

Remissvar över *Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer – Författningsförslag, integritetsanalys och konsekvenser*

Sammanfattning

Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin, SSRM, tillstyrker i huvudsak förslaget om att inrätta ett nationellt register över könscellsdonatorer. Ett nationellt register kan ge bättre förutsättningar att följa användningen av donerade könsceller, säkerställa att gällande begränsningar följs och bidra till ökad säkerhet för donatorer, mottagare och barn som tillkommer genom donation.

1.1 Förslag till lag om registret över könscellsdonatorer

Vi tillstyrker att de gränser för antal barn **och** familjer som fastställts av en annan medlemsstat respekteras vid distribution av könsceller

1.4 Förslag till förordning över registret över könscellsdonatorer

Vi tillstyrker att mottagares person- eller identifikationsnummer registreras, men det behöver tydliggöras i vilket eller vilka skeden av behandling sådan rapportering ska ske. Rent praktiskt så är registrets viktigaste funktion att tillse att det inte föds barn i fler familjer än vad som är tillåtet, och då måste det vara säkert redan vid tilldelning av donerade celler att det inte redan finns för många familjer som fått tilldelning som kan leda till graviditet. Särskilt viktigt är detta om samme donator används vid flera enheter parallellt.

Att registrera redan vid tilldelning av donerade celler innebär många fler överföringar av känslig information, och större behov av att gallra data då det knappast är intressant att behålla data på mottagare som inte uppnådde graviditet, vilket många av mottagarna inte gör. Att begränsa registret till att bara registrera graviditet skulle begränsa den administrativa belastningen, men leda till en risk att donerade celler tilldelas och mottagaren sedan bryter kontakt med kliniken trots att det kan ha uppstått graviditet. I det scenariot finns en uppenbar risk att graviditeten och det senare födda barnet inte registreras förrän långt senare, och därmed kan tillhöra en sjunde familj.

En alternativ lösning på ovanstående vore att varje donator har ett visst antal "familjerätter" och att den/de kliniker som använder donatorn disponerar några eller alla av dessa familjerätter. Då är det klinikens ansvar att inte tilldela donatorn till fler mottagare än tillåtet, och rapport kan ske i senare stadie av processen, exempelvis vid graviditet eller levande fött barn.

Registret bör innehålla uppgifter om både antal barn och antal familjer som en donator gett upphov till, utifrån att det kan finnas nationella regler som begränsar det ena eller det andra.

3.1 och 3.2

Vi tillstyrker behovet av register för att förhindra överföring av sjukdomar vilket också är ett grunderna för humanmaterialförordningen, men vi saknar funktioner i registret just för att förhindra användande av en donator som befunnits ha risk för överföring av sjukdomar. Det kan röra sig om relevanta medicinska förhållanden i form av ärftlighet

för cancersjukdom, eller riskbeteende avseende blodsmitta. Detta nämns under 3.2.2, "hantera risker och avvikelser".

Kommer detta att kunna regleras i förordning, även om en donator aldrig kommit till skedet att hen donerat utan blivit avslutad under pågående utredning?

Det lyfts under punkt 3.2.3 skydd för könscellsdonatorer i form av att SoHO-enheter eller nationella register ska kunna kommunicera med varandra vid misstanke om att en donator donerar för ofta. Möjlighet till kommunikation i ärenden enligt ovan, som skydd för mottagarna, lyfts inte.

Socialstyrelsen anger att registret ska kunna användas för att kontrollera en donators lämplighet och för att säkerställa att donatorer som används inte som strider mot gällande bestämmelser eller de villkor som gäller för donationen.

Vi anser dock att registret behöver omfatta mer än vad som har registrerats som tidigare reglerade donationer inom vården.

Det kan finnas personer som har donerat könsceller privat, utanför hälso- och sjukvården och utanför de verksamheter som omfattas av registreringen. En person kan ha genomfört ett stort antal privata donationer eller ha andra omständigheter som innebär att personen är olämplig som donator inom hälso- och sjukvården, trots att personen aldrig tidigare har registrerats som donator på en klinik. Även en sådan person behöver kunna föras in i ett nationellt register som blockerad, med hänvisning till den klinik som haft ärendet. Saknas sådan funktion kan en olämplig person söka sig mellan kliniker, undanhålla den information som gjort att hen nekats vid den första kliniken, och bli godkänd som donator.

Vi anser därför att registret bör innehålla en **spärr- eller varningsfunktion** som gör det möjligt att förhindra att en person används som donator när det finns dokumenterade omständigheter som talar mot fortsatt användning. Funktionen bör kunna användas även i situationer där personen inte tidigare har förekommit som registrerad donator.

En sådan funktion bör exempelvis kunna aktualiseras när:

- det högsta tillåtna antalet familjer har uppnåtts,
- nya medicinska eller genetiska uppgifter innebär att donatorn inte längre bedöms vara lämplig,
- uppgifter framkommer om tidigare donationer eller donationer utanför klinik som innebär att donatorn kan ha donerat till fler familjer än hen uppgivit,
- det finns uppgifter som innebär att donationen kan medföra en risk för donatorns, mottagarens eller framtida barns hälsa,
- eller andra omständigheter innebär att donatorn inte uppfyller gällande krav eller villkor för donation.

3.2.4

Vi tillstyrker att nationella regler och lagar avseende begränsningar av användning av donerade celler behöver följas, men undrar hur det praktiskt ska gå till vid distribution

över landsgränser, och hur kontrollen av användning i det andra landet ska göras, och av vem. Kommer andra register att vara sökbara av andra SoHO-enheter inom Europa, men utanför den nationens gränser? Om inte, kan en enhet ta ansvar för en uppgift som den inte kan kontrollera?

All distribution från Sverige utomlands registreras i registret, hur registreras mottagarna i det andra landet i registret? Graviditeter och födda barn? Eller bara ATT export skett och till vilket land?

6.2.2

Vi anser att alla framtida donatorer samtycker till registrering i nationellt register i och med att det är en förutsättning för att bli donator, från det att registret sjösatts.

6.2.5

Vi anser att man behöver definiera vid vilken tidpunkt (graviditetslängd) ett avlidet barn ska bedömas utgöra ett barn tillhörande en mottagarfamilj, som därmed utgör en av de begränsade antal familjerna.

6.2.8 Uppgiftsskyldighet och historiska uppgifter

Vi tillstyrker att den närmare omfattningen av rapporteringen av historiska uppgifter bestäms på föreskriftsnivå.

6.3.3

Vi tillstyrker uppgiftsskyldighet mellan SoHO-enheter då detta är otroligt viktigt för att säkerställa en donators lämplighet, men det behöver förtydligas hur det uppmärksammas att sådan viktig information finns, vid förfrågan till registret.

9.3

Kostnader för offentliga och enskilda verksamheter varierar kraftigt beroende på hur länge verksamheten pågått. Det är inte alltid som verksamhetschefen har kunskap om alla rutiner kring donationsverksamhet och kan därför behöva delegera vissa delar av förändring av rutiner i verksamheten, detta kan innebära att personal med olika månadslön, inklusive specialistläkare, behöver lägga ner en del av de timmar som krävs vilket förändrar den ekonomiska kalkylen väsentligt.