

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2022-9-8091
Utgivare: Chefsjurist 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
2022:52**

Utkom från trycket
den 9 september 2022

beslutade den 27 juni 2022.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap.1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 4 § andra stycket förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att 4 kap. 13 och 16 §§ samt 6 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. ska ha följande lydelse.

4 kap.

13 §¹ Av 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår det att spermier eller äggceller från en donator som har avlidit inte får användas vid insemination eller för befruktning.

Det ska finnas dokumenterade rutiner som säkerställer att den behandlande läkaren kontrollerar om donatorn av spermier eller äggceller fortfarande är i livet och att donerade spermier eller äggceller inte används om donatorn har avlidit.

16 §² En donator av spermier eller äggceller får ge upphov till barn i högst sex familjer i Sverige, om det inte finns synnerliga skäl för ytterligare en familj att få barn med samma donator.

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:100.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2021:100.

Ett par eller en ensamstående kvinna får donera befruktade ägg och ge upphov till barn i ytterligare en familj utöver den egna.

Om en donator av spermier eller äggceller har gett upphov till barn i sex familjer, får denne medverka till donation av befruktade ägg och ge upphov till barn i ytterligare en familj.

För att undvika genetiska helsyskon i mer än en familj får en donator av äggceller och en donator av spermier (dubbeldonation) ge upphov till barn i högst en familj.

6 kap.

3 §³ I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

³ Senaste lydelse SOSFS 2013:15.

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se