

Ändring i föreskrifterna  
(SOSFS 2009:30) om donation  
och tillvaratagande av organ,  
vävnader och celler

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens beställningsservice,  
120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post [socialstyrelsen@strd.se](mailto:socialstyrelsen@strd.se)

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2012-7-12

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2012

## **Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler;**

**SOSFS  
2012:15 (M)**

Utkom från trycket  
den 31 juli 2012

beslutade den 16 juli 2012.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § förordningen (2012:346) om kvalitets- och säkerhetsnormer samt 2 § 1 och 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler

*dels* att 4 kap. 22 §, 7 kap. 3 och 5 §§, 8 kap. 1 och 5 §§ och 9 kap. 1 § samt bilaga 2 till föreskrifterna ska upphöra att gälla,

*dels* att rubrikerna närmast före nuvarande 4 kap. 22 och 23 §§, 7 kap. 3–6 §§, 8 kap. 1, 2, 5 och 6 §§ och 9 kap. 1 och 2 §§ ska utgå,

*dels* att nuvarande 4 kap. 23 §, 7 kap. 4 och 6–9 §§, 8 kap. 2–4, 6 och 7 §§ och 9 kap. 2–5 §§ ska betecknas 4 kap. 22 §, 7 kap. 3–7 §§, 8 kap. 1–5 §§ respektive 9 kap. 1–4 §§,

*dels* att nuvarande bilagorna 3–8 till föreskrifterna ska betecknas 2–7,

*dels* att nya 4 kap. 22 § ska ha följande lydelse,

*dels* att rubriken till föreskrifterna samt 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 3 §, 4 kap. 7 §, 5 kap. 1, 3 och 4 §§ och 6 kap. 4, 11 och 16 §§ ska ha följande lydelse.

## **Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler**

### **1 kap.**

**1 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas på donation och tillvaratagande av vävnader och celler från människor (biologiskt material) i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

Författningen innehåller kompletterande föreskrifter till lagen (1995:831) om transplantation m.m., lagen (2006:351) om genetisk

integritet m.m. och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Den syftar till att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos biologiskt material för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.

**2 §<sup>1</sup>** Föreskrifterna ska tillämpas vid donation och tillvaratagande av

1. vävnader och celler som ska tillhandahållas en vävnadsinrättning för hantering enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, och
2. vävnader och celler som utan att hanteras vid en vävnadsinrättning ska tillhandahållas en sjukvårdsinrättning för terapeutiskt ändamål.

## **2 kap.**

**3 §<sup>2</sup>** Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. tillvarataget biologiskt material hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och säkerhet bibehålls,
2. vävnader och celler endast utlämnas till en vävnadsinrättning som har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler eller till en motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet.

Om vävnader och celler ska tillvaratas och tillhandahållas på uppdrag av en vävnadsinrättning som drivs av en annan vårdgivare, ska uppdraget regleras i ett skriftligt avtal som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

I 14 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler finns bestämmelser om att endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till import och export får importera och exportera vävnader och celler från eller till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land).

## **4 kap.**

**7 §** Den tilltänkta donatorns identitet ska styrkas och uppgifter ska hämtas in om hans eller hennes hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Om donationen avser biologiskt material för allogen användning ska uppgif-

---

<sup>1</sup> Ändringen innebär att första punkten upphävs.

<sup>2</sup> Ändringen innebär att andra punkten i första stycket upphävs.

terna lämnas på ett särskilt frågeformulär, en hälsodeklaration, och vid en personlig intervju.

Hälsodeklarationen ska, förutom frågor om donatorns allmänna hälsotillstånd, innehålla frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta eller sjukdom som kan överföras via donerat biologiskt material till mottagaren. Frågorna ska omfatta sexuellt beteende, resvanor, geografiskt ursprung, längre vistelse i annat land, injektionsmissbruk, olyckshändelser, vaccinationer och intag av läkemedel samt medicinska och icke medicinska ingrepp som kan ha betydelse med hänsyn till vad som framgår av *bilagorna 2 och 4*.

Kompletterande frågor ska ställas vid en personlig intervju. Intervjun ska genomföras med respekt för den tilltänkta donatorns integritet. Om den tilltänkta donatorn är en underårig person, ska intervjun genomföras med både vårdnadshavare och den underårige. Om den tilltänkta donatorn på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke, ska intervjun genomföras med god man eller förvaltare.

Uppgifterna om den tilltänkta donatorn ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för arbetsuppgiften.

**22 §** Inför ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av vävnader och celler, förutom könsceller, ska laborietester och andra undersökningar utföras i enlighet med vad som framgår av *bilagorna 2 och 3*.

Vid blodprovstagning på en avliden donator ska det finnas rutiner som säkerställer att provet tas inom den tid som anges i *bilaga 3* (avsnitt A).

Inför ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av könsceller ska laborietester och andra undersökningar utföras i enlighet med vad som framgår av *bilaga 4*.

## 5 kap.

**1 §** Ansökan om Socialstyrelsens tillstånd enligt 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. till att få tillvarata biologiskt material från en levande donator i de fall donatorn är underårig eller på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke ska göras på bifogad blankett (*bilaga 5*).

Tillstånd får beviljas för transplantation och andra terapeutiska ändamål, om

1. donatorn är släkt med den tilltänkta mottagaren,
2. det inte är möjligt att ta ett biologiskt material från någon annan lämplig donator,
3. donatorn inte motsätter sig ingreppet,

4. den som enligt 8 § lagen om transplantation m.m. ska lämna samtycke har informerats i enlighet med dessa föreskrifter och har förstått innebörden av informationen,
5. samtycke till ingreppet har lämnats,
6. ingreppet inte kan befaras medföra allvarlig fara för donatorns liv eller hälsa, och
7. den läkare som får besluta om ingreppet har tillstyrkt ansökan.

**3 §** Ansökan om Socialstyrelsens tillstånd enligt 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. till att få göra ett ingrepp i syfte att tillvarata biologiskt material från en levande donator för något annat medicinskt ändamål än terapeutiskt ska göras på bifogad blankett (*bilaga 6*).

Socialstyrelsens tillstånd krävs, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för donatorn. Tillstånd krävs inte i fråga om biologiskt material som blir över vid diagnostik, vård och behandling av en patient och som med patientens informerade samtycke samlas in och bevaras för ett sådant ändamål.

Tillstånd får beviljas för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete, läkemedelstillverkning och andra jämförliga ändamål, om

1. donatorn inte är underårig eller på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke,
2. donatorn har informerats i enlighet med dessa föreskrifter och har förstått innebörden av informationen,
3. donatorn har lämnat ett skriftligt samtycke, och
4. ingreppet inte kan befaras medföra allvarlig fara för donatorns liv eller hälsa.

**4 §** Ansökan om Socialstyrelsens tillstånd enligt 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. till att få tillvarata vävnad från ett aborterat foster för medicinskt ändamål ska göras på bifogad blankett (*bilaga 7*).

Tillstånd får beviljas för ett individuellt terapeutiskt ändamål och för ett visst forskningsprojekt eller något annat generellt medicinskt ändamål, om

1. den kvinna som har burit fostret har lämnat ett informerat samtycke,
2. det finns synnerliga skäl för att tillvarata vävnad, t.ex. att det terapeutiska ändamålet har väsentlig betydelse för en specifik mottagares livskvalitet eller att det generella medicinska ändamålet är beaktansvärt och angeläget, och
3. det inte är möjligt att uppnå ett jämförbart resultat genom någon alternativ metod.

## 6 kap.

**4 §** Ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material som ska tillhandahållas för hantering eller ändamål som avses i 1 kap. 2 § får inte utföras, om det finns skäl att misstänka att resultaten av laborietester på blodprov från donatorn på grund av omständigheter som anges i **bilaga 3** (avsnitt A punkt 3) inte kan uppfyllas.

**11 §** Om det finns en allvarlig och överhängande fara för en mottagares liv eller hälsa får vävnader och celler tillvaratas för direktdistribution, även om kraven i 3 § 4 inte är uppfyllda eller resultaten av obligatoriska laborietester är avvikande eller inte föreligger.

Vävnader och celler får inte tillvaratas för direktdistribution, om det är möjligt för en vävnadsinrättning att utlämna vävnader och celler avsedda för en specifik mottagare.

Ett beslut om tillvaratagande i dessa fall får fattas av den läkare som har ansvaret för tillvaratagandet efter samråd med den läkare eller tandläkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av mottagaren. Beslutet och riskbedömningen ska dokumenteras.

**16 §** Den som har ansvaret för tillvaratagandet av det biologiska materialet får i det enskilda fallet besluta att åtgärden ska utföras även om en levande donators testvärden avviker från vad som anges i **bilaga 3**. Beslutet och riskbedömningen ska dokumenteras.

---

Denna författning träder i kraft den 27 augusti 2012.

Socialstyrelsen

ANDERS TEGNELL

Sayran Khayati

