

Juridiska fakultetsstyrelsen
Docent Anna Nilsson
Docent Lena Wahlberg

Remiss: Socialstyrelsens författningsförslag till ett nationellt register för könscellsdonatorer

S 2026/00747

Juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet, som har anmodats att yttra sig över rubricerat betänkande, får härmed avge följande yttrande. Yttrandet har utarbetats av docent Anna Nilsson och docent Lena Wahlberg.

Övergripande bedömning

Förslagen är i huvudsak väl motiverade. Rapporten innehåller en grundlig genomgång av de rättsliga förutsättningarna för ett nationellt register över könscellsdonatorer och av i vilken utsträckning de förslag som lämnas uppfyller dessa krav. Detta gäller även de krav på lagstöd, legitima ändamål, nödvändighet och proportionalitet som följer av regeringsformen (RF), den europeiska konventionen för mänskliga rättigheter (Europakonventionen) och EU:s dataskyddsförordning.¹

Vi delar Socialstyrelsens bedömning att det föreslagna registret innebär ett betydande intrång i den personliga integriteten och därmed

¹ I RF berörs främst 2 kap 6 § och i Europakonventionen främst artikel 8. I dataskyddsförordningen berörs ett större antal artiklar.

omfattas av 2 kap. 6 § andra stycket i RF.² Registret innebär också en påtaglig inskränkning i skyddet för privatlivet enligt artikel 8 i Europakonventionen. Behandling och lagring av uppgifter om enskildas privatliv utgör ett ingrepp i privatlivet som måste kunna rättfärdigas för att vara förenligt med konventionen.³ Det nationella rättssystemet måste därför erbjuda ett adekvat skydd mot otillbörlig användning av personuppgifter. Detta gäller särskilt uppgifter om hälsa, där sekretess och tystnadsplikt har grundläggande betydelse, inte bara för att respektera den enskildes integritet utan också för att upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvården i stort.⁴ Om uppgifterna är föremål för automatiserad behandling krävs särskilda skyddsåtgärder.⁵

Mot denna bakgrund vore det önskvärt med ett mer utvecklat resonemang om möjliga alternativ till det förslag som läggs fram, vilka skulle innebära ett mindre intrång i den personliga integriteten. Vi är till exempel inte övertygade om att de skäl som rapporten för fram mot ett system med pseudonymiserade uppgifter uppväger de större integritetsrisker som den valda modellen med icke-pseudonymiserade uppgifter innebär. Detsamma gäller den föreslagna modellen att inte i lagtext precisera vilka historiska data som får omfattas av registret, utan låta denna fråga integritetssynpunkt så viktiga avgränsning göras på föreskriftsnivå.⁶ Vi ställer oss också mycket tveksamma till den stora vikt som, i proportionalitetsbedömningen, tillmätts argumentet att behandlingen

² Rapporten, s. 88 och s. 63.

³ Se till exempel Europadomstolen, *Leander mot Sverige*, ansökan nr 9248/81, 26 mars 1987, para. 48; *Z mot Finland*, ansökan nr 22009/93, 25 februari 1997, para. 71, 94–95.

⁴ *Z mot Finland*, para. 95.

⁵ Vad gäller uppgifter sexuell läggning, vilket registret enligt rapporten (s. 60) indirekt kan avslöja, se Europadomstolen, *Drelon mot Frankrike*, ansökningar nr. 3153/16 and 27758/18, 8 september 2022, para. 95–100.

⁶ Rapporten, s. 88.

av personuppgifter i registret i slutändan är avsedd att skydda just de personer vars uppgifter behandlas.⁷ Även om registret delvis motiveras med hänsyn till donatorns hälsa, är det tydligt att behandlingen av donatorns uppgifter i minst lika hög grad sker för mottagarens och barnets skull.

Samtidigt innehåller förslaget en rad viktiga rättsliga skyddsmekanismer vilket är positivt ur integritetsskyddssynpunkt. Ändamålet med registret och vilka uppgifter det får innehålla regleras tydligt i lag. Vidare föreslås absolut sekretess, bestämmelser om gallring samt begränsningar i åtkomsten till uppgifterna. Förslaget innebär inte heller några begränsningar i de registrerades rätt till insyn och kontroll enligt EU:s dataskyddsförordning.

Vad gäller de enskilda förslagen lämnar vi följande synpunkter:

- Det bör tydligare framgå av definitionen av ”könscellsdonator” i 6 § vem eller vilka som ska betraktas som donatorer av ett befruktat ägg.
- Det bör preciseras vilken information som får ingå i uppgifter om familjekonstellationer enligt 11 §.
- Det bör förtydligas att uppgifter enligt 11 § 1–4 endast får behandlas i den utsträckning de behövs för de ändamål som anges i 8 §.
- Förkortningen ”SoHO” bör skrivas ut eller förklaras i förslagen till lagtext i avsnitt 1.1 och 1.4.
- Det bör införas ett krav på att potentiella donatorer och mottagare informeras om registret *innan* de samtycker till donation eller behandling.
- Det vore önskvärt med ett förtydligande av på vilket sätt uppgifterna i det föreslagna registret för könscellsdonatorer ska få behandlas i tillsynsmyndigheters verksamhet.

⁷ Rapporten s. 83.

De enskilda förslagen

Av definitionen av termen ”könscellsdonator” i 6 § bör tydligare framgå vem/vilka som ska betraktas som donator av ett befruktat ägg. Jämför 7 kap. 3 a § lagen (2006:351) om genetisk integritet.

Det bör också preciseras (i propositionen, föreskrifter e.dyl.) vilken information som får ingå i ”uppgift om familjekonstellationer” enligt 11 § i den föreslagna lagen och i vad mån sådana uppgifter får omfatta information om andra personer än donatorn, mottagaren och barnet. De skrivningar om detta som finns i rapporten är enligt vår mening alltför öppet hållna för att fylla en sådan funktion.

Det finns enligt vår uppfattning också en risk att 11 §, och särskilt 11 § 2 st. uppfattas som om uppgifter av de slag som anges i 1–4 p. *alltid* får behandlas i registret. För att undvika en sådan tolkning skulle det första stycket kunna ersättas eller kompletteras med en skrivning i 2 st. enligt vilken uppgifter av de slag som anges i 11 § 1–4 p. får behandlas endast *i den utsträckning* de behövs för de ändamål som anges i 8 §.

Förslaget innehåller en förkortning som inte skrivs ut eller förklaras i författningstexten. På flera ställen återkommer förkortningen SoHO-aktiviteter (6§), SoHO-enheter (8, 14 och 17§§) och SoHO-mottagare (11§). Även om SoHO är välkänd förkortning för de som arbetar inom detta område och definieras i EU-förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material, finns det skäl att skriva ut eller förklara förkortningen även i svensk författningstext eftersom denna ska vara lätt att förstå och tillämpa för både myndigheter och enskilda.

Detsamma gäller 6 kap 15§ i förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) (avsnitt 1.3).

För att minska integritetsrisken bör ställas krav på att potentiella donatorer och mottagare informeras om registret *innan* de samtycker till att donera etc. Ett sådant krav skulle på ett enkelt sätt kunna minska det integritetsintrång registret innebär avsevärt. Det krav på

information till allmänheten som ställs i 19 § är inte tillräckligt för att göra detta.

Enligt förslaget ska personuppgifter som behandlas för de primära ändamålen även få behandlas för att förse tillsynsmyndigheten med de uppgifter som behövs för tillsyn över verksamheterna, samt för att fullgöra uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.⁸

Rapporten redogör emellertid inte närmare för *hur* dessa uppgifter kan komma att behandlas av tillsynsmyndigheter eller *i vilken omfattning*, vilket försvårar bedömningen av förslagets proportionalitet. Detta behandlas inte heller i den samlade integritets- och proportionalitetsanalysen (s. 78 f.). Det är en brist som bör hanteras i den fortsatta lagstiftningsprocessen.

Enligt delegation

Anna Nilsson

Lena Wahlberg

⁸ Rapporten, s. 56f.