

2025-04-03
S2022/01945
S2025/00747 (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Socialstyrelsen att ta fram författningsförslag till ett nationellt register för könscellsdonatorer

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram författningsförslag för att möjliggöra ett nationellt register för könscellsdonatorer. Socialstyrelsen ska ansvara för registrets förvaltning och drift.

Socialstyrelsen ska senast den 30 maj 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2025 använda 3 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 28 till Socialstyrelsens disposition.

Ärendet

Socialstyrelsen fick den 29 december 2023 i uppdrag att analysera behovet av och förutsättningarna för ett nationellt register över könscellsdonatorer (S2022/01945). Myndigheten bedömde att ett nationellt register över könscellsdonatorer bör införas i Sverige. I och med detta uppdrag tas nästa steg i processen med att ta fram ett sådant register.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. får en donator ge upphov till barn i sex familjer. Varje klinik som rekryterar donatorer av könsceller har en förteckning över sina donatorer och hur många barn de gett upphov till i olika familjer. Det saknas dock ett nationellt register över könscellsdonatorer. En donator kan därför

till exempel donera könsceller på flera kliniker utan de inblandade klinikernas vetskap. Avsaknaden av register har påtalats av professionen, Vävnadsrådet, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg.

Det följer vidare av förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (humanmaterialförordningen) att kliniker via register ska övervaka efterlevnaden av nationella regler om begränsningar av antal barn från en donator (se artikel 58.10). Humanmaterialförordningen trädde i kraft den 6 augusti 2024, och ska, med undantag för ett antal artiklar, börja tillämpas den 7 augusti 2027.

Närmare om uppdraget

Socialstyrelsen ska ta fram författningsförslag för att möjliggöra ett nationellt register över könscellsdonatorer. Registret bör bl.a. innefatta uppgifter om donatorns identitet, antal mottagare av dennes könsceller, antal pågående behandlingar samt antal familjer i vilka donatorn har gett upphov till barn. I uppdraget ingår att lämna förslag som ger Socialstyrelsen juridiska och praktiska förutsättningar att samla in och behandla de uppgifter som registret föreslås innehålla. Det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen i ett nationellt register över könscellsdonatorer bör vara att kunna kontrollera att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet.

Socialstyrelsen ska vid utförandet av uppdraget beakta humanmaterialförordningen.

Författningsförslagen ska föregås av en integritetsanalys. Det ingår även att analysera hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess och vid behov lämna förslag på författningsändringar. Avseende de förslag som lämnas ska Socialstyrelsen redovisa ekonomiska och andra konsekvenser för enskilda personer, för företag och för det allmänna.

Regeringen beräknar att 1 500 000 kronor kommer att avsättas för uppdraget under 2026, under förutsättning att riksdagen anvisat medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Erika Borgny

Kopia till

Finansdepartementet/BA, OFA K
Kammarkollegiet