

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av 16 och 19 § i lagen om assisterad befruktning**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att lagen om assisterad befruktning ändras så att tiderna för förvaring av uppgifter om donatorer av könsceller eller embryon är lika långa i lagen om assisterad befruktning och i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Den lagändring som föreslås främjar en enhetlig tillämpningspraxis när det gäller förvaringen av uppgifter om donatorer samt säkrar att det

krav på spårbarhet som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler, även i fråga om förvaringen av uppgifter om donatorer uppfylls på ett ändamålsenligt sätt vid tjänstetillhandahållares utförande av assisterad befruktning.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

**MOTIVERING**

**1 Nuläge**

**1.1 Lagstiftning och praxis**

Lagen om assisterad befruktning

Före den lag om assisterad befruktning (1237/2006) som trädde i kraft den 1 september 2007 fanns det ingen lag i Finland som reglerade assisterad befruktning. Lagen om assisterad befruktning gäller sådan assisterad befruktning som utförs så att könsceller eller embryon från en människa förs in i en kvinna för att åstadkomma graviditet. Lagen gäller också donation och lagring av könsceller och embryon för assisterad befruktning. Lagens bestämmelser om könsceller gäller också förstadier till könsceller. Som assisterad befruktning betraktas enligt 1 § i lagen inte det att en mans obehandlade och olagrade sperma förs in i en kvinna, om denna åtgärd vidtas utan att någon med rätt att utöva läkaryrket i denna sin egenskap eller någon annan utomstående mot ersättning deltar i utförandet av åtgärden.

Det viktigaste målet för lagen om assisterad befruktning är att trygga det ofödda barnets bästa. Detta mål nås bl.a. genom bestämmelsen i 23 § om rätten till information enligt vilken en person som kan ha sitt ursprung i en donerad könscell eller ett donerat embryo utan hinder av sekretessbestämmelserna efter att ha fyllt 18 år har rätt att av tjänstetillhandahållaren få uppgift om donatorns identitet.

Bestämmelser om förvaring och förstörande av handlingar som gäller donatorn finns i 19 § i lagen om assisterad befruktning. Enligt den paragrafen ska donatorns identifieringsuppgifter, de personuppgifter om donatorn som har inhämtats i samband med hälsokontrollen, det arkivexemplar av donatorns samtycke som finns i tjänstetillhandahållarens arkiv och de registeruppgifter som avses i 16 § 5 mom. utplånas ur tjänstetillhandahållarens arkiv två år efter det att de donerade könscellerna eller embryona använts eller förintats, eller överlåtits för ändamål som avses i 7 §. Denna tid på två år och den maximala förvaringstid på femton år som det föreskrivs om i 6 § 3 mom. innebär att de upp-

gifter och handlingar om donatorn som finns i tjänstetillhandahållarens arkiv ska utplånas senast 17 år efter donationen. När de uppgifter som inhämtats om donatorn samt donatorns samtycke har utplånats ur tjänstetillhandahållarens arkiv, består de uppgifter om donatorn som finns kvar i de olika arkiven endast av donatorskoden i det behandlings-samtycke som avses i 10 § och av uppgifterna i det donationsregister som avses i 22 §.

I det donationsregister som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inför på anmälan av en tjänstetillhandahållare bl.a. donatorns identifieringsuppgifter samt uppgiften om den donatorskod som avses i 14 §. En person som har sitt ursprung i en donerad könszell eller ett donerat embryo kan efter att ha fyllt 18 år få uppgiften om donatorns identitet ur registret. En vävnadsinrättning har däremot inte enligt lagen rätt att få uppgifter om donatorer ur donationsregistret.

#### Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan *vävnadslagen*, finns bestämmelser om tagande och användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Genom ändringen av vävnadslagen den 1 juni 2007 (547/2007) sattes Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, nedan *vävnadsdirektivet*, i kraft nationellt.

Med mänskliga vävnader och celler avses i vävnadslagen alla vävnader och celler avsedda för användning på människor, inbegripet könsceller, vävnader och celler från foster samt embryonala stamceller. Således hör de könsceller och embryon som används vid assisterad befruktning till tillämpningsområdet för vävnadslagen. Enligt 6 § 2 mom. i vävnadslagen får embryon användas endast för assisterad befruktning eller medicinsk forskning. Mänskliga vävnader och celler ska en-

ligt 20 a § införskaffas, kontrolleras, bearbetas, konserveras, förvaras och distribueras vid vävnadsinrättningar eller på uppdrag av dem. Syftet med vävnadslagen och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av den är att trygga kvaliteten och säkerheten när det gäller de vävnader och celler som används på människor. På grund av att de tjänstetillhandahållare som utför assisterad befruktning uppfyller definitionen av vävnadsinrättning enligt vävnadslagen, ska utöver lagen om assisterad befruktning även bestämmelserna i vävnadslagen tillämpas på dem.

Bestämmelserna i vävnadslagen om förvaringen av registeruppgifter har sin grund i kravet i vävnadsdirektivet på att de mänskliga vävnadernas och cellernas ursprung ska kunna spåras. Enligt direktivet får det för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa endast användas sådana mänskliga vävnader och celler, eller produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler, vars ursprung kan spåras. Enligt detta krav på spårbarhet ska vävnaders och cellers ursprung kunna spåras från givare till mottagare och omvänt under alla bearbetningsfaser så att eventuella problem kan utredas.

Bestämmelserna om kraven på spårbarhet finns i 16 och 20 i § i vävnadslagen. Enligt 16 § i vävnadslagen ska det i syfte att se till att mänskliga organ, vävnader och celler som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsformers laglighet föras register i vilket det ska antecknas de uppgifter som anges i paragrafen, bl.a. uppgifter om givaren. Registeransvariga är enligt 16 § också de vävnadsinrättningar som införskaffar, kontrollerar, bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar vävnader eller celler. Uppgifterna i registret ska bevaras i 50 års tid efter givarens död eller, om dödstidpunkten är okänd, 100 år efter den sista registeranteckningen. Dessutom föreskrivs det i 20 i § i vävnadslagen att vävnadsinrättningarna ska föra register över sin verksamhet, i vilket det utöver de uppgifter som föreskrivs i 16 § ska införas de uppgifter som anges i denna paragraf. Enligt 20 i § 3 mom. ska vävnadsinrättningarna bevara de uppgif-

ter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet i minst 30 år efter kliniskt bruk.

Spårbarhetskraven i fråga om vävnader och celler är motiverade på grund av risken för smittsamma sjukdomar. I samband med en transplantation kan det t.ex. hos mottagaren yppa sig en sjukdom som orsakats av ett infekterat organ eller en infekterad vävnad. I sådana fall måste det gå att utreda om givaren eventuellt har denna sjukdom och om samma organ eller vävnad har överförts även till andra patienter. Infekteringen kan också ha skett under en bearbetningsfas och i så fall bör infektkällan kunna spåras exempelvis till en inrättning där vävnader lagras. Förutom i fråga om smittsamma sjukdomar är spårbarheten av betydelse också med tanke på ärftliga sjukdomar. När det gäller individen främjar spårbarheten säkerheten, men den har också en mera omfattande betydelse för ett fungerande hälso- och sjukvårdssystem som helhet taget. På grund av att det är möjligt att en sjukdom yppar sig först när en längre tid har förflutit efter överföringen kan det behövas uppgifter från en lång tid tillbaka. Därför har det i vävnadslagen redan innan vävnadsdirektivet trädde i kraft fastställts rätt långa förvaringstider för uppgifterna.

Genom social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (1302/2007) och genom Läkemedelsverkets föreskrift om tekniska krav för verksamhet av vävnadsinrättningar 3/2007 har det utfärdats närmare bestämmelser och föreskrifter om de uppgifter som gäller vävnaders och cellers spårbarhet. Med spårbarhet avses enligt Läkemedelsverkets föreskrift möjligheten att lokalisera och identifiera vävnaden eller cellen under varje steg från införskaffande till bearbetning, kontroll, förvaring och distribution till mottagaren eller till kassation. Med spårbarhet avses också möjligheten att identifiera givaren och vävnadsinrättningen eller den tillverkningsanläggning som tar emot, bearbetar eller förvarar vävnaden eller cellerna samt möjligheten att identifiera mottagaren på de vårdinrättningar som överför vävnaderna eller cellerna till mottagaren. Enligt föreskriften innebär spårbarhet dessutom möjligheten att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter om produkter och materi-

al som kommer i kontakt med dessa vävnader eller celler. Enligt 5 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ska följande uppgifter finnas vid vävnadsinrättningen för att vävnaders och cellers spårbarhet ska kunna säkerställas: 1) uppgifter som identifierar givaren, 2) uppgifter som identifierar donationen, 3) uppgifter som identifierar produkten och 4) uppgifter som identifierar användningen på människor.

## 1.2 Bedömning av nuläget

Motstridigheten mellan de bestämmelser om förvaringstiden för uppgifter om donatorer/givare som finns i lagen om assisterad befruktning och i vävnadslagen kan ge upphov till oklarheter i fråga om innehållet i den gällande lagen. Den osäkra juridiska situation som denna motstridighet orsakar är otillfredställande både med tanke på de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som utför assisterad befruktning och de myndigheter som utövar tillsyn över denna verksamhet.

Bestämmelserna om förvaringstiden för donatoruppgifter i 19 § i lagen om assisterad befruktning motsvarar inte heller bestämmelserna i vävnadsdirektivet om den förvaringstid för uppgifter som fullständig spårbarhet kräver. Trots att den risk för smittsamma sjukdomar som ligger som grund för kravet på vävnaders och cellers spårbarhet i första hand gäller andra vävnader och celler än könsceller, är det med tanke på en enhetlig tillämpningspraxis ändamålsenligt att tillämpa vävnadslagens allmänna bestämmelser om förvaringstiden för uppgifterna om donatorer av könsceller. I praktiken skulle det också i övrigt vara svårt att göra skillnad mellan olika vävnader och celler eftersom spårbarhetskravet i vävnadsdirektivet gäller alla slags mänskliga vävnader och celler.

Med anledning av motstridigheten mellan bestämmelserna i lagen om assisterad befruktning och bestämmelserna i vävnadslagen sände social- och hälsovårdsministeriet den 26 augusti 2009 ett brev till de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som utför assisterad befruktning med en anvis-

ning om att förvara uppgifterna om donatorer även i sådana fall då villkoren för att få utplåna uppgifterna enligt 19 § i lagen om assisterad befruktning uppfylls.

## 2 Föreslagna ändringar

Syftet med propositionen är att ändra de bestämmelser i lagen om assisterad befruktning som gäller förvaringstiden för registeruppgifterna så att bestämmelserna motsvarar vävnadslagens bestämmelser. Ändringen behövs för att garantera en enhetlig tillämpningspraxis i fråga om förvaringstiden för de uppgifter som gäller givare av mänskliga organ, vävnader och celler. De krav på att ursprunget till vävnader och celler ska kunna spåras som finns i vävnadsdirektivet kommer samtidigt på ett ändamålsenligt sätt att uppfyllas vid tjänstetillhandahållarnas utförande av assisterad befruktning. Lagen om assisterad befruktning är en nationell lag, medan vävnadslagen främst baserar sig på EU-rätten. På grund av principen om EU-rättens företräde finns det skäl att korrigera motstridigheten mellan lagen om assisterad befruktning och vävnadslagen genom att ändra lagen om assisterad befruktning.

Det föreslås att 19 § 2 mom. i lagen om assisterad befruktning ändras på så sätt att det i detta moment hänvisas till bestämmelserna i 16 och 20 i § i vävnadslagen om förvaringstiden för registeruppgifter, varvid förvaringstiderna för de uppgifter som inhämtats om donatorer av könsceller eller embryon blir lika långa i lagen om assisterad befruktning och i vävnadslagen. I och med att syftet med de bestämmelser som finns i nämnda paragrafer i vävnadslagen är att garantera spårbarheten, ska de tjänstetillhandahållare som utför assisterad befruktning förvara de uppgifter om donatorer av könsceller eller embryon som krävs för att garantera spårbarheten på det sätt som avses i 16 § 3 mom. och 20 i § 3 mom. i vävnadslagen. Samtidigt ska den bestämmelse som finns i nuvarande 19 § 2 mom. om underrättelseskyldigheten för tjänstetillhandahållare som tagit emot överförda könsceller eller embryon tas in oför-

ändrad som ett nytt 6 mom. i 16 § på grund av att det finns ett tydligt samband i sak mellan underrättelseskyldigheten och 16 §. Det föreslås att rubriken för 19 § ändras så att den bättre motsvarar det nya innehållet i paragrafen.

## 3 Propositionens konsekvenser

Propositionen har inga betydande ekonomiska konsekvenser för myndigheterna eller för de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som utför assisterad befruktning.

Propositionen har inte några betydande konsekvenser för vävnadsinrättningarnas verksamhet. Vävnadsinrättningarna har redan nu fått anvisningar om att förvara uppgifterna om donatorer även i sådana fall då villkoren för att få utplåna dem enligt 19 § i lagen om assisterad befruktning uppfylls.

## 4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Utlåtande om propositionen har begärts hos justitieministeriet. Justitieministeriet hade inget att anmärka på propositionen.

## 5 Ikraftträdande

Motstridigheten mellan de gällande bestämmelserna om förvaringstiden för uppgifter om donatorer kan ge upphov till osäkerhet bland de tjänstetillhandahållare som utför assisterad befruktning. Dessutom förpliktar vävnadsdirektivet medlemsländerna att se till att deras nationella lagstiftning motsvarar direktivets mål. Därför avses den föreslagna lagen träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

*Lagförslag***Lag****om ändring av 16 och 19 § i lagen om assisterad befruktning**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen om assisterad befruktning (1237/2006) rubriken för 19 § och 19 § 2 mom.  
samt  
*fogas* till 16 § ett nytt 6 mom. som följer:

16 §

*Donatorns samtycke till användning av köns-  
celler*

19 §

*Förvaring av handlingar som gäller dona-  
torn*

Den tjänstetillhandahållare som tagit emot överförda könsceller eller embryon ska utan dröjsmål underrätta den överförande tjänstetillhandahållaren när de könsceller och embryon som har donerats har använts eller förintats, eller överlåtits för ändamål som avses i 7 §.

Beträffande förvaringstiden för de uppgifter som inhämtats om donatorn för att garantera spårbarheten gäller vad som föreskrivs i 16 § 3 mom. och i 20 i § 3 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 14 juni 2012

**Statsminister****JYRKI KATAINEN**

Omsorgsminister *Maria Guzenina-Richardson*

**Lag****om ändring av 16 och 19 § i lagen om assisterad befruktning**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen om assisterad befruktning (1237/2006) rubriken för 19 § och 19 § 2 mom.  
 samt  
*fogas* till 16 § ett nytt 6 mom. som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

16 §

16 §

*Donatorns samtycke till användning av köns-  
 celler*

*Donatorns samtycke till användning av köns-  
 celler*

-----  
 (nytt 6 mom.)

-----  
*Den tjänstetillhandahållare som tagit emot  
 överförda könsceller eller embryon ska utan  
 dröjsmål underrätta den överförande tjänste-  
 tillhandahållaren när de könsceller och em-  
 bryon som har donerats har använts eller  
 förintats, eller överlåtits för ändamål som  
 avses i 7 §.*

19 §

19 §

*Förvaring och förstörande av handlingar som  
 gäller donatorn*

***Förvaring av handlingar som gäller dona-  
 torn***

-----  
 Donatorns identifieringsuppgifter, de per-  
 sonuppgifter om donatorn som har inhämtats  
 i samband med hälsokontrollen, det arkivex-  
 emplar av donatorns samtycke som finns i  
 tjänstetillhandahållarens arkiv och de regis-  
 teruppgifter som avses i 16 § 5 mom. skall  
 utplånas ur tjänstetillhandahållarens arkiv två  
 år efter det att de donerade könscellerna eller  
 embryona användes eller förintades eller  
 överläts för ändamål som avses i 7 §. Den  
 tjänstetillhandahållare som tagit emot över-  
 förda könsceller eller embryon skall utan

-----  
*Beträffande förvaringstiden för de uppgif-  
 ter som inhämtats om donatorn för att garan-  
 tera spårbarheten gäller vad som föreskrivs i  
 16 § 3 mom. och i 20 i § 3 mom. i lagen om  
 användning av mänskliga organ, vävnader  
 och celler för medicinska ändamål  
 (101/2001).*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

dröjsmål underrätta den överförande tjänste-  
tillhandahållaren om åtgärderna ovan.

*Denna lag träder i kraft den*            20 .