Socialstyrelsen

Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer

Författningsförslag, integritetsanalys och konsekvenser

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.

Artikelnummer: 2026-5-10282

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, maj 2026

Förord

I denna rapport redovisar Socialstyrelsen förslag till en ny lag och en ny förordning om ett nationellt register över könscellsdonatorer. Förslagen syftar till att skapa ett rättssäkert system för uppföljning och kontroll av donationer av könsceller samt att stärka skyddet för donatorer, mottagare och barn som tillkommer genom donation.

Rapporten är framtagen av Kristina Hedberg tillsammans med Tesi Aschan, Federico Gonzales, Karin Källén, Malin Nilsson, Linda Savolainen, Birgitta Svensson och Heléne Strömstedt. Cecilia Molinder Berglund har varit ansvarig enhetschef.

Arbetet har genomförts av en arbetsgrupp vid Socialstyrelsen i dialog med berörda aktörer inom området samt andra myndigheter.

Rapporten överlämnas härmed till regeringen.

Stockholm i maj 2026

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord **3**

Sammanfattning **6**

1. Författningsförslag **8**

1.1 Förslag till lag om registret över könscellsdonatorer 8

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 12

1.3 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 16

1.4 Förslag till förordning över registret över könscellsdonatorer 18

2. Inledning **20**

2.1 Bakgrund 20

2.2 Genomförande av uppdraget 21

3. Rättslig reglering **22**

3.1 Donation av könsceller 22

3.2 Humanmaterialförordningen 24

3.3 Reglering till skydd för den personliga integriteten 27

4. Behovet av ett nationellt register **35**

5. Planerad teknisk funktionalitet för registret **38**

6. Överväganden och förslag **39**

6.1 En särskild reglering behövs 39

6.2 En ny lag om register över könscellsdonatorer 40

6.3 Sekretess och uppgiftsskyldighet 68

7. Samlad integritets- och proportionalitetsanalys **78**

7.1 Inskränkningar i den personliga integriteten ska vara proportionerliga 78

7.2 Integritetsrisker vid behandling av personuppgifter i könscellsdonatorsregistret 80

7.3 Skyddsåtgärder 81

7.4 Proportionalitetsbedömning 83

8. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser **85**

9. Konsekvenser **86**

9.1 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas 86

9.2 Alternativa lösningar 87

9.3 Ekonomiska konsekvenser 89

9.4 Övriga konsekvenser av Socialstyrelsens förslag 95
9.5 Åtgärder för att förslaget eller beslutet inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå dess syfte 98

Sammanfattning

Socialstyrelsen har haft i uppdrag av regeringen att ta fram författningsförslag som möjliggör inrättandet av ett nationellt register över könscellsdonatorer. Syftet med uppdraget är att skapa förutsättningar för en nationell uppföljning av donationer av spermier och ägg samt att säkerställa att gällande begränsningar och krav avseende användningen av dessa kan efterlevas.

I dag saknas ett nationellt system för att följa upp donationer av könsceller i Sverige. Uppgifter om donatorer hanteras i stället lokalt hos de verksamheter som bedriver behandling med donerade könsceller. Detta innebär att det inte finns någon samlad nationell överblick över hur många familjer en donator har bidragit till eller hur ofta donationer sker. Avsaknaden av ett sådant system kan medföra risker för både donatorns hälsa och för att gällande begränsningar i fråga om antalet familjer överskrids.

Enligt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. gäller i Sverige att en donator som huvudregel får ge upphov till barn i högst sex familjer. Samtidigt innehåller humanmaterialförordningen[1] bestämmelser som ställer krav på att donationer inte får ske med en frekvens som kan påverka donatorns hälsa negativt. Förordningen ställer också krav på att medlemsstater ska säkerställa att nationella begränsningar respekteras vid gränsöverskridande distribution av mänskligt material.

Socialstyrelsen bedömer att ett nationellt register över könscellsdonatorer kan möta behovet av en bättre överblick, kontroll och uppföljning på området. Ett sådant register kan skapa förutsättningar för en mer effektiv kontroll av donationer, bidra till ökad patientsäkerhet och stärka skyddet för både donatorer, mottagare och barn som tillkommer genom donation.

I rapporten föreslås därför en ny lag om register över könscellsdonatorer samt en tillhörande förordning. Socialstyrelsen föreslås ansvara för registret och vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Ändamålet med registret ska vara att tillhandahålla uppgifter till verksamheter som hanterar könsceller för att möjliggöra kontroll av
– att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet enligt svensk rätt,
– att donationer inte sker med en frekvens som kan påverka donatorns hälsa negativt, och

[1] Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, (humanmaterialförordningen).

– att begränsningar i andra medlemsstater respekteras när könsceller distribueras över nationsgränser.

Registret ska innehålla uppgifter om donatorers och mottagares identitet, uppgifter om donationer och användning av könsceller och befruktade ägg, familjekonstellationer samt antal barn och familjer som en donator har gett upphov till. Endast personuppgifter som är nödvändiga för registrets ändamål ska få behandlas.

Förslagen innehåller även bestämmelser om uppgiftsskyldighet för de verksamheter som hanterar könsceller, regler om åtkomst till uppgifter i registret samt bestämmelser om gallring av personuppgifter. För att säkerställa skyddet för enskildas integritet föreslås även ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, som innebär att uppgifterna i registret omfattas av sekretess. Vidare föreslås ändringar i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, och OSL för att möjliggöra utlämnande av uppgifter som behövs för kontroll av donatorers lämplighet.

Förslagen syftar sammantaget till att skapa ett rättssäkert och integritetsskyddande system för uppföljning av könscellsdonationer samt säkerställa att Sverige kan uppfylla de krav som följer av humanmaterialförordningen.

1. Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om registret över könscellsdonatorer

Härigenom föreskrivs följande.

Inledning

1 § Denna lag ska tillämpas av den myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för registret.

Förhållandet till annan reglering

2 § Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

Lagen innehåller även bestämmelser som kompletterar lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

3 § Lagen innehåller även bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 29 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), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, om inte annat följer av denna lag.

Uppgifter om avlidna personer

4 § Vid behandling av uppgifter om avlidna personer i registret ska följande reglering gälla i tillämpliga delar:

1. denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen,
2. EU:s dataskyddsförordning, och
3. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen.

Definitioner

5 § Ord och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2024/1938.

6 § I denna lag avses med

könsceller: mänskliga spermier och ägg avsedda att användas för medicinskt assisterad befruktning.
hantering av könsceller: en eller flera av de SoHO-aktiviteter som anges i artikel 2.1 c i förordning (EU) 2024/1938 om aktiviteten avser könsceller och befruktade ägg.
könscellsdonator: en person som donerar sina egna könsceller till någon annan för medicinsk assisterad befruktning eller som donerar ett befruktat ägg.

Personuppgiftsansvar

7 § Den myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Ändamål

8 § Personuppgifter får behandlas i registret över könscellsdonatorer om det är nödvändigt för att tillhandahålla SoHO-enheter som hanterar könsceller eller befruktade ägg med uppgifter för att enheterna ska kunna kontrollera

1. att en könscellsdonator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet enligt lagen om genetisk integritet (2006:351) och de föreskrifter som är utfärdade med stöd av lagen,
2. att en könscellsdonator inte donerar oftare än vad som kan påverka donatorns hälsa negativt i enlighet med artikel 53.1 i i förordning (EU) 2024/1938, och
3. att de gränser för antal barn eller familjer som fastställts av en annan medlemsstat respekteras när könsceller distribueras till en annan mottagande medlemsstat i enlighet med artikel 58.10 i förordning (EU) 2024/1938.

9 § Personuppgifter som behandlas enligt 8 § får också behandlas för att tillhandahålla uppgifter som behövs för tillsyn över SoHO-enheter som hanterar könsceller.

10 § Personuppgifter som behandlas enligt 8 § får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

Tillåtet innehåll i registret

11 § Endast personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 8 § får behandlas i registret över könscellsdonatorer.

Registret över könscellsdonatorer får innehålla

1. uppgift om könscellsdonators och SoHO-mottagares identitet,

2. uppgift om tillvaratagande, användning på människa och distribution av könsceller och befruktade ägg,

3. uppgift om familjekonstellationer samt antal barn och antal familjer som en donator gett upphov till barn i, och

4. uppgift av administrativ karaktär.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i registret över könscellsdonatorer.

12 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning får behandlas i registret över könscellsdonatorer om det är nödvändigt för de ändamål som anges i denna lag.

Behandlingen får ske med stöd av artikel 9.2 g–i i EU:s dataskyddsförordning.

Elektroniskt utlämnande

13 § Personuppgifter får lämnas ut elektroniskt om det inte är olämpligt, dock inte genom direktåtkomst.

Utlämnande av uppgifter

14 § SoHO-enheter som hanterar könsceller eller befruktade ägg och som behöver uppgifter för kontroll enligt 5 § har rätt att ta del av uppgifterna i registret.

15 § Den myndighet som regeringen bestämmer får ta del av de uppgifter i registret som behövs för att bedriva tillsyn.

Tillgång och åtkomst till personuppgifter

16 § Tillgången till personuppgifter i registret över könscellsdonatorer ska begränsas till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Åtkomsten till personuppgifter ska kontrolleras och följas upp regelbundet.

Uppgiftsskyldighet

17 § En SoHO-enhet som hanterar könsceller eller befruktade ägg ska till en myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer lämna de uppgifter som är nödvändiga enligt 8 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

Gallring

18 § Personuppgifter ska gallras när de inte längre behövs för de ändamål som anges i 8 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om gallring.

Information

19 § Den myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer ska göra den information som avses i artikel 14 i EU:s dataskyddsförordning tillgänglig för allmänheten. Myndigheten ska också informera om

1. syftet med registret över könscellsdonatorer,
2. den sekretess som gäller för registret, och
3. uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 10 kap. 27 och 25 kap. 11 och 18 §§ ska ha följande lydelse,

dels ska införas en ny paragraf, 25 kap. 17 g §, och närmast före 25 kap. 18 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
10 kap.	
15 a §	
Sekretess enligt 21–40 kap. hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det behövs för att 1. förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet, 2. utreda brott, 3. förebygga eller förhindra att en ekonomisk förmån, ett ekonomiskt stöd, en skatt eller en avgift beslutas, betalas ut eller tillgodoräknas felaktigt eller med ett för högt eller ett för lågt belopp, 4. upptäcka eller utreda sådant som avses i 3, eller 5. förebygga, förhindra, upptäcka eller utreda fusk och överträdelser av regler, villkor i beslut eller avtal. En uppgift får inte lämnas om övervägande skäl talar för att det intresse som sekretessen ska skydda har företräde framför intresset av att uppgiften lämnas ut.	
Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 2 a och 8 §§, 25 kap. 1–5 och 8 §§, 26 kap. 1 a § första stycket, 3, 4 och 6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 och 4 a §§, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och 5 §§.	Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 2 a och 8 §§, 25 kap. 1–5, 8 *och 17 g* §§, 26 kap. 1 a § första stycket, 3, 4 och 6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 och 4 a §§, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och 5 §§.

27 §[2]

Utöver vad som följer av 2, 3, 5 och 15–26 §§ får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 2 a och 8 §§, 25 kap. 1–8 §§, 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 och 4 a §§, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och 5 §§.	Första stycket gäller inte i fråga om sekretess enligt 24 kap. 2 a och 8 §§, 25 kap. 1–8 *och 17 g §§,* 26 kap. 1–6 §§, 29 kap. 1 och 2 §§, 31 kap. 1 § första stycket, 2 och 12 §§, 33 kap. 2 och 4 a §§, 36 kap. 3 § samt 40 kap. 2 och 5 §§.

Första stycket gäller inte heller om utlämnandet strider mot lag eller förordning.

25 kap.

11 §[3]

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas 1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun, 2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i samma region, 3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, 26 kap. 1 §, en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare enligt det som föreskrivs i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, 4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355), 5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i	Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas 1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun, 2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i samma region, 3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, 26 kap. 1 §, en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare enligt det som föreskrivs i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, 4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355), 5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i

[2] Senaste lydelse 2021:644.
[3] Senaste lydelse 2022:916.

1 § inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller	1 § inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller
6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i	6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i
- lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,	- lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,
- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,	- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
- lagen (1995:831) om transplantation m.m.,	- lagen (1995:831) om transplantation m.m.,
- smittskyddslagen (2004:168),	- smittskyddslagen (2004:168),
- 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,	- 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
- lagen (2006:496) om blodsäkerhet	- lagen (2006:496) om blodsäkerhet
- lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,	- lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
- lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen, *eller*	- lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen,
- 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från sluten hälso- och sjukvård.	- 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från sluten hälso- och sjukvård *eller*
	7. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § och som innefattar hantering av könsceller, till en annan sådan myndighet eller enskild som bedriver sådan verksamhet, om uppgiften behövs för kontroll av en donators lämplighet enligt 6 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och

	artikel 53.1 i) och 58.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.
	Registret över könscellsdonatorer
	17 g §
	I registret över könscellsdonatorer gäller sekretess för uppgift om en enskilds personliga förhållanden. *För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.*

18 §[4]

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16, 17, 17 a *och* 17 e §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.	Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16, 17, 17 a, 17 e *och 17 g §§* inskränker rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

[4] Senaste lydelse 2018:1919.

1.3 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs att 6 kap. 15 § patientsäkerhetslagen (2020:659) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
6 kap.	
15 §[5]	
Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter som 1. gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning, om uppgifterna i ett enskilt fall begärs av en domstol, en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Kronofogdemyndigheten, Skatteverket, Tullverket eller, under höjd beredskap, av Försvarsmakten, 2. begärs av Säkerhetspolisen i ett enskilt fall och behövs i myndighetens verksamhet för personskydd för a) statschefen, tronföljaren, en annan medlem av kungahuset, en talman, en riksdagsledamot, statsministern, ett statsråd, en statssekreterare eller kabinettssekreteraren, b) en person vars personskydd Säkerhetspolisen ansvarar för i samband med statsbesök och liknande händelser, eller c) en person som	Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter som 1. gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning, om uppgifterna i ett enskilt fall begärs av en domstol, en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Kronofogdemyndigheten, Skatteverket, Tullverket eller, under höjd beredskap, av Försvarsmakten, 2. begärs av Säkerhetspolisen i ett enskilt fall och behövs i myndighetens verksamhet för personskydd för a) statschefen, tronföljaren, en annan medlem av kungahuset, en talman, en riksdagsledamot, statsministern, ett statsråd, en statssekreterare eller kabinettssekreteraren, b) en person vars personskydd Säkerhetspolisen ansvarar för i samband med statsbesök och liknande händelser, eller c) en person som Säkerhetspolisen i ett enskilt fall

[5] Senaste lydelse 2025:1398.

Säkerhetspolisen i ett enskilt fall har beslutat om personskydd för,

3. begärs av Säkerhetspolisen i ett enskilt fall och behövs i myndighetens verksamhet för att förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet som innefattar terroristbrottslighet eller brott enligt 18 eller 19 kap. brottsbalken eller annat brott mot Sveriges säkerhet,

4. behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

5. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

6. behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning eller polisprogrammet, *eller*

7. behövs för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt taxitrafiklagen

har beslutat om personskydd för,

3. begärs av Säkerhetspolisen i ett enskilt fall och behövs i myndighetens verksamhet för att förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet som innefattar terroristbrottslighet eller brott enligt 18 eller 19 kap. brottsbalken eller annat brott mot Sveriges säkerhet,

4. behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

5. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

6. behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning eller polisprogrammet,

7. behövs för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt taxitrafiklagen *eller*

8. behövs för att kontrollera donatorns lämplighet enligt 6 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och artikel 53.1 i) och 58.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG hos en SoHO-verksamhet som innefattar hantering av könsceller.

1.4 Förslag till förordning över registret över könscellsdonatorer

Härigenom föreskrivs följande.

Inledning

1 § I denna förordning finns bestämmelser som kompletterar lagen om register över könscellsdonatorer.

Personuppgiftsansvar

2 § Socialstyrelsen ansvarar för registret över könscellsdonatorer och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

3 § Ord och uttryck som används i denna förordning har samma betydelse som i lagen om registret över könscellsdonatorer.

Tillåtet innehåll i registret

4 § I registret över könscellsdonatorer får det finnas

1. uppgifter om könscellsdonators personnummer eller identifikationsnummer,
2. uppgifter om mottagares personnummer eller identifikationsnummer,
3. uppgifter om vilken typ av könsceller som donerats eller uppgift om antal befruktade ägg som donerats,
4. uppgifter om dubbeldonation,
5. uppgifter om antal barn eller antal familjer som en donator gett upphov till,
6. uppgifter om vilket land som könsceller distribuerats till, och
7. uppgifter av administrativ karaktär som rör tillvaratagandet och användandet av könsceller eller uppgifter om den berörda SoHO-enheten.

Utlämnande av uppgifter

5 § Inspektionen för vård och omsorg får ta del av de uppgifter i registret som behövs för att bedriva tillsyn.

Tillgång och åtkomst till personuppgifter

6 § Socialstyrelsen ansvarar för att det inom myndigheten finns rutiner för att tilldela, förändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheter för åtkomst till personuppgifter.

7 § Socialstyrelsen ansvarar för att det inom myndigheten finns rutiner för att dokumentera och regelbundet kontrollera åtkomst till personuppgifter.

Uppgiftsskyldighet

8 § En SoHO-enhet som hanterar könsceller eller befruktade ägg ska till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som avses i 4 §.

Bemyndigande

9 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 8 § ska fullgöras.

2. Inledning

2.1 Bakgrund

År 2023 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att analysera behovet av och förutsättningarna för ett nationellt register över könscellsdonatorer (S2022/01945). Av slutredovisningen framgår att Socialstyrelsen bedömer att ett sådant register bör införas i Sverige[6].

Regeringen har därefter gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram författningsförslag för ett nationellt register över könscellsdonatorer (S2022/01945 och S2025/00747 (delvis)). Enligt uppdraget ska Socialstyrelsen ansvara för registrets förvaltning och drift. I uppdraget ingår att lämna förslag som ger myndigheten juridiska och praktiska förutsättningar att samla in och behandla de personuppgifter som registret föreslås innehålla. Av uppdraget framgår att registret bör bland annat omfatta uppgifter om donatorns identitet, antal mottagare av donerade könsceller, antal pågående behandlingar samt antal familjer i vilka donatorn har gett upphov till barn. Det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen ska vara att möjliggöra kontroll av att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet. Socialstyrelsen ska vid genomförandet av uppdraget beakta humanmaterialförordningen. Författningsförslagen ska föregås av en integritetsanalys samt innehålla en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Vid behov ska även förslag till författningsändringar lämnas. Socialstyrelsen ska vidare redovisa de ekonomiska och andra konsekvenser som förslagen medför för enskilda personer, företag och det allmänna. Uppdraget redovisas till regeringen 30 maj 2026.

Parallellt med ovanstående uppdrag har regeringen även gett Socialstyrelsen i uppdrag att anpassa svensk rätt till humanmaterialförordningen, som börjar tillämpas den 7 augusti 2027 och ersätter nuvarande EU-direktiv om blod, vävnader och celler[7]. Uppdraget omfattar att ta fram nödvändiga författningsförslag i syfte att tydliggöra förordningens tillämpning i Sverige och samtidigt minimera den administrativa bördan för berörda verksamheter. Delredovisning avseende rättsanpassningen ska lämnas senast den 30 augusti 2026, och slutredovisning avseende förberedelserna för rollen som nationell SoHO-myndighet ska lämnas senast den 6 augusti 2027.

[6] Socialstyrelsen (2024), Nationellt register över könscellsdonatorer.
[7] Europeiska kommissionens direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

Som en följd av arbetet med anpassningen till humanmaterialförordningen kommer delar av den lagstiftning som i dag reglerar verksamheter som hanterar könsceller att upphävas och ersättas av ny reglering. Det innebär att de författningsförslag som Socialstyrelsen lämnar inom ramen för detta uppdrag kan komma att påverkas av de författningsförslag som utvecklas i regeringsuppdraget om anpassning av svensk rätt till humanmaterialförordningen. Myndighetens ambition har dock varit att utforma förslagen på ett sådant sätt att de kan, om det anses lämpligt, införlivas i det samlade författningsarbete som tas fram inom ramen för det senare uppdraget. På så sätt vill myndigheten skapa kontinuitet och samordning samt ett tydligt och sammanhållet regelverk som gör förordningen enklare att genomföra

2.2 Genomförande av uppdraget

Arbetet har utgått från tidigare rapporter och analyser från Socialstyrelsen, vilka har legat till grund för identifiering av behov och möjliga lösningar. Dialog har förts med hälso- och sjukvården samt ett urval av de verksamheter som idag hanterar könsceller för donation, härefter kallade SoHO-enheter[8], genom möten och riktade kontakter för att inhämta kunskap om dokumentation, processer och behov kopplade till kontroll av familjeantal, donatorhälsa och distribution av könsceller inom EU.

Vidare har samråd skett med Integritetsskyddsmyndigheten för att belysa dataskyddsfrågor och säkerställa att föreslagna lösningar är förenliga med gällande regelverk.

En bärande utgångspunkt har varit att utforma lösningar som möjliggör kontroll av familjeantal, skydd för donatorns hälsa och hänsyn till andra länders begränsningar, samtidigt som befintliga strukturer tas till vara. En ambition har även varit att skapa flexibilitet i lagstiftningen, så att praktiska förutsättningar inte utgör hinder i onödan.

[8] SoHO-enhet är det begrepp som används i EU:s humanmaterialförordning. Det är en organisatorisk enhet (verksamhet) som utför en eller flera SoHO-aktiviteter.

3. Rättslig reglering

3.1 Donation av könsceller

Fertilitetsbehandlingar ingår i hälso- och sjukvård och omfattas därmed av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och erbjuds både av offentliga och privata fertilitetskliniker. Dessa behandlingar omfattas därmed av patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Den som genomgår sådan behandling har de rättigheter som tillkommer patienter enligt patientlagen (2014:821), PL. Vårdgivaren är också skyldig att upprätta patientjournal i enlighet med patientdatalagen (2008:355), PDL. En donator anses däremot inte vara patient i lagens mening, såvida denne inte blir föremål för vård eller behandling i samband med donationen eller den medicinska utredningen inför donationen. För donatorer finns i stället särskilda bestämmelser i speciallagstiftningen på området.

Regler om insemination och befruktning utanför kroppen finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., LGI, samt i förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. Dessa bestämmelser kompletteras av föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen, bland annat Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (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 Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

3.1.1 Kriterier för att bli godkänd donator

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

Av 6 kap. 1 a § och 7 kap. 2 § LGI följer att donatorn ska vara myndig. Donatorn måste lämna ett skriftligt samtycke till att ägget befruktas eller att spermierna används för befruktning. Samtycket kan återkallas fram till dess att befruktning har skett.

En tilltänkt donator av vävnader eller celler inklusive könsceller eller befruktade ägg ska styrka sin identitet. Uppgifter ska hämtas in om hans eller hennes hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Om donationen avser biologiskt material för allogen användning, ska uppgifterna lämnas på ett särskilt frågeformulär, en hälsodeklaration, samt vid en kompletterande intervju.

När samtliga krav är uppfyllda görs en samlad bedömning av om personen kan godkännas som donator (se 4 kap. 22 § och bilaga 4 i SOSFS 2009:30).

Användning av donerade könsceller förutsätter att det finns en lämplig donator som är införstådd med de konsekvenser som en donation kan få senare i livet.[9]

Den behandlande läkaren ansvarar för att kontrollera att donatorn fortfarande är i livet vid den assisterade befruktningen (4 kap. 14 § andra stycket SOSFS 2009:32). Förbudet mot att använda könsceller från avlidna personer har motiverats med att en annan ordning skulle strida mot en humanistisk människosyn och kunna medföra negativa psykologiska konsekvenser för barnet.[10]

3.1.2 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. [11]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 (donation av befruktade ägg) numera under vissa förutsättningar är tillåtet, enligt 7 kap. 3 a § LGI, har antalet sådana donationer också begränsats i Socialstyrelsens föreskrifter. 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 § fjärde stycket SOSFS 2009:32. Här avses att kombinationen av samma två donatorer endast ska användas i en familj.

3.1.3 Antal familjer och barn internationellt

Eftersom könsceller allt oftare skickas från andra länder (och numera i någon omfattning även skickas från Sverige till andra länder) är

[9] SOU 2016:11 *Olika vägar till föräldraskap*, s. 107.
[10] Prop. 2001/02:89 *Behandling av ofrivillig barnlöshet* s. 44.
[11] Se bl.a. prop. 1984/85:2 *om artificiella inseminationer* s. 26.

begränsningen på sex familjer endast tillämplig inom Sverige. De kliniker och spermabanker eller äggbanker 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 att begränsa hur många gånger en donators könsceller får skickas till Sverige. Det är dock vanligt att en spermiedonator redan donerat till familjer i det andra landet och till ytterligare flera länder. De största spermabankerna i Europa finns i Danmark, och de skickar spermier till de flesta länder i Europa och även till USA. Det förekommer också att svenska kvinnor eller par söker sig till Danmark för behandling med donerade könsceller. Den behandlande kliniken i Danmark kan antingen räkna denna behandling som en av de danska familjerna eller, om kvinnan har sin hemvist i Sverige, som en av de sex tillåtna familjerna i Sverige. Vidare finns det spermabanker som skickar frysta spermier på beställning från webbsidan utanför hälso- och sjukvårdssystemet och då räknas de inte in i kvoten.

3.1.4 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.

3.2 Humanmaterialförordningen

Europeiska kommissionen presenterade i juli 2022 ett förslag till ett nytt regelverk för humanmaterial. Förslaget byggde på en utvärdering av det tidigare regelverket avseende blod, vävnader och celler, som visade att även

om säkerheten i stort hade förbättrats fanns brister, bland annat när det gäller uppföljningen av donatorer och barn som tillkommit genom assisterad befruktning samt möjligheten till enhetlig tillämpning i medlemsstaterna. Den nya förordningen antogs under våren 2024 och trädde i kraft den 7 augusti 2024. Den ska vara fullt ut implementerad i medlemsstaterna den 7 augusti 2027. Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att senast den 30 maj 2026 föreslå anpassningar i svensk rätt till humanmaterialförordningen (diarienummer: S2025/00659).

I humanmaterialförordningen fastställs åtgärder för kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människa och för aktiviteter relaterade till dessa. Förordningen blir direkt tillämplig i samtliga medlemsstater och samtidigt upphävs de gällande EU-direktiven för blod och blodkomponenter (bloddirektivet)[12] samt för vävnader och celler (vävnadsdirektivet)[13]. Förordningen omfattar alla material av mänskligt ursprung avsedda att användas på människa förutom mänskliga organ. Dit hör bland annat könsceller som används vid medicinskt assisterad befruktning. Syftet med förordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, särskilt för donatorer, mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning.

3.2.1 Tillämpningsområde med särskild relevans för könscellsdonation

Förordningen omfattar såväl material som aktiviteter som har betydelse för kvalitet och säkerhet. Humanmaterialförordningen omfattar alla ämnen av mänskligt ursprung som är avsedda att användas på människa, inklusive könsceller som används vid assisterad befruktning (artiklarna 2.1 och 3.19). Förordningen omfattar vidare inte endast mottagare av humanmaterial utan även SoHO-donatorer samt barn som kommit till genom assisterad befruktning (skäl 22). För könscellsdonation innebär detta att regleringen sträcker sig från registrering av donatorer till användning av könsceller vid assisterad befruktning.

Förordningen omfattar skydd för tre grupper:

- SoHO-donatorer, dvs. personer som donerar humanmaterial, inklusive könsceller,
- SoHO-mottagare, och

[12] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.
[13] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

- barn som kommit till genom assisterad befruktning.

Förordningen omfattar hela kedjan av s.k. SoHO-aktiviteter, från registrering av SoHO-donatorer till användning av humanmaterial på människa (artikel 2.1). Verksamheter som hanterar könsceller utgör därmed SoHO-enheter och omfattas av krav på bland annat

- registrering som SoHO-enhet (artikel 35.1),
- dokumentation av donationer, och
- system för spårbarhet och rapportering (artikel 35–36, artikel 41).

3.2.2 Registrering, spårbarhet och informationshantering

En central del av humanmaterialförordningen är kraven på registrering och spårbarhet. Verksamheter som hanterar humanmaterial ska vara registrerade som SoHO-enhet eller SoHO-inrättning.

Varje SoHO-enhet ska ha eller införa ett system som säkerställer spårbarhet mellan donator och dennes humanmaterial genom hela kedjan, inklusive till mottagare och, i relevanta fall, barn som kommit till genom assisterad befruktning (artikel 42). Ett enhetligt europeiskt kodningssystem ska användas (artikel 43).

Dessa krav förstärker behovet av nationella registerlösningar som möjliggör säker, korrekt och långsiktig hantering av donatoruppgifter, med syfte att

- möjliggöra uppföljning av säkerhet och kvalitet,
- hantera risker och avvikande händelser,
- säkerställa skydd för mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning.

Förordningen förutsätter därmed att uppgifter om donatorer hanteras och bevaras i strukturerade system. Däremot reglerar förordningen inte i detalj hur nationella register över könscellsdonatorer ska vara utformade, utan lämnar utrymme för nationell lagstiftning i dessa delar.

3.2.3 Skydd för könscellsdonatorer

Skyddet för levande SoHO-donatorer regleras i kapitel VI i förordningen. En central bestämmelse i detta sammanhang är artikel 53, som ställer krav på att SoHO-enheter ska bedöma levande donatorers lämplighet innan donation sker.

Bedömningen ska grundas på en utvärdering av donatorns hälsa och ska syfta till att identifiera och minimera risker för donatorn själv, mottagare och barn som kan komma till genom donationen (artikel 53.1). Förordningen

förutsätter att relevanta uppgifter om donatorn samlas in och dokumenteras som underlag för denna bedömning.

Av artikel 53.1 i framgår att SoHO-enheter ska säkerställa att en levande donator inte donerar med en frekvens som kan påverka dennes hälsa negativt. Detta innebär att SoHO-enheter med hjälp av register ska kontrollera att de inte donerar oftare än vad som anges som säkert i de tekniska riktlinjer som humanmaterialförordningen hänvisar till i artikel 56.4, och övervaka relevanta hälsoindikatorer för att utvärdera om deras hälsa äventyras.

Register på SoHO-enhetsnivå och nationella register ska enligt artikel 53.3 ha möjlighet till sammankoppling med andra sådana register. Om ett register på SoHO-enhetsnivå eller ett nationellt register används, och om omständigheterna tyder på en risk för att en SoHO-donator donerar alltför ofta i mer än en SoHO-enhet belägen i en eller flera medlemsstater, ska SoHO-enheter kontrollera om så är fallet genom att från fall till fall konsultera de sammankopplade SoHO-donatorregistren. SoHO- enheter ska på begäran kunna visa för sina behöriga SoHO-myndigheter att det finns ett lämpligt förfarande som begränsar denna risk.

3.2.4 Skydd för mottagare och barn

Humanmaterialförordningen innehåller särskilda bestämmelser om skydd av mottagare och barn som kommit till genom assisterad befruktning.

Enligt artikel 58.10 ska SoHO-enheter som distribuerar reproduktivt humanmaterial från tredjepartsdonation följa regler som fastställs i nationell lagstiftning om gränserna för antalet barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning eller antalet användningar på människa av reproduktivt humanmaterial från en och samma SoHO-donator, i tillämpliga fall. SoHO-enheter ska övervaka efterlevnaden av sådana regler via register för donatorer av reproduktivt humanmaterial, i enlighet med nationell lagstiftning. Utan att det påverkar tillämpningen av sådana regler ska den distribuerande SoHO-enheten, när reproduktivt humanmaterial distribueras till en annan medlemsstat, respektera de gränser som fastställts av den mottagande medlemsstaten.

3.3 Reglering till skydd för den personliga integriteten

3.3.1 Europakonventionen

Enligt artikel 8 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Europakonventionen, har var

och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Artikel 8 har i Europadomstolens praxis ansetts tillämplig också vid behandling av personuppgifter för samma områden. En offentlig myndighet får inte inskränka denna rättighet annat än med stöd av lag och under förutsättning att det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. När det gäller kravet på lagreglering krävs bland annat att den nationella författningen uppfyller vissa minimikrav i fråga om kvalitet och tydlighet. Reglerna ska vara tillräckligt tydliga för att tillämpningen ska vara förutsägbar och de ska vara allmänt tillgängliga. Kravet att ett ingripande ska vara nödvändigt i ett demokratiskt samhälle innebär att det ska finnas ett angeläget samhälleligt behov av åtgärden i fråga. I det ligger bland annat en begränsning som innebär att åtgärden inte får gå längre än vad som är nödvändigt med beaktande av proportionalitetsprincipen, dvs. den ska stå i rimlig relation till det intresse som åtgärden är avsedd att tillgodose. Vid denna avvägning har staterna ett visst handlingsutrymme att inom rimliga gränser avgöra vilka åtgärder som kan anses nödvändiga för att tillgodose det eftersträvade ändamålet. Europakonventionen gäller som lag i Sverige. Av regeringsformen, RF, framgår att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen (2 kap. 19 §). Även i FN:s konvention om medborgerliga och politiska rättigheter finns en bestämmelse till skydd mot godtyckligt eller olagligt ingripande i någons privat- och familjeliv (artikel 17).[14]

3.3.2 EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning[15] är direkt tillämplig i alla medlemsstater. Syftet med förordningen är att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd för personuppgifter, och att främja det fria flödet av personuppgifter inom unionen.

Tillämpningsområde

EU:s dataskyddsförordning är tillämplig på all, helt eller delvis, automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1).

[14] Proposition 2023/24:147, *En registerlag för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys s. 12.*
[15] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 29 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), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Principer för behandling av personuppgifter

EU:s dataskyddsförordning kräver att personuppgifter bara behandlas utifrån vissa grundläggande principer. Dessa principer finns i artikel 5 och gäller som ett ramverk vid all behandling av personuppgifter.

- Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (laglighet, korrekthet och öppenhet). Av skäl 39 framgår att det bör vara klart och tydligt för fysiska personer hur personuppgifter som rör dem insamlas, används, konsulteras eller på annat sätt behandlas samt i vilken utsträckning personuppgifterna behandlas eller kommer att behandlas. Av skäl 41 framgår att en rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd bör vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsägbar för personer som omfattas av den.
- De ska som huvudregel samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (ändamålsbegränsning).
- De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering).
- De ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (riktighet).
- Personuppgifterna får som huvudregel inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (lagringsminimering).
- De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet).

Av artikel 5.2 följer att det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för och ska kunna visa att de grundläggande principerna efterlevs.

Finalitetsprincipen

Personuppgifter som samlats in för ett visst ändamål får som huvudregel inte behandlas för något annat ändamål som är oförenligt med det ursprungliga ändamålet, den s.k. finalitetsprincipen. Undantag gäller om den registrerade har samtyckt till behandling för det nya ändamålet eller om behandlingen grundar sig på rättslig reglering (artiklarna 5.1 b och 6.4).

Rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen

För att behandling av personuppgifter ska vara tillåten krävs att den har stöd i någon av de rättsliga grunderna i artikel 6 i dataskyddsförordningen. Myndigheter och andra aktörer inom offentlig verksamhet använder främst följande grunder:

- Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal som den registrerade är part i, eller för att vidta åtgärder på den registrerades begäran innan ett sådant avtal ingås (artikel 6.1 b).
- Behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c).
- Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Av artikel 6.3 följer att behandling som grundas på artikel 6.1 c eller e måste ha stöd i nationell rätt eller EU-rätt. Det är alltså inte tillräckligt att enbart hänvisa till dataskyddsförordningens generella bestämmelser. Nationell rätt kan dessutom innehålla mer detaljerade regler om sådan behandling (artikel 6.2).

Den rättsliga grunden får innehålla särskilda bestämmelser som preciserar hur dataskyddsförordningen ska tillämpas, exempelvis om villkoren för behandlingen, vilka personuppgifter som får behandlas, vilka registrerade som berörs, till vilka mottagare uppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål. Den kan även reglera ändamålsbegränsning, lagringstid samt formerna för behandlingen, inklusive åtgärder för att säkerställa att behandlingen är laglig och rättvis.

Den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandlingen måste tillgodose ett mål av allmänt intresse och vara proportionell i förhållande till det legitima syfte som eftersträvas.

Känsliga personuppgifter

Behandling av vissa särskilda kategorier av personuppgifter är som huvudregel förbjuden. Det rör sig om uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening, genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning (artikel 9.1). Från huvudregeln att dessa särskilda kategorier av personuppgifter inte får behandlas finns flera undantag angivna (artikel 9.2). Sådan behandling är bl.a. tillåten om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det

väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Registrerades rättigheter

EU:s dataskyddsförordning, EU:s dataskyddsförordning (GDPR), ger den registrerade ett flertal rättigheter och ålägger den personuppgiftsansvarige motsvarande skyldigheter. Den registrerade har rätt till klar, tydlig och lättillgänglig information om hur personuppgifter behandlas (artiklarna 12–14) samt rätt att begära tillgång till sina personuppgifter genom ett s.k. registerutdrag (artikel 15).

Den registrerade har vidare rätt att få felaktiga personuppgifter rättade samt, under vissa förutsättningar, få uppgifter raderade eller behandlingen begränsad (artiklarna 16–18). Rätten till radering gäller dock inte i den utsträckning behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 17.3 b).

Den registrerade har också rätt att invända mot behandling av personuppgifter som grundas på att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, eller efter en intresseavvägning (artikel 21). Om behandlingen grundas på en intresseavvägning ska den personuppgiftsansvarige upphöra med behandlingen om inte tvingande berättigade skäl som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter kan påvisas.

Därutöver har den registrerade rätt att inte bli föremål för beslut som enbart grundas på automatiserad behandling, inbegripet profilering, och som har rättsliga följder eller på liknande sätt i betydande grad påverkar honom eller henne (artikel 22). Denna rätt gäller dock inte i vissa undantagsfall, exempelvis om behandlingen är nödvändig för att ingå eller fullgöra ett avtal, är tillåten enligt lag eller grundar sig på den registrerades uttryckliga samtycke.

Vissa av förordningens rättigheter och skyldigheter får begränsas genom nationell lagstiftning. Sådana begränsningar måste respektera de grundläggande rättigheternas och friheternas kärna samt vara nödvändiga och proportionerliga i ett demokratiskt samhälle. Begränsningarna ska dessutom syfta till något av de ändamål som anges i artikel 23.1, såsom att tillgodose viktiga mål av allmänt intresse.

Regeringsformen

I regeringsformens, RF:s, målsättningsstadgande i 1 kap. 2 § första stycket slås det fast att den offentliga makten ska utövas med respekt för bland annat den enskilda människans frihet och värdighet. Vidare anges det i paragrafens

fjärde stycke att det allmänna bland annat ska värna den enskildes privatliv och familjeliv. Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten som gäller i förhållandet mellan enskilda och staten finns i 2 kap. RF. Av 2 kap. 6 § andra stycket RF följer att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet får enligt 2 kap. 20 och 21 §§ RF begränsas genom lag, men endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning

Dataskyddslagen

Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen, innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning på ett generellt plan i svensk rätt. Inom ramen för det utrymme som EU:s dataskyddsförordning ger reglerar lagen bland annat frågor om rättslig grund för behandling av personuppgifter, särskilda kategorier av personuppgifter (som i nationell lagstiftning benämns känsliga personuppgifter), tillsynsmyndighetens handläggning och beslut samt skadestånd och överklagande. Dataskyddslagen är, på samma sätt som den tidigare personuppgiftslagen (1998:204) var, subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning. Det gör det möjligt att även fortsättningsvis ha från dataskyddslagen avvikande bestämmelser i sektorsspecifika registerförfattningar

3.3.3 Behandling av personuppgifter hos SoHO- enheterna /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.

3.3.4 Sekretess och tystnadsplikt

Offentlighets- och sekretesslagen

Sekretess till skydd för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden inom verksamhet som bedrivs av en SoHO-enhet regleras i 21–40 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. I 21 kap. OSL finns bestämmelser som utgör ett grundläggande skydd för den personliga integriteten inom hela den offentliga sektorn.

Hälso- och sjukvårdssekretess och annan medicinsk verksamhet

Hälso- och sjukvårdssekretess regleras i 25 kap. 1 § OSL. Där anges att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan lämnas ut utan att den enskilde eller närstående lider men. Detsamma gäller annan medicinsk verksamhet som räknas upp i paragrafen.

Bestämmelsen har ett omvänt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för sekretess.

Av förarbetena till lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att viss verksamhet vid en vävnadsinrättning inte anses utgöra hälso- och sjukvård.[16] Samtidigt anges att donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga celler avsedda för läkemedelstillverkning inte primärt har ett vård- eller behandlingssyfte, men innefattar medicinska ingrepp som måste utföras på ett medicinskt korrekt sätt.

Sådan verksamhet ska därför betraktas som individuellt inriktad och omfattas av begreppet ”annan medicinsk verksamhet” i den mening som avses i sekretesslagstiftningen (prop. 2007/08:96 s. 90).

Generella sekretessbrytande bestämmelser

I 10 kap. OSL finns generella sekretessbrytande bestämmelser. Ett exempel är när den enskilde samtycker till att uppgifter lämnas ut. Enligt 12 kap. 2 § OSL kan den enskilde helt eller delvis häva den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat föreskrivs.

Generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL

Enligt 10 kap. 27 § första stycket OSL får sekretessbelagda uppgifter lämnas till en annan myndighet om det är uppenbart att intresset av utlämnandet

[16] Prop. 2007/08:96, *Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler* s. 66 och 68.

väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda. Bestämmelsen är dock enligt andra stycket inte tillämplig på hälso- och sjukvårdssekretess.

Uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning

Av 10 kap. 28 § OSL följer att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. En sådan uppgiftsskyldighet utgör en sekretessbrytande bestämmelse.

Av förarbetena (prop. 1979/80:2, Del A, s. 322) framgår att bestämmelsen måste vara utformad som en faktisk skyldighet. Formuleringar som ”bör” eller ”får” är inte tillräckliga för att bryta sekretess.

Enskild hälso- och sjukvård och tystnadsplikt

Personal inom enskilt bedriven hälso- och sjukvård omfattas inte av bestämmelserna i OSL utan av tystnadsplikten i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Av 12 § patientsäkerhetslagen framgår att den som tillhör eller har tillhört sjukvårdspersonal inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Enligt 15 § finns en skyldighet att lämna ut vissa uppgifter för särskilt angivna ändamål, men inget av dessa är tillämpligt på en enskild SoHO-enhets utlämnande av hälsouppgifter till ett nationellt register eller utbyte av information mellan enheter.

4. Behovet av ett nationellt register

Frågan om begränsning av antalet barn eller familjer som en enskild donator kan ge upphov till är central inom området för assisterad befruktning och rör både medicinska, etiska och sociala aspekter. Denna fråga är inte isolerad, utan måste förstås mot bakgrund av de regler och principer som styr säker och etiskt försvarbar användning av mänskligt material – både nationellt och inom EU. Begränsningar motiveras i första hand av genetiska och medicinska skäl, eftersom en hög reproduktion från samma donator kan öka risken för att recessiva sjukdomsanlag kombineras hos avkomman. Detta kan leda till spridning av genetiska sjukdomar inom populationen, även om donatorn själv är frisk.

Samtidigt finns även betydande sociala och etiska överväganden. Barn har en grundläggande rätt till kunskap om sin biologiska bakgrund, och obegränsad reproduktion från samma donator kan försvåra för barn och föräldrar att få klarhet i frågor kring identitet och släktskap. Begränsningar minskar dessutom risken för oavsiktlig nära släktskapsreproduktion, såsom att halvsyskon möts och får barn tillsammans, vilket är ett tydligt genetiskt och socialt problem. Studier visar också att andra stora problem kan vara en känsla av att vara en kommersiell produkt, att vara “massproducerad” samt en osäkerhet kring hur många syskon man faktiskt har internationellt.

Flera länder har därför infört lagstiftning som reglerar det maximala antalet barn eller familjer per donator. I Sverige gäller som huvudregel att en donator får bidra till högst sex familjer, en begränsning som syftar till att balansera skyddet för barnens rättigheter, donatorns integritet, föräldrarnas intressen och samhällets behov av en trygg och hållbar reproduktionspraxis. Enligt 4 kap. 16 § första stycket SOSFS 2009:32 får en donator ge upphov till barn i högst sex familjer.

Socialstyrelsen har i sin rapport *Nationellt register över könscellsdonatorer* konstaterat att dagens system för registrering av donatorer vid olika SoHO-enheter inte ger en fullständig nationell överblick. I dag bedrivs verksamhet med donerade könsceller av såväl regioner som privata fertilitetskliniker. Uppgifter om donatorer hanteras lokalt vid varje klinik, och det finns i dag ingen enhetlig mekanism för att säkerställa att nationella och internationella begränsningar för antal barn och donationer efterlevs. Detta kan medföra risker både för donatorns hälsa och förtroendet för donationssystemet. Avsaknaden av ett nationellt register har påtalats av både professionen, Vävnadsrådet, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg.

Utöver nationella regler måste donationer också följa humanmaterialförordningen. Enligt artikel 53.1 i ska donationer från en SoHO-donator inte ske oftare än vad som kan anses förenligt med donatorns

hälsa. Detta syftar till att säkerställa att donatorn inte utsätts för onödiga medicinska risker, såsom blodförlust, järnbrist eller andra negativa konsekvenser av upprepade donationer. När det gäller könscellsdonation är donation av ägg särskilt relevant, eftersom uttag är medicinskt mer påfrestande än spermiedonation. Donationstakten ska beakta donatorns individuella medicinska förutsättningar, inklusive ålder, kroppsvikt, hälsotillstånd och relevanta laboratorievärden. Genom att begränsa donationstakten enligt dessa kriterier upprätthålls principen om donatorskydd, en central del av förordningens syfte.

Det följer vidare av humanmaterialförordningen att kliniker via register ska övervaka efterlevnaden av nationella regler om begränsningar av antal barn från en donator (se artikel 58.10). Artikeln anger dessutom att när mänskligt material överförs till en annan medlemsstat ska den överlämnande medlemsstaten säkerställa att materialet används i enlighet med mottagarlandets regler och begränsningar. Detta inkluderar gränser för hur många barn eller familjer en donator får ge upphov till. Bestämmelsen innebär att medlemsstaterna behöver ha system och kontrollmekanismer som gör det möjligt att följa upp donationer och säkerställa att sådana begränsningar respekteras även vid gränsöverskridande distribution av könsceller.

Mot denna bakgrund finns ett tydligt behov av ett nationellt register som kan samla information om donatorer på nationell nivå. Genom ett sådant register kan donationer följas systematiskt, nationella begränsningar i fråga om antalet familjer efterlevas och relevanta uppgifter göras tillgängliga för den uppföljning och kontroll som krävs enligt EU:s regelverk. Ett nationellt system skapar därmed förutsättningar för att Sverige på ett effektivt och rättssäkert sätt ska kunna säkerställa efterlevnaden av de krav som följer av humanmaterialförordningen, inklusive bestämmelser om donatorskydd, spårbarhet och begränsningar vid gränsöverskridande användning av mänskligt material.

Socialstyrelsen har valt att begränsa sina förslag till de mest akuta behoven. Syftet är att möjliggöra ett skyndsamt lagstiftningsarbete, med beaktande av både allvaret i den aktuella problematiken med bristande kontroll av donatorer och att humanmaterialförordningen kommer att träda i kraft inom en nära framtid. Det är därför av särskild vikt att nödvändiga nationella regler och kontrollfunktioner kan finnas på plats i tid för att säkerställa att Sverige uppfyller de krav som följer av förordningen.

Det finns även andra identifierade behov inom området, vilka har beskrivits i myndighetens tidigare rapport men som inte behandlas inom ramen för detta arbete. Dessa frågor kan vara angelägna men har bedömts kräva ytterligare överväganden och därmed ett mer omfattande beredningsarbete.

I detta regeringsuppdrag har registret avgränsats till att omfatta endast de donatorer som har donerat könsceller i Sverige. Det innebär att uppgifter om hur många barn och familjer en donator har gett upphov till – såväl i Sverige som i andra länder – kommer att ingå i registret.

Däremot kommer registret i detta skede inte att innehålla uppgifter om donatorer som är verksamma i andra länder. Detta innebär en viktig begränsning, särskilt mot bakgrund av att en betydande andel av de spermier som används vid assisterad befruktning i Sverige uppges komma från Danmark, samt att ägg enligt uppgift i stor utsträckning importeras från framför allt Portugal. Följaktligen kommer registret inte att omfatta de barn eller familjer som fått barn med donatorer från utlandet.

Att på sikt inkludera även utländska donatorer är en önskvärd vidareutveckling av registret. En sådan utveckling förutsätter dock att identiteten på dessa donatorer kan säkerställas genom någon form av enhetlig beteckning som kan användas i registret. I nuläget baseras registret på svenska identifikationsnummer vilket innebär att motsvarande identifieringslösning behöver etableras för utländska donatorer.

5. Planerad teknisk funktionalitet för registret

Registret över könscellsdonatorer är avsett att föras i ett elektroniskt informationssystem där Socialstyrelsen ansvarar för förvaltning och drift. Myndigheten kommer att vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker i registret. Uppgifter från SoHO-enheter kommer att rapporteras in till registret genom digital överföring. Rapporteringen kan ske antingen genom överföring av strukturerade textfiler eller genom ett automatiserat gränssnitt (API) som möjliggör direkt kommunikation mellan SoHO-enheternas system och Socialstyrelsens registersystem. Syftet med dessa rapporteringssätt är att säkerställa en säker, standardiserad och effektiv överföring av uppgifter.

Registret är vidare tänkt att innehålla en funktion för kontrollerad informationssökning i form av en s.k. fråga-svar-tjänst. Genom denna tjänst ska behöriga användare vid SoHO-enheter kunna göra en riktad förfrågan till registret, exempelvis genom att ange en donators personnummer eller motsvarande identifikationsuppgift. Tjänsten ska då kunna lämna ett begränsat svar som gör det möjligt att kontrollera vissa förhållanden, exempelvis om en donator redan har använts i sådan omfattning att ytterligare donationer inte bör användas enligt gällande regelverk. Fråga-svar-tjänsten är avsedd att vara strikt behörighetsstyrd och utformad så att endast den information som är nödvändig för kontrollen lämnas ut.

Den tekniska utformningen av registret ska i övrigt uppfylla kraven på informationssäkerhet och dataskydd enligt dataskyddsförordningen och kompletterande nationell reglering. Det innebär bland annat att systemet ska vara utformat med lämpliga tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder, såsom säker autentisering av åtkomst och skydd mot obehörig åtkomst.

6. Överväganden och förslag

6.1 En särskild reglering behövs

Socialstyrelsens bedömning:
Det behövs en särskild reglering för behandling av personuppgifter i ett nationellt register över könscellsdonatorer

Socialstyrelsen har i tidigare rapport *Nationellt register över könscellsdonatorer* konstaterat att det saknas rättsliga förutsättningar för att behandla personuppgifter i ett nationellt register. För att inrätta ett sådant nationellt register måste registret och den personuppgiftsbehandling som registret ger upphov till regleras i författning.

All behandling av personuppgifter innebär ett intrång i den personliga integriteten. 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 bland annat 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.

Det kan konstateras att den utökade behandlingen av personuppgifter som ett samlat nationellt register innebär medför ett betydande intrång i de enskilda registrerades personliga integritet. Att registret dessutom innehåller till stor del känsliga personuppgifter enligt artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning 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.

6.2 En ny lag om register över könscellsdonatorer

6.2.1 En särskild reglering är tillåten enligt dataskyddsförordningen

Socialstyrelsens bedömning:
En särreglering för ett register över könscellsdonatorer är en tillåten kompletterande nationell reglering till EU:s dataskyddsförordning.

Dataskyddsförordningen utgör det centrala regelverket för behandling av personuppgifter inom Europeiska unionen. Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna och gäller därmed som lag i Sverige utan att behöva införlivas genom nationell lagstiftning. Kompletterande nationella bestämmelser får endast antas i den utsträckning som förordningen medger och måste då hålla sig inom de ramar som förordningen ställer upp.

I flera delar är dock förordningens bestämmelser utformade så att de ger utrymme för, eller förutsätter, kompletterande nationell reglering. Det innebär att medlemsstaterna i vissa avseenden har ett handlingsutrymme att anta mer specifika dataskyddsbestämmelser för att anpassa tillämpningen till nationella förhållanden. Sådan kompletterande reglering bör utformas systematiskt och enhetligt i förhållande till annan närliggande lagstiftning.

Enligt artikel 6.2 är det tillåtet att i nationell rätt införa mer specifika bestämmelser för behandling som sker med stöd av de rättsliga grunderna fullgörande av rättslig förpliktelse, utförande av uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning. Nationella bestämmelser kan då närmare fastställa särskilda krav för behandlingen och andra åtgärder för att säkerställa att den sker på ett lagligt, korrekt och transparent sätt.

Vidare följer av artikel 6.3 att den rättsliga grunden – när behandlingen vilar på rättslig förpliktelse, uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning – ska vara fastställd i unionsrätten eller i den nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Den nationella regleringen måste uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell i förhållande till det legitima mål som eftersträvas. Den får också innehålla mer preciserade bestämmelser om exempelvis vilka kategorier av uppgifter som får

behandlas, ändamålsbegränsningar, lagringstider, åtkomst, utlämnande och andra skyddsåtgärder.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i ett register över könscellsdonatorer bedöms som utgångspunkt vara utförande av en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e) (se avsnitt 6.2.7). Det är därmed tillåtet att genom en kompletterande särreglering införa mer detaljerade bestämmelser som anpassar tillämpningen av dataskyddsförordningen till Socialstyrelsens verksamhet och förandet av registret, under förutsättning att regleringen uppfyller kraven på allmänt intresse, proportionalitet och tillräckliga skyddsåtgärder.

6.2.2 Den särskilda regleringen ska finnas i lag

Socialstyrelsens förslag: Behandling av personuppgifter i ett register över könscellsdonatorer ska regleras i lag. Kompletterande bestämmelser till lagen ska finnas i en anslutande förordning

Socialstyrelsens bedömning: Lagbestämmelserna kan i stället föras in som ett särskilt kapitel i en framtida kompletterande lag till humanmaterialförordningen

Behov av särskild lagreglering

En reglering av ett register över könscellsdonatorer behöver ske i lag mot bakgrund av det förstärkta grundlagsskyddet för den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Bestämmelsen innebär att var och en är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om intrånget sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Ett sådant skydd får enligt 2 kap. 20 § RF begränsas endast genom lag och under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 § RF. Begränsningar kan således inte införas genom förordning.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighet till registret är en sådan betungande skyldighet som alltid måste ges i lagform enligt 8 kap. 2 och 3 §§ RF.

Registret över könscellsdonatorer kommer dessutom att innehålla personuppgifter som är knutna till identifierbara individer, såsom identitetsuppgifter, uppgifter om donation av könsceller, antal barn och familjer som donationen lett till, samt administrativa uppgifter kopplade till distribution, inklusive internationell överföring. Dessa uppgifter rör enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Att en person har donerat könsceller samt omständigheterna

kring detta innebär dessutom att uppgifterna utgör känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning.

Registrering i registret kommer att ske utan krav på samtycke från de registrerade. Ett samtyckesbaserat system skulle inte möjliggöra ett fungerande register, eftersom ändamålet är att säkerställa att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet enligt nationell rätt samt att säkerställa att gränser i andra medlemsstater respekteras vid gränsöverskridande distribution av könsceller enligt humanmaterial-förordningen. Därmed är det fråga om personuppgiftsbehandling som sker utan samtycke från den enskilde.

Även om syftet med registret inte är att övervaka eller kartlägga enskilda personer, är det enligt förarbetena till 2 kap. 6 § RF inte det huvudsakliga syftet utan åtgärdens effekt som är avgörande. Ett nationellt register som samlar samtliga könscellsdonatorer i Sverige och systematiskt dokumenterar donationer, antal familjer och utfall över tid får en faktisk effekt som innebär kartläggning av enskildas personliga förhållanden.

Behandlingen av personuppgifter i registret innebär även ett betydande intrång i den personliga integriteten. Vid bedömningen av intrångets omfattning ska särskild vikt fästas vid uppgifternas karaktär, ändamålet med behandlingen, mängden uppgifter, hur länge uppgifterna bevaras samt i vilken omfattning personuppgifter lämnas ut till andra utan omedelbart stöd av offentlighetsprincipen. Även möjligheten att med modern teknik söka, sammanställa och sambearbeta uppgifter är av betydelse vid bedömningen. Även om registret initialt kommer att omfatta ett relativt begränsat antal personer och en begränsad mängd uppgifter per individ, är uppgiften om donation av könsceller i sig integritetskänslig. Integritetskänsligheten ligger inte i varje enskild uppgift isolerat, utan i den samlade informationen om att en viss person har donerat könsceller och i vilken omfattning detta har skett. Att registreringen sker utan samtycke från de registrerade förstärker intrångets allvar. Därtill kommer att uppgifterna sannolikt kommer att bevaras under lång tid, vilket innebär att den samlade mängden personuppgifter i registret successivt kommer att öka över tid. Vidare är hela syftet med Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i registret att lämna ut uppgifter till SoHO-enheter vilket ger en vidare spridning av uppgifterna.

Sammantaget innebär dessa omständigheter att behandlingen av personuppgifter i registret utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten i den mening som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Det förstärkta grundlagsskyddet blir därmed tillämpligt, vilket medför krav på att centrala bestämmelser om registret, personuppgiftsbehandlingen och uppgiftsskyldigheten ska regleras i lag. Detta ligger också i linje med återkommande uttalanden från riksdag och regering om att myndighetsregister som omfattar ett större antal registrerade och har ett

särskilt känsligt innehåll bör regleras genom lag. Denna princip har med tiden kommit att tillämpas inte bara på formella register utan även på myndigheters personuppgiftsbehandling i stort. Även framåtblickande skäl talar för en samlad lagreglering. Det finns möjlighet att registret i framtiden behöver utvidgas, exempelvis till att omfatta fler uppgifter, nya ändamål eller internationella donatorer, inte minst mot bakgrund av utvecklingen på EU-nivå. En lagreglering skapar tydlighet, rättssäkerhet och demokratisk förankring för sådana förändringar.

Det saknas i dag en befintlig lag som på ett ändamålsenligt och systematiskt sätt kan inrymma en sådan reglering. Socialstyrelsen har övervägt om bestämmelserna skulle kunna införas i lagen om genetisk integritet, eftersom den lagen innehåller centrala regler om assisterad befruktning och donation. En sådan lösning skulle dock innebära att lagens struktur och tillämpningsområde utvidgas på ett sätt som riskerar att skapa otydlighet eftersom lagen idag inte omfattar hela kedjan av hantering av könsceller (exempelvis inte hanteringen för en renodlad spermabank). Även vävnadslagen har övervägts, eftersom den innehåller bestämmelser om hantering och spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Den lagen kommer dock troligtvis att upphävas i samband med att kompletterande bestämmelser till den nya humanmaterialförordningen tas fram.

Socialstyrelsen anser därför att en särskild lag – lagen om registret över könscellsdonatorer – bör införas, anpassad till registerändamålet och försedd med tydligt utformade skyddsåtgärder.

Socialstyrelsen konstaterar samtidigt att myndigheten, parallellt med det aktuella uppdraget, arbetar med att ta fram förslag till kompletterande författningar inom närliggande områden. Det fortsatta lagstiftningsarbetet bör därför samordnas för att undvika överlappningar och säkerställa en konsekvent och systematisk reglering. Vid den fortsatta beredningen kan det även övervägas om de nu föreslagna bestämmelserna helt eller delvis bör införlivas i den kommande kompletterande lagstiftningen.

Behov av kompletterande förordning

Socialstyrelsen bedömer att vissa bestämmelser bör regleras i förordning i stället för i lag. En reglering på förordningsnivå medger större flexibilitet och bättre möjligheter att anpassa bestämmelserna till förändrade behov och förutsättningar. En förordningsreglering möjliggör sådana justeringar utan att lagstiftningsprocessen behöver tas i anspråk, vilket bidrar till en mer ändamålsenlig och effektiv normgivning. En reglering i förordning är också förenlig med principen om normhierarki. De grundläggande rättigheterna och skyldigheterna samt de centrala materiella ramarna bör framgå av lag, medan mer detaljerade bestämmelser om genomförande och tillämpning kan meddelas av regeringen med stöd av bemyndigande. På så sätt upprätthålls en tydlig ansvarsfördelning mellan riksdag och regering samtidigt som

regelverket ges den rörlighet som krävs för att säkerställa ett aktuellt och väl fungerande system.

Bestämmelser om vilken myndighet som ska föra ett visst register, en närmare precisering av vilka kategorier av uppgifter som ska rapporteras in samt bemyndiganden att meddela föreskrifter om exempelvis rapporteringsförfarande och gallring är typiskt sett av sådan administrativ och verkställande karaktär att de lämpar sig för reglering i förordning. Genom att placera dessa bestämmelser på förordningsnivå skapas förutsättningar för att anpassa registerföringen och uppgiftsskyldigheten över tid, utan att de grundläggande materiella ramarna som anges i lag behöver ändras. Myndigheten föreslår därför att en tillhörande förordning till den nya lagen beslutas.

6.2.3 Lagens tillämpningsområde

Socialstyrelsens förslag:
Lagen ska tillämpas av en myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer. Lagen ska gälla vid behandling av personuppgifter i sådan verksamhet.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för ett sådant register.

I lagen regleras behandlingen av personuppgifter i ett nationellt register över könscellsdonatorer. Lagen ska tillämpas av den myndighet som ansvarar för att föra och förvalta registret.

Med behandling avses detsamma som i EU:s dataskyddsförordning, det vill säga varje åtgärd eller kombination av åtgärder som vidtas beträffande personuppgifter, såsom insamling, registrering, lagring, bearbetning, utlämnande eller radering. Lagen är därmed tillämplig på hela den personuppgiftshantering som är nödvändig för att inrätta, föra och använda registret.

Tillämpningsområdet är avgränsat till den verksamhet som avser själva registerföringen. Behandling av personuppgifter som sker inom hälso- och sjukvården eller hos andra aktörer med stöd av annan författning omfattas inte av denna lag, annat än i den utsträckning uppgifter lämnas till eller hämtas från registret enligt lagens bestämmelser.

Av rättssäkerhets- och tydlighetsskäl bör det framgå att lagen riktar sig till den myndighet som ansvarar för registret. Det är denna myndighet som är personuppgiftsansvarig för den behandling som sker inom lagens tillämpningsområde och som därmed ska säkerställa att behandlingen är

förenlig med dataskyddsförordningen och kompletterande nationell reglering.

Enligt regeringsuppdraget ska Socialstyrelsen ansvara för att utveckla och förvalta registret. Detta förutsätter att myndigheten utses som registeransvarig myndighet i författning. Socialstyrelsen bedömer att detta lämpligen bör regleras i den kompletterande förordningen, eftersom det därigenom möjliggörs att vid behov ändra ansvarig myndighet utan att lagens materiella tillämpningsområde påverkas.

Regeringen bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer.

6.2.4 Förhållande till annan lagstiftning

Socialstyrelsens förslag:
Lagen ska innehålla en bestämmelse som upplyser om att lagen kompletterar humanmaterialförordningen och lagen om genetisk integritet.

Vidare ska det upplysas om att EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller vid behandlingen av personuppgifter enligt lagen, om inte annat följer av lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa.

Lagen bör innehålla en samlad upplysningsbestämmelse som klargör dess förhållande till unionsrätten och angränsande nationell reglering.

När det gäller humanmaterialförordningen bör lagen innehålla en upplysning om att den kompletterar förordningen. Humanmaterial-förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna och innehåller grundläggande bestämmelser om kontroll av donatorers lämplighet. Den nationella lagen bör därför tydliggöra att den innehåller kompletterande bestämmelser som krävs eller medges enligt förordningen, exempelvis i fråga om kontroll i nationella register. En sådan upplysning klargör lagens unionsrättsliga anknytning och dess funktion i det samlade regelverket.

Även EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i alla medlemsstater och har företräde framför nationell lagstiftning. Den föreslagna lagen om register över könscellsdonatorer kan därför endast innehålla bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen och får inte strida mot dess reglering. För att det ska vara tydligt för den som tillämpar lagen vilken reglering som gäller, bör det tas in en uttrycklig upplysning om att EU:s

dataskyddsförordning är tillämplig vid behandling av personuppgifter i registret.

Dataskyddslagen innehåller generella kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen och reglerar endast vissa frågor. Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen följer att om en annan lag eller förordning innehåller bestämmelser som avviker från dataskyddslagen, ska dessa bestämmelser tillämpas i stället. Dataskyddslagen är därmed subsidiär. Detta innebär att dataskyddslagen gäller för Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i registret över könscellsdonatorer, om inte annat anges i den föreslagna lagen. Av tydlighetsskäl bör det därför framgå av lagen att dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den gäller, om inte något annat följer av lagen om register över köncellsdonatorer.

Slutligen bör det anges att lagen även kompletterar lagen om genetisk integritet m.m. Detta är motiverat eftersom den föreslagna regleringen berör samma materiella område och möjliggör kontroll av krav som ställs i LGI. En uttrycklig hänvisning bidrar till systematik, samordning och förutsebarhet i rättstillämpningen.

Upplysningsbestämmelser av detta slag stärker lagens överskådlighet och tydliggör dess förhållande till såväl unionsrätten som kompletterande nationell lagstiftning.

6.2.5 Definitioner

Socialstyrelsens förslag:
Ord och uttryck i lagen ska ha samma betydelse som humanmaterialförordningen.

Begreppen könsceller, hantering av könsceller och könscellsdonator ska ges en definition i lagen.

Humanmaterialförordning syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för kvalitet och säkerhet vid hantering av substanser av mänskligt ursprung inom unionen. Förordningen innehåller ett flertal centrala definitioner, bland annat av begreppet SoHO-enhet samt av de aktiviteter som omfattas av regelverket.

För att säkerställa en enhetlig rättstillämpning bör den nationella lagen använda samma begrepp som förordningen. Om samma uttryck används i både unionsrätten och nationell rätt utan att ges samma innebörd riskerar det att skapa oklarheter i tillämpningen. En uttrycklig hänvisning till att ord och uttryck har samma betydelse som i humanmaterialförordningen tydliggör lagstiftarens avsikt och stärker förutsebarheten. Mot denna bakgrund bör det

i lagen införas en generell bestämmelse om att ord och uttryck har samma betydelse i den föreslagna lagen som i humanmaterialförordningen, om inte annat särskilt anges.

Begreppet *könsceller* förekommer redan i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., men utan en uttrycklig definition. Begreppet definieras inte heller i humanmaterialförordningen. För att säkerställa tydlighet i tillämpningen finns det därför behov av att införa en definition i den föreslagna lagen. Med könsceller ska i lagen avses mänskliga spermier och ägg som är avsedda att användas för medicinskt assisterad befruktning. Befruktade ägg omfattas dock inte av begreppet könsceller. humanmaterialförordningen omfattar substanser av mänskligt ursprung i vid bemärkelse. I den nationella regleringen finns dock behov av att tydligt särskilja de substanser som används inom ramen för medicinskt assisterad befruktning genom donation från andra typer av mänskligt material. Begreppet könsceller används redan i medicinsk och rättslig kontext, och – som nämnts – även i lagen om genetisk integritet, men saknar i detta sammanhang en enhetlig och lagtekniskt anpassad definition som tar sikte på den nu aktuella regleringens tillämpningsområde.

Med begreppet *hantering av könsceller* avses en eller flera av de aktiviteter som anges i artikel 2.1 c i humanmaterialförordningen, när dessa aktiviteter avser könsceller. I förordningen anges vilka åtgärder som omfattas av regelverket, de s.k. SoHO-aktiviteterna. Det rör sig exempelvis om tillvaratagande, testning, bearbetning, lagring och distribution av mänskligt material. Dessa åtgärder anger således vilka moment i kedjan som omfattas av unionsregleringen. I den nationella lagen finns behov av ett samlat begrepp för dessa åtgärder när de gäller könsceller, enligt den definition som föreslås ovan. Genom att använda uttrycket hantering av könsceller och samtidigt hänvisa till de aktiviteter som anges i humanmaterialförordningen tydliggörs att samma typer av åtgärder omfattas i svensk rätt som på unionsnivå. En sådan utformning innebär också att ändringar i EU-regleringen avseende vilka aktiviteter som omfattas, automatiskt får genomslag i den svenska regleringen. Någon särskild lagändring krävs därmed inte för att anpassa begreppet. Begreppet hantering av könsceller bör därför definieras som en eller flera av de aktiviteter som anges i artikel 2.1 c i humanmaterialförordningen, när aktiviteten avser könsceller. Detta bidrar till en tydlig och sammanhållen reglering. Det finns starka skäl att låta även befruktade ägg omfattas av begreppet *hantering av könsceller*, trots att de i strikt biologisk mening inte utgör könsceller. För det första är regleringens huvudsakliga syfte att säkerställa spårbarhet, kvalitet och säkerhet i hela kedjan från donation till användning. När ett befruktat ägg har skapats genom donation från två olika donatorer uppstår ett särskilt behov av att kunna följa materialets ursprung, hantering och användning. Detta behov är i praktiken detsamma som för obefruktade könsceller, och i vissa avseenden ännu starkare, eftersom två genetiska källor är involverade. Om befruktade

ägg skulle falla utanför begreppet riskerar viktiga moment i hanteringskedjan att undantas från de krav på spårbarhet och säkerhet som annars gäller. För det andra bidrar en sådan lösning till en sammanhållen och konsekvent reglering. Hanteringen av spermier och ägg övergår i praktiken utan tydlig gräns i hanteringen av befruktade ägg inom ramen för medicinskt assisterad befruktning. Att dela upp dessa moment i olika rättsliga kategorier skulle kunna skapa gränsdragningsproblem och otydlighet i tillämpningen, särskilt för verksamheter som hanterar materialet genom hela processen. För det tredje talar lagtekniska skäl för en sådan ordning. Genom att låta befruktade ägg omfattas av det samlade begreppet *hantering av könsceller* undviks behovet av ytterligare parallella definitioner och begrepp. Detta minskar risken för en onödigt komplex och svåröverskådlig reglering. Ett enhetligt begrepp gör lagstiftningen mer lättillgänglig och förutsebar för såväl tillämpande myndigheter som verksamhetsutövare. Mot denna bakgrund framstår det som ändamålsenligt att låta begreppet *hantering av könsceller* omfatta även åtgärder som vidtas med befruktade ägg, i de fall dessa härrör från donation.

Begreppet *könscellsdonator* bör också definieras. Det avser en person som donerar sina egna könsceller till någon annan för medicinskt assisterad befruktning eller som donerar ett befruktat ägg. Genom att även inkludera donation av befruktade ägg säkerställs att regelverket omfattar hela donationskedjan och att kraven på säkerhet, kvalitet och spårbarhet gäller oavsett donationsform. Definitionen bidrar därmed till en tydlig och heltäckande reglering

6.2.5 Uppgifter om avlidna personer

Socialstyrelsens förslag

Vid behandling av uppgifter om avlidna personer ska den föreslagna lagen om registret över könscellsdonatorer och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gälla i tillämpliga delar.

EU:s dataskyddsförordning gäller inte för uppgifter om personer som har avlidit. Däremot får varje medlemsstat själv bestämma i sin nationella lagstiftning vilka regler som ska gälla för behandling av sådana uppgifter (se skäl 27 i förordningen). Det finns flera exempel på registerlagar där reglerna även omfattar uppgifter om avlidna personer.[17]

[17] Exempelvis patientdatalagen (2008:355) och lagen (2024:1006) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

Socialstyrelsen ansvarar för behandlingen av personuppgifter i registret över könscellsdonatorer. I registret kan det finnas behov av att behandla vissa uppgifter om avlidna donatorer och i vissa fall även om avlidna mottagare eller barn som har tillkommit genom donation. Sådan behandling kommer vara nödvändig för att säkerställa kontroll av donationer. Regeringen har i förarbetena till patientdatalagen uttalat att det inom hälso- och sjukvården finns många uppgifter om avlidna patienter och att dessa kan vara känsliga ur integritetssynpunkt. Därför bör lagen gälla för sådana uppgifter i tillämpliga delar.[18] Samma bedömning gör sig gällande för uppgifter i registret över könscellsdonatorer. Det är också viktigt för efterlevande och för personer som har tillkommit genom donation att uppgifter om avlidna hanteras på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Socialstyrelsen föreslår därför att den förslagna lagen ska gälla för uppgifter om avlidna.

6.2.6 Personuppgiftsansvar

Socialstyrelsens förslag:
Den myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Enligt artikel 4.7 EU:s dataskyddsförordning avses med personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Om ändamålen och medlen för behandlingen fastställs i unionsrätten eller i nationell rätt får det också i den regleringen anges vem som är personuppgiftsansvarig.

Den personuppgiftsansvarige ansvarar för att behandling av personuppgifter sker i enlighet med dataskyddsförordningen och att registrerade kan utöva sina rättigheter. Det innebär att den personuppgiftsansvarige ska säkerställa och kunna visa att de grundläggande principerna i artikel 5.1 – såsom laglighet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och lagringsminimering – följs (artikel 5.2, den s.k. ansvarsskyldigheten). Vidare ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen är förenlig med förordningen (artikel 24.1) samt upprätthålla en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till riskerna (artikel 32.1).

När det gäller ett nationellt register över könscellsdonatorer bör det av den särskilda registerlagen tydligt framgå att den myndighet som ansvarar för registret (Socialstyrelsen) är personuppgiftsansvarig för den behandling av

[18] Prop. 2007/08:126 s. 52

personuppgifter som myndigheten utför inom lagens tillämpningsområde. Socialstyrelsen skulle därmed ansvara för att behandlingen i registret sker i enlighet med dataskyddsförordningen och kompletterande nationell reglering, inklusive bestämmelser om ändamål, åtkomst, bevarande och utlämnande.

En uttrycklig reglering av personuppgiftsansvaret bidrar till rättslig tydlighet och transparens, både för myndigheten och för de registrerade – såsom donatorer och andra berörda personer – samt klargör vem som bär det fulla ansvaret för att säkerställa ett starkt skydd för den personliga integriteten i samband med registerföringen.

Det bör samtidigt uppmärksammas att de SoHO-enheter som rapporterar uppgifter till registret är personuppgiftsansvariga för den behandling av personuppgifter enheterna gör i anslutning till rapporteringen och användningen av registret. När en SoHO-enhet samlar in, sammanställer och överför uppgifter till Socialstyrelsen sker behandlingen inom ramen för enhetens egen verksamhet och under dess kontroll. Fram till dess att uppgifterna tas emot och registreras i Socialstyrelsens system bestämmer SoHO-enheten över de praktiska medlen för behandlingen, såsom insamling, registrering och överföring av uppgifterna. I dessa delar får enheten därför anses vara personuppgiftsansvarig för behandlingen enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen. Detsamma gäller när en SoHO-enhet använder den fråga-svar-tjänst som tillhandahålls för att kontrollera eller inhämta uppgifter från registret, eftersom den behandlingen sker för enhetens egna verksamhetsändamål och under dess ansvar. SoHO-enheterna ansvarar därmed för att den behandling de utför i samband med inrapportering och användning av registret sker i enlighet med dataskyddsförordningen och tillämplig nationell reglering, till dess att uppgifterna överförts till Socialstyrelsen och behandlingen därefter sker inom ramen för myndighetens personuppgiftsansvar för registret.

6.2.7 Rättslig grund

Socialstyrelsens bedömning:
Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i registret över könscellsdonatorer är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning.

Behandling av personuppgifter i registret över könscellsdonatorer måste stödja sig på en rättslig grund enligt EU:s dataskyddsförordning.

Den behandling av personuppgifter som sker inom ramen för den kliniska donationsverksamheten – exempelvis medicinsk utredning av donatorer,

journalföring och genomförande av assisterad befruktning – utgör hälso- och sjukvård. Den rättsliga grunden är då typiskt artikel 6.1 e (uppgift av allmänt intresse), i förening med artikel 9.2 h, som avser behandling som är nödvändig för medicinsk diagnos, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller hantering av hälso- och sjukvårdssystem.

Ett statligt nationellt register som förs av en central myndighet har emellertid ett annat huvudsakligt syfte. Socialstyrelsen kommer inte behandla uppgifter i registret för direkt medicinsk behandling av den registrerade, utan syftar till att tillhandahålla uppgifter som i sin tur ska säkerställa patientsäkerhet vid hantering av könsceller och möjliggöra kontroll av att gällande begränsningar. Behandlingen av personuppgifter i registret är en därför en förutsättning för att dessa uppgifter i nästa led ska kunna fullgöras på ett effektivt och rättssäkert sätt. Behandlingen i ett sådant register är därför inte primärt vårdrelaterad, utan har karaktären av en offentligrättslig kontroll- och informationsuppgift. Den mest träffsäkra rättsliga grunden är därmed enligt Socialstyrelsen artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, som avser behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning.

Socialstyrelsen bedömer sammantaget att behandlingen av personuppgifter i ett nationellt register över könscellsdonatorer bör vila på artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, uppgift av allmänt intresse. Enligt regleringen i artikel 6.3 ska en sådan rättslig grund vara fastställd i unionsrätten eller i nationell rätt. Den nationella regleringen kan innehålla särskilda bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandlingen, bland annat avseende ändamålsbegränsningar samt skyddsåtgärder. Den fastställda rättsliga grunden ska uppfylla kraven på nödvändighet och proportionalitet samt vara tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar för de registrerade (artikel 6.3 andra stycket och skäl 41). Genom den föreslagna registerlagen fastställs den rättsliga grunden i enlighet med kraven i dataskyddsförordningen.

Rättslig grund för SoHO- enheterna

SoHO-enheternas behandling av personuppgifter i samband med rapportering till registret och användning av fråga-svar-tjänsten måste också ha en rättslig grund enligt dataskyddsförordningen. Om sådan inte finns saknas förutsättningar för registrets syfte. Den behandling som sker när uppgifter samlas in, sammanställs och överförs till Socialstyrelsen sker för att uppfylla de skyldigheter som följer av den aktuella regleringen om rapportering till registret. Den rättsliga grunden för denna behandling är därför enligt Socialstyrelsen i första hand artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, dvs. att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Behandlingen vid kontrollerna kan anses vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse inom ramen för den reglerade verksamheten

kring donation och hantering av könsceller, vilket innebär att artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen är tillämplig.

6.2.8 Ändamål för behandling av personuppgifter

Primära ändamål

Socialstyrelsens förslag:
Socialstyrelsen ska få behandla personuppgifter i registret över könscellsdonatorer om det är nödvändigt för att tillhandahålla SoHO-enheter med uppgifter för att de ska kunna kontrollera
1. att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet enligt lagen om genetisk integritet (2006:351) och de föreskrifter som är utfärdade med stöd av lagen,

2. att en donator inte donerar oftare än vad som kan påverka deras hälsa negativt i enlighet med artikel 53.1 i i humanmaterialförordningen, och

3. att de gränser för antal barn eller familjer som fastställts av en annan medlemsstat respekteras när könsceller distribueras till en annan medlemsstat i enlighet med artikel 58.10 i humanmaterialförordningen.

Enligt artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning ska personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Detta brukar benämnas principen om ändamålsbegränsning. Principen innebär att möjligheten att senare behandla uppgifterna för andra syften är begränsad. På så sätt skyddas den registrerade mot oväntad eller integritetskänslig användning av uppgifter som har samlats in.

Av skäl 39 i dataskyddsförordningen framgår att ändamålen ska vara tydliga och legitima samt bestämda redan när personuppgifterna samlas in. Ändamålet har central betydelse för flera delar av regelverket. Det avgör vilka uppgifter som får behandlas enligt principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c. Den registrerade har också rätt att få information om ändamålen med behandlingen (artiklarna 13.1 c, 14.1 c och 15.1 a. Vidare påverkar ändamålet vilken säkerhetsnivå som krävs enligt artikel 32.1.

Ändamålet kan fastställas av den personuppgiftsansvarige, i unionsrätten eller i nationell rätt (artikel 4.7).

I den nu föreslagna lagen bedömer vi det vara motiverat att införa uttryckliga ändamålsbestämmelser. Syftet är att tydligt ange inom vilka

ramar personuppgifter får behandlas. De föreslagna bestämmelserna preciserar och anpassar tillämpningen av dataskyddsförordningen i den aktuella verksamheten och bidrar till att säkerställa att behandlingen är laglig, korrekt och transparent.

Att säkerställa att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet

Ett av de centrala syftena med regleringen i lagen om genetisk integritet är att donation av könsceller ska ske under kontrollerade och etiskt godtagbara former.

Av lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den följer begränsningar av hur många familjer en och samma donator får bidra till. Begränsningen syftar bland annat till att minska risken för oavsiktliga genetiska släktskapsrelationer mellan personer som inte känner till sitt ursprung. Den syftar också till att motverka medicinska risker samt att upprätthålla allmänhetens förtroende för systemet med medicinskt assisterad befruktning genom donation. Regleringen är därmed ett uttryck för ett tydligt barnperspektiv och för en avvägning mellan donatorers, mottagares och barns intressen.

För att dessa begränsningar ska få reell genomslagskraft krävs en samlad och tillförlitlig uppföljning av hur donerade könsceller används. Utan ett centralt och nationellt register finns en påtaglig risk för att en och samma donator används vid flera vårdgivare eller i olika regioner utan att det totala antalet familjer kan överblickas. En sådan ordning skulle i praktiken kunna underminera den materiella regleringen. Ett nationellt könscellsdonations-register utgör därför ett nödvändigt verktyg för att säkerställa att lagens begränsningar efterlevs i praktiken. Genom en samlad registrering kan behöriga aktörer kontrollera hur många familjer som har tillkommit med en viss donators könsceller och därigenom förhindra att ytterligare behandlingar genomförs i strid med gällande rätt. Tanken är att kontrollen ska göras genom en fr fråga-svar-tjänst där den kontrollerande enheten matar in den tänkta donatorns identifikationsnummer och får svar på hur många familjer den donatorn redan har gett upphov till barn i (se kapitel 5).

Att uttryckligen ange som ett ändamål med registret att säkerställa att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet innebär en tydlig och snäv avgränsning av personuppgiftsbehandlingen. Ändamålet är direkt kopplat till den materiella regleringen i lagen om genetisk integritet och kan inte anses gå utöver vad som är nödvändigt för att upprätthålla den lagstadgade familjegränsen.

Ett sådant ändamål bidrar även till ökad rättssäkerhet för donatorer, mottagare och de barn som tillkommer genom donation. Genom att antalet familjer kan kontrolleras på ett systematiskt och enhetligt sätt minskar risken för felaktig eller otillåten användning av könsceller. Därigenom minskar

också risken för situationer som kan få långtgående medicinska, sociala och psykologiska konsekvenser för de berörda.

Sammantaget framstår det som både nödvändigt och proportionerligt att det i lag uttryckligen anges som ett ändamål med könscellsdonationsregistret att tillhanda uppgifter som möjliggör kontroll av att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet enligt lagen om genetisk integritet och tillhörande föreskrifter. En sådan reglering stärker såväl effektiviteten i systemet som skyddet för den personliga integriteten genom att behandlingen av personuppgifter ges en tydlig och legitim ram.

Donators hälsa

Av artikel 53.1 i i humanmaterialförordningen följer att verksamheter som hanterar substanser av mänskligt ursprung ska säkerställa att donation inte sker med en frekvens eller på ett sätt som kan medföra risker för donatorns hälsa. Bestämmelsen ger uttryck för en grundläggande princip i unionsrätten: donation ska vara säker inte endast för mottagaren utan även för donatorn.

För könscellsdonation innebär detta att det måste finnas rutiner och system som gör det möjligt att följa hur ofta en enskild donator donerar, oavsett vid vilken verksamhet donationen sker. Kravet är således inte begränsat till den enskilda vårdgivarens kontroll, utan förutsätter i praktiken en möjlighet till samlad uppföljning. Utan ett centralt register finns en risk för att en donator donerar vid flera olika verksamheter eller i olika regioner utan att den sammanlagda donationsfrekvensen kan överblickas. Detta kan leda till att donation sker oftare än vad som är medicinskt lämpligt, särskilt när det gäller äggdonation, som är förenad med medicinska ingrepp och hormonell behandling.

Ett nationellt register möjliggör en samlad bedömning av hur ofta en viss donator har donerat och ger därmed vårdgivare ett nödvändigt beslutsunderlag för att avgöra om ytterligare donation är förenlig med kravet på att skydda donatorns hälsa. Registret blir därmed ett verktyg för att säkerställa att förordningens skyddsregler får praktiskt genomslag.

Det kan i detta sammanhang även noteras att arbete pågår på unionsnivå med att ta fram närmare riktlinjer för hur kontroller av donationsfrekvens och donatorsäkerhet bör utformas. Sådana riktlinjer kan förväntas bidra till en mer enhetlig tillämpning inom unionen, men förändrar inte behovet av nationella system som möjliggör en effektiv och samlad uppföljning av enskilda donatorers donationer.

Att uttryckligen ange som ändamål att skydda donatorns hälsa genom kontroll av donationsfrekvens innebär en tydlig avgränsning av personuppgiftsbehandlingen. Ändamålet är nära kopplat till en tvingande

unionsrättslig förpliktelse och syftar till att värna ett grundläggande intresse – den enskildes fysiska och psykiska hälsa.

Samtidigt bidrar regleringen till ökad säkerhet för donatorer genom att minska risken för att de, medvetet eller omedvetet, utsätter sig för hälsorisker genom alltför täta donationstillfällen.

För att uppfylla kravet i artikel 53.1 i i humanmaterialförordningen och säkerställa att donation inte sker med en frekvens som kan påverka donatorns hälsa negativt krävs en möjlighet till samlad nationell uppföljning. Det är därför nödvändigt och lämpligt att det i lag anges som ett uttryckligt ändamål med könscellsdonationsregistret att möjliggöra kontroll av donationsfrekvensen i syfte att skydda donatorns hälsa. Detta stärker såväl efterlevnaden av unionsrätten som skyddet för den enskildes integritet och hälsa. Behandlingen av uppgifter för detta ändamål är proportionerlig. Den avser ett begränsat och klart definierat syfte och är nödvändig för att säkerställa att donation sker under medicinskt säkra och etiskt godtagbara former.

Skydd vid gränsöverskridande distribution av könsceller

Vid en lagreglering av ett könscellsdonatorregister bör det även framgå att ett centralt syfte är att tillhandahålla uppgifter för kontroll av att de gränser för antal barn eller familjer som har fastställts av en annan medlemsstat respekteras när könsceller distribueras över nationsgränser, i enlighet med artikel 58.10 i humanmaterialförordningen.

Detta är av stor betydelse för att medlemsstaternas beslut ska få effekt även vid gränsöverskridande användning av könsceller och för att EU:s regler ska följas på ett konsekvent sätt. Utan ett sådant syfte finns en risk att aktörer försöker kringgå nationella begränsningar genom att distribuera könsceller via medlemsstater med mer generösa regler, vilket undergräver de skyddsnivåer som andra stater har fastställt.

Utan ett nationellt register kan Sveriges åtaganden enligt humanmaterialförordningen inte uppfyllas. Genom att tydligt ange detta ändamål i lagen skapas därmed både ett effektivt verktyg för tillsyn och kontroll och en stabil grund för samarbete mellan medlemsstater, samtidigt som barnens och familjernas skydd säkerställs. Ett uttryckligt lagstadgat ändamål klargör dessutom varför personuppgifter behandlas och säkerställer att behandlingen sker på ett lagligt och proportionerligt sätt, vilket stärker rättssäkerheten för alla berörda parter.

Sekundära ändamål

Socialstyrelsens förslag:
Personuppgifter som behandlas enligt de primära ändamålen ska även få behandlas för att förse tillsynsmyndigheten med uppgifter som behövs för tillsyn över verksamheterna.

Personuppgifter som behandlas enligt de primära ändamålen ska även få behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

Eftersom syftet med ett register över könscellsdonatorer är att kunna kontrollera att nationella bestämmelser och EU-rättsliga krav följs, bör även den myndighet som utöver tillsyn över SoHO-enhetens verksamhet kunna ta del av uppgifter från registret.

Det är dock inga uppgifter som ska samlas in för tillsynsmyndighetens eget behov och tillsyn, utan det handlar om att ta del av redan insamlade uppgifter. Det innebär att ändamålet är sekundärt och bör regleras i en egen bestämmelse där det framgår att personuppgifter som behandlas enligt de primära ändamålen ska även få behandlas för att förse Inspektionen för vård och omsorg med uppgifter som behövs för tillsyn över verksamheter som hanterar könsceller.

I både SOU 2024:57 och Ds 2024:13 föreslås att det ska införas sekundära ändamålsbestämmelser som innebär att personuppgifter som behandlas för de primära ändamålen även får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i enlighet med lag eller förordning. I övervägandena framhålls att en sådan reglering tydliggör för de registrerade att uppgifterna inte enbart behandlas inom ramen för den ursprungliga verksamheten utan även kan komma att lämnas ut till andra aktörer när det finns en rättslig skyldighet att göra det. Det hänvisas också till att skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen förutsätter att uppgiftsskyldigheter som bryter sekretess regleras i lag. En uttrycklig bestämmelse om utlämnande kan därmed bidra till att uppfylla kravet på lagstöd och samtidigt utgöra en tydlig rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen. Mot denna bakgrund framstår det som motiverat att bedöma om en motsvarande sekundär ändamålsbestämmelse bör införas även i en registerförfattning om ett register över könscellsdonatorer. Även om det i dagsläget är oklart hur frekvent uppgifter kan komma att begäras ut är det av betydelse ur ett integritetsperspektiv att behandlingen har ett tydligt och uttryckligt ändamål. För de registrerades skull bör det därför övervägas att i registerförfattningen ange att personuppgifter som behandlas för de primära ändamålen även får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i enlighet med lag eller

förordning. En sådan reglering skulle stärka förutsebarheten, tydliggöra behandlingens ram och säkerställa att det finns ett klart angivet ändamål även för denna typ av behandling.

Finalitetsprincipen

Socialstyrelsens bedömning
Finalitetsprincipen ska gälla. Det saknas anledning att införa en särskild bestämmelse om detta i lagen.

Enligt artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning ska personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Det sistnämnda ledet ger uttryck för den s.k. finalitetsprincipen. Principen kommer även till uttryck i artikel 6.4, där det anges vilka omständigheter som i vissa fall ska beaktas vid bedömningen av om en behandling för andra ändamål är förenlig med de ändamål för vilka personuppgifterna ursprungligen samlades in.

Dataskyddsförordningens bestämmelser om finalitetsprincipen gäller oavsett om detta kommer till uttryck i en registerförfattning eller inte. Principen, tillsammans med bestämmelser om ändamål och uppgifter i ett register, sätter en yttersta ram för vilka personuppgiftsbehandlingar som är tillåtna. Finalitetsprincipens räckvidd kan emellertid begränsas genom att det i en registerförfattning tydliggörs att personuppgifter endast får behandlas för vissa angivna ändamål. Ett exempel på detta finns i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, där det i 4 § anges att personuppgifterna i registret får behandlas för att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska. Enligt 5 § får personuppgifterna därutöver behandlas endast för de ändamål som anges i bestämmelsen. En liknande begränsning finns i 7 kap. 6 § PDL när det gäller regleringen av kvalitetsregister. Finalitetsprincipens räckvidd kan även begränsas på andra sätt, exempelvis genom bestämmelser om användningsbegränsning (se SOU 2024:57 s. 315).

Det bör i sammanhanget framhållas att den föreslagna regleringen uttömmande anger vilka kategorier av uppgifter som får behandlas i registret samt för vilka övergripande syften registret inrättas. Regleringen ger därmed ett tydligt ramverk för personuppgiftsbehandlingen och bidrar till att säkerställa att behandling inte sker för oförenliga ändamål. Detta är enligt Socialstyrelsens bedömning tillräckligt för att uppfylla kraven på tydlighet, förutsebarhet och rättssäkerhet.

Enligt Socialstyrelsens bedömning saknas det skäl att i den nu föreslagna lagen införa en särskild bestämmelse som upprepar eller preciserar finalitetsprincipen. Principen gäller redan direkt genom dataskydds-förordningen och är bindande för den personuppgiftsansvarige. Att införa en upplysande bestämmelse riskerar dessutom att skapa oklarheter i fråga om normhierarkin och kan ge intryck av att principen har ett annat eller mer begränsat tillämpningsområde än vad som följer av unionsrätten. Det saknas även skäl att frångå principen.

6.2.9 Tillåtna uppgifter i ett könscellsregister

Socialstyrelsens förslag:
Endast personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i lagen ska få behandlas i registret över könscellsdonatorer.

Registret över könscellsdonatorer får innehålla

1. uppgift om könscellsdonatorns och SoHO-mottagarens identitet,
2. uppgift om tillvaratagande, användning och distribution av könsceller och befruktade ägg
3. uppgift om familjekonstellationer samt antal barn och antal familjer som en donator gett upphov till barn i
4. uppgift av administrativ karaktär.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett register över könscellsdonatorer.

Kategorier av uppgifter som får behandlas (lagnivå)

Bestämmelsen reglerar vilka uppgifter som får behandlas i registret över könscellsdonatorer. Utgångspunkten är att registret endast ska innehålla sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppfylla de ändamål som anges i 8 §. Bestämmelsen innebär därmed en begränsning av vilka uppgifter som får behandlas och syftar till att säkerställa att behandlingen av personuppgifter inte går längre än vad som är nödvändigt.

Registret ska i första hand möjliggöra spårbarhet mellan donator, mottagare och eventuella barn som tillkommit genom donation. En sådan spårbarhet är central både ur ett medicinskt och ett rättsligt perspektiv. Det är därför nödvändigt att registret innehåller uppgifter om könscellsdonatorns och SoHO-mottagarens identitet.

Vidare behöver registret innehålla uppgifter om tillvaratagande, användning och distribution av könsceller och befruktade ägg. Sådana uppgifter är

nödvändiga för att kunna följa hur donerade könsceller har hanterats och för att säkerställa att gällande regler om spårbarhet och säkerhet efterlevs.

Registret får också innehålla uppgifter om familjekonstellationer samt om hur många barn och familjer en donator har gett upphov till barn i. Syftet med dessa uppgifter är att möjliggöra uppföljning av donationsverksamheten och att säkerställa att eventuella begränsningar av hur många familjer eller barn en donator får ge upphov till kan följas. Uppgifterna är även av betydelse för att minska risken för att genetiska halvsyskon ovetande ingår relationer med varandra.

Slutligen får registret innehålla uppgifter av administrativ karaktär. Med detta avses uppgifter som behövs för att registrera, hantera och följa upp uppgifter i registret samt för Socialstyrelsens förvaltning av registret.

Bestämmelsen innehåller även ett bemyndigande för regeringen att meddela närmare föreskrifter om vilka personuppgifter som får behandlas i registret. Ett sådant bemyndigande är motiverat eftersom det kan finnas behov av att mer detaljerat ange vilka uppgifter som får behandlas och eftersom sådana behov kan förändras över tid. De mer detaljerade bestämmelserna lämpar sig därför bättre att reglera i förordning än i lag.

Uppgifter som får behandlas i varje kategori (förordningsnivå)

I den föreslagna förordningen anges mer preciserat vilka uppgifter som får behandlas i registret.

Uppgifter om könscellsdonatorns och SoHO-mottagarens personnummer eller annat identifikationsnummer får behandlas eftersom sådana uppgifter är nödvändiga för att säkerställa en entydig identifiering och därmed möjliggöra korrekt spårbarhet mellan donator, mottagare och barn.

Uppgifter om vilken typ av könsceller som donerats eller om antal befruktade ägg som donerats får behandlas eftersom dessa uppgifter behövs för att kunna följa hur donationer används inom och mellan verksamheter.

Uppgifter om familjekonstellation samt uppgift om dubbeldonation behövs för att ge en korrekt bild av hur donationer har använts i reproduktiv behandling. Dessa uppgifter kan även vara av betydelse för uppföljning av regelverkets tillämpning.

Vidare får uppgifter behandlas om antal barn eller antal familjer som en donator har gett upphov till barn i. Dessa uppgifter är nödvändiga för att säkerställa att eventuella begränsningar av antalet familjer eller barn per donator kan följas.

Uppgift om vilket land könsceller har distribuerats till får behandlas eftersom könsceller kan komma att överföras över nationsgränser. Uppgiften är därför nödvändig för att säkerställa spårbarhet även vid internationell distribution.

Slutligen får uppgifter av administrativ karaktär behandlas i den utsträckning som Socialstyrelsen behöver dem för att förvalta registret. Det kan exempelvis handla om uppgifter om vilken SoHO-enhet som rapporterat uppgiften eller andra uppgifter som krävs för att säkerställa registrets funktion och kvalitet.

6.2.10 Undantag för att behandla känsliga personuppgifter

Socialstyrelsens förslag:
Socialstyrelsen ska få behandla personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter). Behandlingen får ske med stöd av artikel 9.2 g–i.

Uppgifter som behandlas i ett könscellsregister kan omfatta flera kategorier av känsliga personuppgifter enligt artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning. Framför allt rör det sig om uppgifter om hälsa och reproduktion, exempelvis uppgifter om fertilitet, medicinska kontroller av donatorer och uppgifter som möjliggör spårbarhet mellan donator och användning av könsceller. Även uppgifter som indirekt kan avslöja sexuell läggning kan förekomma. Ett exempel är när två mottagare av samma kön registreras som tillhörande samma familjeenhet, vilket kan indikera att de ingår i en samkönad relation. Ett sådant indirekt avslöjande är dock inte ett självständigt ändamål med behandlingen utan uppkommer som en följd av den administrativa registreringen av familjekopplingar som krävs för att uppnå registrets syften. Uppgifterna ska endast samlas in för de ändamål som uttryckligen anges i registerregleringen.

För att behandlingen av känsliga personuppgifter ska vara tillåten krävs enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen att något av undantagen i artikel 9.2 är tillämpligt samt att behandlingen har stöd i nationell rätt som innehåller lämpliga och särskilda skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter.

Vår bedömning är att behandlingen av känsliga personuppgifter i ett könscellsregister kan stödjas på flera av de undantag som anges i artikel 9.2.

För det första kan behandlingen anses vara nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse enligt artikel 9.2 g. Ett nationellt könscellsregister

syftar till att säkerställa att regelverket kring donation av könsceller efterlevs och att begränsningar av antalet barn eller familjer per donator kan kontrolleras. Registret möjliggör även nationell uppföljning, tillsyn och kontroll av donationsverksamheten. Dessa ändamål har ett tydligt samhällsintresse eftersom de syftar till att skydda såväl donatorer och mottagare som de barn som tillkommer genom donation. Ett sådant system bidrar till att upprätthålla förtroendet för donationsverksamheten och till att säkerställa att verksamheten bedrivs på ett etiskt och rättssäkert sätt. Mot denna bakgrund bedöms behandlingen tillgodose ett viktigt allmänt intresse i den mening som avses i artikel 9.2 g.

För det andra kan behandlingen grundas på artikel 9.2 h, som avser behandling som är nödvändig för ändamål som rör hälso- och sjukvård eller förvaltning av hälso- och sjukvårdssystem. Donationsverksamhet och assisterad befruktning är en del av hälso- och sjukvårdens verksamhet och förutsätter medicinsk kontroll, dokumentation och uppföljning. Ett nationellt register kan utgöra ett verktyg för att stödja denna förvaltning genom att skapa förutsättningar för samordning, uppföljning och kontroll av hur donationsverksamheten bedrivs. Behandlingen av uppgifter i registret bidrar därmed till att säkerställa att hälso- och sjukvårdssystemet kan fungera på ett säkert och effektivt sätt.

För det tredje bedöms behandlingen kunna omfattas av undantaget i artikel 9.2 i, som tillåter behandling av känsliga personuppgifter när den är nödvändig av skäl som rör allmänintresset på folkhälsoområdet, såsom att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder inom hälso- och sjukvården. Ett centralt syfte med ett könscellsregister är att säkerställa spårbarhet och medicinsk säkerhet i hanteringen av könsceller. Genom registret kan det kontrolleras att donationsfrekvensen är medicinskt säker, att nationella begränsningar av antalet familjer per donator följs samt att eventuella medicinska risker kan identifieras och hanteras. Denna funktion har ett tydligt samband med att upprätthålla kvalitets- och säkerhetsstandarder inom hälso- och sjukvården och faller därmed inom ramen för artikel 9.2 i.

Behandlingen av uppgifter om hälsa är nödvändig eftersom registrets ändamål inte kan uppnås utan att uppgifter som direkt eller indirekt avslöjar hälsa och reproduktion behandlas. För att möjliggöra koppling av könsceller från donator till mottagare, säkerställa att begränsningar av antal barn och familjer per donator följs samt kontrollera nationell efterlevnad av regelverket krävs att uppgifterna kan kopplas till identifierbara individer. Ett anonymiserat eller fragmenterat system skulle inte möjliggöra effektiv kontroll och skulle därmed riskera att äventyra både medicinsk säkerhet och efterlevnaden av regelverket.

Uppgifter om familjeenhet behandlas uteslutande för att möjliggöra kontroll av hur många familjer en donator har gett upphov till barn i samt för att

säkerställa att gällande begränsningsregler efterlevs. Den eventuella information om sexuell läggning som kan uppkomma bedöms endast uppstå indirekt och som en oavsiktlig följd av den administrativa kopplingen mellan mottagare och familjeenhet. Någon särskild registrering av uppgifter om sexuell läggning sker inte.

Proportionaliteten säkerställs genom att behandlingen begränsas till vad som är nödvändigt för de uttryckligen angivna ändamålen. Familjekonstellationer registreras endast genom en administrativ koppling och inga ytterligare uppgifter om den enskildes privata förhållanden lagras. Vidare införs tydliga bestämmelser om sekretess, behörighetsstyrning, loggning av åtkomst och gallring av uppgifter.

Dessa skyddsåtgärder kompletteras av den generella dataskyddslagstiftningen, däribland dataskyddslagen, och syftar till att säkerställa ett starkt skydd för den personliga integriteten. Sammantaget bedöms behandlingen av känsliga personuppgifter i ett nationellt könscellsregister vara nödvändig, proportionerlig och förenlig med de krav som följer av dataskyddsförordningen och nationell rätt.

6.2.11 Skyldighet att lämna uppgifter till register över könscellsdonatorer

Socialstyrelsens förslag:
Det ska i lagen införas en uppgiftsskyldighet för en SoHO-enhet som bedriver verksamhet som hanterar könsceller och befruktade ägg. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

För att ett nationellt register över könscellsdonatorer ska kunna fungera och uppfylla sitt ändamål krävs att SoHO-enheter lämnar uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera donationer och donatorers hälsa. De uppgifter som behövs i registret finns hos de SoHO-enheter som tar tillvara, använder och distribuerar könsceller och befruktade ägg. Utan en tydlig uppgiftsskyldighet riskerar informationen att inte lämnas in på ett enhetligt och fullständigt sätt, vilket skulle försvåra tillsyn och kontroller enligt nationell och unionsrätt.

Genom att införa en lagstadgad uppgiftsskyldighet blir det tydligt för SoHO-enheterna vilka uppgifter som ska rapporteras och under vilka villkor. Detta bidrar till rättssäkerhet, kvalitet i registret och att de kontroller som registret är avsett att möjliggöra kan genomföras effektivt.

För att flexibilitet ska kunna bevaras och för att uppgiftsskyldigheten ska kunna anpassas till verksamheternas praktiska förutsättningar, föreslås att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Detta säkerställer att reglerna kan preciseras utan lagändring, samtidigt som skyldigheten är förankrad i lag.

Historiska data

För att registret över könscellsdonatorer ska bli tillförlitligt och ge en korrekt helhetsbild är det av betydelse att även historiska uppgifter från SoHO-enheterna kan behandlas. Utan tillgång till tidigare donationsuppgifter finns en risk att registret initialt ger en ofullständig bild av en donators donationshistorik, vilket kan påverka möjligheten att kontrollera gränser för antal familjer, barn eller donationsfrekvens.

Samtidigt kan ett krav på att samtliga historiska uppgifter ska överföras och kvalitetssäkras innebära ett mycket omfattande administrativt arbete för verksamheterna. Uppgifterna kan finnas i olika system, i varierande struktur och med skiftande kvalitet. En fullständig migrering riskerar därför att bli resurskrävande och tidsödande, vilket kan fördröja införandet av registret och belasta verksamheterna i oproportionerlig grad.

Den föreslagna lagen har utformats så att den möjliggör behandling och insamling av historiska uppgifter, utan att i detalj reglera omfattningen av dessa. Vilka uppgifter som ska samlas in bör i stället preciseras på föreskriftsnivå. Detta skapar förutsättningar för en mer flexibel och ändamålsenlig reglering som kan anpassas över tid.

I samtal med berörda verksamheter har det diskuterats om det går att begränsa den initiala överföringen till vissa centrala och avgränsade uppgifter, exempelvis uppgift om en godkänd donators personnummer. Genom att säkerställa att personnumret finns i registret skapas en möjlighet att identifiera om en donator förekommer vid flera enheter.

Om en träff uppstår vid en slagning kan berörda SoHO-enheter därefter kontakta den ansvariga enheten och vid behov göra manuella slagningar i respektive lokalt system för att inhämta kompletterande information. En sådan ordning möjliggör en rimlig balans mellan kravet på tillförlitlighet och behovet av att hålla den administrativa bördan på en hanterbar nivå. Detta förutsätter dock vissa ändringar i OSL och PDL vilket redogörs för i avsnitt 6.3.

6.2.12 Behörighetskontroll

Socialstyrelsens förslag:
Det ska införas en bestämmelse i lagen som föreskriver att tillgången till personuppgifter i registret över könscellsdonatorer ska begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter samt att åtkomsten till personuppgifter ska kontrolleras och följas upp regelbundet.

I den till lagen tillhörande förordningen ska det regleras att Socialstyrelsen ansvarar för att det inom myndigheten finns rutiner för att tilldela, förändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheter för åtkomst till personuppgifter. Det ska även regleras att Socialstyrelsen ansvarar för att det inom myndigheten finns rutiner för att dokumentera och regelbundet kontrollera åtkomst till personuppgifter.

Register över könscellsdonatorer bygger på obligatorisk insamling av känsliga personuppgifter från SoHO-enheter. För att systemet ska fungera långsiktigt krävs ett starkt förtroende för både SoHO-enheterna och den registeransvariga myndigheten. Förtroendet förutsätter att uppgifterna behandlas säkert, lagenligt och med respekt för den personliga integriteten. Obehörig åtkomst eller spridning kan orsaka allvarlig skada för enskilda.

Ett nytt regelverk för register över könscellsdonatorer bör därför säkerställa att behandlingen av personuppgifter är transparent och förutsebar. Endast den som behöver uppgifterna för sitt arbete hos Socialstyrelsen ska ha tillgång till dem. Det bör tydligt framgå att åtkomst bara är tillåten när det är nödvändigt för att utföra en arbetsuppgift, och obehörig åtkomst ska kunna leda till rättsliga eller arbetsrättsliga konsekvenser.

Den registeransvariga myndigheten ska aktivt styra behörigheter och begränsa åtkomst genom tekniska och organisatoriska åtgärder, exempelvis pseudonymisering och restriktiv hantering av direkt identifierande uppgifter. Myndigheten ska också ha rutiner för att tilldela, ändra, följa upp och ta bort behörigheter samt säkerställa att personalen har tillräcklig kunskap om personuppgiftsbehandling. Detta stärker skyddet för donatorernas integritet och förtroendet för registret.

6.2.13 Gallring och längsta tid för behandling

Socialstyrelsens förslag:
Det ska framgå av lagen att uppgifterna i registret ska gallras när de inte längre är nödvändiga för ändamålet.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om gallring.

Grundläggande bestämmelser om bevarande och gallring av allmänna handlingar finns i 2 kap. 18 § tryckfrihetsförordningen (1949:105), TF, och regleras närmare i arkivlagen (1990:782) och arkivförordningen (1991:446). Utgångspunkten i arkivlagstiftningen är att allmänna handlingar ska bevaras. Statliga myndigheter får endast gallra handlingar enligt föreskrifter eller beslut från Riksarkivet, om det inte finns särskilda gallringsbestämmelser i lag eller förordning. Sådana särskilda bestämmelser har företräde framför arkivlagstiftningen.

Samtidigt syftar EU:s dataskyddsförordning till att skydda enskildas personuppgifter. Enligt artikel 5.1 e gäller principen om lagringsminimering, vilket innebär att personuppgifter inte får bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas. Längre lagring är endast tillåten om uppgifterna behandlas uteslutande för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. För att arkivändamål av allmänt intresse ska anses föreligga krävs ett dokumenterat och legitimt samhällsintresse, exempelvis kopplat till rättskipning, offentlig förvaltning, forskning eller kulturarv.

När det gäller ett register över könscellsdonatorer är ändamålet med behandlingen tydligt avgränsat och verksamhetsnära. Uppgifterna ska i första hand användas för kontroll av att gällande regler följs, såsom begränsningen av hur många familjer en donator får bidra till samt att donationer inte sker med en frekvens som kan påverka donatorns hälsa negativt. Uppgifterna saknar i regel ett självständigt informationsvärde utanför dessa kontrolländamål och är samtidigt starkt individbundna och i många fall mycket integritetskänsliga. Informationsvärdet av uppgifterna minskar dessutom över tid, medan integritetsriskerna består eller i vissa fall kan öka. Det finns inte heller något generellt behov av ett långvarigt bevarande av uppgifterna för rättssäkerhet eller efterhandskontroll. Sådana behov kan i stället tillgodoses genom att uppgifterna lagras under en begränsad och ändamålsenlig tid.

Samtidigt är det i dagsläget svårt att med tillräcklig precision fastställa hur länge olika typer av uppgifter i registret behöver bevaras för att ändamålen med behandlingen ska kunna uppfyllas. Behovet av lagring kan variera

beroende på bland annat vilken typ av uppgift det gäller, hur länge donationer kan komma att användas i behandlingar samt hur lång tid det kan ta innan ett barn föds till följd av en donation. Det kan också finnas behov av att bevara vissa uppgifter under en längre tid för att möjliggöra uppföljning och tillsyn inom verksamheten. Dessa frågor kräver ytterligare analys och överväganden, bland annat i dialog med berörda verksamheter och arkivmyndigheter.

Mot denna bakgrund finns skäl att särskilt reglera gallring i den föreslagna registerlagstiftningen. Eftersom det i nuläget är svårt att fastställa lämpliga gallringsfrister i lag bör regleringen utformas så att regeringen ges möjlighet att meddela närmare föreskrifter om gallring i förordning. Detta skapar förutsättningar för en mer flexibel reglering som kan anpassas när ytterligare kunskap finns om verksamhetens behov och om vilka gallringsfrister som är lämpliga ur såväl verksamhets- som integritetsskyddssynpunkt.

6.2.14 Registrerades rättigheter

Socialstyrelsens förslag:
De registrerades rättigheter ska inte begränsas.

Dataskyddsförordningen innehåller ett antal rättigheter för registrerade personer, såsom rätt till information, rätt till tillgång till personuppgifter (registerutdrag), rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning av behandling samt rätt att invända mot behandling. Dessa rättigheter syftar till att ge den enskilde insyn i och kontroll över hur hans eller hennes personuppgifter behandlas.

Enligt artikel 23 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna genom lagstiftning begränsa vissa av dessa rättigheter, under förutsättning att begränsningen respekterar det väsentliga innehållet i de grundläggande rättigheterna och är en nödvändig och proportionerlig åtgärd i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose vissa angivna allmänna intressen. Vid utformningen av regleringen om ett register över könscellsdonatorer har frågan om behovet av sådana särskilda begränsningsbestämmelser övervägts.

Några särskilda bestämmelser som begränsar de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen föreslås dock inte. De rättigheter som följer av förordningen ska således i princip gälla även vid behandling av personuppgifter i registret.

Samtidigt bör det uppmärksammas att flera av rättigheterna enligt dataskyddsförordningen redan enligt förordningens egna bestämmelser är förenade med undantag. Rätten till radering enligt artikel 17 gäller exempelvis inte om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller

för att utföra en uppgift av allmänt intresse. På motsvarande sätt gäller rätten att invända mot behandling enligt artikel 21 inte när behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, om den personuppgiftsansvarige kan visa tvingande berättigade skäl för behandlingen.

Behandlingen av personuppgifter i registret är avsedd att ske med stöd av lag och för ändamål som syftar till kontroll av säker hantering av könsceller. Mot denna bakgrund kan det i praktiken ofta saknas förutsättningar att tillmötesgå exempelvis en begäran om radering eller en invändning mot behandlingen, eftersom behandlingen är nödvändig för att fullgöra lagstadgade uppgifter av allmänt intresse. Detta följer dock redan av dataskyddsförordningens bestämmelser och motiverar därför inte några särskilda nationella begränsningsbestämmelser enligt artikel 23.

De registrerade har dock även fortsättningsvis rätt att få felaktiga uppgifter rättade och att i övrigt utöva de rättigheter som följer av dataskyddsförordningen i den utsträckning dessa är tillämpliga. De kan även vända sig till tillsynsmyndigheten för att få behandlingen prövad.

6.2.15 Information till de registrerade

Socialstyrelsens förslag:
Den myndighet som ansvarar för registret över könscellsdonatorer ska göra den information som avses i artikel 14 i EU:s dataskyddsförordning tillgänglig för allmänheten. Myndigheten ska dessutom informera om syftet med registret över könscellsdonatorer den sekretess som gäller för uppgifter i registret, och uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Ett nationellt register över könscellsdonatorer kommer innehålla en stor mängd integritetskänsliga uppgifter om donatorer och mottagare. Uppgifterna samlas in från SoHO-enheter som bedriver verksamhet med hantering av könsceller. Den registeransvariga myndigheten saknar därmed all form av direktkontakt med och kontaktuppgifter till de registrerade donatorerna. Mot denna bakgrund är det uppenbart att det är omöjligt, eller skulle medföra en oproportionerlig ansträngning, att lämna information om behandlingen till varje registrerad donator. Vidare grundar sig uppgiftsinsamlingen till registret över könscellsdonatorer på författningsreglerad uppgiftsskyldighet. Samtliga dessa omständigheter pekar mot att en myndighet som ansvarar för registret i princip är undantagen från informationsskyldigheten enligt EU:s dataskyddsförordning. En förutsättning är dock att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda donatorernas berättigade intressen.

För att tillämpa undantaget enligt artikel 14.5 c i EU:s dataskyddsförordning krävs att dessa åtgärder är fastställda i författning. Undantaget i artikel 14.5 b förutsätter att den registeransvariga myndigheten gör information om behandlingen tillgänglig för allmänheten, exempelvis genom publicering på myndighetens webbplats.

Uppgifter om en enskilds personliga förhållanden i registret omfattas av absolut sekretess enligt den föreslagna bestämmelsen i 25 kap. 17 g § OSL. Sekretessen är absolut, men uppgifter får lämnas ut i vissa uttryckligt reglerade situationer, exempelvis för kontroll av donatorer mellan SoHO-enheter eller i enlighet med unionsrättsliga krav.

I det föreslagna regelverket begränsas åtkomsten till uppgifter i registret till de ändamål som uttryckligen anges, exempelvis kontroll av antal familjer en donator gett upphov till barn i. Även innehållet i registret begränsas till vad som är nödvändigt för dessa ändamål. En användningsbegränsning föreslås för att säkerställa att uppgifter inte används för andra syften än de uttryckligen reglerade.

Sammantaget bedömer vi att kraven på lämpliga åtgärder för att skydda donatorernas berättigade intressen, i enlighet med artikel 14.5 b och c i EU:s dataskyddsförordning, är uppfyllda. Trots att registret omfattas av undantag från informationsskyldigheten föreslår vi att myndigheten ändå ska informera om behandlingen på ett övergripande sätt. Informationen bör göras tillgänglig för allmänheten, exempelvis genom publicering på myndighetens webbplats, för att skapa transparens kring ändamålen med registret, sekretessregler, uppgiftsskyldigheter och användningsbegränsningar.

6.3 Sekretess och uppgiftsskyldighet

6.3.1 Sekretess för uppgifterna i registret

Socialstyrelsens förslag:
Det ska i offentlighets- och sekretesslagen införas en ny bestämmelse om att uppgifter om en enskilds personliga förhållanden i registret över könscellsdonatorer ska omfattas av absolut sekretess.

Sekretessen ska gälla i högst sjuttio år.

Tystnadsplikten som följer av de nya och ändrade sekretessbestämmelserna avseende uppgifter om enskildas personliga förhållanden ska ha företräde framför meddelarfriheten.

Offentlighetsprincipen ger allmänheten möjlighet till insyn i statens och kommunernas verksamhet. I 2 kap. 2 § TF regleras rätten att ta del av allmänna handlingar. Den rätten får endast begränsas för vissa uttryckligt angivna ändamål, bland annat skydd för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Begränsningar ska övervägas noga och får endast ske i lag, vilket innebär att sekretessbegränsningen ska anges i OSL. Sekretess omfattar både förbud att röja uppgifter och förbud mot utlämnande av handlingar som innehåller uppgifter som omfattas av sekretess. Bestämmelserna gäller för myndigheter, riksdagen, beslutande kommunala församlingar och vissa andra subjekt som anges i OSL, och sekretess gäller som huvudregel även mellan myndigheter.

De uppgifter som kommer att behandlas i registret är av samma slag som redan omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL hos verksamheterna, vilket ger ett mycket starkt skydd för den personliga integriteten. Huvudregeln är sekretess med ett omvänt skaderekvisit, vilket innebär att uppgifter endast kan lämnas ut efter en restriktiv och individuell prövning. Sekretessen omfattar uppgifter om enskildas personliga förhållanden, såsom genetiskt ursprung, reproduktiv hälsa och deltagande i assisterad befruktning. Kliniker och vårdenheter som rapporterar in uppgifter till registret har däremot inte egna personliga förhållanden i juridisk mening. Uppgifter som enbart avser kliniker eller organisatoriska enheter, exempelvis namn på klinik, antal behandlingar eller administrativa detaljer, omfattas därför inte av sekretessen om de inte kan kopplas till en identifierbar individ. Denna avgränsning är medveten och motiverad av syftet att sekretessen ska skydda enskilda individers personliga integritet, samtidigt som nödvändig insyn och administration för verksamhetsutövning inte hindras.

Frågan är därmed om uppgifterna ska omfattas av samma sekretesskydd, dvs. enligt 25 kap. 1 § OSL, när de har överförts till registret över könscellsdonatorer.

En grundläggande princip vid utformningen av sekretessregler är att likartade verksamheter bör omfattas av likartade sekretessbestämmelser. Jämförbara medicinska register omfattas av 25 kap. 1 § OSL, exempelvis kvalitetsregister. Det framstår därför som systematiskt och ändamålsenligt att låta denna bestämmelse vara tillämplig även för det nya registret.

Den nya humanmaterialförordningen innebär samtidigt ett förstärkt skydd för donatorers personliga integritet jämfört med tidigare unionsrättslig reglering. Förordningen bygger på principer om respekt för människovärde, skydd för privatlivet och högt integritetsskydd för donatorer, mottagare och deras avkomma. Den ställer krav på att medlemsstaterna ska skydda personuppgifter mot obehörig åtkomst, röjande och användning för andra ändamål än de uttryckligen angivna, särskilt för känsliga uppgifter om genetiska och reproduktiva förhållanden. Vidare betonar förordningen att

donatorer inte ska kunna identifieras i andra sammanhang än de som är strikt nödvändiga för medicinsk säkerhet, spårbarhet och uppföljning.

Socialstyrelsen noterar också att förtroendet för donationssystemet är mycket viktigt. Donatorer ska kunna donera under förutsättning att deras uppgifter hanteras konfidentiellt och inte används eller sprids på oväntade sätt. Ett system där uppgifter kan bli föremål för utlämnande enligt offentlighetsprincipen, efter individuell prövning, kan undergräva detta förtroende. De uppgifter som behandlas omfattar bland annat genetiskt ursprung, reproduktiv hälsa och deltagande i assisterad befruktning. Dessa uppgifter kan vara känsliga för enskilda individer och ett röjande kan få betydande konsekvenser för den enskilde, både i relation till familj och närstående och i vidare sociala sammanhang. Ett nationellt register medför dessutom en centraliserad lagring av uppgifter, vilket ökar risken för spridning och missbruk jämfört med lokala journaluppgifter. Även indirekt identifiering har blivit lättare med den tekniska utvecklingen, exempelvis för genetiska uppgifter i kombination med tid och plats för donation.

Socialstyrelsen anser mot denna bakgrund att det är motiverat med ett starkare sekretesskydd för uppgifterna i registret över könscellsdonatorer än vad som följer av 25 kap. 1 § OSL. Med hänsyn till uppgifternas starkt integritetskänsliga och individbundna karaktär bedömer myndigheten att ska sekretess gälla utan skaderekvisit, det vill säga absolut sekretess. Sekretessen ska gälla i högst 70 år, i linje med den sekretess som redan gäller för jämförbara uppgifter i 25 kap. 1 § OSL. Bestämmelsen om tystnadsplikt ska ges företräde framför meddelarfriheten, eftersom de aktuella uppgifterna inte avser myndighetsutövning eller ärenden där behovet av insyn motiverar undantag.

6.3.2 Elektroniskt utlämnande

Socialstyrelsens förslag:
Personuppgifter får lämnas ut elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst, om det inte är olämpligt.

För att möjliggöra en effektiv kontroll bör enheterna kunna göra elektroniska förfrågningar. Att kunna utbyta information, antingen via direktåtkomst eller genom annat elektroniskt utlämnande, gör det möjligt att snabbt och effektivt dela uppgifter mellan verksamheter samtidigt som kontroll, spårbarhet och sekretess kan upprätthållas.

Direktåtkomst innebär att en mottagare ges möjlighet att självständigt ta del av uppgifter i ett register, medan elektroniskt utlämnande i andra former förutsätter att uppgifter lämnas ut efter en begäran. Det är därför viktigt att

beakta dessa aspekter vid utformningen av en reglering för register, så att informationsutbytet både blir effektivt och förenligt med sekretess- och integritetskrav. Med direktåtkomst avses i detta sammanhang att en mottagare ges direkt tillgång till och kan söka i information som lagras hos den utlämnande myndigheten. Socialstyrelsen bedömer att direktåtkomst inte bör medges till registret över könscellsdonatorer. Skälet till detta är att något sådant behov inte har framkommit för någon aktör. Myndigheten anser dessutom att det finns flera andra skäl som talar emot att medge direktåtkomst. Även om det inte är möjligt för mottagaren att påverka innehållet i registret innebär åtkomstformen att mottagaren självständigt kan avgöra vilka uppgifter som tas del av och i vilken omfattning. Detta medför att den utlämnande myndigheten i det enskilda fallet saknar faktisk kontroll över vilka uppgifter som lämnas ut. Direktåtkomst medför därmed en påtaglig risk för att mottagaren får tillgång till överskottsinformation, det vill säga fler uppgifter än vad som är nödvändigt för det aktuella ändamålet. Detta står i konflikt med grundläggande dataskyddsprinciper, såsom uppgiftsminimering och ändamålsbegränsning. Åtkomstformen kan också leda till att uppgifter anses förvarade hos den mottagande myndigheten, om de kan göras tillgängliga där med rutinbetonade åtgärder. I sådana fall kan uppgifterna även komma att utgöra allmänna handlingar hos mottagaren, vilket innebär en vidare spridning av informationen än vad som ursprungligen varit avsett.

Sammantaget innebär direktåtkomst ökade risker för intrång i den personliga integriteten, eftersom fler uppgifter typiskt sett görs tillgängliga för fler personer samtidigt som den utlämnande myndighetens kontroll över utlämnandet minskar. Detta är särskilt problematiskt när det rör sig om känsliga personuppgifter.

Med annat elektroniskt utlämnande avses utlämnande av uppgifter i elektronisk form som inte sker genom direktåtkomst. Det kan exempelvis ske genom säker filöverföring, krypterad e-post, via ett tekniskt gränssnitt efter särskild begäran eller genom annan strukturerad elektronisk överföring mellan behöriga aktörer. Vi har i avsnitt 5 redogjort för att registret bör vara uppbyggt som en fråga- svarstjänst. En bestämmelse som medger elektroniskt utlämnande är motiverad, eftersom den tydliggör att den registerförande myndigheten kan tillhandahålla uppgifter från registret på detta sätt. Aktörerna kommer därigenom att på ett strukturerat, säkert och kontrollerat sätt kunna inhämta uppgifter utan att ges direktåtkomst till registret. En sådan tjänst förutsätter dock en sekretessbrytande bestämmelse i förhållande till de aktörer som ska få använda tjänsten, vilket föreslås i nästa avsnitt.

Andra aktörer som inte har rätt att ta del av uppgifterna för kontroll och tillsyn ska kunna få tillgång till uppgifter i elektronisk form efter en individuell prövning hos den registerförande myndigheten. Sådant utlämnande får ske exempelvis genom säker filöverföring, krypterad e-post

eller annan strukturerad elektronisk överföring, men inte genom direktåtkomst. Ett utlämnande av uppgifter till dessa aktörer ska alltid ha rättsligt stöd och förutsätter att sekretess- och integritetskrav är uppfyllda.

6.3.3 Rätt att ta del av uppgifter i registret

Socialstyrelsens förslag:
Det ska införas en bestämmelse i lagen som bryter sekretessen för registret för de SoHO-enheter som bedriver verksamhet som hanterar könsceller och embryon. Dessa ska få ta del av de uppgifter som är nödvändiga för att de ska kunna kontrollera

1. att en donator inte ger upphov till barn i fler familjer än vad som är tillåtet enligt lagen om genetisk integritet (2006:351) och de föreskrifter som är utfärdade med stöd av lagen,

2. att en donator inte donerar oftare än vad som kan påverka deras hälsa negativt i enlighet med artikel 53.1 i i humanmaterialförordningen, och

3. att de gränser för antal barn eller familjer som fastställts av en annan medlemsstat respekteras när könsceller distribueras till en annan medlemsstat i enlighet med artikel 58.10 i humanmaterialförordningen.

Det ska även införas en bestämmelse i lagen som bryter sekretessen för uppgifter som är nödvändiga för tillsyn

Uppgifter i registret över könscellsdonatorer föreslås omfattas av absolut sekretess. Detta innebär att uppgifterna som huvudregel inte får lämnas ut, vare sig till enskilda eller till andra myndigheter eller verksamheter.

För att registret ska kunna uppfylla sitt syfte krävs dock att vissa uppgifter kan delas i särskilt angivna situationer. Det ska därför införas sekretessbrytande bestämmelser i lagen om register över könscellsdonatorer.

För det första ska sekretessen för uppgifterna i registret brytas i förhållande till sådana SoHO-enheter som bedriver verksamhet med hantering av könsceller. Bestämmelsen ska innebära en uppgiftsskyldighet som möjliggör utlämnande från registret med stöd av 10 kap. 28 § OSL. Uppgifter ska få lämnas ut i den utsträckning det är nödvändigt för att enheterna ska kunna fullgöra sina kontroller enligt nationell rätt och unionsrätten.

Informationsdelning ska därmed möjliggöras för att säkerställa utlämnande av uppgifter för kontroller för att en donator inte ger upphov till barn i fler

familjer än vad som är tillåtet enligt lagen om genetisk integritet m.m. och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Eftersom donationer kan ske vid olika verksamheter och könsceller kan distribueras mellan enheter är det inte tillräckligt att varje enhet endast har tillgång till sina egna uppgifter. Vidare ska uppgifter få lämnas ut för att säkerställa att en donator inte donerar så ofta att det kan påverka dennes hälsa negativt, i enlighet med artikel 53.1 i humanmaterialförordningen. Därtill ska uppgifter kunna delas för att säkerställa att gränser som fastställts av en annan medlemsstat respekteras vid gränsöverskridande distribution enligt artikel 58.10 i samma förordning.

Någon individuell sekretessprövning i varje enskilt fall ska inte krävas i dessa situationer. En sådan ordning skulle vara svår att förena med kraven på ett effektivt och förutsebart kontrollsystem och riskera att motverka syftet med registret.

För det andra ska en sekretessbrytande bestämmelse införas i förhållande till Inspektionen för vård och omsorg. IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och därmed över de verksamheter som hanterar könsceller och embryon. För att tillsynen ska vara effektiv och rättssäker behöver myndigheten, i den utsträckning det är nödvändigt, tillgång till uppgifter i registret för att kunna bedöma om verksamheterna följer gällande bestämmelser i nationell rätt och unionsrätten.

Förslagen gällande register över könscellsdonatorer utgör dessutom till stor del kompletterande bestämmelser till humanmaterialförordningen, bl.a. genom att registret får användas för att kontrollera att en könscellsdonator inte donerar oftare än vad som kan påverka donatorns hälsa negativt i enlighet med artikel 53.1 i i humanmaterialförordningen. Kravet att göra sådana kontroller gäller för SoHO-enheter. Enligt artikel 5.1 ska medlemsstaterna utse den eller de behöriga SoHO-myndigheter till vilka de tilldelar ansvar för SoHO-tillsynen. Av artikel 8 framgår vidare att de behöriga SoHO-myndigheterna inom sitt territorium ska ansvara för SoHO-tillsynen för att bl.a. kontrollera att SoHO-enheter uppfyller kraven i denna förordning. Det innebär att även den myndighet som kommer att bedriva sådan s.k. SoHO-tillsyn enligt humanmaterialförordningen också kan komma att behöva ges tillgång till uppgifter i registret. Socialstyrelsen har ett pågående regeringsuppdrag om att föreslå anpassningar av svensk rätt till humanmaterialförordningen (se avsnitt 2.1). Inom ramen för det uppdraget behöver förslag tas fram gällande vilka myndigheter som ska utöva tillsyn över SoHO-enheter enligt förordningen. Förslagen som lämnas i denna rapport kan således komma att behöva anpassas till förslagen i den kommande delredovisningen av det regeringsuppdraget.

Utan en uttrycklig sekretessbrytande bestämmelse riskerar tillsynen att försvåras eller i praktiken omöjliggöras, eftersom uppgifterna omfattas av absolut sekretess. Genom att knyta utlämnandet till tillsyn och begränsa

utlämnandet till vad som är nödvändigt för tillsynen kan en proportionerlig balans upprätthållas mellan skyddet för den enskildes personliga integritet och intresset av en effektiv offentlig kontroll.

De sekretessbrytande bestämmelserna ska således vara tydligt avgränsade och ändamålsbundna. Endast de uppgifter som är nödvändiga för att genomföra de angivna kontrollerna eller tillsynsåtgärderna ska få lämnas ut. Därigenom säkerställs att integritetsskyddet upprätthålls samtidigt som systemet möjliggör en effektiv tillsyn.

6.3.4 Andra sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess

Undantag mellan SoHO-enheter

Socialstyrelsens förslag:
Det ska införas ett undantag i 25 kap. 11 § OSL för sekretess mellan myndigheter och enskilda som hanterar könsceller om uppgifterna behövs för att kunna kontrollera en donators lämplighet.

Även om ett nationellt register över SoHO-donationer inrättas, kan det inte förutsättas vara fullständigt, särskilt inte under inledningsfasen. Historiska uppgifter om donationer kan vara ofullständiga, registrerade enligt tidigare regelverk eller finnas bevarade endast hos enskilda vårdgivare eller verksamhetsutövare. Därtill kan uppgifter om donationer som skett före ett visst datum saknas helt i centrala system. (Se vidare i avsnitt 6.2.11)

Mot denna bakgrund kan verksamheter som hanterar könsceller i praktiken behöva kontakta varandra för att inhämta kompletterande information om en donator. Det kan exempelvis avse uppgifter om tidigare donationstillfällen, antalet familjer som redan erhållit könsceller från donatorn eller medicinska bedömningar kopplade till donationsfrekvens. Sådana uppgifter kan vara avgörande för att kunna göra en korrekt bedömning enligt lagen om genetisk integritet m.m. och tillhörande föreskrifter samt för att uppfylla kraven i humanmaterialförordningen.

Behovet av direktkontakt mellan verksamheter kan vara särskilt framträdande i fråga om äldre donationer. Före införandet av nuvarande spårbarhets- och dokumentationskrav kan registreringsrutiner ha sett annorlunda ut, och uppgifterna kan vara arkiverade i lokala journalsystem eller i pappersform. I sådana situationer är det inte tillräckligt att enbart förlita sig på ett centralt register.

Som redogjorts för i avsnitt 2.2.4 omfattas uppgifterna hos SoHO-enheterna av sekretess. Avsaknaden av ett uttryckligt sekretessgenombrott kan i dessa situationer leda till att verksamheter avstår från att begära eller lämna ut uppgifter på grund av rättslig osäkerhet, trots att uppgifterna är nödvändiga för att uppfylla lagens krav. Detta skulle i praktiken kunna undergräva både de nationella begränsningsreglerna och de unionsrättsliga kraven på säkerhet.

För att undanröja rättslig osäkerhet och säkerställa en enhetlig tillämpning bör det i 25 kap. 11 § i OSL därför införas en tydlig bestämmelse som möjliggör ett utbyte mellan SoHO- enheter som hanterar könsceller, oavsett om verksamheterna är myndigheter eller enskilda verksamhetsutövare. En uttrycklig hänvisning till lagen om genetisk integritet m.m. och humanmaterialförordningen tydliggör att sekretessgenombrottet är begränsat till situationer där uppgiftsutbytet är nödvändigt för att kontrollera en donators lämplighet. En sådan konstruktion ligger i linje med hur sekretessbrytande bestämmelser i OSL i övrigt är uppbyggda, där hänvisningar ofta görs till specifika materiella regleringar.

I författningsförslaget används begreppen *myndighet* eller *enskild som bedriver verksamhet* i stället för *SoHO-enheter*, i syfte att följa den terminologi som redan etablerats i regleringen.

Uppgiftsskyldighet för enskilda SoHO-enheter till andra SoHO-enheter

Socialstyrelsens förslag:
Det ska införas en uppgiftsskyldighet i 6 kap. 15 § PSL från enskilda SoHO-enheter till andra SoHO enheter som hanterar könsceller om uppgifterna behövs för att kunna kontrollera en donators lämplighet.

En betydande del av den verksamhet som avser hantering av könsceller bedrivs inte av regionala SoHO-enheter utan av enskilda SoHO-enheter. För dessa gäller tystnadsplikt enligt bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659). Även här kan sekretess- eller tystnadspliktsregler utgöra hinder mot det informationsutbyte som är nödvändigt för att säkerställa att en donator inte överskrider tillåtna gränser eller donerar med en frekvens som kan äventyra den egna hälsan. Av samma skäl som anförts beträffande Regionala SoHO-enheter bör det därför införas en uttrycklig bestämmelse som klargör att tystnadsplikten enligt patientsäkerhetslagen inte hindrar att uppgifter lämnas till en regional SoHO-enhet eller enskild verksamhet som hanterar könsceller, om uppgiften behövs för att kunna kontrollera en donators lämplighet enligt 6 kap. lagen om genetisk integritet m.m. eller artikel 53.1 i och 58.10 i humanmaterialförordningen.

En parallell reglering i OSL och patientsäkerhetslagen säkerställer ett sammanhängande regelverk, oavsett om verksamheten bedrivs i offentlig eller privat regi. Det motverkar risken för olika rättsliga förutsättningar beroende på driftsform och skapar likvärdiga möjligheter till nödvändigt informationsutbyte.

Sekretessbrytande regler

Socialstyrelsens förslag:
10 kap. 15 a § offentlighets- och sekretesslagen ska ändras så att den nya bestämmelsen om absolut sekretess i 10 kap 17 g § undantas från den sekretessbrytande bestämmelsens tillämpningsområde

Även 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen ska ändras så att den nya bestämmelsen om absolut sekretess i 10 kap 17 g § undantas från den sekretessbrytande bestämmelsens tillämpningsområde.

Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Sekretessen är inte absolut utan utformad med ett omvänt skaderekvisit, vilket innebär att uppgifterna omfattas av en stark sekretess.

Av 10 kap. 15 a och 27 §§ OSL framgår att den sekretessbrytande bestämmelsen inte gäller i fråga om 25 kap. 1 §. Lagstiftaren har alltså bedömt att uppgifter som omfattas av den starka sekretessen inom hälso- och sjukvården inte bör kunna lämnas ut med stöd av de sekretessbrytande reglerna.

De uppgifter som kommer att behandlas i det aktuella registret härrör från hälso- och sjukvårdsverksamhet och omfattas där av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Det rör sig således om uppgifter som redan i sitt ursprungliga sammanhang har ansetts vara så integritetskänsliga att de undantagits från tillämpningsområdet för 10 kap. 15 a och 27 §§. Att uppgifterna överförs till och behandlas i ett register inom ramen för den nya regleringen förändrar inte deras integritetskänsliga karaktär. Skyddsintresset är detsamma: att värna den enskildes personliga integritet i fråga om uppgifter som rör hälsa och andra personliga förhållanden.

Om den nya sekretessbestämmelsen inte undantas från bestämmelserna skulle uppgifter som i vårdverksamheten är skyddade från utlämnande genom den sekretessbrytande bestämmelsen kunna komma att lämnas ut enbart på den grunden att de förekommer i registret. En sådan ordning skulle framstå som inkonsekvent och riskera att undergräva förtroendet för såväl

vården som registerhanteringen. Det är därför rimligt att samma princip gäller även för den nya bestämmelsen. När uppgifter som omfattas av stark sekretess enligt 25 kap. 1 § redan är undantagna från 10 kap. 15 a och 27 §§, bör motsvarande undantag gälla för den nya bestämmelsen som avser samma slags uppgifter i ett annat organisatoriskt sammanhang.

7. Samlad integritets- och proportionalitetsanalys

Socialstyrelsens bedömning
Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av den föreslagna lagen utgör en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna samt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Förslaget är förenligt med EU:s dataskyddsförordnings krav på proportionalitet

7.1 Inskränkningar i den personliga integriteten ska vara proportionerliga

Den föreslagna lagen om ett könscellsdonatorsregister hos Socialstyrelsen ger myndigheten ett tydligt och uttryckligt stöd för den behandling av personuppgifter som är nödvändig för att inrätta och förvalta registret. Behandlingen syftar till att säkerställa kontroll av donation av könsceller.

Behandlingen kan i vissa delar innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten och därmed omfattas av det förstärkta skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Skyddet för den personliga integriteten är dock inte absolut. Det får begränsas genom lag, under förutsättning att begränsningen tillgodoser ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle och inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det syfte som motiverar åtgärden (2 kap. 20 och 21 §§ RF). Begränsningen får inte heller sträcka sig så långt att den hotar den fria åsiktsbildningen eller grundas enbart på politisk, religiös, kulturell eller annan liknande åskådning.

Vid införandet av ett könscellsdonatorsregister måste därför en noggrann proportionalitetsbedömning göras. Det innebär att integritetsriskerna med behandlingen av personuppgifter – såsom registrering av känsliga uppgifter om hälsa, genetiskt ursprung och familjeförhållanden – ska vägas mot de legitima intressen som registret ska tillgodose. I denna bedömning ingår att pröva om behandlingen är nödvändig för att uppnå syftet med registret och om det finns alternativa lösningar som är mindre integritetskänsliga.

Även EU:s dataskyddsförordning förutsätter att proportionalitetsbedömningar görs vid behandling av personuppgifter. Den rättsliga grunden för Socialstyrelsens behandling bedöms vara artikel 6.1 e (uppgift av allmänt intresse), i förening med artikel 6.3, som kräver att den nationella regleringen är proportionell i förhållande till det legitima mål som eftersträvas.

Behandlingen av personuppgifter i ett könscellsdonatorsregister berör även rätten till respekt för privat- och familjeliv enligt artikel 8 i Europakonventionen, som gäller som svensk lag. Enligt 2 kap. 19 § RF får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt konventionen. Av artikel 8.2 i konventionen följer att en inskränkning i rätten till privatliv endast får ske med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till bland annat skyddet för hälsa eller andra personers fri- och rättigheter. Ett könscellsdonatorsregister kan motiveras av just sådana intressen, exempelvis donators hälsa.

I artiklarna 3, 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU:s rättighetsstadga) erkänns rätten till fysisk och mental integritet, respekt för privat- och familjeliv samt skydd för personuppgifter. Enligt artikel 52.1 får begränsningar av dessa rättigheter endast ske genom lag, vara förenliga med rättigheternas väsentliga innehåll och – med beaktande av proportionalitetsprincipen – vara nödvändiga och svara mot mål av allmänt samhällsintresse eller behovet av att skydda andra personers rättigheter och friheter. I den mån stadgan motsvarar rättigheter i Europakonventionen ska de ha samma innebörd och räckvidd (artikel 52.3).

För att det ska vara befogat att införa och reglera ett könscellsdonatorsregister hos Socialstyrelsen måste således behovet av behandlingen väga tyngre än den enskildes intresse av skydd för den personliga integriteten. En sådan proportionalitetsbedömning förutsätter att integritetsriskerna identifieras och analyseras, bland annat med hänsyn till uppgifternas känslighet, omfattning, lagringstid och tillgänglighet. Genom att i lag tydligt avgränsa ändamålen med behandlingen, reglera vilka uppgifter som får behandlas, begränsa åtkomsten samt föreskriva särskilda skyddsåtgärder kan behovet av ett effektivt och rättssäkert register balanseras mot kravet på ett starkt integritetsskydd.

7.2 Integritetsrisker vid behandling av personuppgifter i könscellsdonatorsregistret

I det nationella registret över könscellsdonatorer hos Socialstyrelsen får ett preciserat antal uppgifter behandlas. Dessa omfattar SoHO-donatorns och SoHO-mottagarens personnummer eller identifikationsnummer, uppgift om vilken typ av könsceller som donerats eller antal donerade befruktade ägg, uppgift om familjekonstellation, uppgift om dubbeldonation, uppgift om antal barn eller familjer som en donator gett upphov till, uppgift om vilket land könsceller distribuerats till samt vissa administrativa uppgifter som rör tillvaratagande och användning av könsceller eller en SoHO-enhet.

Även om uppgiftskategorierna är tydligt avgränsade är behandlingen förenad med integritetsrisker. Flera av uppgifterna rör direkt identifierbara personer genom personnummer eller motsvarande identifikationsnummer. Det innebär att uppgifterna utan svårighet kan knytas till en viss individ. Personnummerbaserad behandling möjliggör också samkörning med andra uppgiftsmängder, vilket ökar risken för mer långtgående kartläggning än vad som är avsett.

Uppgift om typ av könsceller, antal befruktade ägg, dubbeldonation och antal barn eller familjer som en donator gett upphov till rör enskildas reproduktiva förhållanden. Sådana uppgifter kan indirekt avslöja information om fertilitet, genetiska samband och familjebildning. Även om registret inte ska innehålla detaljerade medicinska journaluppgifter kan informationen sammantaget ge en ingående bild av en persons reproduktiva liv.

Uppgift om familjekonstellation kan dessutom indirekt avslöja uppgifter om exempelvis ensamstående föräldraskap eller samkönade relationer. Även om sådana uppgifter inte uttryckligen avser sexuell läggning kan de i praktiken ge indikationer om privata förhållanden som är skyddsvärda ur integritetssynpunkt.

Registret är nationellt och samlar uppgifter om samtliga relevanta donationer inom tillämpningsområdet. När uppgifter samlas centralt och strukturerat skapas möjligheter att sammanställa information om genetiska kopplingar, antal avkommor och spridning över tid och geografiska områden. Själva möjligheten till sådan systematisering innebär en integritetsrisk, även om den sker för legitima och noggrant reglerade ändamål.

Integritetsriskerna ökar ju fler personer, funktioner och it-system som ges åtkomst till uppgifterna. Det kan inte uteslutas att någon med behörig åtkomst använder uppgifterna för ovidkommande syften eller att obehöriga genom tekniska brister eller antagonistiska angrepp får tillgång till registret.

Vid en personuppgiftsincident finns risk för att uppgifter om donatorskap, mottagarskap eller genetiska samband sprids. Sådana uppgifter kan få långtgående konsekvenser för den enskildes privat- och familjeliv. Uppgifter om att en person är donator eller mottagare av könsceller är av sådan karaktär att ett obehörigt röjande kan upplevas som särskilt integritetskränkande.

Registret kan omfatta uppgifter som indirekt rör barn, exempelvis genom uppgift om hur många barn en donator gett upphov till. Barn är en särskilt skyddsvärd grupp ur integritetssynpunkt. Även donatorer och mottagare kan befinna sig i situationer där ett röjande av uppgifter om reproduktion eller familjebildning kan medföra sociala eller personliga konsekvenser.

En grov uppskattning har gjorts av hur många personer som kan komma att omfattas av registret. Om historiska uppgifter inkluderas och man utgår från en period om cirka 70 år bakåt i tiden, bedöms registret omfatta omkring 1000 donatorer och cirka 6 000 mottagare. Beräkningen är behäftad med osäkerheter men ger en indikation på registret omfattning.

Sammantaget innebär behandlingen i könscellsdonatorsregistret en påtaglig integritetsrisk. Riskerna är framför allt kopplade till att uppgifterna är direkt identifierande och rör reproduktiva och familjerelaterade förhållanden, samt till den centrala och nationella karaktären av registret.

Även om registret inte omfattar breda medicinska journaluppgifter eller en generell kartläggning av enskildas hälsa, är uppgifterna av sådan natur att ett obehörigt röjande eller missbruk kan få allvarliga och svåröverblickbara konsekvenser för den enskildes privat- och familjeliv. Detta motiverar starka rättsliga och tekniska skyddsåtgärder samt en noggrant genomförd proportionalitetsbedömning.

7.3 Skyddsåtgärder

I lagen om registret över könscellsdonatorer föreslås flera skyddsåtgärder för att säkerställa ett starkt skydd för uppgifterna och minska risken för otillbörliga intrång i enskildas personliga integritet. Registret kommer att innehålla uppgifter av mycket integritetskänslig karaktär, såsom personnummer eller identifikationsnummer för donatorer och mottagare, uppgifter om donationer, familjekonstellationer och antal barn som en donator gett upphov till. Det ställer höga krav på en tydlig, restriktiv och förutsebar reglering.

En grundläggande skyddsåtgärd är att ändamålen för behandlingen anges uttömmande i lag. Därigenom fastställs en yttre och rättsligt bindande ram för all personuppgiftsbehandling i registret. Uppgifterna får endast behandlas för de särskilt angivna och noggrant avgränsade ändamålen. Det innebär att uppgifterna inte får användas för andra syften, exempelvis för att

vidta åtgärder mot en enskild eller för allmän kontroll- eller tillsynsverksamhet. En sådan användningsbegränsning utgör en central integritetsskyddande åtgärd och säkerställer att behandlingen inte utvecklas utöver vad som varit lagstiftarens avsikt.

Vidare begränsas registret till ett i lag angivet och uttömmande angivet uppgiftsinnehåll. Endast de uppgifter som är nödvändiga för registrets syfte får behandlas. Det rör sig om ett fåtal tydligt definierade uppgiftskategorier, såsom identitetsuppgifter, uppgift om typ av könsceller eller antal befruktade ägg som donerats, uppgift om dubbeldonation, familjekonstellation, antal barn eller familjer samt vilket land könsceller distribuerats till, liksom vissa uppgifter av administrativ karaktär. Någon generell eller öppen möjlighet att föra in ytterligare uppgifter finns inte. Detta ligger i linje med principen om uppgiftsminimering och minskar risken för att fler uppgifter än nödvändigt behandlas.

En ytterligare central skyddsåtgärd är förekomsten av uttryckliga gallringsregler. Personuppgifter i registret får inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt för de angivna ändamålen. Genom att det i lag anges när och hur uppgifter ska gallras skapas en tydlig bortre tidsgräns för behandlingen. Gallringsreglerna motverkar att uppgifter lagras på obestämd tid och minskar därmed risken för framtida integritetsintrång. De bidrar också till att säkerställa att registret inte utvecklas till en permanent informationsresurs för andra syften än de ursprungligen avsedda. Gallring är en viktig del av proportionalitetsbedömningen. Även om det kan finnas behov av att bevara vissa uppgifter under lång tid – exempelvis uppgift om donator och mottagare i de fall som resulterat i barn– innebär en tydlig och reglerad gallringsordning att lagringen inte är obegränsad utan noggrant avvägd. Därigenom upprätthålls balansen mellan registrets syfte och den enskildes rätt till skydd för sina personuppgifter.

En särskilt viktig skyddsåtgärd är att uppgifterna i registret ska omfattas av absolut sekretess. Sekretessen gäller såväl i förhållande till enskilda som i förhållande till andra verksamhetsgrenar inom myndigheten. Uppgifterna får därmed som huvudregel inte lämnas ut. Ett sådant starkt sekretesskydd är motiverat med hänsyn till uppgifternas känsliga natur och de potentiellt långtgående konsekvenser som ett obehörigt röjande skulle kunna få för såväl donatorer och mottagare som barn som tillkommit genom donation.

Intern åtkomst till uppgifterna ska vara strikt begränsad genom behörighetsstyrning. Den personuppgiftsansvariga myndigheten ska fastställa tydliga villkor för tilldelning av behörighet, och åtkomsten ska begränsas till vad var och en behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. Det ska finnas dokumenterade rutiner för tilldelning, förändring och borttagande av behörigheter. Innan åtkomst medges ska berörd personal ha fått adekvat utbildning i dataskydd och informationssäkerhet.

Utöver de särskilda bestämmelser som föreslås för registret gäller den allmänna dataskyddsregleringen. Den personuppgiftsansvariga myndigheten ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säker behandling. Det kan exempelvis innebära att uppgifterna behandlas i en särskilt skyddad it-miljö, att stark autentisering används och att systemen är logiskt och tekniskt separerade från annan verksamhet.

Transparens gentemot de registrerade utgör ytterligare en central skyddsåtgärd. Donatorer och mottagare ska få tydlig information om att registret finns, vilka uppgifter som behandlas, för vilka ändamål och vilka rättigheter de har enligt dataskyddsregleringen. De rättigheter som följer av dataskyddsförordningen – såsom rätt till information, registerutdrag och rättelse – ska i tillämpliga delar gälla även här. Genom tydlig information och möjlighet till insyn stärks den enskildes möjlighet att kontrollera behandlingen.

Slutligen ska konsekvensbedömning avseende dataskydd genomföras om behandlingen kan antas medföra en hög risk för de registrerades rättigheter och friheter. Inom ramen för en sådan bedömning ska riskerna analyseras och ytterligare skyddsåtgärder vidtas vid behov.

7.4 Proportionalitetsbedömning

Som redovisats ovan anser myndigheten att de integritetsrisker som behandlingen innebär – främst kopplade till att uppgifterna är direkt identifierande och rör enskildas reproduktiva och familjerelaterade förhållanden – är påtagliga.

De uppgifter som får behandlas är dock få till antalet och tydligt avgränsade i lag. Behandlingen är vidare omgärdad av ett starkt sekretesskydd, tydliga gallringsbestämmelser och en restriktiv åtkomstreglering. Antalet registrerade kommer bland annat på grund av de föreslagna gallringsreglerna inte vara omfattande.

Ett ytterligare förhållande av betydelse i proportionalitetsbedömningen är att behandlingen av personuppgifter i registret i slutändan är avsett som ett medel för att skydda personer vars uppgifter behandlas. Genom att uppgifter om donationer och användning av könsceller samlas och bevaras på ett strukturerat sätt skapas förutsättningar för medicinsk säkerhet och en säker hantering av donationer. Det bidrar till att motverka att en donator ger upphov till fler barn eller familjer än vad regelverket tillåter och minskar därmed risken för oavsiktliga genetiska släktskapsrelationer. Registret kan också bidra till att säkerställa att donatorer inte används på ett sätt som strider mot gällande bestämmelser eller mot de villkor som gäller för donationen. Mot denna bakgrund kan registret även ses som en åtgärd som bidrar till att skydda såväl donatorers, mottagares som barns rättigheter och

intressen. Vilket är en omständighet som väger in i proportionalitetsbedömningen.

Ett ytterligare förhållande av betydelse i proportionalitetsbedömningen är att behandlingen av personuppgifter i registret även bidrar till att Sverige kan uppfylla sina skyldigheter enligt unionsrätten. Inom Europeiska unionen finns regler om kvalitet och säkerhet vid hantering av mänskliga vävnader och celler som ställer krav på spårbarhet och dokumentation genom hela kedjan från donation till användning. För att dessa krav ska kunna upprätthållas krävs system som möjliggör att donationer och användning av könsceller kan följas. Ett nationellt register över könscellsdonatorer utgör ett centralt verktyg som bidrar till att de unionsrättsliga kraven efterlevs.

Socialstyrelsen har även övervägt om registrets syfte skulle kunna uppnås genom mindre integritetsingripande lösningar. De överväganden som ligger till grund för utformningen av den föreslagna regleringen redovisas i avsnitt 9.2. Av dessa framgår att ett nytt köncellsregister är den mest ändamålsenliga lösningen och att Socialstyrelsen bedömer att det inte finns ett mindre ingripande alternativ för att uppnå registrets syfte.

Vid en samlad bedömning – där behovet av skyddet för donatorer och mottagare, folkhälsoaspekter samt Sveriges skyldigheter enligt unionsrätten beaktas – kan behandlingen av personuppgifter i registret anses som nödvändig för att uppfylla ett ändamål av allmänt intresse och proportionerlig i förhållande till det intrång i den personliga integriteten som behandlingen kan innebära.

8. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Humanmaterialförordningen kommer, med vissa få undantag, tillämpas fullt ut i alla medlemsstater från och med den 7 augusti 2027. I denna rapport föreslås lagförslag för att Sverige ska kunna leva upp till vissa krav som ställs i humanmaterialförordningen och dessa bestämmelser bör i huvudsak därför träda i kraft och börja tillämpas samtidigt som humanmaterialförordningen.

9. Konsekvenser

9.1 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om något nationellt register över könscellsdonatorer inte inrättas kvarstår en ordning där relevanta uppgifter behandlas och bevaras hos respektive vårdgivare eller SoHO-enhet, utan en samlad nationell överblick. Det får konsekvenser i förhållande till de ändamål som motiverar den föreslagna regleringen.

När det gäller kontrollen av hur många familjer en donator gett upphov till innebär avsaknaden av ett centralt register att uppgifterna är spridda mellan olika aktörer. Det saknas då ett effektivt verktyg för att på nationell nivå säkerställa att fastställda begränsningar följs. Om en donator lämnar könsceller vid flera enheter eller under en längre tidsperiod kan det vara svårt att få en fullständig bild av donationshistoriken. Risken ökar därmed för att tillåtna gränser i praktiken överskrids utan att det upptäcks. En sådan ordning kan leda till oenhetlig rättstillämpning och försvåra upprätthållandet av de begränsningar som syftar till att skydda såväl donatorer som familjer.

Avsaknaden av ett nationellt register påverkar även möjligheten att utöva kontroll i syfte att värna donatorns hälsa. För att kunna bedöma om ytterligare donationer är medicinskt lämpliga krävs kännedom om tidigare donationstillfällen och omfattningen av dessa. Om denna information endast finns lokalt hos enskilda aktörer och inte kan överblickas samlat, finns en risk att bedömningar görs på ofullständigt underlag. Det kan i sin tur innebära att donationer tillåts trots att en mer heltäckande bild hade motiverat försiktighet. Skyddet för donatorns hälsa blir därmed i större utsträckning beroende av informationsutbyten mellan aktörer, vilka kan variera i kvalitet och systematik.

När det gäller distribution av könsceller inom Europeiska unionen kan mottagarlandet ha uppställt egna begränsningar, exempelvis avseende hur många familjer en donator får ge upphov till. Utan ett nationellt register saknas ett sammanhållet underlag för att säkerställa att sådan distribution sker i enlighet med både svenska regler och mottagarlandets krav. Detta kan medföra en risk för att svenska aktörer oavsiktligt medverkar till att andra länders begränsningar överskrids. Konsekvenserna kan bli rättsliga och administrativa komplikationer samt påverka förtroendet för svenska aktörer i det unionsrättsliga samarbetet.

Av särskild betydelse är även Sveriges skyldigheter enligt humanmaterialförordningen. Förordningen förutsätter att medlemsstaterna säkerställer effektiva system för kontroll, dokumentation och uppföljning

inom området. Om Sverige inte inrättar ett nationellt register med de aktuella ändamålen försvåras möjligheten att på ett enhetligt och tillförlitligt sätt uppfylla de nationella krav som följer av förordningen, särskilt i fråga om kontroll av begränsningar och säkerställande av att distributionskrav inom unionen efterlevs. Detta kan innebära att Sverige inte fullt ut lever upp till sina unionsrättsliga åtaganden.

Även tillsynen påverkas om ett nationellt register inte införs. Tillsynsmyndigheter måste då inhämta uppgifter från flera enskilda aktörer för att kunna bedöma om regelverket följs. Detta är mer resurskrävande och kan försvåra upptäckten av systematiska avvikelser. Skillnader i dokumentationspraxis och tekniska system mellan olika enheter kan ytterligare komplicera tillsynen och bidra till en mindre enhetlig rättstillämpning.

Sammantaget innebär avsaknaden av ett nationellt register inte att behandlingen av personuppgifter upphör, utan att den även fortsättningsvis sker i en fragmenterad struktur. Detta kan medföra svårigheter att säkerställa efterlevnad av begränsningsregler, att värna donatorns hälsa på ett enhetligt sätt samt att beakta andra länders uppställda krav vid distribution inom EU. Därutöver kan Sveriges möjligheter att uppfylla de nationella krav som följer av humanmaterialförordningen försvagas. Konsekvenserna berör såväl enskilda donatorer och familjer som den övergripande rättssäkerheten och tilliten till regelverket.

9.2 Alternativa lösningar

Vid övervägandet av hur uppgifter om könscellsdonationer bör hanteras har även andra lösningar än ett nationellt register övervägts.

En möjlig lösning skulle vara att endast inrätta ett begränsat könscellsdonatorindex. Ett sådant index skulle kunna baseras på inrapportering av donatorns personnummer och uppgift om vilken SoHO-enhet som tillvaratagit könscellerna. Något fullständigt register med mer detaljerade uppgifter om donationer, familjekonstellationer eller distribution av könsceller skulle då inte upprättas. Uppgifterna skulle i stället kunna lagras under begränsad tid och användas för att identifiera vilken verksamhet som tidigare hanterat donationen i de fall en kontroll behöver göras. En sådan lösning skulle innebära att en mindre mängd personuppgifter behandlas centralt, vilket kan minska risken för integritetsintrång och otillbörlig åtkomst. Samtidigt skulle ett sådant system i praktiken innebära att en större del av informationshanteringen behöver ske genom kontakter mellan olika SoHO-enheter. Verksamheterna skulle i stor utsträckning behöva vända sig till varandra för att efterfråga kompletterande uppgifter och kontrollera tidigare donationer. En sådan ordning skulle kunna innebära ett ökat administrativt arbete för berörda verksamheter och riskerar

att bli mindre effektiv än en mer samlad lösning. Den ökade spridningen av uppgifter mellan olika aktörer skulle också kunna innebära att integritetsriskerna i praktiken ökar.

En annan möjlighet skulle vara att utforma systemet så att endast pseudonymiserade uppgifter behandlas centralt. I en sådan modell skulle varje donator tilldelas en unik kod som används nationellt. Vårdgivare och SoHO-enheter skulle då rapportera uppgifter kopplade till denna kod i stället för till personnummer. En central funktion skulle därmed kunna följa exempelvis antal donationstillfällen eller antal familjer utan att direkt identifierande uppgifter behandlas i den löpande verksamheten. Identifiering av en viss donator skulle endast ske vid behov genom en särskild nyckelfunktion. En sådan modell skulle kunna minska integritetsriskerna, men skulle samtidigt kräva tekniskt avancerade lösningar för kodhantering, nyckelförvaltning och säker identifiering. Den skulle också ställa höga krav på samordning mellan olika aktörer och på en tydlig ansvarsfördelning för de olika delarna av systemet. Det är inte heller säkert att integritetsriskerna i praktiken minskar om flera aktörer behöver hantera och utbyta uppgifter i olika system, eftersom detta kan öka komplexiteten och därmed även risken för felaktig hantering.

Det kan också övervägas att avvakta utvecklingen av nationella och europeiska infrastrukturer för hälsodata, exempelvis sådana som utvecklas inom ramen för den europeiska regleringen om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS) eller andra nationella initiativ för informationsdelning inom hälsoområdet. Samtidigt befinner sig dessa initiativ i olika utvecklingsskeden och det är i dagsläget osäkert när en sådan infrastruktur fullt ut kan stödja de specifika behov som finns när det gäller kontroll av könscellsdonationer. Att avvakta en sådan utveckling skulle därför innebära att behovet av nationell överblick och kontroll inte tillgodoses under överskådlig tid.

Samtliga alternativa lösningar innebär att någon form av behandling av personuppgifter måste ske, eftersom de aktuella ändamålen – såsom kontroll av hur många familjer en donator gett upphov till, skydd för donatorns hälsa och möjligheten att beakta begränsningar som gäller i andra länder – förutsätter tillgång till uppgifter om tidigare donationer. Skillnaden mellan de olika alternativen ligger främst i graden av centralisering, systematik och långsiktighet i behandlingen av uppgifter.

9.3 Ekonomiska konsekvenser

9.3.1 Berörda av regleringen

Förslaget om regleringen om ett könscellsdonatorsregister berör främst de kliniker i landet som tar tillvara, använder och distribuerar könsceller och embryon, se antalet i tabell 1.

Förslaget berör också donatorer av spermier, äggceller eller embryon men också mottagare av könsceller. Det är både par och ensamstående kvinnor som genomgår assisterad befruktning med egna eller donerade könsceller.

Regleringen berör donatorer av spermier, äggceller eller embryon men också mottagare av könsceller samt indirekt även de barn som tillkommer genom donationen. Det är både par och ensamstående kvinnor som genomgår assisterad befruktning med egna eller donerade könsceller. Enligt information från verksamheterna rör registreringen av personuppgifter ett begränsat antal personer. Enligt verksamheterna är det några hundra som könscellsdonatorer och några tusen mottagare samt ett hundratals barn årligen

Förslaget påverkar även Socialstyrelsen som registerhållare och Inspektionen för vård- och omsorgsanalys.

Antalet kliniker i landet

Tabell 1. Kliniker i offentlig och privat driftsform

	Offentliga	Privata	Privat finansierad, ej regionavtal	Totalt
Antal	6	15	4	25

Källa: IVO:s register över godkända vävnadsinrättningar samt information Vävnadsrådet

Myndigheter

Donatorerna ska enligt förslaget registreras i ett gemensamt, sökbart, könscellsregister som inrättas, hanteras och förvaltas vid Socialstyrelsen.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO), ansvarar för tillsyn över SoHO-verksamheter, tillika de kliniker som handhar könsceller. Registret kommer underlätta tillsynen av verksamheterna eftersom nödvändig information finns åtkomlig för myndigheten som har godkänd läsbarhet.

Regioner

Det finns sex kliniker som drivs i offentlig regi i storregionerna och omfattas av förslag till reglering. Genom ett register där strukturerad information

finns om könscellsdonatorer får regionerna kontroll av verksamheterna och kan följa upp vården som bedrivs.

Företag

Enligt Vävnadsrådet drivs 15 kliniker av privata företag. Som tidigare nämnts följer det av Humanmaterialförordningen att kliniker, eller SoHO-verksamheter, ska via registret innehålla information antal barn från en donator. Flertalet verksamheter använder idag IT-system som stödjer fertilitetskliniker i att registrera, hantera och använda patient- och behandlingsdata.

Enskilda donatorer och mottagare påverkas normalt inte ekonomiskt, eftersom registret hanteras av myndigheten.

9.3.2 Kostnadsmässiga beräkningar

De kostnadsmässiga beräkningar som följer gällande donationsutredning grundar sig på sammanställning av information från sex regioner samt en privat klinik. Baserat på hur registret utformas vid myndigheten kommer det troligen kostnader för systemuppkoppling för alla verksamheter. Svårigheten är i dagsläget att uppskatta dem och på vilket sätt det belastar respektive klinik eftersom det kan beror på flera parametrar. Dels vilken lösning som Socialstyrelsen kommer att utveckla systemet, dels vilken IT struktur och mjukvarumiljö som varje verksamhet har.

Antalet nya donatorer som registreras varje år vid de sex regioners kliniker är för äggdonationer från 9–40. Antalet nya spermiedonatorer per år redovisas från 7 till 20. Av antalet donatorer som gör intresseanmälan men som efter utredning nekas är siffran relativt lika vid landets kliniker. Enligt sammanställningen är det upp till 40 procent av dem som anmäler sitt intresse som inte blir godkända. Många går inte ens vidare till utredning efter att ha fått information vad som krävs för att bli spermiedonator utan det är endast ett fåtal som går vidare efter utredning. För intresserade äggdonatorer är det relativt lika stor andel som inte går vidare efter utredning.

Utredningen som utförs av klinikerna vid donationsutredning är i omfattning och tidsåtgång relativt lika, även vilka personalkategorier som är involverade. Från sammanställningen redogör verksamheterna i vilken omfattning och tidsåtgång som utredningarna för nya donatorer tar. Tidsåtgången för utredning tar mellan fem till sex timmar där olika personalkategorier träffar donatorn och det genomförs samtal, tester och provtagning.

Uppgifter om Socialstyrelsens kostnader gällande registret och dess drift uppskattas i kommande avsnitt.

9.3.3 Kostnader och intäkter för regionerna

Klinikerna som drivs i offentlig regi ska dokumentera och registrera i könscellsregistret men också föra över retroaktiv information av antalet donatorer, mottagare samt återrapportering av födda barn. Tidsåtgången för att registrera verksamheternas information retroaktivt innebär initialt en administrativ börda. Hur mycket tid som varje verksamhet behöver för att föra in all information är svårt att uppskatta eftersom antalet donatorer och mottagare skiljer sig åt mellan klinikerna. Socialstyrelsen gör ett försök till en uppskattning av tidsåtgång för retroaktiva registreringen om 100 timmar. Arbete kommer troligen att fördelas på flera personalkategorier i de aktuella verksamheterna. Kostnaden för att en sjuksköterska och barnmorska, se tabell 3, delar på de uppskattade timmarna innebär det totalt en kostnad om 26 150 kr + 27 750 kr =53 900 kr. Totalkostnad för de sex offentliga verksamheterna uppskattas därför till 323 400 kr.

I samband med införandet av könscellsregistret bör verksamheterna se över sina rutiner och i vissa fall uppdatera dem. Det är verksamhetschefens ansvar och Socialstyrelsen uppskattar att uppdateringen samt informationen till personalen till 24 timmar till en kostnad om 14 545 kr. Totalkostnad för uppdateringen av alla verksamheternas tidsåtgång uppskattas till 87 270 kr.

Även rapporteringen av antalet födda barn efter donation ska registreras i mottagarens särskilda journal. Retroaktiva tidsåtgången för rapporteringen ingår i ovan uppskattning men kan troligen innebära ytterligare arbetsinsats för personal i verksamheterna.

Förslagen innebär ingen ändring av den kliniska verksamheten, utan är endast medel för att underlätta redan befintliga skyldigheter. Av den anledningen bedömer Socialstyrelsen att förslagen inte kommer att ge upphov till några inkomster för regionerna.

9.3.4 Kostnader och intäkter för kommunerna

Förslagen innebär inga kostnader eller intäkter för kommuner.

9.3.5 Kostnader och intäkter för staten

Kostnader för Socialstyrelsen

Införandet och förvaltningen av ett nationellt register över könscellsdonatorer kommer att medföra kostnader för Socialstyrelsen. Dessa kostnader är i första hand kopplade till myndighetens roll som personuppgiftsansvarig och driftansvarig för registret och kan delas in i tre övergripande kategorier: etableringskostnader, löpande drift och systemunderhåll, samt uppföljning, tillsyn och kundstöd.

Etableringskostnader uppstår initialt i samband med utveckling och införande av det tekniska system som ska utgöra registret. Det innefattar bland annat specifikation av systemkrav, utveckling av gränssnitt för inrapportering via API och filöverföring, integration med befintliga IT-system hos SoHO-enheter, testning, säkerhetscertifiering och utbildning av personal. En sådan utvecklingsfas kräver resurser för både teknisk utveckling och juridisk/administrativ projektledning för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i dataskyddsförordningen, säkerhetsstandarder och övrig lagstiftning.

Löpande drift och underhåll innebär kostnader för drift av databasen, säkra servrar, backup-lösningar, samt kontinuerlig teknisk support. För att säkerställa ett robust och säkerhetsanpassat system behöver Socialstyrelsen också avsätta resurser för säkerhetsuppdateringar, incidenthantering och teknisk support till användare, särskilt för den avsiktligt restriktiva frågan-svar-tjänsten och behörighetssystemet.

Dessutom tillkommer kostnader för administrativa funktioner som registerhållning, dataskyddsarbete och kvalitetskontroll, inklusive hantering av registerutdrag, rättelser och andra ärenden där registrerade personer utövar sina rättigheter. Socialstyrelsen behöver också resurser för att följa upp och utvärdera hur registret fungerar i praktiken, samt att ta fram statistik och rapporter som efterfrågas av lagstiftare och tillsynsmyndigheter.

Kostnader för ett register av könscellsdonatorer kommer uppstå både för kliniker som bedriver verksamhet med könsceller men den enskilt största kostnaden är registret vid myndigheten.

Registret ska innehålla:

- könscellsdonatorns personnummer eller identifikationsnummer,
- mottagarens personnummer eller identifikationsnummer,
- uppgift om vilken typ av könsceller eller uppgift om antal embryon som donerats,
- uppgift om familjekonstellation,
- uppgift om dubbeldonation,
- uppgift om antal barn eller antal familjer en donator gett upphov till,
- uppgift om vilket land som könsceller distribuerats till, och
- uppgift av administrativ karaktär som rör tillvaratagandet och användandet av könsceller eller uppgifter om den

Socialstyrelsen behöver kommunicera till verksamheterna om registrets funktionalitet samt stödja vid frågor. Uppskattningen gällande de olika kostnadsposterna har erhållits av utredare vid Socialstyrelsens digitaliseringsavdelning. Utifrån tidigare projekt gällande etablering av nytt register och med hänsyn tagen till informationssäkerhet, uppskattas

investeringskostnaden till 10 miljoner kronor fördelat över 2026 och 2027.Till detta ska en kostnad för drift och förvaltning läggas till för de kommande åren och det uppskattas till 20 procent av investeringskostnaden per år, 2 miljoner kr.

Utredare vid Socialstyrelsen kommer i inledningsfasen att informera om registrets innehåll och på vilket sätt informationen ska registreras. Socialstyrelsen kommer dessutom även fortsättningsvis hjälpa till vid uppkomna frågor.

Kostnader för Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg kan med säker inloggning koppla upp sig mot registret, men det bedöms inte medföra några större kostnader. Registret förväntas i stället förenkla deras arbete med tillsyn av verksamheterna.

9.3.6 Kostnader och intäkter för företag och enskilda

Företag som bedriver SoHO-verksamhet behöver anpassa sina rutiner för rapportering till registret. Detta kan medföra administrativa kostnader. Omfattningen av registreringen information som verksamheterna idag utförs kan ändras.

Redan idag finns krav på dokumentation av uppgifter om donatorer, mottagare och donationer inom ramen för assisterad befruktning, i enlighet med gällande regler och tillsyn från Socialstyrelsen. Den kommande humanmaterialförordningen kommer att ställa ännu mer preciserade krav på vilka uppgifter som ska dokumenteras och hur dessa ska hanteras.

Uppgifterna som dokumenteras kan sedan återanvändas för registret över könscellsdonatorer. I samtal med verksamheterna har det framkommit att rutinerna för dokumentation varierar mellan olika SoHO-enheter, och det kan därför bli nödvändigt att harmonisera och ensa rutinerna för att säkerställa korrekt och enhetlig registrering. Det är dock viktigt att poängtera att det inte är registret i sig som skapar nya rutiner, utan att eventuella justeringar styrs av förordningen och de krav som gäller för dokumentationen.

Tabell 2. Lönekostnader för personalkategorier i verksamheterna

Personalkategori	Månadslön i kr	Månadslön inkl. Sociala avgifter samt OH* i kr	Timlön inkl sociala avgifter samt OH* i kr
Verksamhetschef	57 600	105 984	662
Specialistläkare	93 600	172 224	1076
Sjuksköterska	45 500	83 720	523
Embryolog/ Biomedicinsk analytiker	41 200	75 808	474
Barnmorska	48 300	88 872	555
Medicinsk sekreterare	32 000	58 880	368
Undersköterska	34 000	62 560	391

Källa: SCB:s lönestatistik [2023]. *Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84. Schablonen inkluderar semesterersättning på 12 %, arbetsgivaravgifter på 31,42 % samt en overheadkostnad på 25 %. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Den information som finns lagrad i respektive verksamhet gällande donatorer, mottagare och donatorer inom ramen för assisterad befruktning, ska föras in i det gemensamma registret. Det kommer vara ett omfattande administrativt arbete för respektive verksamhet och svårt att uppge tidsåtgången för rapportering retroaktiv information. Socialstyrelsen uppskattar den tidsåtgång till 100 timmar per enhet. Beräkningen baseras på att en barnmorska och en sjuksköterska delar på de uppskattade timmarna och administrativa kostnaden blir 53 900 kr (27 750 kr + 26 150 kr). Totalkostnaden för alla 19 verksamheterna vid 100 timmars registrering retroaktivt blir den totalt administrativa kostnaden 1 024 100 kr.

I samband med införandet av könscellsregistret bör verksamheterna se över sina rutiner och i vissa fall uppdatera dem. Det är verksamhetschefens ansvar och Socialstyrelsen uppskattar att uppdateringen samt informationen till personalen till 24 timmar till en kostnad om 14 545 kr. Totalkostnad för uppdateringen av alla verksamheternas tidsåtgång uppskattas till 276 355 kr.

På samma sätt som för regionerna så innebär förslagen ingen ändring av den kliniska verksamheten, utan är endast medel för att underlätta redan befintliga skyldigheter. Av den anledningen bedömer Socialstyrelsen att förslagen inte heller kommer att ge upphov till några inkomster för företag och enskilda.

9.4 Övriga konsekvenser av Socialstyrelsens förslag

9.4.1 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen ska inskränkningar i den kommunala självstyrelsen inte gå längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett dem.

Det föreslagna könscelldonationsregistret syftar till att underlätta för regionerna och klinikerna att följa gällande lagstiftning om spårbarhet, säkerhet och uppföljning av donatorverksamhet. Genom registret får regionerna en centraliserad och tydlig struktur för rapportering av uppgifter om donatorer, mottagare, typ av könsceller eller befruktade ägg, familjekonstellation, dubbeldonation och distribution till andra länder. Detta gör det enklare för regionerna att uppfylla sina lagstadgade skyldigheter och säkerställa att verksamheten bedrivs enligt de krav som lagen ställer.

Uppgiftsskyldigheten medför visst administrativt arbete, men bygger på uppgifter som redan samlas in i verksamheterna. Registret innebär alltså inte att regionerna måste skapa helt nya uppgifter, utan fungerar som ett verktyg för att säkerställa att lagens krav efterlevs på ett korrekt och konsekvent sätt. Därmed bedöms rapporteringskraven som proportionerliga och motiverade i förhållande till den samhälleliga nytta som registret ger. Samtidigt begränsas inskränkningen i den kommunala självstyrelsen till vad som är absolut nödvändigt för att uppfylla lagens syfte.

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

9.4.3 Barnkonsekvensanalys

Enligt artikel 16.1 i FN:s konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen, får barn inte utsättas för godtyckliga eller olagliga ingripanden i sitt privat- och familjeliv. Barnets personuppgifter förtjänar särskilt skydd, eftersom barn kan ha begränsad medvetenhet om risker, konsekvenser och sina rättigheter vid behandling av personuppgifter (jfr skäl 38 i EU:s dataskyddsförordning). Vidare ska enligt artikel 3 i barnkonventionen barnets bästa beaktas i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn. Barnkonventionen erkänner dessutom barnets rätt till sin identitet, innefattande familjeförhållanden, enligt artikel 8.

Registret behandlar endast nödvändiga uppgifter för att uppfylla lagstadgade begränsningar, såsom antal barn per donator och familjekonstellation, och omfattar endast ett begränsat antal kliniker. Skyddsåtgärderna – absolut sekretess, behörighetskontroll, gallringsregler och begränsade ändamål – gäller på samma sätt för barns personuppgifter som för vuxnas, och barnets rättigheter kan utövas av vårdnadshavare beroende på barnets ålder.

Syftet med registret – att begränsa antalet barn per donator och därigenom minska risker för genetiska och sociala komplikationer – får anses ligga i barnets bästa. Även de integritetsskyddande åtgärder som omgärdar behandlingen av personuppgifter bidrar till att säkerställa att barnets rättigheter tillgodoses på ett proportionerligt och ansvarsfullt sätt. Ett system som möjliggör kontroll över genetiska samband och begränsar antalet barn per donator kan dessutom bidra till att upprätthålla och skydda barnets rätt till sin identitet, innefattande familjeförhållanden enligt artikel 8.

Förslaget om ett nationellt könscelldonationsregister bedöms mot denna bakgrund vara förenligt med barnkonventionen.

9.4.4 Andra relevanta konsekvenser

Förtroendet för donationsverksamheterna och den offentliga förvaltningen

Ett tydligt och nationellt enhetligt system för uppföljning av könscellsdonationer kan bidra till att stärka förtroendet för såväl hälso- och sjukvården som den offentliga förvaltningen i stort. Genom att säkerställa att fastställda begränsningar följs och att spårbarhet kan upprätthållas skapas bättre förutsättningar för en transparent och rättssäker hantering av donationer. För donatorer, mottagare och barn som tillkommit genom assisterad befruktning kan detta bidra till ökad trygghet i att verksamheten bedrivs enligt tydliga och kontrollerbara regler.

Ett nationellt register kan även bidra till att minska risken för skillnader i tillämpning mellan olika regioner och verksamheter. En mer enhetlig informationshantering och uppföljning kan därmed stärka tilltron till att regelverket tillämpas på ett likvärdigt sätt i hela landet.

Effektivitet och digital informationshantering

Förslaget innebär att informationshanteringen inom området i större utsträckning struktureras och digitaliseras. En centraliserad lösning kan bidra till en mer effektiv hantering av uppgifter som redan i dag samlas in inom verksamheterna. Genom att uppgifter rapporteras till ett gemensamt system kan behovet av manuella kontroller och informationsförfrågningar mellan olika verksamheter minska.

Samtidigt innebär införandet av ett nationellt register initiala anpassningsbehov i form av tekniska integrationer och förändrade rutiner. På längre sikt bedöms dock en mer samordnad informationsstruktur kunna bidra till effektivare arbetsprocesser och bättre möjligheter till uppföljning och kontroll.

Konsekvenser för forskning och kunskapsutveckling

Ett mer systematiskt samlat underlag kan även på sikt förbättra möjligheterna till uppföljning och kunskapsutveckling inom området för assisterad befruktning och könscellsdonation. Även om registrets primära syfte inte är forskning kan mer strukturerad information bidra till bättre förutsättningar för statistik, kvalitetssäkring och utvärdering av verksamheten. Eventuell användning av uppgifter för sådana ändamål måste dock ske i enlighet med gällande regler om sekretess och personuppgiftsskydd. Det förslag som nu läggs fram innebär att registret omfattas av absolut sekretess. Något undantag för utlämnande av uppgifter för forskningsändamål föreslås inte.

Jämställdhet

Förslaget bedöms inte ha några direkta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Regleringen är könsneutral och avser att säkerställa en säker och kontrollerad hantering av könscellsdonationer oavsett donatorns eller mottagarens kön. Indirekt kan dock tydliga och enhetliga regler bidra till ökad förutsägbarhet och trygghet för personer som överväger att donera könsceller eller genomgå assisterad befruktning.

Personer med funktionsnedsättning

Förslaget bedöms inte ha några särskilda konsekvenser för personer med funktionsnedsättning. Regleringen avser främst administrativa och organisatoriska förutsättningar för hantering av uppgifter om donationer och påverkar inte direkt tillgången till vård eller behandling.

Företagande och konkurrensförhållanden

Den verksamhet som berörs av regleringen bedrivs huvudsakligen inom offentlig hälso- och sjukvård. Förslaget bedöms därför ha begränsad påverkan på företagande och konkurrensförhållanden. I den mån privata vårdgivare eller SoHo-enheter omfattas av rapporteringsskyldigheten innebär förslaget ett visst administrativt åtagande. Uppgiftsskyldigheten avser dock uppgifter som redan dokumenteras i verksamheterna och bedöms därför inte medföra några betydande nya kostnader eller konkurrensnackdelar.

Förhållandet till internationellt samarbete

En mer samlad nationell struktur för uppföljning och spårbarhet kan underlätta samarbetet med andra länder inom Europeiska unionen när det gäller distribution och kontroll av könsceller. Genom bättre möjligheter att säkerställa att nationella och internationella begränsningar följs kan förslaget bidra till att stärka Sveriges möjligheter att delta i det europeiska samarbetet på området och upprätthålla förtroendet för svenska aktörer.

Agenda 2030

Förslaget bedöms inte ha någon direkt påverkan på miljömässiga mål inom ramen för Agenda 2030. Däremot kan en mer säker och transparent hantering av donationer indirekt bidra till målsättningar om god hälsa och välbefinnande samt till starka och rättssäkra institutioner.

9.5 Åtgärder för att förslaget eller beslutet inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå dess syfte

Vid utformningen av förslaget har utgångspunkten varit att de åtgärder som föreslås inte ska innebära större kostnader eller mer långtgående begränsningar än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med regleringen. Flera överväganden har därför gjorts för att begränsa såväl den administrativa belastningen som intrånget i den personliga integriteten.

En central utgångspunkt är att registret endast ska innehålla uppgifter som är nödvändiga för de ändamål som motiverar behandlingen. Uppgifts-skyldigheten begränsas därför till sådana uppgifter som krävs för att kunna följa upp hur många familjer en donator har gett upphov till, säkerställa spårbarhet och beakta relevanta begränsningar vid distribution av könsceller. Uppgifter som inte är nödvändiga för dessa ändamål ska inte behandlas i registret.

Vidare bygger rapporteringen i stor utsträckning på uppgifter som redan i dag dokumenteras inom ramen för vårdgivarnas och SoHO-enheternas verksamhet. Förslaget innebär därför inte att verksamheterna behöver samla in helt nya kategorier av uppgifter, utan främst att vissa befintliga uppgifter rapporteras till ett nationellt system. Detta bidrar till att begränsa den administrativa belastningen.

För att ytterligare minska kostnader och praktiska konsekvenser bör registret, i den mån det är möjligt, utformas så att rapportering kan ske

genom digitala lösningar och i samverkan med befintliga informationssystem inom hälso- och sjukvården. En sådan utformning kan bidra till att effektivisera uppgiftshanteringen och minska behovet av manuella rutiner.

Även integritetsskyddet har varit en central utgångspunkt i utformningen av förslaget. Behandlingen av personuppgifter begränsas till tydligt angivna ändamål och omfattas av sekretess, behörighetsstyrning och gallringsregler. Endast ett begränsat antal aktörer kommer att ha tillgång till uppgifterna, och åtkomsten ska begränsas till vad som är nödvändigt för respektive aktörs uppdrag.

Sammantaget bedöms förslaget vara utformat på ett sådant sätt att kostnader och begränsningar hålls på en nivå som är proportionerlig i förhållande till de syften som eftersträvas.

Socialstyrelsen

Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer (artikelnr 2026-5-10282)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.