

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi hedelmöityshoidoista annetun lain 16 ja 19 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi hedelmöityshoidoista annettua lakia siten, että sukusolujen ja alkioiden luovuttajista kerättyjen tietojen säilyttämisaikat olisivat samankaltaiset hedelmöityshoitolaissa ja ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa. Ehdotetulla lainmuutoksella edistettäisiin yhtenäisen soveltamiskäytännön syntymistä luovuttajatietojen säilyttämisen osalta ja varmistettaisiin, että

kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevassa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä säädetty jäljitettävyyssvaatimus tulisi hedelmöityshoitoja tarjoavien palvelun antajien toiminnassa asianmukaisesti täytetyksi myös luovuttajatietojen säilytyksen osalta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian lain hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen.

PERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Laki hedelmöityshoidoista

Suomessa ei ollut hedelmöityshoitoja säätelevää lakia ennen 1 päivänä syyskuuta 2007 voimaan tullutta hedelmöityshoidoista annettua lakia (1237/2006), jäljempänä *hedelmöityshoitolaki*. Hedelmöityshoitolaissa säädetään sellaisen hedelmöityshoidon antamisesta, jossa ihmisen sukusolu tai alkio viedään naiseen raskauden aikaansaamiseksi. Laissa säädetään myös sukusolujen ja alkioiden luovuttamisesta ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten. Lain säännökset sukusoluita koskevat myös sukusolujen esiasteita. Hedelmöityshoitona ei lain 1 §:n mukaan pidetä miehen käsittelemättömän ja varastoimattoman sperman viemistä naiseen ilman, että toimenpiteeseen osallistuu lääkärin ammatin harjoittamiseen oikeutettu tässä toimestaan tai muu ulkopuolinen henkilö korvausta vastaan.

Hedelmöityshoitolain keskeinen tavoite on hoidon avulla syntyvän lapsen edun turvaa-

minen. Tähän tavoitteeseen pyritään muun muassa tiedonsaantioikeutta koskevalla 23 §:n säännöksellä, jonka mukaan henkilöllä, joka on voinut syntyä luovutetusta sukusolusta tai alkiosta, on salassapitosäännösten estämättä oikeus 18 vuotta täytettyään saada tietää luovuttajan henkilöllisyys.

Sukusolujen luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttämisestä ja hävittämisestä säädetään hedelmöityshoitolain 19 §:ssä. Sen mukaan luovuttajan yksilöintitiedot, hänestä terveystarkastuksen yhteydessä kerätyt henkilötiedot, luovutussuostumuksen arkistoitu kappale ja lain 16 §:n 5 momentissa tarkoitettujen rekisteritiedot on hävitettävä palvelujen antajan arkistosta kahden vuoden kuluttua siitä, kun luovutetut sukusolut tai alkiot on käytetty tai hävitetty taikka luovutettu 7 §:ssä mainittuun tarkoitukseen. Tämä kahden vuoden pituinen määräaika ja 6 §:n 3 momentissa säädetty 15 vuoden enimmäisvarastointiaika merkitsevät, että luovuttajaa koskevat palvelujen antajan arkistossa olevat tiedot ja asiakirjat tulevat hävitettäviksi viimeistään 17 vuoden kuluttua luovutuksesta. Kun palvelujen antajan arkistosta on hävitetty luovuttajasta kerätyt tiedot ja luovutussuostumus,

luovuttajasta ei eri arkistoihin jää muita tietoja kuin 10 §:ssä tarkoitettuun hoitosuostumukseen merkitty tunnus sekä 22 §:ssä tarkoitettuun luovutusrekisteriin merkityt tiedot.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston pitämään luovutusrekisteriin tallettaen palvelujen antajan ilmoituksen perusteella muun muassa luovuttajan yksilöintitiedot sekä tieto luovuttajan 14 §:ssä tarkoitetusta tunnuksesta. Luovutetusta sukusolusta tai alkioista syntynyt henkilö voi 18 vuotta täytettyään saada rekisteristä tiedon luovuttajan henkilöllisyydestä. Sen sijaan kudoslaitoksella ei lain mukaan ole oikeutta saada luovuttajaa koskevia tietoja luovutusrekisteristä.

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), jäljempänä *kudoslaki*, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja käytöstä elinsiirtotoiminnassa tai muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen. Kudoslain 1 päivänä kesäkuuta 2007 voimaan tulleella muutoksella (547/2007) on saatettu kansallisesti voimaan laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiselle, hankinnalle, testaustelle, käsittelylle, säilömiselle, säilytykselle ja jakelulle annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, jäljempänä *kudosdirektiivi*.

Kudoslaissa ihmiskudoksilla ja -soluilla tarkoitetaan kaikkia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja, mukaan lukien esimerkiksi sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä alkion kantasolut. Näin ollen hedelmöityshoidoissa käytettävät sukusolut ja alkiot kuuluvat kudoslain soveltamisalaan. Kudoslain 6 §:n 2 momentin mukaan alkiota saa käyttää vain hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen. Ihmiskudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuvat lain 20 a §:n mukaan kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslain ja sen nojalla annettujen alemmanasteisten säädösten tavoitteena on turvata ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus. Koska hedel-

möityshoitoja antavat palveluntarjoajat täyttävät kudoslain mukaisen kudoslaitoksen määritelmän, niihin sovelletaan hedelmöityshoitolain ohella myös kudoslain säännöksiä.

Kudoslain rekisteritietojen säilyttämistä koskevat säännökset pohjautuvat kudodirektiivin vaatimukseen ihmisen kudosten ja solujen alkuperän jäljitettävyydestä. Direktiivissä edellytetään, että ihmisen sairauden tai vammaan hoitoon saa käyttää vain sellaisia ihmisen kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä voidaan jäljittää. Tämän jäljitettävyyksivaatimuksen mukaan kudokset ja solut on voitava jäljittää kaikissa niiden käsittelyvaiheissa luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin mahdollisten ongelmien selvittämiseksi.

Jäljitettävyyksivaatimusta koskevat säännökset sisältyvät kudoslain 16 ja 20 i §:ään. Kudoslain 16 §:n mukaan ihmisen sairauden tai vammaan hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä, johon merkitään säännöksessä luetellut tiedot, muun muassa tiedot luovuttajasta. Rekisterinpitäjiä ovat 16 §:n mukaan myös kudoslaitokset, jotka hankkivat, testaavat, käsittelevät, säilövät, säilyttävät tai jakelevat kudoksia tai soluja. Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Lisäksi kudoslain 20 i §:ssä säädetään, että kudoslaitoksen on pidettävä toimistaan rekisteriä, johon merkitään säännöksessä mainitut tiedot lain 16 §:ssä lueteltujen tietojen lisäksi. 20 i §:n 3 momentin mukaan kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen.

Kudosten ja solujen jäljitettävyyksivaatimusta voidaan perustella tartuntatautiriskillä. Esimerkiksi elinsiirtotoiminnassa on mahdollista, että vastaanottajassa ilmenee sairaus, jonka lähteenä on infektoitunut elin tai kudokset. Tällöin täytyy voida selvittää, onko mahdollisesti luovuttajalla kyseinen sairaus ja onko samaa elintä ja kudosta siirretty myös muihin potilaisiin. Infektoituminen on

voinut aiheutua myös tietyssä käsittelyn vaiheessa, jolloin infektion lähde pitää pystyä kohdentamaan esimerkiksi laitokseen, jossa varastoidaan kudoksia. Tartuntatautien ohella jäljitettävyydellä on merkitystä myös periytyvien sairauksien kohdalla. Jäljitettävyys edistää turvallisuutta yksilön kannalta, mutta sillä on merkitystä laajemminkin koko terveydenhuollon järjestelmän toimivuudelle. Koska tauti voi ilmetä vasta pitkän ajan kuluessa itse siirrosta, tietoja voidaan tarvita pitkältä ajalta. Tämän vuoksi kudoslakiin on aikoinaan jo ennen kudostieteilijöiden voimaantumista otettu varsin pitkät määräajat tietojen säilyttämiselle.

Tarkempia säännöksiä ja määräyksiä kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista on ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1302/2007) sekä kudoslaitosten toimintaa koskevista teknisistä vaatimuksista annetussa Lääkelaitoksen määräyksessä 3/2007. Lääkelaitoksen määräyksen mukaan jäljitettävyydellä tarkoitetaan mahdollisuutta paikantaa ja tunnistaa kudosta tai solu kaikissa vaiheissa alkaen sen hankinnasta, käsittelystä, testauksesta ja säilytyksestä jakeluun vastaanottajalle tai hävitettäväksi. Jäljitettävyyteen sisältyy se, että luovuttaja ja kudoslaitos tai tuotantolaitos, joka vastaanottaa kudoksen tai solut tai käsittelee tai säilöo niitä, voidaan tunnistaa ja että vastaanottaja kudosta tai soluja käyttävissä terveydenhuoltolaitoksissa voidaan tunnistaa. Lisäksi määräyksen mukaan jäljitettävyyteen liittyy myös mahdollisuus paikallistaa ja tunnistaa kyseisten kudosten tai solujen kanssa kosketuksiin joutuvia tuotteita ja aineita koskevat kaikki olennaiset tiedot. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 5 §:n mukaan kudoslaitoksella tulee olla kudoksien ja solujen jäljitettävyyden turvaamiseksi 1) luovuttajan tunnistetiedot, 2) luovutuksen tunnistetiedot, 3) tuotteen tunnistetiedot ja 4) ihmisessä tapahtuvan käytön tunnistetiedot.

1.2 Nykytilan arviointi

Hedelmöityshoitolakiin ja kudoslakiin sisältyvien luovuttajatietojen säilyttämisäikää

koskevien säännösten keskinäinen ristiriitaisuus on omiaan aiheuttamaan epä tietoisuutta voimassa olevan lain sisällöstä. Ristiriidasta aiheutuvaa oikeudellista epävarmuutta ei voida pitää tyydyttävänä asiointilana sen enempää hedelmöityshoitoja antavien terveydenhuollon toimintayksiköiden kuin niiden toimintaa valvovien viranomaistenkaan näkökulmasta.

Hedelmöityshoitolain 19 §:n säännökset luovuttajatietojen säilyttämisajasta eivät myöskään vastaa kudostieteilijöiden säännöksiä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämien tietojen säilytysajasta. Vaikka kudosten ja solujen jäljitettävyyksivaatimuksen taustalla oleva tartuntatautiriski liittyy ensisijaisesti muihin kudoksiin ja soluihin kuin sukusoluihin, myös soveltamiskäytännön yhtenäisyyden vuoksi on tarkoituksenmukaista soveltaa sukusolujen luovuttajien tietoihin kudoslain yleisiä säilyttämisäikäsäännöksiä. Käytännössä eron tekeminen erilaisten kudosten ja solujen välillä olisi muutenkin vaikeaa, koska kudostieteilijöiden jäljitettävyyksivaatimus koskee kaikenlaisia ihmiskudoksia ja -soluja.

Hedelmöityslain ja kudoslain säännösten välisen ristiriitaisuuden vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö ohjeisti 26 päivänä elokuuta 2009 lähettämällään kirjeellä hedelmöityshoitoja antavia terveydenhuollon toimintayksiköitä säilyttämään luovuttajan tiedot siinäkin tapauksessa, että hedelmöityshoitolain 19 §:n mukaiset edellytykset tietojen hävittämiseksi täyttyisivät.

2 Ehdotetut muutokset

Esityksen tavoitteena on muuttaa hedelmöityshoitolain rekisteritietojen säilyttämisäikää koskevat säännökset vastaamaan kudoslain säännöksiä. Muutos on tarpeen yhtenäisen soveltamiskäytännön varmistamiseksi ihmisen elimien, kudosten ja solujen luovuttajia koskevien tietojen säilyttämisajan osalta. Samalla kudostieteilijöiden vaatimukset kudosten ja solujen alkuperän jäljitettävyydestä tulisivat hedelmöityshoitoja tarjoavien palvelun antajien toiminnassa asianmukaisesti täytetyiksi. Hedelmöityshoitolaki on kansallinen säädös, kun taas kudoslaki pohjautuu suurelta osin Euroopan unionin oikeuteen. Unionin oikeuden ensisijaisuusperiaatteen johdosta

hedelmöityshoitolain ja kudoslain välinen ristiriita on syytä korjata hedelmöityshoitolaikiin tehtävin muutoksin.

Lainmuutos ehdotetaan toteutettavaksi muuttamalla hedelmöityshoitolain 19 §:n 2 momenttia siten, että siinä viitattaisiin kudoslain 16 ja 20 i §:n säännöksiin rekisteritietojen säilyttämisaikasta, jolloin sukusolujen tai alkioden luovuttajista kerättyjen tietojen säilyttämisaikat olisivat samanpituiset hedelmöityshoitolaissa ja kudolaissa. Koska kudoslain mainittuihin pykäliin sisältyvien säännösten tarkoituksena on jäljitettävyyden turvaaminen, hedelmöityshoitoja tarjoavien palvelun antajien olisi säilytettävä sukusolun tai alkion luovuttajasta jäljitettävyyden edellyttämät tiedot siten kuin kudoslain 16 §:n 3 momentissa ja 20 i §:n 3 momentissa säädetään. Ensin mainitun pykälän otsikko ehdotetaan samalla muutettavaksi vastaamaan pykälän uutta sisältöä. Samalla lain nykyiseen 19 §:n 2 momenttiin sisältyvä säännös sukusolujen tai alkioden siirron vastaanottaneen palvelujen antajan ilmoitusvelvollisuudesta siirrettäisiin sisällöllisesti muuttamattomana 16 §:ään uudeksi 6 momentiksi, koska ilmoitusvelvollisuudella on selkeä asiallinen yhteys 16 §:ään.

3 Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia viranomaisten tai hedelmöityshoitoja antavien terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaan.

Esityksellä ei ole merkittäviä vaikutuksia kudoslaitosten toimintaan. Kudoslaitokset on jo nyt ohjeistettu säilyttämään luovuttajan tiedot siinäkin tapauksessa, että hedelmöityshoitolain 19 §:n mukaiset edellytykset hävittämiseksi täyttyisivät.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Esityksestä on pyydetty lausunto oikeusministeriöltä. Oikeusministeriöllä ei ollut esitykseen huomautettavaa.

5 Voimaantulo

Voimassa olevien luovuttajatietojen säilyttämisaikaa koskevien säännösten ristiriitaisuus saattaa aiheuttaa epävarmuutta hedelmöityshoitoja tarjoavien palvelun antajien keskuudessa. Kudosdirektiivi myös velvoittaa jäsenmaita saattamaan kansallisen lainsäädäntönsä vastaamaan direktiivin tavoitteita. Tämän vuoksi laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian lain hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

hedelmöityshoidoista annetun lain 16 ja 19 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) 19 §:n otsikko ja 2 momentti sekä
lisätään 16 §:ään uusi 6 momentti seuraavasti:

16 §

Luovuttajan suostumus sukusolujen käyttöön

Sukusolujen tai alkioiden siirron vastaanotaneen palvelujen antajan on viipymättä ilmoitettava ne siirtäneelle palvelujen antajalle, kun luovutetut sukusolut tai alkiot on käytetty tai hävitetty taikka luovutettu 7 §:ssä mainittuun tarkoitukseen.

19 §

Luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttäminen

Luovuttajasta jäljitettävyyden takaamiseksi kerättyjen tietojen säilyttämisajasta on voimassa, mitä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 16 §:n 3 momentissa ja 20 i §:n 3 momentissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Helsingissä 14 päivänä kesäkuuta 2012

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*

Laki**hedelmöityshoidoista annetun lain 16 ja 19 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) 19 §:n otsikko ja 2 momentti se-
kä

lisätään 16 §:ään uusi 6 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

16 §

16 §

Luovuttajan suostumus sukusolujen käyttöön

Luovuttajan suostumus sukusolujen käyttöön

(uusi 6 momentti)

Sukusolujen tai alkioden siirron vastaanottaneen palvelujen antajan on viipymättä ilmoitettava ne siirtäneelle palvelujen antajalle, kun luovutetut sukusolut tai alkiot on käytetty tai hävitetty taikka luovutettu 7 §:ssä mainittuun tarkoitukseen.

19 §

19 §

Luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttäminen ja hävittäminen

Luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttäminen

Luovuttajan yksilöintitiedot, hänestä terveystarkastuksen yhteydessä kerätyt henkilötiedot, luovutussuostumuksen arkistoitu kappale ja 16 §:n 5 momentissa tarkoitettut rekisteritiedot on hävitettävä palvelujen antajan arkistosta kahden vuoden kuluttua siitä, kun luovutetut sukusolut tai alkiot on käytetty tai hävitetty taikka luovutettu 7 §:ssä mainittuun tarkoitukseen. Sukusolujen tai alkioden siirron vastaanottaneen palvelujen antajan on viipymättä ilmoitettava ne siirtäneelle palvelujen antajalle edellä mainituista toimenpiteistä.

Luovuttajasta jäljitettävyyden takaamiseksi kerättyjen tietojen säilyttämisaikasta on voimassa, mitä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 16 §:n 3 momentissa ja 20 i §:n 3 momentissa säädetään.

Voimassa oleva laki

HE 69/2012 vp
Ehdotus

7

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuu-
ta 20 .*