

Remissyttrande

Datum 2026-09-16

Diarienummer RS 2026-03934

Ert diarienummer S2026/00747

Socialdepartementet

Rosenbad 4

103 33 Stockholm

Remiss om Socialstyrelsens författningsförslag till ett nationellt register för könsellsdonatorer

Sammanfattning

Västra Götalandsregionen (VGR) tillstyrker i huvudsak förslaget om att inrätta ett nationellt register över könsellsdonatorer. 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.

Ur ett etiskt perspektiv bedömer VGR att förslaget om ett nationellt register över könsellsdonatorer i huvudsak innebär en rimlig avvägning mellan de olika etiska värden som berörs. Registret skapar förutsättningar att kontrollera och uppfylla de krav som ställs på donation av könsceller samtidigt som förslaget innehåller integritetsskyddande åtgärder för de berörda individerna. Att registreringen inte är beroende av samtycke framstår som motiverat utifrån registrets syfte och behovet av en fullständig spårbarhet. Samtidigt bör det tydliggöras hur donatorer informeras om registret, vem som ansvarar för informationen och vid vilken tidpunkt den lämnas. VGR anser att det bör finnas etablerade och gärna nationellt standardiserade informationsrutiner så att alla donatorer får likvärdig information oavsett verksamhet.

Inför ett genomförande behöver vissa delar förtydligas. Det gäller bland annat ansvar och tidpunkter för rapportering, begreppsanvändningen avseende könsceller och befruktade ägg samt hur uppgifter om antal barn och spårbarhet

till barn ska kvalitetssäkras. Det behöver även tydliggöras när kontroll mot det nationella registret är tillräcklig och när kompletterande kontroller krävs, särskilt för historiska donationer. VGR bedömer vidare att konsekvenserna av den retroaktiva rapporteringen kan vara större än vad som uppskattats och anser att möjligheten att använda registret för framtida forskning bör analyseras ytterligare.

Det är i nuläget oklart i vilken utsträckning de efterfrågade uppgifterna redan finns strukturerat registrerade inom VGR i befintliga verksamhetssystem, vilket försvårar en bedömning av den faktiska rapporteringsbördan. VGR bedömer dock att utvecklingsinsatsen kommer att vara betydande och uppskattar att utveckling, testning och införande av nödvändiga tekniska lösningar kommer att kräva omkring ett år. Hanteringen av historiska uppgifter utgör en osäkerhetsfaktor. Det behöver klargöras vilka historiska data som ska rapporteras och vilka kvalitetskrav som ska gälla. VGR kan inte svara för rapporteringsmöjligheterna hos privata vårdgivare samt privata vårdgivare som VGR har avtal med.

5 Planerad teknisk funktionalitet för registret

VGR tillstyrker den föreslagna inriktningen med digital rapportering genom strukturerad filöverföring eller automatiserade gränssnitt. I det kommande föreskriftsarbetet bör ansvarsfördelningen och tidpunkterna för rapportering tydliggöras. Det gäller särskilt när könsceller eller befruktade ägg överförs mellan olika SoHO-enheter, exempelvis vilken verksamhet som ansvarar för återrapporering av användning och födda barn. Det bör även tydliggöras vid vilka tidpunkter verksamheterna förväntas kontrollera uppgifter mot registret.

6.2.5 Definitioner

VGR har förståelse för behovet av att även låta hanteringen av befruktade ägg omfattas av regleringen för att säkerställa en sammanhängande spårbarhet. Samtidigt bör det tydligt framgå att detta inte innebär att könsceller och befruktade ägg jämföras i andra avseenden. Regler och klinisk hantering kan skilja sig åt beroende på vilken typ av donation det gäller, exempelvis avseende donatorutredning och begränsningar av hur många familjer en donation får ge upphov till. Den lagtekniska samordningen bör inte skapa oklarhet om att olika donationsformer kan omfattas av olika materiella regler.

6.2.9 Tillåtna uppgifter i registret

Förslaget innebär att uppgifter om såväl donatorns som mottagarens identitet ska kunna registreras, vilket är nödvändigt för en fungerande spårbarhet. Barnets identitet ingår däremot inte uttryckligen bland de föreslagna registeruppgifterna. VGR anser att det bör förtydligas hur uppgiften om antal barn ska kvalitetssäkras och hur den angivna spårbarheten mellan donator, mottagare och barn är avsedd att fungera. Det bör därför klargöras hur dubbelregistrering av samma barn ska undvikas, särskilt eftersom ett tillförlitligt antal barn kan behövas vid gränsöverskridande distribution till medlemsstater där begränsningen är uttryckt som ett högsta antal barn per donator. Om entydig identifiering av barnet bedöms nödvändig bör det övervägas vilken identifierare som är tillräcklig och proportionerlig ur integritetssynpunkt.

6.2.11 Uppgiftsskyldighet och historiska uppgifter

VGR tillstyrker att den närmare omfattningen av rapporteringen av historiska uppgifter bestäms på föreskriftsnivå. Det bör i det fortsatta föreskriftsarbetet även tydliggöras i vilken utsträckning kontroll mot det nationella registret är tillräcklig och när verksamheterna behöver göra kompletterande kontroller i lokala uppgifter eller genom kontakt med andra SoHO-enheter, särskilt när det gäller historiska donationer.

9.3 Ekonomiska konsekvenser

VGR delar inte bedömningen att 100 timmars arbete per verksamhet generellt är en tillräcklig uppskattning av tidsåtgången för retroaktiv registrering. Arbetsinsatsen kan skilja sig avsevärt beroende på verksamhetens storlek, donationshistorik, datamängd och hur äldre uppgifter är lagrade. För verksamheter med omfattande och långvarig donationsverksamhet kan tidsåtgången bli väsentligt större än den uppskattade. Konsekvensanalysen bör därför beakta dessa skillnader och kostnadsbedömningen bör preciseras när omfattningen av den retroaktiva rapporteringen har fastställts.

9.4 Konsekvenser för forskning och kunskapsutveckling

VGR delar bedömningen att ett nationellt och strukturerat register på sikt kan skapa värdefulla möjligheter till uppföljning och kunskapsutveckling inom området assisterad befruktning och könsellsdonation. Förslaget innebär samtidigt att uppgifterna omfattas av absolut sekretess utan något särskilt undantag för forskningsändamål. VGR anser att denna fråga bör analyseras

ytterligare. Det bör övervägas om det, med bibehållet starkt integritetsskydd, kan skapas en strikt reglerad möjlighet att använda uppgifter för etikprövad forskning och annan angelägen kunskapsutveckling. En sådan eventuell möjlighet måste utformas så att skyddet för donatorer, mottagare och barn inte försvagas.

Västra Götalandsregionen

Karin Looström Muth

Hälso- och sjukvårdsutvecklingsdirektör