

# Nationellt register över könsceellsdonatorer

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2024-12-9376

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), december 2024

## Förord

Socialstyrelsen fick 29 december 2023 i uppdrag att analysera behovet av och förutsättningarna för ett nationellt register över könsellsdonatorer. Myndigheten ska också lämna förslag på hur ett sådant register bör utformas och förvaltas och föreslå lämplig huvudman för detta. I uppdraget ingår även att redogöra för de organisatoriska och ekonomiska konsekvenserna av en förvaltning av registret. Under arbetet med uppdraget ska myndigheten beakta den pågående beredningen av Europeiska kommissionens förslag till en förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanmaterial (biologiskt material av mänskligt ursprung) avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG. I denna rapport analyseras förutsättningar för ett nationellt register. Uppdraget redovisas den 9 december 2024. Ansvarig enhetschef är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef Thomas Lindén. Projektgruppen har bestått av projektledare Linda Savolainen, jurist Eva Lidén, jurist Tesi Aschan, hälsoekonom Birgitta Svensson, utredare Lisa-Mari Mörk samt teknisk projektledare Federico Gonzalez

Björn Eriksson  
Generaldirektör

# Innehåll

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
<b>Summary</b> .....	<b>7</b>
<b>Ordlista</b> .....	<b>9</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>10</b>
Socialstyrelsens uppdrag .....	11
<b>Assisterad befruktning med donerade könsceller</b> .....	<b>12</b>
Dagens lokala register .....	12
Nuvarande kvalitetsregister – Q-IVF .....	14
Register över könscellsdonatorer-internationell utblick .....	15
Finland .....	15
Danmark .....	16
Norge .....	17
<b>EU-förordning om humanmaterial och påverkan på nationellt register</b> .....	<b>18</b>
Eu MAR-projektet .....	19
<b>Regleringen avseende donation av könsceller</b> .....	<b>21</b>
Barnens möjlighet att få uppgifter om sitt ursprung .....	22
Valet av donator .....	22
EU:s dataskyddsförordning och övrig dataskyddslagstiftning .....	26
Behandling av personuppgifter hos vårdgivaren .....	27
Sekretess och tystnadsplikt .....	27
<b>Förutsättningar för ett nationellt register över könscellsdonatorer</b> .....	<b>29</b>
Särskild reglering .....	29
Ändamål och innehåll i registret .....	31
Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen och uppgiftsskyldighet .....	33
Sekretess och åtkomst till uppgifterna i registret .....	34
Ansvar för förvaltning och personuppgifter .....	34
Övriga frågor .....	36
Övervägningar för fortsatt utredning .....	37
<b>Tekniska krav och behov hos ett nationellt register</b> .....	<b>38</b>

<b>Ekonomiska konsekvenser .....</b>	<b>41</b>
Inledning .....	41
Antalet kliniker i landet.....	41
Fördelar och nackdelar med ett nationellt register .....	41
Ekonomiska konsekvenser med register vid en myndighet.....	42
Ekonomiska konsekvenser med nationellt register som förvaltas av en region.....	45

# Sammanfattning

Varje klinik som rekryterar donatorer av könsceller har i dagsläget en egen förteckning över sina donatorer och hur många barn donatorn gett upphov till i olika familjer. En nationell överblick saknas, vilket kan leda till att en donator kan donera könsceller på flera kliniker utan klinikernas vetskap. Därmed finns en risk att regeln att en donator av spermier eller äggceller får ge upphov till barn i högst sex familjer i Sverige inte efterlevs. Behovet av ett nationellt register över könscellsdonatorer aktualiserades ytterligare då de nya bestämmelserna om dubbeldonation och embryodonation trädde i kraft den 1 januari 2019. I och med detta fick Socialstyrelsen bemyndigande att meddela föreskrifter om hur många barn en donator får ge upphov till. Behovet av ett register blev ännu mer tydligt med anledning av detta, eftersom ett nationellt register är en förutsättning för att kunna leva upp till kraven på begränsning av antalet familjer med barn som tillkommit med hjälp av samma donator. Ett nationellt register innebär juridiska utmaningar, dessa diskuteras i denna rapport.

## **Socialstyrelsens huvudsakliga slutsatser är:**

- Ett nationellt register över könscellsdonatorer bör införas i Sverige.
- Det saknas idag juridiska förutsättningar för att behandla personuppgifter i ett nationellt register över könscellsdonatorer.
- För att införa ett nationellt register krävs en särskild författningsreglering.
- En framtida reglering av registret behöver säkerställa att personuppgiftsbehandlingen i registret inte är frivillig eftersom registret annars inte blir heltäckande.
- Registrets ändamål bör vara att kontrollera hur många familjer en donator donerar könsceller till och det antal barn som donatorn ger upphov till.
- Registret bör som minimum innefatta donatorns identitet, antal mottagare av dennes könsceller och antal familjer i vilka donatorn har givit upphov till barn.
- Alternativa lösningar för huvudman och förvaltning beror bland annat på omfattning av informationsmängder i registret och registrets ändamål.
- De ekonomiska konsekvenserna är i stort beroende av huvudman och diskuteras i rapporten.
- Frågan är komplex juridiskt och etiskt och behöver utredas närmare.

# Summary

The fertility clinics of Sweden recruiting gamete donors have their own local registries of donors and children resulting from the donation. As a result, there is no national overview of gamete donation, making it possible in theory for a donor to donate gametes at multiple clinics and in multiple regions. The need for a national registry was further emphasized by a legislative change in 2019, which established the number of families that a single donor could donate to. With this change, the need for a national registry became more pressing, as the conditions in the regulation cannot be met otherwise.

The establishment of a national registry is a complex legal issue, as a registry of this kind will contain personal data of a sensitive nature. In this report, the legal aspects and consequences of a national registry has been analysed. Each clinic that recruits gamete donors currently keeps its own list of donors and the number of children they have produced in different families. There is no national overview, which can lead to a donor donating gametes at several clinics without the clinics' knowledge. Thus, there is a risk that the main rule that a donor of sperm or egg cells may give rise to children in a maximum of six families in Sweden is not complied with. The need for a national register of gamete donors was further highlighted when the new regulations on double donation and embryo donation came into force on 1 January 2019, authorising the National Board of Health and Welfare to issue regulations on how many children a donor may give rise to. This resulted in regulations stating that a donor may give rise to children in a maximum of six families in Sweden. The need for a register became even clearer through the amendment of the regulations, as a national register is a prerequisite for meeting the requirements for traceability of the number of families with children conceived with the help of the same donor. A national register poses legal challenges, which are discussed in this report.

## **The primary conclusions are:**

- A National register of gamete donors should be established in Sweden.
- There is currently no legal basis for processing personal data in a national register of gamete donors.
- The introduction of a national register requires a specific statutory regulation.
- Future regulation of the register needs to ensure that the processing of personal data in the register is compulsory, otherwise the register will not be comprehensive.
- The purpose of the register should be to monitor the number of families to which a donor donates gametes and how many children have resulted from the donations.

- As a minimum, the register should include traceability between the donor's identity, the number of recipients of his/her gametes and the number of families with children resulting from the donation.
- Alternative solutions for which organization should be responsible for the management of the register depends on the amount of information in the register and the purpose of the register.
- The economic impact is largely dependent on which organization should be responsible for the management of the registry and is discussed in the report.
- This is a complex issue from a legal and ethical perspective and requires further investigation.



# Ordlista

<b>Assisterad befruktning</b>	Befruktningsmetoder som utförs delvis utanför kroppen. Den assisterade befruktningen kan göras med egna eller donerade könsceller.
<b>Dubbeldonation</b>	Både spermier och ägg i en behandling är donerade från tredje part
<b>Donatornummer</b>	En donators unika identifikationsnummer
<b>ECDC</b>	European Centre for Disease Control (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar.
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines (Europarådets direktorat för kvalitet i medicinska produkter och sjukvård). Ett direktorat under Europeiska unionens råd som bl. a. utvecklar unionsgemensamma standarder för läkemedel och hälso-och sjukvård.
<b>Embryo</b>	Befruktat ägg
<b>Embryodonation</b>	Donation av embryo/n som blivit kvar från ett pars fertilitetsbehandling där de använt sina egna könsceller.
<b>ESHRE</b>	European Society of Human Embryology and Reproduction- en europeisk intresseorganisation för professionen inom assisterad befruktning
<b>Eu MAR</b>	Projekt med mål att införa ett kvalitetsregister över behandlingar inom EU
<b>Familjekvot</b>	Det antal familjer en donator får ge upphov till
<b>Humanmaterial</b>	Allt material som tillvaratagits från människokroppen utom organ, såsom blod, vävnader, celler, könsceller och bröstmjök. Även embryon räknas som humanmaterial.
<b>Gamet</b>	Könscell, dvs spermie eller ägg
<b>In-vitro fertilisering-IVF</b>	Medicinskt assisterad befruktning utanför kroppen
<b>Könscell</b>	Spermie eller äggcell
<b>Oocyt</b>	Äggcell
<b>Preimplantatorisk genetisk testning-PGT</b>	Diagnostik av en genetisk sjukdom på embryostadiet
<b>Särskild journal</b>	Journal där uppgifter om donator av könsceller nedtecknas. Ska bevaras i minst 70 år.
<b>Tredjepartsdonation</b>	Donation utom paret från tredje person

## Inledning

Assisterad befruktning med könsceller donerade från tredje part har ökat under de senaste tio åren eftersom fler patientgrupper har fått möjlighet att få tillgång till dessa behandlingar. Området är under ständig utveckling, både i takt med att behandlingsmöjligheterna utvecklas och normerna för familjebildning förändras i vårt samhälle. Det är också en verksamhet som utmanas av den fria rörligheten mellan länder och möjligheten att söka behandling i länder med färre begränsningar än i Sverige. Behandlingar med donerade könsceller från tredje part har också blivit tillåtet för privata kliniker att utföra, vilket har ökat tillgången på behandlingarna. Detta har medfört att efterfrågan på donerade könsceller har ökat, vilket lett till en ökad import av könsceller, framför allt spermier.

De ökade behandlingsvolymerna, det större antalet donatorer samt det ökade antalet kliniker som rekryterar donatorer har lett till ett större behov av nationell spårbarhet. Vävnadsrådet vid Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, har sett över möjligheten att införa ett nationellt register och har även vänt sig till regeringen i frågan.<sup>1</sup> En revidering av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. har genomförts och den 15 februari 2022 trädde ändringarna i kraft. En ny bestämmelse har införts i 4 kap. 16 § SOSFS 2009:32 som reglerar antal familjer som en donator får donera könsceller till. Innan dess fanns en rekommendation från SKR om att en donator får donera till högst sex familjer, och genom den nya bestämmelsen slogs rekommendationen fast. Under arbetets gång har Vävnadsrådet, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och samtliga vävnadsinrättningar som bedriver verksamhet med assisterad befruktning framfört att det finns ett behov av ett nationellt register över donatorer. Professionen har framfört att de inte kan kontrollera hur många familjer en donator donerar till. IVO har också framfört att de i sin tillsyn inte har möjlighet att kontrollera att verksamheterna följer föreskrifterna. Kontrollen blir än mer väsentlig när det finns föreskrifter som ska följas. Med anledning av detta inkom Socialstyrelsen med en framställan till Socialdepartementet 2022 där behovet av ett nationellt register belystes.<sup>2</sup> Även andra behov av bättre nationell överblick har framförts av klinikerna.

Beroende på hur ett nationellt register utformas skulle det även kunna underlätta för professionen att få information om att en donator bedömts olämplig för donation av en annan klinik. En sådan bedömning kan t.ex. grunda sig på en genetisk undersökning eller en medicinsk bedömning av donatorns hälsotillstånd. Sådana undersökningar kan vara kostsamma och

---

<sup>1</sup> SGB-projektet Nationellt register för gametdonation Slutrapport  
<https://vavnad.se/konsceller/dokument/>

<sup>2</sup> Framställan om behov av nationellt register över donatorer av könsceller Dnr 3.5-12832/2022

klinikerna skulle vinna på att få kännedom om eventuella tillstånd som talar emot donation i ett tidigt skede. Ett register skulle även kunna skapa gynnsammare förutsättningar för de barn som tillkommit genom donation att ta reda på sitt genetiska ursprung, eftersom kopplingen mellan donatorn och de barn som tillkommit genom donationen f.n. endast lagras lokalt med de risker för förlust av spårbarhet som detta kan innebära genom exempelvis nedläggning av en verksamhet. Uppgifter om donatorn ska antecknas i en särskild journal och uppgifterna ska lagras i minst 70 år.<sup>3</sup> Detta skulle dock innebära en mer omfattande behandling av personuppgifter, bl.a. uppgifter om mottagare och barn, och är inte något som ryms i det primära ändamålet med registret som Socialstyrelsen föreslår i denna rapport. Vid behandlingar med donerade könsceller är barnets bästa dock den viktigaste aspekten, och därför ser Socialstyrelsen att även den möjligheten bör utredas vidare.

## Socialstyrelsens uppdrag

Med anledning av bakgrunden ovan fick Socialstyrelsen i uppdrag i sitt regleringsbrev för 2024 att utreda möjligheterna till ett införande av ett nationellt register över könscellsdonatorer. Av regleringsbrevet framgick följande. Socialstyrelsen ska analysera behovet av och förutsättningarna för ett nationellt register över könscellsdonatorer samt lämna förslag på hur ett sådant register bör utformas och förvaltas och lämplig huvudman för uppgiften. I uppdraget ingår även att redogöra för de organisatoriska och ekonomiska konsekvenserna av förvaltning av registret. Under arbetet med uppdraget ska myndigheten beakta den pågående beredningen av Europeiska kommissionens förslag till en förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § LGI.

<sup>4</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Socialstyrelsen (S2023/03257 (delvis))

# Assisterad befruktning med donerade könsceller

I Sverige är assisterad befruktning med donerade spermier, donerade ägg samt donerade embryon tillåtet. Idag utförs ungefär 5% av behandlingarna med donerade könsceller.<sup>5</sup> År 1984 blev spermiedonation reglerat i lag, medan äggdonation blev tillåtet först 2003. Ursprungligen var det enbart heterosexuella par som kunde få tillgång till assisterad befruktning med donerade spermier, 2005 fick även samkönade par (kvinnor) denna möjlighet. År 2016 skedde en lagändring vilket medförde att även ensamstående kvinnor kunde få möjlighet att få assisterad befruktning. Den senaste lagändringen på området skedde 2019, och innebar att kravet på genetisk koppling mellan barn och minst en av föräldrarna togs bort. Detta medför att det blev tillåtet med dubbeldonation, dvs att både ägg och spermier är donerade från tredje part, samt embryodonation, vilket innebär att embryon doneras från ett par som själva är klara med sina fertilitetsbehandlingar och har embryon kvar som de vill donera till andra. Genom lagändringen 2019 fick Socialstyrelsen även bemyndigande att meddela föreskrifter om hur många barn en donator får ge upphov till.<sup>6</sup> I samband med att Socialstyrelsen utredde hur detta skulle regleras i föreskrifterna har behovet av ett nationellt register över donatorer påtalats vid ett flertal tillfällen framförallt från professionen och Värnadsrådet men även från IVO. Idag bedriver både regioner och privata fertilitetskliniker verksamhet med donerade könsceller. Dock finns inga möjligheter att kontrollera om donatorerna donerar i flera regioner och verksamheter. Det finns heller ingen möjlighet att kontrollera antalet barn och i hur många familjer en donator ger upphov till barn.

## Dagens lokala register

De fertilitetskliniker som utför behandlingar med donerade könsceller har lokala förteckningar över sina donatorer och över det antal barn i antal familjer som uppkommit efter dessa behandlingar. I de lokala registren finns information om donatorns utseende som används för att matcha donatorn med mottagaren. De personuppgifter om donatorn som registreras är personnummer, donatornummer, och karakteristika (ögonfärg, hårfärg, hudfärg, längd och etnicitet). Ett visst utbyte av könsceller sker kliniker emellan, speciellt i de fall då det är svårt att hitta en donator som matchar mottagaren eller partnern i det behandlade paret.

De offentligt finansierade klinikerna har i de flesta fall egen donationsverksamhet där de rekryterar och utreder donatorer av ägg och

---

<sup>5</sup> <https://www.medscinet.com/qivf/>

<sup>6</sup> SOSFS 2009:32 4 kap. 16 §

spermier. Det är vanligt att framför allt de privata verksamheterna köper spermier från andra länder, istället för att rekrytera och utreda donatorer på egen hand. Spermier importeras främst från Danmark medan ägg oftast importeras från Portugal. Flera av de privata klinikerna rekryterar och utreder egna äggdonatorer. Enligt data inrapporterade till EUROCET avseende året 2023 importerades 1202 enheter spermier och 862 ägg.<sup>7</sup> Det framgår dock inte hur många enskilda donatorer det avser, eftersom donator kan ge upphov till flera enheter. I de fall könscellerna importerats finns informationen om donatorn till viss del i det land som tillvaratagit könscellerna. Den importerande kliniken noterar donatorns karakteristika och donatorsidentitet i sitt lokala register, men donatorns identifierande uppgifter finns hos den tillvaratagande inrättningen.<sup>8</sup> En privat koncern, Livio Egg and Sperm bank som ägs av Livio AB, har både egen ägg-och spermiebank.<sup>9</sup> Livio Egg and Sperm bank rekryterar och utreder donatorer som används i Sverige och andra nordiska länder. Om det skulle finnas könsceller kvar efter att kvoterna är fyllda i Norden kan dessa exporteras till övriga länder. Livio Egg and Sperm bank har satt en egen gräns på 25 familjer totalt internationellt, och donatorerna kan välja om de samtycker till att donera till familjer endast i Sverige, i Sverige samt övriga Norden eller utan geografisk begränsning.<sup>10</sup> Ett nationellt register över personer som donerat könsceller i Sverige skulle sammanfattningsvis alltså inte bli ett heltäckande register över de donatorer som givit upphov till barn i Sverige eftersom en stor andel könsceller importeras och de identifierande uppgifterna om donatorn finns hos den exporterande vävnadsinrättningen. Dock uppfylls kraven på att en donator inte ger upphov till barn i fler än sex familjer i praktiken genom att den exporterande kliniken genom avtal garanterar att donatorn inte används fler gånger i det mottagande landet än att antalet familjer hålls inom den nationella gränsen i det importerande landet.

De journalsystem som används och som fungerar som lokala register är WinIVF (som är på väg att ersättas av andra system), Fertsoft, Ideas samt SiviS. Där registreras donatorns karakteristika för matchningssyfte samt donatornummer. Personnummer finns kopplat till donatornummer med en separat kodnyckel. I dessa journalsystem finns också registrerat i hur många familjer donatorn har gett upphov till barn. Donatorns allmänna anamnes och hereditet för sjukdomar finns dokumenterat i donatorns patientjournal. Praxis för genetisk screening av donatorer skiljer sig åt mellan kliniker, från att inte utföra någon genetisk screening alls, att screena för de vanligaste genetiska sjukdomarna till att använda en större panel.<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> EUROCET 2024 MAR <https://www.iss.it/en/-/mar-donation-and-transplant-activity-1>

<sup>8</sup> Information från Vävnadsrådets Verksamhetsområdesgrupp VOG Könsceller

<sup>9</sup> Information från Vävnadsrådets Verksamhetsområdesgrupp VOG Könsceller

<sup>10</sup> <https://livio.se/nyheter/information-om-antal-familjer-per-donator/>

<sup>11</sup> Vävnadsrådets Verksamhetsområdesgrupp VOG Könsceller

## Nuvarande kvalitetsregister – Q-IVF

Det finns idag ett nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning, Q-IVF.<sup>12</sup> It-företaget Omda utgör registrets it-plattform och Q-IVF är anslutet till Kvalitetsregistercentrum Stockholm, QRC.<sup>13</sup> Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm är centralt personuppgiftsansvarig. Syftet med registret är att kontinuerligt följa behandlingsresultat och eventuella medicinska risker för såväl barn som tillkommit efter assisterad befruktning som de behandlade paren/kvinnorna. Deltagandet i registret är frivilligt för både fertilitetskliniker och patienter. Registret innehåller personnummer och uppgifter om IVF- eller inseminationsbehandling. Resultat sammanställs årligen och kliniken får via registret statistik på sina egna resultat. En nationell sammanställning görs också av data från samtliga fertilitetskliniker i Sverige. Det går inte att identifiera och spåra enskilda individer i det sammanställda materialet. Q-IVF rapporterar årligen aggregerade data till European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) och dess arbetsgrupp European IVF Monitoring (EIM) Consortium<sup>14</sup> samt till den nordiska organisationen NFS (Nordic Fertility Society).<sup>15</sup>

Uppgifterna som finns hos vården och som sedan överförs till kvalitetsregistren omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Genom en sekretessbrytande bestämmelse i 25 kap. 11 § 4 OSL kan de ändå föras över till ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister. När uppgifterna hamnar i registret omfattas de även där av hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § OSL.

All behandling av personuppgifter måste vila på en rättslig grund. Enligt informationsblad med patientinformation om Q-IVF vilar behandlingen av personuppgifterna i registret på den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning som innebär att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Det rättsliga stödet måste även finnas i nationell lagstiftning. Detta finns i 7 kap. patientdatalagen som reglerar kvalitetsregister. Där framgår bl.a. för vilka ändamål man får föra kvalitetsregister. Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 4 §). Personuppgifter som behandlas för detta ändamål får också behandlas för ändamålen framställning av statistik, antalsberäkning inför klinisk forskning, forskning inom hälso- och sjukvården, utlämnande till den som ska använda uppgifterna för framställning av statistik, forskning inom hälso- och sjukvården eller för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 5

---

<sup>12</sup> <https://www.medsinet.com/qivf/>

<sup>13</sup> <https://qrcstockholm.se/>

<sup>14</sup> <https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/EIM>

<sup>15</sup> <https://nordicfs.org/new/>

§). Uppgifterna i registret får inte behandlas för några andra ändamål (7 kap. 6 §).

I patientdatalagen framgår också att medverkan i registret är frivillig (7 kap. 2 §) och vilka personuppgifter som får behandlas (7 kap. 8 och 8 a §§). Där framgår bl.a. att uppgifter om hälsa får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister men att andra känsliga personuppgifter endast får behandlas om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

## Register över könscellsdonatorer- internationell utblick

Behandlingar med donerade könsceller har blivit allt vanligare under senare år både i Sverige och internationellt, delvis beroende på att fler patientgrupper, såsom samkönade par (kvinnor) och ensamstående kvinnor fått rätt till behandlingar. Trots att assisterad befruktning med donerade könsceller ofta involverar importerade könsceller finns inget register över donatorer som inkluderar flera länder. I de flesta länder finns heller inget nationellt register, utan verksamheterna har liksom i Sverige lokala register över sina donatorer. De flesta europeiska länder har en nationell kvot för hur många barn en donator får ge upphov till, eller antal familjer som får använda sig av samma donator. De donatorer som har givit sitt samtycke till att könscellerna exporteras till andra länder när kvoten är uppfylld i landet där donationen skedde kan ha ett stort antal barn i flera olika länder. Olika länder har olika gräns för hur många barn som får tillkomma med hjälp av samma donator, men det finns ingen gräns för hur många barn en donator får ha sammanlagt internationellt.<sup>16</sup>

### Finland

I Finland har man sedan 2007 ett nationellt register över könscellsdonatorer som klinikerna förbinder sig att rapportera till, Luoteri-registret. Registret förvaltas av den statliga myndigheten Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira, som är en myndighet under social- och hälsovårdsministeriet. En donators könsceller kan användas för behandling av högst fem patienter, och könscellerna måste användas inom 15 år från donationstillfället. Registrets syfte är att uppfylla lagkravet på spårbarhet mellan donatorns personuppgifter och donatornummer. Det används inte som ett operativt register av professionen i syfte att matcha donator och mottagare, och professionen har begränsad tillgång till registret. Registret

---

<sup>16</sup> Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation; E. W. G. o. R. Donation, J. Kirkman-Brown, C. Calhaz-Jorge, E. A. F. Dancet, K. Lundin, M. Martins, et al. Human Reproduction Open 2022 Vol. 2022 Issue 1

kan heller inte användas för att kontrollera att gränsen för antal patienter som behandlats med donatorns könsceller inte överskrids. I registret finns följande information om donatorn: donatornummer, donatorns namn, personligt identifikationsnummer, födelsedatum, status (aktiv/passiv), datum för anmälan som donator, om embryon donerats (ja/nej), om ägg eller spermier donerats. Vid donation av embryon har mannen och kvinnan varsitt donatornummer, och mannens och kvinnans uppgifter anmäls var för sig till Luoteri. Utöver information om donatorn finns information om vävnadsinrättningen där donationen skett, alternativt importerade könsceller förvaras. Denna information är namn på vävnadsinrättningen, vävnadsinrättningens identifikationsnummer, adress och namn och kontaktuppgifter på den person som anmält vävnadsinrättningen till registret. En donator kan göras passiv i registret, och kan då inte användas för fler donationsbehandlingar. En donator kan också själv begära att få bli passiv. Man har eftersträvat att få överblick över internationella donatorer genom att för importerade könsceller dessutom registrera donatornummer från den exporterande vävnadsinrättningen, namn på den exporterande vävnadsinrättningen, nationalitet, donatorns passnummer och datum för utfärdande, samt vilket land som utfärdat passet. Ett barn som fötts till följd av assisterad befruktning har när hen fyller 18 år rätt att få information ur Luoteri-registret om donatorn av könscellerna som användes vid behandlingen, men det finns ingen funktion där personen själv kan få digital åtkomst till uppgifterna i registret.<sup>17,18</sup>

## Danmark

Danmark är den största exportören av spermier för tredjepartsdonation i Europa och övriga världen. Det finns inget nationellt register, utan information om donatorerna finns lokalt på vävnadsinrättningarna och förmedlas till den importerande vävnadsinrättningen vid export. Den mottagande inrättningen är sedan ansvarig för att rapportera in födda barn samt eventuella sjukdomar som kan bero på donatorn till den tillvaratagande vävnadsinrättningen. Barn som tillkommit genom donatorn får vända sig till den tillvaratagande vävnadsinrättningen för information om donatorn.<sup>19</sup>

---

<sup>17</sup> <https://valvira.fi/sv/social-och-halsovard/assisterad-befruktning>

<sup>18</sup> Information från jurist från Valvira

<sup>19</sup> Information från Styrelsen for Patientsikkerhed



## Norge

Norge har ett nationellt register för ägg- och spermiedonatorer. Syftet med registret är att personer som tillkommit genom tredjepartsdonation ska kunna få reda på donatorns identitet.<sup>20</sup> Från januari 2024 ansvarar Folkehelseinstituttet för registret.<sup>21</sup> I registret finns donatorns namn, personligt identifikationsnummer, födelsedatum, nationalitet, donatornummer och samtycke lagrat. Registret erbjuder personer över 18 år möjlighet att efter elektronisk identifiering se om de är resultat av en donation, och för donationer utförda efter 1/1 2021 även se donatorns namn och personnummer.

I ett separat register finns uppgifter om kvinnor som fött barn efter tredjepartsdonation. Den information som registreras är kvinnans namn, donatornummer till den donator som använts och datum för behandlingen. Syftet med registret är inte att säkerställa att en donator inte överskrider de sex familjer som är tillåtet i Norge, utan detta är den behandlande klinikens ansvar. Det finns ingen motsvarande gräns för äggdonatorer, men eftersom en äggdonator endast får genomgå tre äggtag blir det i praktiken en begränsning av antalet familjer.

---

<sup>20</sup> <https://lovdata.no/lov/2003-12-05-100/§2-8>

<sup>21</sup> Egg- og sæddonorregisteret – FHI <https://www.fhi.no/op/egg--og-saddonorregisteret/egg--og-saddonorregisteret/>

# EU-förordning om humanmaterial och påverkan på nationellt register

Den 14 juli 2024 trädde en ny EU-förordning för humanmaterial, inkluderat könsceller, i kraft.<sup>22</sup> Denna ersätter EU-direktiven för blod och blodprodukter<sup>23</sup> och för vävnader och celler<sup>24</sup> och ska börja tillämpas i augusti 2027. Förordningen blir direkt gällande i samtliga medlemsstater. Den nya EU-förordningen kommer att bli en bindande rättsakt inom EU/EES och tillämpliga svenska författningar kommer att ersättas med nya författningar anpassade till regelverket i den nya EU-förordningen.

I EU-förordningen framhålls att verksamheter som hanterar humanmaterial, inklusive könsceller och embryon, ska följa EDQM:s (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) tekniska riktlinjer, och ECDC:s (European Centre for Disease Prevention and Control) riktlinjer för testning av donatorer för smittsamma sjukdomar. Förordningen kommer att kompletteras med genomförandeakter och delegerade akter och kommer att tillämpas vid hanteringen av humanmaterial avsedd att användas på människor och de behöriga myndigheternas godkännande av enheter, inrättningar, preparat och tillsyn över verksamheterna. Det finns även möjlighet för den enskilda medlemsstaten att införa strängare åtgärder.

Kommissionen kommer att ha möjlighet att granska och kontrollera att medlemsstaterna följer regelverket. Varje medlemsland kommer att utse en behörig nationell SoHO-myndighet (SoHO national authority, SNA) som ansvarar för kommunikation, och nationell- samt internationell koordination inom frågor som rör humanmaterial. En samordningsstyrelse kommer att bildas, med medlemmar från medlemsländernas nationella SoHO-myndigheter. Samordningsstyrelsen ska verka för en enhetlig bedömning inom EU, genom att fatta beslut när medlemsstaterna inte är ense och ta fram praxis och riktlinjer från ECDC och EDQM.

Socialstyrelsen fick den 30 maj 2024 i uppdrag av regeringen att förbereda inför kommande EU-förordning.<sup>25</sup> Syftet med uppdraget är att utreda och ta

---

<sup>22</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

<sup>23</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för i samling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG

<sup>24</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

<sup>25</sup> Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen (S2024/01111 (delvis)).

fram underlag för att Socialstyrelsen ska kunna utses till nationell SoHO-myndighet utifrån en kartläggning av vilka av den nationella SoHO-myndighetens uppgifter som Socialstyrelsen redan utför, vilka som är nya för Socialstyrelsen, alternativt vilka uppgifter som behöver utföras på ett annat sätt för att vara i enlighet med humanmaterialförordningen.

## EU-plattformen för humanmaterial

I samband med att EU-förordningen implementeras ska en plattform för kommunikation och inrapportering av humanmaterial skapas; EU-plattformen för humanmaterial. Hur denna plattform kommer att utformas, vilka data som medlemsstaterna har skyldighet att rapportera in och hur inrapporteringen ska ske är inte klarlagt än. Vid utformningen av ett svenskt nationellt register behöver möjlighet till inrapportering till EU-plattformen beaktas. I den nya förordningen finns ett ökat fokus på skydd för donatorer av könseller och för personer som tillkommit efter donation av könseller. Detta inkluderar en utökad uppföljning av hälsan hos de donatorer och hos de barn som tillkommit genom donation, vilket förutsätter ett register som kan uppfylla dessa krav. Bland annat ställs krav på uppföljning av att donatorer vars donation kan utgöra ett hot mot deras hälsa inte donerar alltför ofta.<sup>26</sup> Det finns alltså ett behov av ett register, på lokal eller nationell nivå, för att säkerställa att äggdonatorer inte donerar oftare än vad som är säkert för deras egen hälsa. Det ändamål som föreslås med det nationella registret i denna rapport omfattar inte denna uppföljning av äggdonatorer. Klinikerna kan genom sina lokala register följa upp hur många gånger en donator donerar äggceller. Frågan om behovet av en sammankoppling av de lokala registren, alternativt att ändamålet i det nationella registret utvidgas, får bli en fråga för implementeringen av EU-förordningen och behöver analyseras närmare i den fortsatta beredningen av ett nationellt könsellsregister.

## Eu MAR-projektet

År 2023 inleddes ett treårigt projekt lett av European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) med stöd av EU som kallas Eu MAR.<sup>27</sup> Målet för projektet är att skapa ett register där alla EU:s medlemsländer ska bidra med data från cykler av assisterad befruktning. Syftet är att förbättra forskning och utveckling inom området och att öka transparensen och underlätta övervakning och inspektioner över medlemsländernas gränser. Det är ännu inte klart om även information om donatorer kommer att ingå i Eu MAR, men en ambition är att ge ett utökad skydd för tredjepartsdonatorer och barn födda efter tredjepartsdonation.

<sup>26</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG Artikel 53

<sup>27</sup> <https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/EuMAR>

Exempelvis genom att via Eu MAR-registret samla in data om biverkningar av donationsprocessen och medfödda genetiska sjukdomar hos barnet som ärvt av donatorn. Ett mål är också att kunna följa tredjepartsdonatorer vid donation över medlemsländernas gränser genom att införa en individuell kod för varje donator som ska gälla som donatornummer i alla EU:s medlemsländer.<sup>28</sup> Dock kommer det att vara frivilligt för både patienter och donatorer att medverka i Eu MAR, och därför kan registret inte användas för att kontrollera hur många barn en donator ger upphov till internationellt. Eu MAR kommer att vara fristående från EU-plattformen för humanmaterial, och deltagande från EU:s medlemsländer kommer att vara på frivillig basis.<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Europe needs registries to protect the intended parents, third-party donors and children born from Medically Assisted Reproduction. ESHRE position papers 2022

<sup>29</sup> Skriftlig kommunikation från projektledare för Eu MAR

# Regleringen avseende donation av könsceller

Fertilitetsbehandling betraktas som hälso- och sjukvård och faller därmed inom hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) och patientsäkerhetslagens (2010:659) tillämpningsområden. Den som får sådan behandling har därmed de rättigheter som tillskrivs patienter enligt patientlagen (2014:821) och kliniken ska upprätta en patientjournal enligt patientdatalagen (2008:355).

Donatorn är inte en patient i lagens mening om denne inte blir föremål för vård och behandling i samband med donationen eller utredningen inför donation. Däremot finns bestämmelser om donatorn i den speciallagstiftning som gäller på området; bestämmelser om insemination och befruktning utanför kroppen finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., LGI, och i förordningen (2006:358) med samma namn. Dessa bestämmelser kompletteras av bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. samt i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Särskilda regler gäller enligt 1 kap. föräldrabalken (1949:381), FB, för fastställande av faderskap och föräldraskap om barnet tillkommit genom donation. I 1 kap. 15 § FB stadgas att ett barn som har tillkommit genom en sådan insemination eller befruktning utanför kroppen som har utförts med andra könsceller än föräldrarnas egna har rätt att av sina föräldrar få veta det. Föräldrarna ska enligt samma bestämmelse så snart det är lämpligt upplysa barnet om att han eller hon har tillkommit genom en sådan behandling.

Förutom författningarna på hälso- och sjukvårdsområdet finns även annan relevant reglering att ta hänsyn till. Det gäller dataskyddsregleringen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), härafter kallad för EU:s dataskyddsförordning, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Nedan följer en närmare redogörelse av hur donation av könsceller är reglerat i Sverige idag.

## Barnens möjlighet att få uppgifter om sitt ursprung

I LGI finns det bestämmelser om att vårdgivaren ska dokumentera uppgifter om den person som genom donation ger upphov till ett barn i en särskild journal. Uppgifterna ska bevaras i minst 70 år.<sup>30</sup> Det finns även bestämmelser om att de som har tillkommit genom donation och uppnått tillräcklig mognad efter en skriftlig begäran ska få uppgifter om sig själv dokumenterade i den särskilda journalen som innehåller uppgifter om donation. De uppgifter som tas in i journalen bör avse personens identitet. Som exempel på identitetsuppgifter kan nämnas namn, personnummer, adress och telefonnummer. Det är samtidigt inget som hindrar att personen lämnar andra uppgifter om sig själv.<sup>31</sup> Den som har tillkommit genom donation har sedan möjlighet att få information om andra som har tillkommit genom donation från samma donator, när de uppnått tillräcklig mognad.<sup>32</sup> Journalen bevaras hos den vårdgivare som genomfört den assisterade befruktningen med donerade könsceller. Socialnämnden är skyldig att på begäran hjälpa till att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.<sup>33</sup>

I Sverige har lagstiftaren, alltsedan möjligheten till assisterad befruktning med donerade könsceller lagreglerades, ansett att barn som kommer till på detta sätt ska ha en rätt till kännedom om sitt genetiska ursprung. Kravet på tillräcklig mognad ska normalt inte anses uppfyllt förrän personen har nått de övre tonåren. Rätten att ta del av uppgifter om donatorn tillkommer endast barnet. Hans eller hennes vårdnadshavare, eller före detta vårdnadshavare, har alltså inte någon sådan rätt (prop. 1984/85:2 s. 16 och 27 och SOU 2016:11 s. 110). Rätten att ta del av uppgifter är begränsad till sådana fall där den assisterade befruktningen har utförts inom svensk hälso- och sjukvård.

## Valet av donator

Enligt 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § LGI väljer läkaren en lämplig donator av ägg eller spermier. Ägg eller spermier från en avliden donator får inte användas.

Enligt 6 kap. 1 a § och 7 kap. 2 § LGI ska en donator vara myndig. Donatorn ska lämna ett skriftligt samtycke till att ägget befruktas eller att spermierna

---

<sup>30</sup> 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § LGI.

<sup>31</sup> Modernare regler om assisterad befruktning och föräldraskap, prop. 2017/18:155, s. 83

<sup>32</sup> 6 kap. 5a § och 7 kap. 7a § LGI

<sup>33</sup> 6 kap. 5b § och 7 kap. 7b § LGI

används för befruktning. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett.

Användning av donerade könsceller förutsätter att det finns en lämplig donator. Det krävs också att han eller hon är införstådd med de konsekvenser som en donation kan medföra senare i livet. (SOU 2016:11 s. 107).

En person som vill donera ägg eller spermier måste styrka sin identitet och lämna en hälsodeklaration som inkluderar uppgifter om dennes ålder, hälsa och sjukdomshistoria samt riskbeteenden. (4 kap. 7 § SOSFS 2009:30). Han eller hon måste också genomgå en personlig intervju och tester för olika smittsamma sjukdomar. I vissa fall kan det bli aktuellt att utföra ytterligare tester eller genetisk undersökning. Vid donation av könsceller tillämpas också en karenstid på 180 dagar innan nya tester ska tas. När en person har genomgått alla tester, görs en bedömning av om han eller hon kan godkännas som donator (se 4 kap. 22 § och bilaga 4 i SOSFS 2009:30).

En läkare får vid valet av könsceller, om paret så önskar, välja könsceller från en donator som liknar de blivande föräldrarna i fråga om t.ex. hår- och ögonfärg samt kroppsbyggnad. Läkaren får däremot inte tillgodose sådana önskemål som faller utanför de egenskaper som eftersträvas för att ett barn ska vara likt de övriga familjemedlemmarna. Det är t.ex. inte tillåtet att tillgodose önskemål om att donatorn ska ha en hög intelligenskvot eller om att barnet ska få ett visst kön. Det är samtidigt inte förbjudet för en läkare att välja könsceller från en donator som personerna i paret själva har pekat ut, t.ex. en släkting eller nära vän. Läkaren måste i sådana fall dock beakta de inblandade personernas motiv för det och deras möjligheter att klara sina framtida inbördes relationer (prop. 1984/85:2 s. 26 och prop. 2001/02:89 s. 44).

Vid befruktning utanför kroppen är det också tillåtet att välja bort sådana befruktade ägg som bär på anlag för vissa allvarliga sjukdomar (4 kap. 2 § lagen om genetisk integritet m.m.). Detta kan undersökas med preimplantatorisk genetisk testning (PGT). PGT erbjuds som högspecialiserad vård för patienter som bär på anlag för vissa allvarliga ärftliga monogena sjukdomar och kromosomavvikelser.<sup>34</sup>

Förbudet mot användning av könsceller från avlidna personer har motiverats med att en annan ordning skulle strida mot den humanistiska människosynen. Den skulle också kunna få negativa psykologiska konsekvenser för det blivande barnet (prop. 2001/02:89 s. 44). Kontrollen av att donatorn fortfarande är i livet vid den assisterade befruktningen ska göras av den behandlande läkaren (4 kap. 14 § andra stycket SOSFS 2009:32).

---

<sup>34</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/preimplantatorisk-genetisk-diagnostik/>

## Endast *en* donator

En kvinna får under en och samma menstruationscykel bara insemineras med spermier från en donator. Vid befruktning utanför kroppen gäller i stället en begränsning i fråga om det antal befruktade ägg som får föras in i en kvinnas livmoder. Huvudregeln är att det vid en och samma behandling bara får föras in ett befruktat ägg i kvinnans livmoder. Undantag kan göras om risken för tvillinggraviditet bedöms som liten. I det senare fallet får högst två befruktade ägg föras in i kvinnans livmoder. Paret ska i sådana fall också informeras om risken för tvillinggraviditet och erbjudas samtal med en barnläkare (4 kap. 14 och 15 §§ i SOSFS 2009:32).

## Antalet familjer

Det har sedan länge funnits en rekommendation i Sverige om att en donator inte bör ge upphov till barn i mer än sex familjer (se bl.a. prop. 1984/85:2 s. 26). Detta regleras numera i 4 kap. 16 § SOSFS 2009:32. En donator av spermier eller äggceller får ge upphov till barn i högst sex familjer i Sverige, om det inte finns synnerliga skäl för ytterligare en familj att få barn med samma donator. Ett par eller en ensamstående kvinna får donera befruktade ägg och ge upphov till barn i ytterligare en familj utöver den egna.

Eftersom embryodonation numera under vissa förutsättningar är tillåtet, enligt 7 kap. 3 a § LGI, har antalet sådana donationer också begränsats i föreskrifterna. Av 4 kap. 16 § andra stycket SOSFS 2009:32 framgår att om en donator av spermier eller äggceller har gett upphov till barn i sex familjer, får denne medverka till donation av befruktade ägg och ge upphov till barn i ytterligare en familj. Vidare är s.k. dubbeldonation också tillåtet, dvs att en kvinna eller ett par mottar både ett donerat ägg och donerade spermier. För att undvika genetiska helsyskon i mer än en familj får en donator av äggceller och en donator av spermier (dubbeldonation) ge upphov till barn i högst en familj, vilket följer av 4 kap. 16 § tredje stycket SOSFS 2009:32. Här avses att kombinationen av samma två donatorer endast ska användas i en familj.

Eftersom könsceller allt oftare importeras från andra länder (och numera i någon omfattning även exporteras från Sverige till andra länder) är begränsningen på sex familjer endast tillämplig inom rikets gränser. De kliniker i andra länder som skickar könsceller till Sverige måste dock uppfylla de krav som de mottagande klinikerna ställer enligt svensk lag, vilket innebär att de infört kvoter för varje mottagande land för att begränsa antalet familjer en donators könsceller får användas för till sex familjer i Sverige. Det förekommer dock givetvis att en spermiedonator redan donerat till fler än sex familjer i det andra landet och till ytterligare flera länder. Det förekommer också att svenska kvinnor eller par söker sig till Danmark för



behandling, och då finns en risk att vald donator redan uppfyllt kvoten på sex familjer i Sverige.

För frågan om könsceller som överskrider riksgränserna är följande bestämmelser av betydelse. Enligt 13 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska den vävnadsinrättning som avser importera vävnader och celler ingå ett avtal med leverantören som ska precisera de krav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för det som ska importeras är likvärdiga med de normer som gäller enligt denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag. För export till ett tredjeland, dvs ett land utanför EES, krävs tillstånd enligt 14 § samma lag.

## Informationen till donatorn

Informationen till en blivande donator ska innefatta information om förutsättningarna för en donation enligt 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen om genetisk integritet m.m. samt information om de rättsliga, psykologiska och sociala konsekvenser som donationen kan ge upphov till. Donatorn ska även få information om att ett blivande barn kan komma att kontakta donatorn i framtiden, och att det kan bli nödvändigt att donatorn kontaktas i framtiden för blodprovstagning eller någon annan utredning (4 kap. 4 § SOSFS 2009:30). En sådan utredning skulle t.ex. kunna innefatta en genetisk utredning om ett barn uppvisar en allvarlig genetisk sjukdom som behöver utredas.

## Befintliga register och den särskilda journalen

Varje vävnadsinrättning måste föra ett register för spårbarhet. Enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, ska den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning föra ett register med uppgifter om sin verksamhet, givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler, och kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler. Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling.

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om givarens identitet, givarens uppgivna sjukdomshistoria, resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna, och mottagarens identitet. Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

I 5 kap. SOSFS 2009:30 finns mer detaljerade bestämmelser om de uppgifter registret i 21 § ovannämnda lag ska innehålla.

Av 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § LGI framgår att uppgifter om donator ska antecknas i en särskild journal. Journalen ska bevaras i minst 70 år. Det är denna journal som säkerställer att närmare uppgifter om donatorn, samt även spårbarheten för det barn som tillkommit genom donation, bevaras under en längre tidsperiod.

## EU:s dataskyddsförordning och övrig dataskyddslagstiftning

EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i medlemsländerna och har till syfte att skydda enskildas personliga integritet genom att begränsa hur deras personuppgifter behandlas av medlemsländerna. Förordningen är tillämplig på personuppgiftsbehandlingar som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1). Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (artikel 4.1). Uppgifter om hälsa är personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus (artikel 4.15).

I förordningen finns ett antal grundläggande principer som gäller för all behandling av personuppgifter och som sätter de yttersta ramarna för vad som är en tillåten behandling (se artikel 5). Principerna innebär bl.a. att uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade, att de bara får samlas in för specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål, samt att det inte är tillåtet att behandla fler personuppgifter eller att behandla personuppgifter en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Den personuppgiftsansvariga ska även se till att uppgifterna är riktiga och att de skyddas så att inte obehöriga får tillgång till dem och så att de inte förloras eller förstörs.

En förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas är att det finns en rättslig grund för behandlingen (se artikel 6). Utan rättslig grund är behandlingen av personuppgifter inte laglig. Myndigheter och andra verksamma inom offentlig verksamhet kan främst stödja sig på grunderna rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning, dvs. behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga (punkt 1 c) eller behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning (punkt 1 e). När behandlingen sker med stöd av någon av dessa grunder måste det även finnas ett annat stöd i rättsordningen än det som ges i dataskyddsförordningen, antingen fastställt i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3). Ett sådant stöd i svensk rätt kan

t.ex. finnas i en lag eller en förordning, eller framgå av en myndighets instruktion.

Det är som huvudregel förbjudet att behandla vissa kategorier av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter, däribland uppgifter om hälsa (artikel 9.1). Undantag från förbudet finns och gäller t.ex. om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g). Vissa av undantagen förutsätter också viss nationell reglering för att dessa ska bli tillämpliga.

## Behandling av personuppgifter hos vårdgivaren

Den behandling av personuppgifter som sker inom hälso- och sjukvården med anledning av donation av könsceller görs med stöd av 1 kap. 1 § patientdatalagen. Därutöver gäller även EU:s dataskyddsförordning och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Som framgått ovan är varje vävnadsinrättning skyldig att föra ett register, vilket regleras i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Fertilitetsklinikerna har även som nämnts ovan en skyldighet att föra en särskild journal, där uppgifter om donatorn – och de barn som frivilligt velat delge sina personuppgifter till andra donatorbarn ska sparas i 70 år.

## Sekretess och tystnadsplikt

### Offentlig verksamhet

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denna lider men (25 kap. 1 § OSL). Samma sekretess gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar. De exempel som anges i lagtexten är inte uttömmande. Med ”annan medicinsk verksamhet” åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte. Med insemination avses verksamheten i dess helhet. Det betyder att sekretessregleringen gäller för sådana uppgifter om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som kommer fram under

tiden från det att fråga om insemination har uppkommit i ett enskilt fall eller en givare anlitas första gången till dess att ett barn har avlats genom inseminationen. Även andra uppgifter som kan finnas om barnet och som har samband med inseminationsbehandling hör hit. Behandling med befruktning utanför kroppen anses i likhet med insemination utgöra en åtgärd vidtagen i annan medicinsk verksamhet. I förtydligande syfte har orden befruktning utanför kroppen förts in i lagtexten.<sup>35</sup> Bestämmelser i ämnet finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

För uppgifter i allmänna handlingar gäller sekretessen i högst sjuttio år.

## Privat verksamhet

Inom den enskilda hälso- och sjukvården gäller inte offentlighetsprincipen och alltså inte heller reglerna om sekretess i OSL. För enskilt bedriven hälso- och sjukvård finns istället bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen. Av lagen framgår att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen). Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Bestämmelsen är avsedd att ge samma skydd för den enskildas integritet som offentlighets- och sekretesslagen.

---

<sup>35</sup> Prop. 2001/02:89 s. 49

# Förutsättningar för ett nationellt register över könscellsdonatorer

Som nämns tidigare i rapporten finns ett ökat behov av ett nationellt register över könscellsdonatorer eftersom ett ökat krav på rapportering tillkommit genom en lagändring genom EU-förordningen om humanmaterial för användning på människa. Behandlingsvolymerna med donerade könsceller har ökat och även antalet behandlande fertilitetskliniker vilket ger ett ökat behov av nationell överblick.

## Särskild reglering

Det saknas idag förutsättningar för att behandla personuppgifter i ett nationellt register över könscellsdonatorer. Nuvarande lagstiftning inom området saknar helt bestämmelser som möjliggör behandling av personuppgifter i ett särskilt nationellt register. Det finns heller inte någon lagstiftning i övrigt som möjliggör detta. Som framgått ovan finns det ett kvalitetsregister för assisterad befruktning, Q-IVF. Syftet med registret är att kontinuerligt följa behandlingsresultat och eventuella medicinska risker för såväl de barn som föds efter assisterad befruktning. Ett kvalitetsregister får emellertid endast föras för vissa ändamål (7 kap. 4-5 §§ patientdatalagen) och deltagandet är alltid frivilligt för den registrerade. Det innebär att möjligheten att använda Q-IVF och den lagstiftning som reglerar det registret, för att kunna kontrollera antalet barn en donator gett upphov till, inte är en möjlig väg att gå. Det är inte heller möjligt att använda den befintliga lagstiftningen för hälsodataregister, även om Socialstyrelsen bedömer att registret kommer att innehålla uppgifter om hälsa. Personuppgifter i ett hälsodataregister får endast behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården, eller forskning och epidemiologiska undersökningar (3 § lagen [1998:543] om hälsodataregister, HDL). Inget av dessa ändamål är aktuella när det gäller behandlingen av personuppgifter i ett register över könscellsdonatorer.

Om det ska inrättas ett särskilt nationellt register som innehåller uppgifter om de som donerat könsceller är Socialstyrelsens bedömning att registret och den personuppgiftsbehandling som ett sådant register medför kräver en särskild författningsreglering.

Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen, RF (se 2 kap. 6 och 20–21 §§ RF). När det gäller skyddet av den personliga integriteten i förhållande till dataskydd, finns bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Det finns vidare ett stort antal registerförfattningar inom den offentliga sektorn som

reglerar hur en ansvarig registerhållare får och/eller ska handskas med informationen. En registerförfattning innehåller bl.a. bestämmelser om vilka uppgifter registerhållaren får samla in och behandla i sina register, samt för vilka ändamål detta får ske. Det huvudsakliga syftet med en sådan reglering är att skydda enskildas personliga integritet.

Ett nationellt register över könscellsdonatorer kommer inte att innehålla ett stort antal registrerade. År 2023 var det ca 1000 personer som donerade spermier och 400 personer som donerade ägg i Sverige. Beroende på hur länge uppgifterna ska sparas i registret och om det ska införas gallringsregler, kan registret dock komma att innehålla en ansevärd mängd personuppgifter över tid. Dessutom kommer registret att innehålla integritetskänsliga uppgifter. Att en personuppgift överhuvudtaget förekommer i ett register över donerade könsceller utgör en känslig personuppgift; nämligen att personen har donerat könsceller. Om mottagare av könsceller förekommer med personnummer är detta också en uppgift som innebär att denne genomgått en fertilitetsbehandling inom vården. Uppgifter om hälsa är enligt artikel 4.15 i EU:s dataskyddsförordning personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster. Socialstyrelsen bedömer därför att det är uppgifter om hälsa som kommer att behandlas. Det innebär att registret kommer att innehålla känsliga personuppgifter enligt artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning. En viktig fråga i sammanhanget är därför vilka konsekvenser registret kan medföra utifrån integritetssynpunkt.

Det kan konstateras att den utökade behandlingen av personuppgifter som ett samlat nationellt register innebär medför ett intrång i de enskilda registrerades personliga integritet. Att registret dessutom innehåller känsliga personuppgifter gör det särskilt känsligt utifrån integritetssynpunkt. Personuppgifter i ett register kan sökas och sammanställas på ett enklare sätt, vilket ökar risken för kontroll över och kartläggning av enskilda individer. För varje användare som har tillgång till uppgifter om en viss person, ökar allmänt sett risken för integritetsintrång, obehörigt röjande och andra former av missbruk av personuppgifterna. Behandlingen av uppgifterna i ett nationellt register bör därför regleras på lämpligt sätt för att förhindra att upplysningar om enskilda personer samlas, sammanställs och framställs på ett sådant sätt att det uppstår risk för missbruk och otillbörligt intrång i den personliga integriteten. En sådan reglering bör exempelvis innehålla bestämmelser om begränsningar av vilka personuppgifter som får behandlas i registret och för vilka ändamål, samt bestämmelser om olika skyddsåtgärder så som sekretess för uppgifterna hos registerhållaren och andra integritetshöjande åtgärder.

Avgörande för vilken form av författningsstöd som kommer att krävas är bl.a. om man anser att intrånget i den personliga integriteten är så pass betydande att grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF blir tillämpligt. Faktorer av betydelse för den bedömningen är bl.a. vilka uppgifter det är som kommer

att finnas i registret (dess karaktär och omfattning) och i vilken omfattning uppgifterna kommer att lämnas ut till andra utan omedelbart stöd i offentlighetsprincipen.<sup>36</sup> Något som också är centralt i detta sammanhang är om registret kommer att föras med den registrerades samtycke eller inte. Donationsregistret är ett exempel på ett register där den registrerades samtycke är en förutsättning för att ingå i registret (5 § förordningen [2018:307] om donationsregister hos Socialstyrelsen). Donationsregistret regleras genom en förordning, till skillnad från Socialstyrelsens hälsodataregister som regleras i lag och där den registrerade inte har möjlighet att samtycka till registreringen. Som framgår nedan bedömer Socialstyrelsen att det inte är möjligt att basera ett nationellt register över könsellsdonatorer på samtycke från de registrerade.

## Ändamål och innehåll i registret

Som framgått ovan finns det ett behov av ett register över könsellsdonatorer för att kunna kontrollera hur många familjer en donator donerar könsceller till och det antal barn som donatorn ger upphov till nationellt. Detta är något som vården enligt 4 kap. 13 § SOSFS (2009:32) behöver kontrollera vid varje behandling med könsceller donerade från tredje part. IVO har även lyft behovet av att vid sin tillsyn kunna kontrollera att regelverket följs på denna punkt. Att kunna kontrollera hur många familjer en donator donerar könsceller till och det antal barn som donatorn ger upphov till nationellt anser Socialstyrelsen därför bör vara det primära syftet med registret och därmed också ändamålet med personuppgiftsbehandlingen i registret. Även om endast de donatorer som finns i Sverige registreras skulle det underlätta stort för fertilitetsklinikerna att kunna kontrollera hur många familjer som fått barn med hjälp av de inhemska donatorerna. När det gäller de utländska donatorerna regleras antalet gånger donatorn exporterats till ett specifikt land av avtal med den exporterande kliniken. Om möjligt skulle ett donatornummer i det nationella registret kunna säkerställa detta ytterligare.

Humanmaterialförordningen ställer också krav på en uppföljning av donatorer vars hälsa kan riskeras om de donerar för ofta. Möjligheten att i registret följa upp när och hur ofta en person donerat äggceller vore därmed också ett önskvärt ändamål.

Beroende på vem som förvaltar registret skulle ändamålet med registret även kunna utvidgas till att omfatta uppgifter om personer som donerat könsceller för optimal matchning av donator och mottagare. Ett annat ändamål skulle kunna vara att låta donatorbarn söka information om de förekommer i registret, vem som är deras donator, och hur många genetiska halvsyskon som finns från samma donator. Om det sistnämnda skulle vara ett önskvärt

---

<sup>36</sup> Prop. 2009/10:80 s. 183-184

ändamål med registret behöver man överväga om kravet i 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § LGI om att uppgifter om donatorn ska lagras i minst 70 år ska säkerställas genom det nationella registret. Det säkerställs idag genom lokala register hos vävnadsinrättningarna. I sådant fall bör man också, om donatorns könsceller importerats från utlandet, överväga att registrera från vilket land och vilken klinik könscellerna kommer samt ett donatornummer eller annan identifikator för donatorn, så att donatorbarnet har en verklig möjlighet att få reda på sitt ursprung.

Exakt vad som är lämpligt som ändamål och hur detaljerad ändamålsbeskrivning registret ska ha, samt vilka exakta uppgifter det ska innehålla behöver utredas närmare. När det gäller de uppgifter som fertilitetskliniker och allmänheten efterfrågar utöver de som Socialstyrelsen ovan redogjort för som nödvändiga, kan myndigheten dock redan nu se vissa problem ur ett integritetsperspektiv.

Bestämmelser om tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter är i en registerförfattning av central betydelse för skyddet av den personliga integriteten. Personuppgifter får bara samlas in för specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål och det är inte heller tillåtet att behandla fler personuppgifter eller att behandla personuppgifter en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen (artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning). Det innebär att ändamålsbeskrivningen även kommer att utgöra en yttre gräns för vilka uppgifter som kommer att få behandlas i registret.

Registret kommer att omfatta personer som donerat könsceller. För att uppnå det primära ändamålet med registret bedömer Socialstyrelsen att registret behöver innehålla följande uppgifter om donatorn respektive resultat av behandlingarna

- personnummer
- donatornummer
- antal resulterande graviditeter som avbrutits
- antal pågående graviditeter
- antal pågående behandlingar
- antal familjer med resulterande barn
- möjlighet att göra donator passiv.

Donatorns personnummer och donatornummer behövs för att kunna säkerställa spårbarheten och kopplingen till de genomförda behandlingarna. För att uppfylla kraven på uppföljning av att donatorn inte ger upphov till barn i fler än sex familjer behövs information om antal familjer med födda barn, antal pågående graviditeter och antal pågående behandlingar med donatorns könsceller. Möjlighet att göra en donator passiv behövs för att kunna gallra bort donatorer som inte givit upphov till barn ur registret. Varje



uppgift är därmed nödvändig för att uppnå ändamålet med registret, vilket är en grundläggande förutsättning enligt EU:s dataskyddsförordning.

För att uppfylla kommande krav enligt humanmaterialförordningen såsom frekvensen av äggdonation kan även andra uppgifter komma att behöva behandlas i registret.

Som framgått ovan bedömer Socialstyrelsen att den omständigheten att uppgifterna kommer att samlas i ett register över könscellsdonatorer och att uppgifterna avslöjar en kontakt med vården, medför att samtliga uppgifter är uppgifter om hälsa, och därmed känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Behandling av sådana uppgifter är som huvudregel förbjuden och endast möjlig för det fall något av undantagen i EU:s dataskyddsförordning är tillämpligt (se artikel 9, jfr även 3 kap. 3 och 5 §§ dataskyddslagen). Den rättsliga regleringen som behövs för ett register över könscellsdonatorer behöver därför innehålla ett stöd för behandling av känsliga personuppgifter.

## Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen och uppgiftsskyldighet

Att en donator själv har rätt att bestämma hur hans eller hennes personuppgifter ska användas är viktigt ur ett integritetsperspektiv. För att registret ska kunna användas till det ovan angivna ändamålet krävs emellertid att samtliga donatorer finns med i registret. Det är annars inte möjligt att kontrollera hur många barn en donator ger upphov till eller hur många familjer en donator donerar könsceller till. Socialstyrelsen bedömer att en framtida reglering av registret behöver säkerställa att personuppgiftsbehandlingen i registret inte ska vara frivillig.

De uppgifter som enligt ovan behöver finnas i registret finns idag hos fertilitetsklinikerna. För att säkerställa att dessa uppgifter lämnas till registret behöver det finnas en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet för vården/fertilitetskliniker. Man behöver därför överväga var det är mest lämpligt med en sådan reglering, vad uppgiftsskyldigheten bör innefatta och vem den ska gälla för. Här bör särskilt beaktas att uppgiftsskyldigheten måste utformas så att även historiska data kan inhämtas och tillföras registret. Icke-anonym donation infördes i Sverige år 1985, och för att registret ska fylla sitt syfte behöver det innehålla uppgifter från så långt tillbaka i tiden.

## Sekretess och åtkomst till uppgifterna i registret

Uppgifter om donatorer omfattas i offentlig regi av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Enligt den bestämmelsen finns det en presumtion för sekretess. Hos en privat fertilitetsklinik med donationsverksamhet omfattas samma uppgifter av bestämmelser om tystnadsplikt. En uppgiftsskyldighet enligt ovan kan bryta sekretessen och säkerställa ett kontinuerligt flöde av uppgifter. Av 10 kap. 28 § OSL framgår att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. När det gäller privata vårdgivare framgår det av 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen att fullgörandet av sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning inte anses som obehörigt röjande av uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som framgått ovan är det inte möjligt att lösa uppgiftslämnandet genom att donatorerna samtycker till att överföringen sker, eftersom medverkandet i registret inte kan vara frivilligt.

Det behöver även utredas vilket sekretesskydd uppgifterna får hos registerhållaren, och om det eventuellt behöver införas en ny sekretessbestämmelse som skyddar uppgifterna där. Det är fertilitetsklinikerna själva som kommer ha behov av uppgifterna som finns i registret. Om detta ska regleras genom att klinikerna medges direktåtkomst till det nationella registret eller om det skulle räcka med annat elektroniskt utlämnande (t.ex. en fråga-svar-funktion) måste övervägas utifrån dels vad som är mest lämpligt och kostnadseffektivt, dels vad som är bäst utifrån integritetssynpunkt. Olika frågor gör sig därvid gällande beroende på vilket alternativ som förespråkas, men sannolikt behövs någon bestämmelse om uppgiftsskyldighet även beträffande utlämnandet av uppgifter. Eventuellt kan även någon annan form av sekretessbrytande bestämmelser behövas.

## Ansvar för förvaltning och personuppgifter

Socialstyrelsens uppdrag innefattar att lämna förslag på hur ett register över könscellsdonatorer bör förvaltas och lämplig huvudman för uppgiften.

I Finland och Norge är det en statlig myndighet/ett statligt förvaltningsorgan som förvaltar registren över könscellsdonatorer. Socialstyrelsen har landat i bedömningen att även det svenska registret skulle kunna förvaltas av en statlig myndighet, men att andra lösningar kan övervägas. Mycket talar dock för att Socialstyrelsen är den myndighet som är mest lämpad för uppdraget.

Av 6 § 1 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen framgår att Socialstyrelsen, utöver vad som anges i andra författningar, ska ansvara för att ta fram och utveckla statistik och register inom sitt verksamhetsområde. I 7 a § finns särskilda bestämmelser om donation. Där framgår att Socialstyrelsen ska ansvara för nationell samordning och spridning av kunskap avseende frågor om donation och transplantation av organ och vävnader. Myndigheten ska särskilt ansvara för kunskapsstödjande insatser inom donations- och transplantationsområdet till hälso- och sjukvården, ansvara för att allmänheten får kontinuerlig information i donationsfrågor, och verka för ändamålsenliga möjligheter för enskilda att göra sin inställning till donation känd.

De uppgifter som Socialstyrelsen har enligt myndighetens instruktion, talar således för att Socialstyrelsen skulle kunna vara en lämplig huvudman för registret. Socialstyrelsen kan även komma att få rollen som nationell SoHO-myndighet i enlighet med den nya humanmaterialsförordningen och kommer därmed få ett ansvar för nationell och internationell samordning och rapportering till EU-kommissionen om användning och utfall av behandlingar involverande humanmaterial, inklusive könsceller. Socialstyrelsen kommer därmed att ha ett behov av att kunna rapportera in nationella data till den SoHO-plattform som är under konstruktion av EU-kommissionen.

Ett register över könscellsdonatorer skiljer sig visserligen mycket åt från de register som Socialstyrelsen förvaltar i övrigt, såsom våra hälsodataregister och socialtjänstregister, där registren används för att kunna analysera och följa utvecklingen i hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Uppgifterna i registret över könscellsdonatorer kommer, åtminstone inledningsvis, inte huvudsakligen att användas för statistik eller annat såsom uppföljning, utvärdering eller forskning, utan Socialstyrelsen kommer endast att behandla uppgifterna för att kunna lämna ut dem till fertilitetskliniker, vilket skulle kunna tala för att det lämpligaste vore att någon annan aktör förvaltade registret, såsom exempelvis en region. Dock skulle Socialstyrelsen om myndigheten får en roll som nationell SoHO-myndighet få ett större ansvar för uppföljning av behandlingar inkluderande könsceller när humanmaterialförordningen implementeras i augusti 2027.

Socialstyrelsen har emellertid även ansvar för att förvalta donationsregistret, som mer påminner om hur ett register över könscellsdonatorer skulle kunna se ut och regleras. Enligt 4 § förordning (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen är ändamålet med registret att förse sådana sjukhus och andra enheter där ingrepp enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. får utföras med information om vilken inställning en person har till donation av organ eller vävnader efter döden. Socialstyrelsen får ge sådana sjukhus och enheter direktåtkomst till uppgifter i donationsregistret, men även den registrerade själv får ha sådan direktåtkomst när det gäller uppgifter om den registrerade själv (7 och 8 §§).

Eftersom Socialstyrelsen förvaltar detta register, och även kan bli nationell SoHO-myndighet, skulle det kunna vara lämpligt att myndigheten även får ansvaret för registret över könscellsdonatorer och behandlingen av personuppgifterna i registret. Socialstyrelsen är dock av uppfattningen att förutsättningarna för att alternativet, att en region istället förvaltar registret, skulle behöva utredas närmare. Det som talar för en sådan lösning är att registret kommer att innehålla uppgifter från vårdgivare och att det endast är vårdgivare som kommer att behöva tillgång till uppgifterna i registret. Det kan även vara en mer fördelaktig lösning om man senare önskar utveckla användningen av registret till andra ändamål, såsom att registrera vissa karakteristika som gör donatorerna sökbara utifrån t.ex. en lämplig etnicitet eller hårfärg. Det är nämligen tveksamt om Socialstyrelsen, även efter författningsändringar, kommer att kunna behandla den typen av känsliga personuppgifter.

## Övriga frågor

Det finns även andra frågor som kommer vara aktuella att ta ställning till för det fall det ska införas en särskild reglering för registret. Det gäller bl.a. frågor om gallring av uppgifter, tillåtna sökbegrepp i registret och andra skydds- och behörighetsåtgärder samt information till de registrerade.

När det gäller gallring av uppgifter kan nämnas att den nya humanmaterialförordningen som träder i kraft i augusti 2025 ställer nya krav som bland annat medför att LGI och lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler behöver ses över. I samband med detta bör det övervägas om uppgifterna om donators identitet i den särskilda journalen helt eller delvis kan ersättas av det nationella registret, och vilken funktion de lokala registren hos vävnadsinrättningarna ska ha gentemot den individ som söker information om sitt genetiska ursprung. De lokala registren ska enligt 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer innehålla bl.a. information om donators uppgivna sjukdomshistoria, vilket kan vara en viktig uppgift för en person som söker uppgifter om sitt genetiska ursprung med avsikten att förstå sitt genetiska anlag för sjukdomar. Om gallringsregler införs för det nationella registret över könscellsdonatorer bör därför övervägas om inte motsvarande bevarandetider bör gälla för den särskilda journalen och de lokala registren i fråga om sådan information som kan vara relevant för den person som söker information om sitt genetiska ursprung. Av samma skäl bör det även övervägas om det finns skäl att förlänga tiden för bevarande av sådan information så att informationen finns kvar under personens hela livstid. Det kan vara viktigt om individen som tillkommit genom donation vill få kännedom om sitt genetiska ursprung vid en högre ålder, eller med anledning av en framtida genetisk familjeundersökning och släktforskning.

## Övervägningar för fortsatt utredning

Socialstyrelsens utredning har visat att behovet av ett nationellt register över könscellsdonatorer är stort, bland annat eftersom regelverket på området annars inte kan efterlevas. Behovet av registret påverkas inte av den omständigheten att registret inte skulle vara heltäckande utan enbart omfatta personer som donerat könsceller i Sverige.

Ett sådant register skulle innehålla känsliga personuppgifter, vilket innebär ett intrång i den personliga integriteten. Socialstyrelsens bedömning är att behovet av registret är så pass stort att ett sådant intrång ändå kan anses vara motiverat. Frågan är emellertid komplex, både ur ett juridiskt och etiskt perspektiv. Socialstyrelsen anser därför att en djupare utredning är motiverad. Frågor som behöver utredas ytterligare är bland annat

- hur författningsregleringen av registret bör se ut och i samband med det behöver en utförlig integritets- och proportionalitetsanalys göras,
- möjligheten till ett heltäckande register genom att inkludera även personuppgifter från donatorer som donerat utomlands och vars könsceller använts i Sverige,
- registrets omfattning och ändamål, dvs vilka informationsmängder som lämpligen ska ingå i registret och vad registret ska användas till,
- lämplig förvaltare av registret.

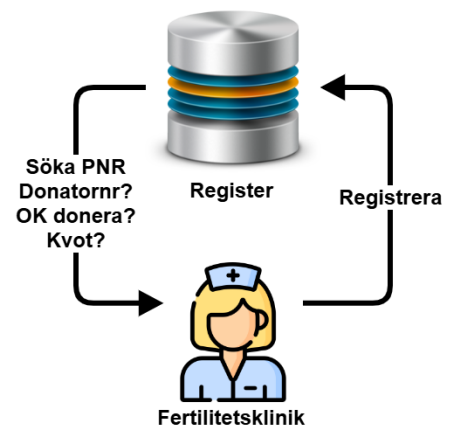
# Tekniska krav och behov hos ett nationellt register

Inom uppdraget har olika ambitionsnivåer för registrets tekniska förmågor analyserats. Två primära ambitionsnivåer har formulerats, dels en miniminivå med kärnfunktionalitet för att möta behov av spårbarhet för antal familjer respektive donator givit upphov till barn i, dels en högre ambitionsnivå baserad på verksamheternas och allmänhetens bredare behov utan hänsyn tagen till begränsande organisatoriska eller juridiska faktorer.

## Funktionella krav och behov

Den funktionalitet som identifierats som nödvändig för att uppfylla det primära ändamålet med registret som Socialstyrelsen föreslår omfattar:

- Möjlighet för fertilitetsklinikerna att genom sökning på personnummer få svar på om donatorn är registrerad och kan identifieras med donatornummer.
- Möjlighet för verksamheter att genom sökning på personnummer eller donatornummer få information om hur många familjer som använt sig av en donators könsceller – och omvänt hur många familjekvoter som kvarstår (inklusive pågående behandlingar/graviditeter).
- Möjlighet för verksamheter att registrera nya donatorer.
- Möjlighet för verksamheter att registrera pågående behandlingar, graviditeter och familjer med resulterande barn från donatorn.
- Möjlighet för registret att baserat på inrapportering och annan information beräkna donatorers återstående familjekvoter.



Inom dessa förmågor återfinns två primära informationsflöden:

- Information om donatorer och donationer från fertilitetsklinikerna till registret.
- Information om donatorer och deras tillgängliga familjekvoter från registret till fertilitetsklinikerna.

## Icke-funktionella krav och behov

En icke-funktionell behovsbild omfattar till skillnad från en funktionell behovsbild de förmågor och egenskaper som beskriver hur ett register beter sig snarare än vilka uppgifter det har funktionalitet att lösa. Mer specifikt omfattar dessa bl.a. vilka dagar och tider på dygnet ett register garanteras

tillgänglighet, uppdateringsfrekvenser och latens, krav på informationssäkerhet och behörighetshantering samt prestandabehov.

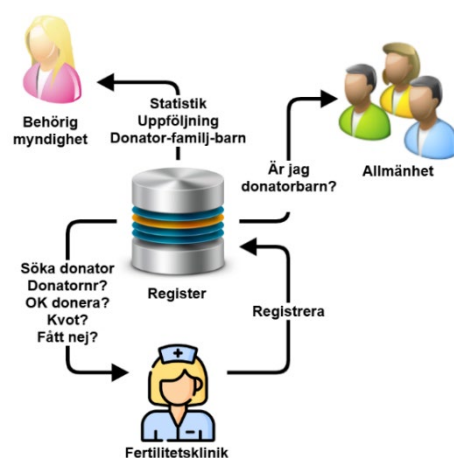
En genomlysning av förväntningar och behov gällande register tillgänglighet, uppdateringsfrekvens och -latens mot bakgrund av verksamhetens planerade natur kan beskrivas som krav på systemtillgänglighet under kontorstid utan krav på driftövervakning och tillgänglighet 24/7, med dygnsvis uppdateringsfrekvens och upp till 24h latens mellan inträffad händelse och dess synlighet i registret.

Informationen i registret omfattar känsliga personuppgifter och är skyddsvärd både mot informationsläckage och manipulering. Hälsodata ska lagras i Sverige. Lämpliga skyddsåtgärder och behörighetsnivåer behöver utredas noga innan implementation.

Prestandabehoven är modesta baserat på antal förväntade dataoperationer per dygn. Som riktmärke bör sök- och läsoperationer ha responstider på <1s för att möta användares förväntningar på moderna it-system medan skrivoperationer/registreringar kan tillåtas längre responstid <3s.

## Andra identifierade behov

Det finns även ett önskemål från fertilitetskliniker om att ett nationellt register över könsellsdonatorer även kan ha andra ändamål och innehålla fler uppgifter än ovan. Det handlar bl.a. om att inkludera uppgifter som gör det möjligt för personer att få information från registret om att de tillkommit genom donation samt få information om donatorns namn och personnummer, vilket omfattar full behörighetskontrollerad och sökbar nationell spårbarhet donator-familj-barn. Ett annat önskemål är att registret även innehåller information som fertilitetskliniker behöver för att kunna matcha donator med mottagare och för att utbyta könseller med varandra, såsom information om donatorns karakteristika (längd, hårfärg etc.) men även information om frysmetod och spermie kvalitet m.m. Ett ytterligare önskemål är att även personer som inte fått donera finns med i registret med uppgift om att de blivit nekade att donera, dock inte själva orsaken till detta.



Bland de identifierade funktionella önskemålen återfinns:

- Söka donator – fertilitetskliniker kan söka efter passande donator i ett nationellt könscellsdonatorsregister, inklusive de attribut som idag används lokalt t.ex. hårfärg, ögonfärg, längd etc.
- Nekad donator – fertilitetskliniker kan vid sökning efter donator se om donatorn nekats hos någon fertilitetsklinik.
- Tillfälligt blockera en donators könsceller från att användas under utredning av misstänkt genetisk sjukdom härstammande från donatorn.
- Är jag donatorbarn? – Allmänheten kan efter säker identifiering och åldersverifiering få svar på om de själva är resultat av en donation.
- Vem är min donator? – Allmänheten kan efter säker identifiering och ålderverifiering likt i Norge få reda på donatorns identitet.
- Internationella donatorer – Spårbarhet internationella donatorer enligt beskriven finsk modell.
- Information om vid vilken fertilitetsklinik könsceller från en viss donator tillvaratagits, förvarats och använts vid behandling.
- Möjlighet för Socialstyrelsen att följa trendutveckling och prognoser på aggregerad nivå.

Som beskrivits tidigare i rapporten finns juridiska hinder för att tillgodose verksamheternas behov ovan om Socialstyrelsen förvaltar registret.

## Implementering och överföring

Implementeringen av ett nationellt register är beroende av vilken aktör som pekas ut som lämplig att förvalta. Oavsett aktör kommer dock implementationsfasen inkludera ett antal tydliga milstolpar;

1. Utbildning av personal på fertilitetsklinikerna.
2. Överföring av befintlig donator- och donationsdata.

Överföring av befintlig donator- och donationsdata från fertilitetsklinikernas lokala register till det nationella registret är en aktivitet som kommer behöva detaljplaneras tillsammans med klinikerna, och ev. avgränsningar i hur lång historik som ska överföras behöver utredas. De juridiska förutsättningarna för en sådan överföring säkerställs genom den uppgiftsskyldighet som bedömts vara nödvändig och som beskrivits ovan.



# Ekonomiska konsekvenser

## Inledning

Införande av ett nationellt register där verksamheterna, oavsett driftsform, kan se om en person är registrerad som donator samt få tillgång till antalet behandlingar, graviditeter och födda barn i antal familjer varje donator har gett upphov till, skulle innebära en bättre överblick samt säkrare hantering av fertilitetsbehandlingarna i verksamheterna. Framöver kommer även donationstillfällen för äggdonatorer att behöva registreras i enlighet med humanmaterialförordningen. I tabell 1 redovisar Socialstyrelsen antalet verksamma klinker i landet per driftsform.

## Antalet kliniker i landet

**Tabell 1. Kliniker i offentlig och privat driftsform gametdonationer**

	Offentliga	Privata	Privat finansierad ej regionavtal	Totalt
<b>Antal</b>	6	15	4	25

Källa: IVOs register över vävnadsinrättningar samt Vävnadsrådet

## Fördelar och nackdelar med ett nationellt register

Det finns stora fördelar med ett nationellt register över könsellsdonatorer. Med en nationell översikt och spårbarhet över samtliga gametdonatorer möjliggörs bättre utnyttjande av donatorer. Verksamheterna kan på ett enklare och säkert sätt kunna söka på donatorn och få information om antalet donationer som har utförts. Detta leder också till ökad patientsäkerhet. Ett nationellt register är också en förutsättning för att kunna uppfylla kraven i Socialstyrelsens föreskrifter.

Nackdelar med ett nationellt register över donatorer är att registret kommer att innehålla data och information på individnivå. All behandling av personuppgifter innebär ett visst intrång i den personliga integriteten.

Ett nationellt register över enbart personer som donerar könsceller i Sverige skulle innebära att registret inte blir heltäckande, eftersom en stor andel könsceller importeras. För att få ett heltäckande register skulle information om utländska donatorer behöva samlas in i likhet med det finska registret. Trots att ett register över personer som donerat i Sverige inte skulle täcka

alla donatorer är det viktigt att vi har kontroll över de inhemska donatorerna för att kunna säkerställa nationellt att regelverket efterlevs. Som beskrivits tidigare i rapporten ska de exporterande vävnadsinrättningarna för varje donator säkerställa att familjekvoterna i det importerande landet inte överskrids.

En annan möjlig risk kan vara att vissa personer skulle kunna uppleva en aversion mot att finnas i ett nationellt register och väljer att avstå donation av den anledningen. Det kan finnas risker med att kontrollen över behörigheter och tillgång till personuppgifter eventuellt kan missbrukas. Socialstyrelsen ser att det kommer att innebära kostnader och krävas ny lagstiftning på området, oavsett vem som ska förvalta registret. Detta måste därför utredas vidare. Utöver inrättandet av ett nationellt register med kostnader för förvaltaren kommer den administrativa bördan för verksamheterna att öka, särskilt initialt då retroaktiva uppgifter sedan 1985 behöver föras in. En annan nackdel är att ett nationellt register med enbart syfte att kontrollera hur många familjer en donator gett upphov till barn i uppfyller inte de önskemål på ett nationellt register som fertilitetsklinikerna efterfrågar.

## Ekonomiska konsekvenser med register vid en myndighet

Konsekvenser med ett nationellt register är något olika beroende på vilken huvudman som får ansvaret. Det gäller både de juridiska- såväl som de ekonomiska aspekterna. De juridiska aspekterna finns redovisade ovan i rapporten.

Oavsett huvudman kommer ett nationellt register innebära ökat administrativt arbete samt ökade kostnader, både för uppbyggnaden av ett nationellt register men också för den löpande driften samt förvaltning. Landets kliniker ska på ett säkert sätt löpande rapportera in uppgifter om donatorer som ska vara sökbart för andra kliniker med donatornummer samt med personnummer. Dessutom ska donatorer som finns sedan tidigare i respektive klinik överföras till det gemensamma nationella registret. Efterregistreringen av den egna verksamhetens listade donatorer leder till ökad administration en kort period och ses som engångskostnad.

Socialstyrelsen har kontaktat extern systemleverantör för kostnadsuppskattning gällande inrapportering till gemensamt register samt ställt samma fråga till myndighetens egen it avdelning. Kostnaden är beroende av vilken teknisk miljö som registret byggs i och på vilket sätt som redan befintlig struktur kan tillämpas. Vid de båda kontakterna har myndigheten redovisat för vilka funktioner och förmågor som registret bör innehålla för att på så sätt erhålla ett likvärdigt estimat av kostnader. Detta

gäller såväl investeringskostnad som löpande drifts - förvaltningskostnader.  
Underlag för beräkningar gällande kostnader nedan är baserat på SCB:s  
lönestatistik som redovisas i tabell 2.

**Tabell 2. Lönekostnader yrkeskategorier vid donationskliniker**

Yrkeskategori	Månadslön i kr	Månadslön inkl. sociala avgifter samt OH* i kr	Timlön inkl. sociala avgifter samt OH* i kr
<b>Sjuksköterska</b>	44 700	82 248	514
<b>Biomedicinsk analytiker</b>	36 700	67 528	422
<b>Barnmorska</b>	47 200	86 848	543
<b>Medicinsk sekreterare</b>	30 200	55 568	347
<b>Undersköterska</b>	31 700	58 328	365
<b>Läkare</b>	92 300	169 832	1 061
<b>Systemförvaltare</b>	46 700	85 928	537

Källa: Månadslön från SCB:s lönedatabas 2022. \* Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84 %. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Uppskattning av estimatet från den externa leverantören baseras på ett idag redan befintligt register som används vid myndigheten.

Kostnadsuppskattningen efter beskrivning av registrets förmågor och funktioner uppskattas till 1 mkr – 3 mkr. Detta spann inkluderar planering, implementation och leverans av ett säkert register där verksamheterna kan registrera och söka efter donatorer. Därtill tillkommer kostnader för drift, tekniskt underhåll och support samt förvaltning som uppskattas till en årlig kostnad om 515 568 kr för en halvtidsanställd systemförvaltare. Den årliga kostnaden är baserat på SCB:s lönekostnad som redovisas i tabell 2 för en systemförvaltare.

Vid inrättande av ett nationellt register behöver all personal vid klinikerna utbildning av hur registret fungerar samt hur informationen ska rapporteras. Baserat på lönestatistik från SCB, se tabell 2, har Socialstyrelsen tagit fram en exempelberäkning över dessa utbildningskostnader. Uppskattning görs att 15 personer, av olika personalkategorier vid varje klinik, utbildas under fyra timmar. Detta resulterar i en kostnad om totalt ca 325 200 kr.

Uppgifter om donatorn ska enligt lag antecknas i en särskild journal som ska bevaras i minst 70 år. Vid inrättande av ett nationellt register bör klinikerna föra över de uppgifter som redan finns i respektive kliniks register för spårbarhet om donatorerna. Den administrativa bördan är inledningsvis hög för varje klinik men omfattningen är svår att uppskatta. Socialstyrelsen har ingen uppgift om antalet donatorer som finns sparade i dessa register vid varje klinik, och kan av den anledningen inte uppskatta tidsåtgången. Som tidigare nämnts behöver aktiviteten detaljplaneras tillsammans med

klirikerna där avgränsningen bör diskuteras gällande historiken av registreringen av donatorerna.

## Ekonomiska konsekvenser med nationellt register som förvaltas av en region

Socialstyrelsen har också undersökt både de juridiska och ekonomiska aspekterna att en region ska äga och förvalta ett nationellt register över könsellsdonatorer. Information och underlag till de olika kostnadsposterna samt uppskattning av totalkostnad har varit svårt att få tag på. Klinikerna ska ha direktkoppling till registret och systemet ska hantera informationen säkert samt lagring av data.

Initialt innebär det kostnader för regionerna gällande kravställning inför upphandling av ett gemensamt register. Socialstyrelsen har inte erhållit någon kostnadsuppgift kring upphandlingsprocessen för ett regionalt register eller vilken annan lösning som kan vara aktuell, och kan därför inte presentera något estimat av kostnader.

Som det beskrevs i juridiska bedömningen bör förvaltningen av registret utredas närmare. Något som talar för att en region bör utses som förvaltare är att registret innehåller uppgifter från vårdgivare och att det är endast vårdgivare som kommer att behöva tillgång till uppgifterna som finns rapporterade i registret. För att ta hand om förvaltningen av ett register i en region bör det inrättas ett kansli i den region som får ansvaret. Kostnad för kansliet blir de yrkeskategorier som kommer att arbeta där.

## Andra konsekvenser

Behovet av ett nationellt register har efterfrågats länge av professionen av assisterad befruktning. Till dags datum finns det 25 kliniker i landet och varje klinik sköter sin lista med antalet donatorer för spårbarheten samt hur många donationer som har gjorts. Med gemensamt register möjliggörs samordnad rekrytering av donatorer och klinikerna får en översyn av hur många donationer som utförts. Dessutom kan informationen från registret innebära kortare svarstider vid rekrytering av ny donator. Med ett gemensamt register kan de privata klinikerna såväl offentliga, har tillgång till samma uppgifter.

Med ett gemensamt register möjliggörs delning av information om donatorer och klinikerna kan eventuellt undvika administration som tidigare gjorts vid rekrytering samt vid screening av donatorer. Socialstyrelsen har dock svårt att uppskatta kostnaden för detta.



Nationellt register över könscellsdonatorer (artikelnr 2024-12-9376)  
kan laddas ner från [socialstyrelsen.se/publikationer](https://socialstyrelsen.se/publikationer).