

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.;

**HSLF-FS
2016:xx**

Utkom från trycket
den xx xxxx 20xx

beslutade den xx xxxx 2016.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 2 § 1 och 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 4 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. samt 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning

dels att 4 kap. 11 § ska upphöra att gälla,

dels att nuvarande 4 kap. 12-16 §§ ska betecknas 4 kap. 11-15 §§,

dels att 1 kap. 3 §, 4 kap. 1, 3, 5, 11, 12 och 15 §§, rubriken närmast före 4 kap. 11 §, de allmänna råden till 4 kap. 11 §, 5 kap. 2 § samt bilagorna 1 och 2 till föreskrifterna ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 4 kap. 4 a §, av följande lydelse.

1 kap.

3 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med:

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är olika personer
--------------------	---

allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med användning av vävnader och celler på mottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för mottagaren, eller kan leda till eller förlänga sjukdom
------------------------------	--

**HSLF-FS
2016:xx**

	eller behov av sjukhusvård
allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos mottagare i samband med att vävnader och celler används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
assisterad befruktning	åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp
autolog användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är samma person
distribution	(av biologiskt material:) leverans och transport till annan verksamhet
direktdistribution	(av biologiskt material:) distribution från en verksamhet där biologiskt material har tillvaratagits till en sjukvårdsinrättning för terapeutisk användning
ensamstående kvinna	kvinna som inte är gift, registrerad partner eller sambo
mottagare	människa på vilken biologiskt material används
terapeutisk användning	användning i medicinskt behandlande syfte
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling som patienten har erhållit på grund av tillståndet
vävnadsinrättning	inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor och som även kan innefatta donation, tillvaratagande, import eller export

4 kap.

1 § I 6 kap. 2 § och 7 kap. 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om att det i vissa fall krävs tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg för att få utföra assisterad befruktning.

3 § Makens, den registrerade partners eller sambons skriftliga samtycke enligt 6 kap. 1 b § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. till att insemination får utföras ska lämnas på en särskild blankett (*bilaga 1*).

Makens, den registrerade partners eller sambons skriftliga samtycke enligt 7 kap. 3 § lagen om genetisk integritet m.m. till att ett befruktat ägg (embryo) får föras in i den andra makens, partners eller sambons kropp ska lämnas på en särskild blankett (*bilaga 2*).

Om det befruktade ägget har förvarats i fryst tillstånd efter att samtycke lämnats, ska makens, den registrerade partners eller sambons samtycke på nytt hämtas in.

När den läkare som har ansvaret för behandlingen har tagit del av samtycket, ska han eller hon bekräfta det genom signering på samtyckeshandlingen.

4 a § Ett par eller en ensamstående kvinna som vill genomgå assisterad befruktning ska informeras om att ett samtycke från en donator av spermier enligt 6 kap. 1 a § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får återkallas fram till dess insemination skett och att ett samtycke från en donator av ägg eller spermier enligt 7 kap. 2 § samma lag får återkallas fram till dess befruktning skett.

5 § En undersökning ska göras för att bedöma om

1. makar och sambor har rimliga möjligheter att få barn på naturlig väg, och
2. makar, registrerade partner, sambor och ensamstående kvinnor som vill genomgå assisterad befruktning har medicinska förutsättningar att bli gravida på detta sätt.

Särskild prövning vid användning av donerade könsceller

11 § Vårdgivaren ansvarar för att det fastställs rutiner för den särskilda prövning som enligt 6 kap. 3 § och 7 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska göras i de fall donatorn

av spermier eller ägg som ska användas vid assisterad befruktning är en annan person än kvinnans make, registrerade partner eller sambo. Rutinerna ska dokumenteras.

Allmänna råd

Vid den särskilda prövningen bör läkarens bedömning utgå från parets eller den ensamstående kvinnans möjlighet och förmåga att fungera som förälder eller föräldrar under barnets hela uppväxt.

Vid bedömningen bör hänsyn tas till parets inbördes relation och till parets eller den ensamstående kvinnans

- ålder,
- hälsotillstånd och eventuella funktionsnedsättningar,
- levnadsförhållanden, och
- inställning till att berätta för barnet om dess biologiska ursprung.

I prövningen av parets eller den ensamstående kvinnans psykologiska och sociala förhållanden bör en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens delta. I den utredningen bör samtal hållas med den ensamstående kvinnan, med paret gemensamt och med varje make, sambo eller registrerad partner för sig.

12 § Paret eller den ensamstående kvinnan ska ges en individuellt anpassad information om resultatet av den särskilda prövningen.

Om assisterad befruktning inte medges med anledning av vad som framkommit vid prövningen, ska läkaren ge information om skälen till att behandlingen inte bedöms som lämplig och om att paret eller den ensamstående kvinnan kan begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Beslutet att inte medge assisterad befruktning och skälen för detta ska dokumenteras.

15 § Efter befruktning utanför en kvinnas kropp får som regel bara ett befruktat ägg föras in i kvinnans kropp. Om risken för tvillinggraviditet bedöms som liten, får två befruktade ägg föras in.

Paret eller den ensamstående kvinnan ska informeras om de risker som en tvillinggraviditet kan medföra och erbjudas samtal med barnläkare.

5 kap.

2 § Vid assisterad befruktning ska kvinnans journal innehålla uppgifter om vilket av försöken till befruktning som har lett till graviditet.

Om kvinnan är gift, registrerad partner eller sambo ska journalen **HSLF-FS**
även innehålla makens, den registrerade partners eller sambons **2016:xx**
samtycke enligt 4 kap. 3 §.

Denna författning träder i kraft den 1 april 2016.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se
Edita Bobergs AB, Falun, 2015

Samtycke till insemination av maken/registrerade partnern/sambon enligt 6 kap. 1 b § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Den andra maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Makens/registrerade partners/sambons samtycke

- ☐ Jag samtycker till att mina spermier får användas till insemination av den andra maken/sambon
- ☐ Jag samtycker till att donerade spermier får användas till insemination av den andra maken/registrerade partnern/sambon

Jag är medveten om vad inseminationen innebär och att jag genom mitt samtycke anses som far/förälder till det barn som kommer till genom inseminationen (1 kap. 6 och 9 §§ föräldrabalken).

För barn till ett par som är sambor fastställs fader-/föräldraskapet genom bekräftelse hos socialnämnden (1 kap. 3 § första stycket föräldrabalken).

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke

Datum	Namnteckning	Namnförtydligande
Tjänsteställe		Telefon (inkl. riktnummer)

Återkallelse av samtycke

Jag återkallar mitt ovan givna samtycke

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering av återkallelsen

Jag har fått kännedom om att samtycket återkallats ☐ skriftligt ☐ muntligt (datum)

Datum	Namnteckning	Namnförtydligande
Tjänsteställe		Telefon (inkl. riktnummer)

Samtycket i original förvaras i moderns journal. En kopia av samtycket lämnas till den andra maken/registrerade partnern/sambon och en kopia läggs i dennes journal.

För inseminationen krävs skriftligt samtycke av maken/registrerade partnern/sambon [6 kap. 1 b § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Spermier från en avliden donator får inte användas för insemination [6 kap. 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Ett barn som avlats genom insemination med donerade spermier har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donator som antecknats i en särskild journal [6 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Den andra maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Makens/registrerade partners/sambons samtycke

- ☐ Jag samtycker till att *den andra makens/sambons ägg* som befruktats med *mina spermier* får föras in i hennes kropp
- ☐ Jag samtycker till att *den andra makens/registrerade partners/sambons ägg* som befruktats med *donerade spermier* får föras in i hennes kropp
- ☐ Jag samtycker till att *donerat ägg* som befruktats med *mina spermier* får föras in i den andra makens/sambons kropp

Jag är medveten om att jag genom mitt samtycke anses som far/förälder till det barn som kommer till genom den assisterade befruktningen (1 kap. 8 och 9 §§ föräldrabalken).

För barn till ett par som är sambor fastställs fader-/föräldraskapet genom bekräftelse hos socialnämnden (1 kap. 3 § första stycket föräldrabalken).

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke

Datum	Namnteckning	Namnförtydligande
Tjänsteställe		Telefon (inkl. riktnummer)

Återkallelse av samtycke

Jag återkallar mitt ovan givna samtycke

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering av återkallelsen

Jag har fått kännedom om att samtycket återkallats ☐ skriftligt ☐ muntligt (datum)

Datum	Namnteckning	Namnförtydligande
Tjänsteställe		Telefon (inkl. riktnummer)

Samtycket i original förvaras i moderns journal. En kopia av samtycket lämnas till den andra maken/registrerade partnern/sambon och en kopia läggs i dennes journal.

Om en kvinna är gift, registrerad partner eller sambo, får ett befruktat ägg föras in i hennes kropp endast om maken, registrerade partnern eller sambon skriftligen har samtyckt till det. Om ägget inte är kvinnans eget, ska ägget ha befruktats av makens/sambons spermier [7 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Ett barn som avlats genom befruktning utanför kroppen med donerade spermier eller donerat ägg har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i en särskild journal [7 kap. 7 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Spermier eller ägg från en avliden donator får inte användas för befruktning [7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

