



Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler m.m.

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2008/09:36 Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler m.m.

Bakgrunden till propositionens lagförslag är i allt väsentligt behovet av genomförande av kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Lagstiftningsärendet omfattar dels förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, dels förslag till ändring i sekretesslagen (1980:100), dels, fristående från det huvudsakliga ärendet, ett förslag till ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2009.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Utskottets överväganden	5
Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler m.m.	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	8
Propositionen	8
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	9

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler m.m.

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
2. lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
3. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Därmed bifaller riksdagen proposition 2008/09:36.

Stockholm den 11 november 2008

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Lars U Granberg (s), Tobias Krantz (fp), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Lars-Ivar Ericson (c), Thomas Nihlén (mp), Ann Arleklo (s) och Rosita Runegrund (kd).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2008/09:36 Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler m.m. föreslår regeringen att riksdagen antar ett förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av vävnader och celler. Bakgrunden till lagförslaget är behovet av genomförande av kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Vidare föreslås ändringar i sekretesslagen (1980:100) och lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Lagrådet har yttrat sig över förslagen till ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt i sekretesslagen (1980:100). Förslaget till ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård har bedömts vara av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande inte behövts. Regeringens förslag till riksdagsbeslut återges i *bilaga 1* och regeringens lagförslag finns i *bilaga 2*.

Utskottets överväganden

Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler

Bakgrund

Europaparlamentet och rådet antog den 31 mars 2004 ett direktiv (2004/23/EG) om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Detta direktiv har till viss del genomförts i svensk rätt genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Direktivet kommer att vara fullt ut genomfört i svensk rätt genom de föreskrifter som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kommer att meddela under hösten 2008. Till direktivet har ett s.k. genomförandedirektiv antagits, nämligen kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler. Detta direktiv kommer att genomföras i svensk rätt genom de föreskrifter som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen avser att meddela under hösten 2008.

Förslag

Propositionen innehåller förslag som syftar till att genomföra kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086). Artiklarna i direktiv 2006/86/EG bedöms till största delen kunna genomföras genom bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. Direktivets artiklar 5 och 6 om anmälan om allvarliga biverkningar och allvarliga komplikationer bör dock genomföras i svensk rätt genom lagändringar.

I propositionen föreslås därför ett tillägg i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler så att organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa ska anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser till berörd vävnadsinrättning. Ändringarna föreslås genomföras genom två nya paragrafer, 20 a och 20 b. Lagen föreslås även kompletteras med definitioner avseende nämnda organisationer (2 §).

I propositionen föreslås också att 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska kompletteras så att även personuppgifter om mottagarens identitet ska få registreras i de register som förs av vävnadsinrättningarna. Vidare föreslås en ny bestämmelse i samma lag (21 a §) om att en organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som distribuerat vävnaderna eller cellerna. Till följd härav och mot bakgrund av vad som anförts i stycket ovan föreslås att tillämpningsområdet av lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler utvidgas i motsvarande mån (3 §).

Vidare föreslås en ändring i sekretesslagen (1980:100) med anledning av de föreslagna bestämmelserna om att organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa ska anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och avvikande händelser till berörd vävnadsinrättning och att en organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som distribuerat vävnaderna eller cellerna.

Ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård

I propositionen föreslås, fristående från det ovan anförda, även en ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT). Ändringen innebär att ett offentligt biträde inte ska förordnas när ett beslut om sluten psykiatrisk tvångsvård enligt 11 § LPT har underställts länsrättens prövning enligt 12 § LPT, dvs. i de fall frivillig psykiatrisk vård övergått till sluten psykiatrisk tvångsvård, s.k. konvertering.

Före den 1 september 2008 skulle, beträffande konverteringsfallen, ett offentligt biträde förordnas för patienten om chefsöverläkaren hade ansökt hos länsrätten om medgivande till fortsatt tvångsvård samt om patienten hade överklagat ett konverteringsbeslut. Vid en ren underställning av ett konverteringsbeslut skulle däremot något offentligt biträde inte utses.

I samband med att den nya vårdformen, öppen psykiatrisk tvångsvård, infördes den 1 september 2008 ändrades bl.a. 38 a § LPT som anger när offentligt biträde ska förordnas i mål hos allmän förvaltningsdomstol. Enligt förarbetena (prop. 2007/08:70 s. 155) innebar den huvudsakliga ändringen att ett offentligt biträde som regel ska förordnas även i mål om återintagning för sluten psykiatrisk tvångsvård av en patient som har vår-

dats i öppen psykiatrisk tvångsvård. I övrigt var någon materiell ändring inte avsedd. På grund av ett förbiseende har dock författningstexten i 38 a § första stycket 1 LPT fått en formulering som innebär att ett offentligt biträde ska utses även i de fall chefsöverläkaren underställer ett konverteringsbeslut länsrättens prövning. Eftersom en sådan ändring inte var avsedd när 38 a § LPT ändrades bör bestämmelsen justeras. Den föreslagna ändringen innebär att patienten inte har rätt till offentligt biträde när ett konverteringsbeslut har underställts länsrättens prövning. Offentligt biträde ska dock även fortsatt förordnas när ett konverteringsbeslut har överklagats och när chefsöverläkaren har ansökt om medgivande till fortsatt tvångsvård.

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller förslag som syftar till att genomföra kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och i sekretesslagen (1980:100). Utskottet ställer sig även bakom det fristående ändringsförslaget i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2008/09:36 Ytterligare åtgärder för att genomföra EG-direktiv om mänskliga vävnader och celler m.m.:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
2. lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
3. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen
(1980:100)

Häriigenom föreskrivs att 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.**1 c §²**

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, såsom rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, omskärelse, åtgärder mot smittsamma sjukdomar och ärenden hos nämnd med uppgift att bedriva patientnämndsverksamhet.

Sekretess enligt första stycket gäller också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård.

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket för uppgift om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § nämnda lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda. Om sådana förutsättningar föreligger eller myndigheten behandlat uppgiften enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Sekretess enligt första stycket hindrar inte att en uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket i en kommun eller ett landsting till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting,

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2008:356.

2. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen,

3. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

4. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning och 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,

5. till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

5. till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2006:496) om blodsäkerhet *samt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.*

Om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sekretess enligt första stycket inte att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten eller till en enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område.

Utan hinder av sekretessen enligt fjärde stycket får uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

Ytterligare bestämmelser om begränsningar i sekretessen enligt första stycket, andra stycket, tredje stycket andra meningen och fjärde stycket finns i 14 kap. 2 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård

Härigenom föreskrivs att 38 a § lagen (1991:1128)¹ om psykiatrisk tvångsvård ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

38 a §²

Offentligt biträde för den som åtgärden avser ska förordnas i mål hos allmän förvaltningsdomstol, om målet gäller

1. beslut om intagning för tvångsvård enligt 6 b, 11 eller 14 §, 1. beslut om intagning för tvångsvård enligt 6 b, 11 eller 14 §
och om beslutet har överklagats,

2. medgivande till fortsatt tvångsvård enligt 7, 9, 12 eller 14 §,

3. beslut om sluten psykiatrisk tvångsvård enligt 26 a §,

4. avslag på en begäran om att tvångsvården ska upphöra,

5. beslut om inskränkning enligt 20 a §, eller

6. beslut om övervakning enligt 22 a §.

Offentligt biträde ska dock inte förordnas, om det måste antas att det inte finns något behov av ett biträde.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

¹ Lagen omtryckt 2008:415.

² Senaste lydelse 2008:415.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 2, 3 och 21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 20 a, 20 b och 21 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Celler

Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av

¹ Jfr kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086).

bindväv.

Organ

En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till

döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Celler

Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.

Organ

En differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

Organisation för tillvaratagande

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning.

Organisation med ansvar för användning på människa

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Nuvarande lydelse

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar.

*Föreslagen lydelse***3 §**

Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. *Bestämmelsen om anmälningssplikt i 20 a § tillämpas även på verksamhet vid organisationer för tillvaratagande och bestämmelserna om anmälningssplikt i 20 b § och om uppgiftsskyldighet i 21 a § tillämpas även på verksamhet vid organisationer med ansvar för användning på människa.*

20 a §

En organisation för tillvaratagande ska till den vävnadsinrättning som har tagit emot vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

a) allvarlig biverkning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och

b) allvarlig avvikande händelse under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

20 b §

En organisation med ansvar för användning på människa ska till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

a) allvarlig biverkning som iakttagits under eller efter den kliniska användningen och som kan hänföras till vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och

b) allvarlig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

21 §

Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om

1. sin verksamhet,
2. givare av mänskliga vävnader och celler, och
2. givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler, och
3. 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

1. givarens identitet,
2. givarens uppgivna sjukdomshistoria, och
2. givarens uppgivna sjukdomshistoria,
3. uppgift om resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna.
3. resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna, och

4. mottagarens identitet.

Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet.

Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning är personuppgiftsansvarig för registret.

21 a §

En organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.