Remissvar på delrapport för rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Remissvar på delrapport, regeringsuppdrag S2025/00659 från intresseorganisationen Riksförbundet ofrivillig barnlöshet.

Sammanfattning

Riksförbundet Ofrivillig Barnlöshet anser att de rättsliga anpassningarna till EU humanmaterialförordning måste säkerställa ett starkt och långsiktigt skydd för såväl fertilitetspatienter som barn som tillkommer genom donation. Barnets rätt till information om sitt genetiska ursprung och relevanta medicinska uppgifter behöver särskilt beaktas. Förbundet anser därför att den föreslagna spårbarhetstiden på 70 år är otillräcklig och bör förlängas med hänsyn även till kommande generationers behov.

Förbundet vill vidare framhålla vikten av att regelverket stärker patienternas rättssäkerhet och trygghet vid donation, embryoförvaring och gränsöverskridande behandlingar. Bestämmelserna bör utformas så att tillgången till donerade könsceller inte försämras genom minskad donationsvilja eller ytterligare förlängda väntetider. Det är även angeläget att genomförandet inte medför ökade ekonomiska eller geografiska skillnader i tillgången till assisterad befruktning.

Riksförbundet Ofrivillig Barnlöshet anser därutöver att det krävs tydliga sekretessbrytande bestämmelser som möjliggör ett säkert informationsutbyte mellan EU medlemsstater i syfte att motverka överdonation, säkerställa donatorbarnens rättigheter och mål att skydda barn som kommit till genom assisterad befruktning.

Förbundet vill slutligen understryka att ett tydligt patient- och barnrättsperspektiv måste genomsyra hela processen, från donation och tillvaratagande av könsceller till befruktning, förvaring, transport, användning och barnets framtida tillgång till information. Mot denna bakgrund anser förbundet att patientorganisationer fortsatt ges möjlighet till delaktighet i arbetet med föreskrifter, register och genomförandet av regelverket.

.

Huvudsynpunkter

11 Spårbarhet och dokumentation

11.3.9 Gallring

Riksförbundet Ofrivillig Barnlöshet anser att en spårbarhetstid på 70 år är för kort när det gäller donation av könsceller.

Det behöver även förtydligas från vilken tidpunkt dessa 70 år ska räknas. Är det från donationstillfället eller från det att ett embryo återförs? Eftersom befruktade ägg i dag kan frysförvaras i upp till tio år kan en betydande del av spårbarhetstiden redan ha passerat innan barnet ens är fött.

Det är också viktigt att ta hänsyn till kommande generationers behov av information om sitt genetiska ursprung. Ett barn som tillkommit genom donation kanske aldrig får veta hur det kom till och får därmed inte möjlighet att söka information om donatorn. Behovet av sådan information kan i stället uppstå hos barnets egna barn, exempelvis av medicinska skäl eller av en önskan att förstå sitt genetiska ursprung.

Riksförbundet Ofrivillig Barnlöshet anser därför att spårbarhetstiden bör förlängas och att regelverket behöver ta hänsyn till både donatorbarnens och kommande generationers behov av information om sitt genetiska ursprung.

13 Donation ska vara frivillig och obetald

13.2 En möjlighet till kompensation bör införas

Riksförbundet välkomnar att Socialstyrelsen vill möjliggöra kompensation till donatorer. Vi anser dock att ersättningsmodellen måste utformas så att den säkerställer faktisk ekonomisk neutralitet. Äggdonation innebär hormonbehandling, medicinska kontroller, äggplock och återhämtning. Kompensationen måste därför stå i rimlig proportion till den fysiska och praktiska belastningen. Ersättningen måste motsvara donatorns faktiska kostnader, tidsåtgång och inkomstbortfall. Äggdonation är ett betydligt mer omfattande medicinskt ingrepp än spermiedonation och måste bedömas därefter. Ersättningen får inte bli så låg att donationsviljan minskar.
Det behövs en analys av hur ersättningsnivåerna påverkar tillgången till donerade ägg och spermier och därmed patienternas möjlighet att få barn.

Det är också viktigt att ersättningsnivåerna blir nationellt likvärdiga och inte riskerar att försämra tillgången till donerade könsceller.

14 Samtycke och information

14.1 Samtycke när det gäller SoHO donatorer Lagen om genetisk integritet

Förslag på ändring
Ett ägg som har befruktats för att föras in i en kvinnas kropp får föras in i en annan kvinnas kropp endast om den först behandlade kvinnan, och, om hon är gift eller sambo, även hennes make/maka eller sambo, skriftligen har samtyckt till det.

14.4 Information till SoHO-donatorer

14.5 Information till SoHO-mottagare

14.6 Ytterligare föreskrifter om information och samtycke

Riksförbundet anser att informationskraven bör tillämpas så att patienter får begriplig, fullständig och individuellt anpassad information inför fertilitetsbehandling. Informationen bör omfatta såväl medicinska risker som långsiktiga konsekvenser av donation, lagring, transport och användning av könsceller och embryon. Patienten måste ges reella förutsättningar att fatta ett informerat beslut.
Socialstyrelsens konsekvensbedömning är för begränsad.

16 Offentlighet, sekretess och sekretessbrytande bestämmelser

16.2.2 Rätten att få veta sitt ursprung

16.2.3 Möjlighet att dela uppgifter om donatorn vid samtycke

Riksförbundet anser att barnets rätt till sitt genetiska ursprung måste ges ett starkare och mer konkret skydd. Det räcker inte att hänvisa till befintliga sekretessbestämmelser. Det måste säkerställas att uppgifter om donatorer bevaras, är spårbara och kan göras tillgängliga för barnet när barnet har rätt till dem. Det måste finnas fungerande och långsiktigt säkra system för att bevara donatoruppgifter. Det behövs tydliga rutiner för hur barn får information om sitt ursprung och hur de får stöd när de söker information. Det bör utredas hur rätten till information fungerar vid internationella donationer, embryodonation och behandling utomlands. Barnets rätt till information får inte bli beroende av att föräldrarna själva känner till eller kommer ihåg att berätta om donationen.
Särskild hänsyn behöver tas till internationella donationer och embryodonationer.

16.4.3 Utbyte av information mellan medlemsstater och kommissionen

Riksförbundet Ofrivillig Barnlöshet anser att det behöver införas tydliga sekretessbrytande bestämmelser som möjliggör informationsutbyte mellan EU medlemsstater. Syftet är att förhindra att en och samma donator donerar könsceller i flera länder och därigenom överskrider de begränsningar som finns för antalet familjer eller barn som får tillkomma genom en donator.

Om det exempelvis upptäcks att en donator har överskridit tillåtna gränser i Sverige, måste det finnas rättsliga möjligheter att informera berörda myndigheter i andra medlemsstater.

Ett fungerande informationsutbyte mellan medlemsstaterna är avgörande för att säkerställa spårbarheten, minska risken för ett stort antal genetiska halvsyskon och värna donatorbarnens rättigheter och trygghet. Informationsutbytet behöver samtidigt ske med hänsyn till skyddet för personuppgifter och den personliga integriteten.

24 Övriga överväganden

24.1 Ett register över könscellsdonatorer tas fram

Registret får inte enbart utformas som ett kontrollinstrument för att begränsa antalet familjer per donator. Det behöver också säkerställa:
- Att barnets genetiska ursprung kan spåras genom hela livet.
- Att uppgifter om genetiska sjukdomar och medicinskt relevanta fynd kan förmedlas.
- Att uppgifter inte förloras när kliniker läggs ned eller verksamheter byter ägare.
- Att det finns fungerande informationsöverföring mellan svenska och utländska kliniker.
- Att det finns tydliga regler för hur uppgifter hanteras vid embryodonation och dubbeldonation.

En särskilt viktig fråga är vad som händer om en donator senare får en allvarlig genetisk diagnos. Hur säkerställs att informationen når de familjer och barn som kan vara berörda?

Riksförbundet anser att det nationella registret över könscellsdonatorer måste utformas med barnets och mottagarfamiljernas behov i centrum. Registret bör inte begränsas till att kontrollera antalet familjer per donator utan även säkerställa långsiktig spårbarhet och möjlighet att förmedla medicinskt relevant information under barnets hela livstid. Det behöver även finnas en direkt koppling till ett europeiskt internationellt register så de par som genomgått ivf med donation utomlands kan ta del av eventuell information.
Det är också viktigt att förbundet får möjlighet att lämna synpunkter på den separata registerutredningen.

24.2 Frågor som bör utredas vidare

Det saknas en tydlig analys av hur gränsöverskridande fertilitetsvård ska fungera.
Det behöver klargöras hur svenska patienters rättigheter skyddas när könsceller eller embryon hämtas från andra EU-länder. Det måste säkerställas att spårbarhet och dokumentation fungerar även när material transporteras mellan länder. Barnets rätt till genetiskt ursprung måste kunna säkerställas även vid internationella behandlingar.
Sverige får inte skapa ett system där patienter hamnar i en rättslig gråzon på grund av att de behöver söka vård utomlands.

Riksförbundet anser att det är otillräckligt att skjuta frågan om erkännande av andra medlemsstaters tillstånd till framtida utredning utan att samtidigt analysera konsekvenserna

för patienter som genomgår fertilitetsbehandling över nationsgränserna. Det behövs tydliga regler för spårbarhet, dokumentation, informationsöverföring och barnets rättigheter vid internationella donationsbehandlingar.

25 Konsekvenser

25.5.3 Konsekvenser för donatorer, mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning

Riksförbundet ifrågasätter Socialstyrelsens bedömning att förslagen, utöver vad som följer direkt av EU-förordningen, inte medför några konsekvenser för mottagare och barn som tillkommit genom assisterad befruktning. Myndigheten identifierar själva risker för minskad donationsvilja till följd av ersättningsregleringen. Detta kan få direkta konsekvenser för patienter som är beroende av donerade könsceller. Det behövs en analys av hur eventuella kostnadsökningar för kliniker kan påverka patienterna.