

Regeringens proposition

2005/06:141

Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter

Prop.
2005/06:141

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Harpsund den 16 mars 2006

Göran Persson

Ylva Johansson
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en lag om blodsäkerhet. Propositionen innehåller förslag som syftar till att genomföra 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.

Den nya lagen följer i huvudsak direktivets text och disposition. I propositionen föreslås att den nya lagen skall vara tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt på framställning (uppdelning av blod i olika blodkomponenter), förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion. Lagen skall inte vara tillämplig vid hantering av enbart blodstamceller efter att dessa har utvunnits ur blodet och inte heller vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning.

I propositionen föreslås att den eller de myndigheter som regeringen bestämmer skall besluta om tillstånd till och villkor för verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Den eller de ansvariga myndigheterna skall regelbundet inspektera och kontrollera den verksamhet som bedrivs med stöd av den nya lagen. Vidare föreslås att blodcentraler skall föra ett register med uppgifter om den verksamhet som bedrivs vid blodcentralen, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Det föreslås också att Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över dem som har tillstånd att bedriva verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter.

Vidare föreslås att den som ansöker om tillstånd att bedriva blodverksamhet skall betala ansökningsavgift. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall även betala årsavgift. Den nya lagen innehåller bestämmelser om straffansvar. Bestämmelserna i lagen föreslås vara tillämpliga på befintliga blodcentraler omedelbart vid lagens ikraftträdande. Verksamheten skall emellertid få fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut. Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2006.

1	Förslag till riksdagsbeslut.....	5
2	Förslag till lag om blodsäkerhet	6
3	Ärendet och dess beredning.....	12
4	Blodverksamhet i Sverige.....	12
5	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 (bloddirektivet)	14
5.1	Direktivets syfte	14
5.2	Direktivets bestämmelser	15
5.3	Det föreskrivande förfarandet	17
5.4	Genomförande av direktiv	18
6	Gällande rätt	18
6.1	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	19
6.2	Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	19
6.3	Läkemedelslagen (1992:859).....	20
6.4	Personuppgiftslagen (1998:204)	21
6.5	Patientjournalagen (1985:562).....	22
6.6	Lag (1998:544) om vårdregister	23
6.7	Smittskyddslagen (2004:168)	23
6.8	Lag (1995:831) om transplantation m.m.	24
6.9	Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	24
6.10	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd	24
6.11	Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd	26
7	Genomförande av bloddirektivet.....	27
7.1	En särskild lag om blodsäkerhet	27
7.2	Lagens tillämpningsområde	29
7.3	Krav på tillstånd att bedriva blodverksamhet	30
7.4	Sjukhusblodbanker.....	33
7.5	Tillsyn, inspektioner och kontroller.....	34
7.6	Återkallelse av tillstånd m.m.	39
7.7	Ansvarig person	41
7.8	Personal.....	43
7.9	Kvalitetssystem för blodcentraler	44
7.10	Dokumentation.....	45
7.11	Arkivering och spårbarhet.....	46
7.12	Anmälningsskyldighet	53
7.13	Information till blivande blodgivare	55
7.14	Uppgifter som krävs av blodgivare.....	56
7.15	Blodgivares lämplighet	56
7.16	Undersökning av givare	57
7.17	Frivillig och obetald blodgivning.....	58
7.18	Kontroll av blodgivning.....	59

7.19	Villkor för förvaring, transport och distribution	59	Prop. 2005/06:141
7.20	Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter	60	
7.21	Autologa blodtransfusioner.....	61	
7.22	Tystnadsplikt och sekretess.....	62	
7.23	Ansvar m.m.	65	
7.24	Överklagande	67	
7.25	Bemyndiganden	67	
8	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	68	
9	Ekonomiska konsekvenser	69	
10	Författningskommentar	73	
Bilaga 1	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 (bloddirektivet)	82	
Bilaga 2	Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter	93	
Bilaga 3	Sammanfattning av promemorian Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter	108	
Bilaga 4	Promemorians lagförslag.....	109	
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över promemorian Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter	116	
Bilaga 6	Parallelluppställning	117	
Bilaga 7	Lagrådsremissens lagförslag.....	119	
Bilaga 8	Lagrådets yttrande	125	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 mars 2006	127	
	Rättsdatablad.....	128	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2005/06:141

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om blodsäkerhet.

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 § Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning.

Definitioner

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse	Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.
Blodcentral	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.
Blodkomponenter	Erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamcell	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.
Blodverksamhet	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

¹ Jfr 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 (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30, Celex 32002L0098).

3 § Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Lagen är inte tillämplig på hantering av enbart blodstamceller sedan dessa har utvunnits ur blodet.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

4 § Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning gäller i stället bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859).

5 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Tillstånd och villkor

6 § Blodverksamhet får bedrivas endast av den som har tillstånd. Tillståndet skall vara tidsbegränsat och förenat med villkor.

Tillstånd får meddelas endast om blodverksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet.

Den som bedriver blodverksamhet skall systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

7 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer beslutar om tillstånd till att bedriva blodverksamhet och de villkor som skall gälla för verksamheten.

8 § Den som bedriver blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen.

9 § Hos den som bedriver blodverksamhet skall det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

Verksamhetschefen skall vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet.

Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter.

Tillsyn m.m.

10 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

11 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

Har flera tillsynsmyndigheter utsetts, skall de lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen.

12 § En tillsynsmyndighet skall regelbundet inspektera och kontrollera blodverksamheten. Perioden mellan två inspektioner eller kontroller får inte vara längre än två år.

Myndigheten skall dessutom inspektera och kontrollera verksamheten efter anmälningar om allvarliga avvikande händelser.

Myndigheten har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får i sådana utrymmen göra undersökningar. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden som behövs för genomförande av tillsyn, inspektioner och kontroller. Ett föreläggande får förenas med vite.

14 § Vid inspektion enligt denna lag har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Begäran om hjälp enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Anmälan av allvarliga avvikande händelser

15 § Verksamhetschefen skall se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Register

16 § Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Registret får ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgift bara om blodgivares identitet och uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter.

Uppgifterna i registret skall gallras 30 år efter införandet.

Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet är personuppgiftsansvarig för registret.

17 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § skall bevaras under en längre tid än vad som sägs där.

18 § Socialstyrelsen skall med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

1. vem som har tillstånd,
2. de anmälningar som har gjorts enligt 15 §,
3. de anmälningar som har gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i samband med blodtransfusion, och
4. tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 12 §.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

19 § Den myndighet som regeringen bestämmer skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 18 §.

20 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren i 16 och 18 §§ skall innehålla.

21 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Tystnadsplikt

22 § Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Avgifter

23 § Den som ansöker om tillstånd enligt 6 § skall betala ansökningsavgift. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall även betala årsavgift.

Regeringen får meddela föreskrifter om sådana avgifter som avses i första stycket.

24 § Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt denna lag, skall myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse.

25 § Om en tillsynsmyndighet finner att blodverksamhet inte uppfyller kraven enligt denna lag eller de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen, får myndigheten förelägga blodcentralen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite.

Ett föreläggande enligt första stycket skall innehålla uppgifter om de åtgärder som tillsynsmyndigheten anser bör vidtas för att de påtalade missförhållandena skall kunna avhjälpas.

26 § Om ett föreläggande enligt 25 § inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får tillsynsmyndigheten återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas enligt första stycket och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får tillsynsmyndigheten besluta om återkallelse av tillståndet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande.

Beslut enligt andra stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl, får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

27 § Om det är fara för människors liv eller hälsa, får tillsynsmyndigheten utan föregående föreläggande återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet.

28 § En tillsynsmyndighet skall anmäla överträdelser av bestämmelser i denna lag eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen till en polismyndighet eller Åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott.

Ansvar m.m.

29 § Den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd enligt 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

30 § Blod eller blodkomponenter som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Första stycket gäller även kärl eller utrustning där blod eller blodkomponenter förvarats.

31 § En myndighets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd eller återkallelse av tillstånd enligt 6, 26 eller 27 §, eller
2. föreläggande enligt 13 eller 25 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ytterligare bemyndigande

32 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.
 2. I fråga om blodcentraler som har inrättats före lagens ikraftträdande skall verksamhetschefen eller motsvarande person senast den 1 november 2006 ansöka om tillstånd enligt vad som sägs i 6 §. Verksamheten får fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

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 (bloddirektivet) trädde i kraft i februari 2003. Direktivet bifogas som *bilaga 1*. Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter trädde i kraft i april 2004. Direktivet bifogas som *bilaga 2*.

Promemorian Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter har tagits fram med syftet att genomföra bloddirektivet. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 3*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 4*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En sammanfattning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2005/5378/HS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 16 februari 2006 att inhämta Lagrådets yttrande över det lagförslag som finns i *bilaga 7*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 8*. Regeringen har följt Lagrådets förslag. Några redaktionella ändringar har även gjorts i förhållande till lagrådsremissen.

4 Blodverksamhet i Sverige

Organisation

År 2003 fanns i Sverige åtta större blodcentraler vid regionsjukhus/universitetssjukhus, 23 blodcentraler vid länsjukhus/motsvarande och 53 mindre blodcentraler vid länsdelssjukhus/motsvarande.

Blodcentraler ingår i regel tillsammans med andra sjukhuslaboratorier i en laboratoriemedicinsk organisation med gemensam verksamhetschef. I flera landsting omfattar denna organisation landstingets samtliga akutsjukhus. Blodcentralerna vid universitetssjukhusen är i regel organisationer med egen verksamhetschef, t.ex. Blodcentralen Skåne som omfattar Region Skånes tio blodcentraler. Blodcentraler vid läns- och länsdelssjukhus har i regel mer eller mindre långtgående konsult- eller samarbetsavtal med sina respektive regionblodcentraler. I tre landsting, Stockholms läns landsting, landstinget i Södermanlands län och landstinget i Västra Götalands län (Västra Götalandsregionen), drivs blodcentraler i privat regi på uppdrag av sjukvårdshuvudmannen.

Vid de åtta blodcentralerna vid regionsjukhusen/universitetssjukhusen och vid enstaka andra blodcentraler leds verksamheten av en läkare med specialistkompetens i transfusionsmedicin. Övriga blodcentraler förestås i regel av läkare med specialistkompetens i t.ex. klinisk kemi eller av annan personal. Fullt utbyggd transfusionsmedicinsk verksamhet finns

endast vid regionblodcentralerna, som också fungerar som referenslaboratorier för övriga blodcentraler och som vid behov levererar speciella blodkomponenter till mindre blodcentraler.

Verksamhet

Verksamheten vid svenska blodcentraler består i stora drag av tre områden

- rekrytering av givare, insamling av blod samt kontroller av det insamlade blodet,
- framställning, förvaring och transport av blodkomponenter samt produktkontroller,
- blodgruppering, förenlighetsprovning och andra kontroller inför utlämning av blod för transfusion.

De flesta blodcentralerna har verksamhet inom samtliga områden. Ett fåtal blodcentraler verkar enbart inom det sistnämnda området.

Blodgivare och blodtappningar

År 2003 gav drygt 261 500 personer blod, vilket motsvarade cirka 3 procent av invånarna i Sverige. Drygt 40 000 nya blodgivare registrerades under året. Totalt utfördes cirka 480 000 blodtappningar.

Varje blodgivare ger blod i genomsnitt knappt två gånger per år. Män tillåts lämna vid maximalt fyra tillfällen per år. Motsvarande siffra är tre för kvinnor. Blodgivning förekommer vid 76 blodcentraler, vid 24 fasta blodtappningsenheter utanför sjukhusen och vid 11 blodbussar. Sverige har tillräckligt med blodgivare och tillräckligt god nyrekrytering för att en tillfredsställande balans ska kunna upprätthållas mellan efterfrågan på och tillgång till blodkomponenter. Vissa tidsmässiga samt lokala variationer förekommer dock.

Blodkomponenter

Efter blodtappningen delas blodet upp med centrifugeringsteknik i blodkomponenterna erythrocyter/röda blodkroppar, blodplasma samt, i viss utsträckning, trombocyter/blodplättar. En sådan uppdelning i blodkomponenter förekommer praktiskt taget vid alla landets blodcentraler.

Behovet av röda blodkroppar dimensionerar behovet av blodgivning. Eftersom hållbarheten är begränsad till maximalt sex veckor, måste en ständig påfyllning av lagren ske samtidigt som lagernivåerna måste hållas begränsade för att undvika att blodet blir för gammalt. Genom en väl utvecklad samverkan mellan blodcentralerna kan en oväntad stor efterfrågan lokalt klaras med leverans av blod från andra blodcentraler. Röda blodkroppar används framför allt för att ersätta blodförluster vid stora kirurgiska ingrepp och olycksfall samt vid uttalad blodbrist, särskilt vid onkologisk behandling.

Blodplättar används framför allt som understödjande behandling vid kraftig onkologisk-hematologisk behandling, dvs. benmärgstransplantationer, leukemier m.m., och förhindrar de livshotande blödningar som annars kan uppstå vid kraftig cytostatikabehandling. År 2003 användes

cirka 32 000 enheter blodplättar, varav nära 60 procent hade framställts ur blod från blodtappningar och drygt 40 procent med s.k. aferesteknik, där blodplättar selektivt insamlats vid s.k. trombocytgivning.

Inom sjukvården är behovet av plasma för transfusion drygt 20 procent av den plasma som erhålls genom blodgivning. Resterande plasma från blodgivning används som råvara för läkemedelstillverkning. Plasman används till framställning av koagulationsfaktorer för blödarsjuka och för framställning av albumin, immunglobulin, etc. Plasma från blodgivning täcker dock endast delvis detta behov, varför särskild s.k. plasmagivning har organiserats vid 22 blodcentraler och en fristående plasmagivningscentral. Som resultat av de senaste årens kraftiga kursfall för dollarn, har det dock blivit billigare för industrin att i stället köpa plasma från USA, varför större delen av svensk plasmagivning nu har avvecklats.

5 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 (bloddirektivet)

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 27 januari 2003 direktivet 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och om ändring av direktiv 2001/83/EG (bloddirektivet). Bakgrunden till direktivet är ambitionen att vidta åtgärder i syfte att skydda folkhälsan och hindra överföring av smittsamma sjukdomar i samband med transfusion av blod och blodkomponenter.

Enligt direktivets bestämmelser skall medlemsstaterna senast den 8 februari 2005 genomföra nödvändiga ändringar i nationell lagstiftning i överensstämmelse med vad som föreskrivs i direktivet.

5.1 Direktivets syfte

Genom att garantera jämförbara kvalitets- och säkerhetsnivåer för hela blodtransfusionskedjan i samtliga medlemsstater skall bestämmelserna i direktivet bidra till att den europeiska allmänheten får tilltro till blodhantering inom hela den Europeiska unionen. Ambitionen är att stärka folkhälsan samtidigt som medlemsstaterna uppmanas att vidta åtgärder för att främja självförsörjning av blod eller blodkomponenter inom gemenskapen och att uppmuntra till frivillig och obetald givning.

Kvalitets- och säkerhetskraven för läkemedel som härrör från blod eller plasma säkerställdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskaps-

regler för humanläkemedel. Eftersom blod, plasma eller blodceller från människa uttryckligen undantogs från direktivets tillämpningsområde blev resultatet att kvaliteten och säkerheten för produkter som inte framställs, utan är avsedda för transfusion, inte omfattades av någon bindande gemenskapslagstiftning. Dessa produkter omfattades vid denna tidpunkt endast av Rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europiska gemenskapen. Antagandet av bestämmelserna i bloddirektivet säkerställer att tekniska krav på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, oberoende av vad de skall användas till, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå i alla medlemsstater inom gemenskapens territorium.

5.2 Direktivets bestämmelser

Direktivet innehåller 34 artiklar uppdelade i tio kapitel. Direktivets artiklar utgör minimiregler i enlighet med folkhälsoartikeln i EG-fördraget (artikel 152.4 a EG). Medlemsstaterna har därmed möjlighet att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.

Direktivets tillämpningsområde m.m.

Direktivets första kapitel innehåller allmänna bestämmelser om bland annat överenskommen gränsdragning för direktivets tillämpningsområde och bestämmelser för genomförande av direktivets reglering. I kapitlet anges att direktivet skall tillämpas på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion. För blod och blodkomponenter avsedda för autolog transfusion (en blodtransfusion när givaren och mottagaren är samma person) skall överensstämmelse finnas med de tekniska krav som angivits i artikel 29 g i direktivet. Blodstamceller är undantagna direktivets bestämmelser. Direktivet får inte påverka nationella bestämmelser om donation av blod och blodkomponenter och skall inte hindra medlemsstaterna från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder när det gäller kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod och blodkomponenter. I kapitlet ställs även krav på att varje medlemsstat skall utse en ansvarig myndighet eller ansvariga myndigheter som skall ansvara för att direktivets bestämmelser genomförs och upprätthålls.

Ansvariga myndigheter

Det följande kapitlet anger krav för de av medlemsstaterna utsedda myndigheterna. Medlemsstaterna åläggs att säkerställa att den verksamhet som specificeras i direktivet endast utförs av inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den ansvariga myndigheten. Medlemsstaterna skall dessutom säkra att den ansvariga myndigheten genomför inspektioner och ändamålsenliga kontroller för att säkerställa att kraven i direktivet följs. Ett

tillstånd får omprövas och får återkallas, antingen tillfälligt eller permanent, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte längre uppfyller kraven i direktivet. Det anges vidare att varje medlemsstat har rätt att besluta att behålla sina nationella bestämmelser under nio månader från det slutliga datum som gäller för ikraftträdande av direktivets bestämmelser dvs. den 8 februari 2005. Syftet är att ge de inrättningar för blodverksamhet som verkar enligt nationell lagstiftning möjlighet att uppfylla direktivets krav.

Blodinrättningsars verksamhet

Direktivets kapitel tre innehåller regler avseende blodinrättningsars verksamhet. Dessa inkluderar kvalifikationskrav för den ansvariga personen på inrättningen, omfattningen av denna persons ansvar, krav för delegering av den ansvariga personens uppgifter eller vid tillfällig ersättning av densamma samt meddelandeplikt till den ansvariga myndigheten vid utbyte av den ansvariga personen. Vidare betonas att ansvarig personal skall ha tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra de uppgifter de ålagts inom verksamheten.

Kvalitetsstyrning

När det gäller kvalitetsstyrningen av blodinrättningarna anger direktivets kapitel fyra att medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att blodinrättningar inför och upprätthåller ett kvalitetssystem som är avsett för blodinrättningsars specifika verksamhet. Kapitlet om kvalitetsstyrning behandlar dessutom regler för dokumentation och arkivering av i bilagorna specificerade uppgifter.

Blodövervakning

Ett antal artiklar i kapitel fem inriktar sig på regler för spårbarhet för varje led i transfusionskedjan. För detta ändamål åläggs medlemsstaterna att se till att blodinrättningarna har fungerande system för identifiering av enskilda blodgivare samt enskilda blodenheter och dess komponenter. Kraven är desamma för blod och blodkomponenter som har sitt ursprung i tredje land. Avsnittet ställer vidare krav på anmälan om allvarliga avvikande händelser inom verksamheten och biverkningar under och efter transfusion skall göras till den ansvariga myndigheten. Medlemsstaterna skall se till att det finns fungerande rutiner för åtgärder för stopp av distribution av blod och blodkomponenter i dessa fall.

Kvalitet och säkerhet för blod och blodkomponenter

Kapitel sex ställer krav både på vilken information blodinrättningen skall ge till blodgivaren och på vilka uppgifter som skall inhämtas av blodgivaren vid tappningstillfället. Kapitlet ställer dessutom krav på bedömning och undersökning av givaren samt på dokumentation av förfaranden för detta. Vidare ingår bestämmelser för kontroll av varje blodgivning samt på kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter. De flesta

av artiklarna i detta kapitel hänvisar till artikel 29 som i sin tur hänvisar till de tekniska krav som skall utarbetas i enlighet med det kommittologi-förfarande som anges i artikel 28.2.

Skydd av uppgifter samt utbyte av information, rapportering och påföljder

De sjunde och åttonde kapitlen hanterar regler för avidentifiering av uppgifter som är tillgängliga för utomstående och regler för när medlemsstaterna skall förse kommissionen med rapporter om åtgärder som vidtagits med anledning av bestämmelserna i direktivet. Kommissionen skall i sin tur rapportera till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. Det ställs dessutom krav på att kommissionen på regelbunden basis skall sammanträda med medlemsstaternas ansvariga myndigheter och med andra relevanta parter i syfte att utbyta information kring genomförandet av direktivets bestämmelser. Medlemsstaterna uppmanas också att föreskriva påföljder för överträdelser av direktivets bestämmelser samt att rapportera om sådana incidenter till kommissionen.

Kommittébestämmelser

Direktivet hanterar bestämmelser för det kommittologiarbete som skall ligga till grund för utarbetande av tekniska krav i enlighet med artikel 29 a–i samt anpassning av tekniska krav i direktivets bilagor I–IV. I artikel 29 anges att anpassningen av de tekniska kraven skall fastställas och anpassas efter teknisk och vetenskaplig utveckling enligt det föreskrivande förfarande som anges i artikel 28.2.

Införlivande och ikraftträdande

Det sista kapitlet anger att medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

5.3 Det föreskrivande förfarandet

Direktivet anger att kommissionen skall utarbeta de tekniska kraven i artikel 29 a–i samt anpassa direktivets bilagor I–IV till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Kommissionen skall i detta arbete biträdas av en kommitté.

I artikel 29 identifieras de områden som faller under kommissionens och den föreskrivande kommitténs ansvarsområde. De tekniska kraven enligt artikel 29 omfattar såväl kvalitets- och säkerhetsaspekter för blod- och blodkomponenter som organisations- och ledningsaspekter. Förfarandeprocessen är angiven i artikel 28. I direktivets ingress anges att kommittén under arbetets gång skall ta hänsyn till rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen, relevanta rekommendationer från Europarådet, WHO samt riktlinjer från

relevanta europeiska institutioner och organisationer såsom den europeiska farmakopén.

Kommissionen och den föreskrivande kommittén påbörjade sitt arbete efter att Europaparlamentet och rådets direktiv 2002/98/EG publicerats i Europeiska unionens officiella tidning den 8 februari 2003. Arbetet resulterade den 22 mars 2004 i ett antagande av kommissionens direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter. Detta tilläggsdirektiv hanterar information som ska ges till och inhämtas från blodgivare, regler för tillfällig och permanent avstängning från givning, förhållanden kring lagring, transport och distribution, kvalitets och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter, regler vid autolog blodgivning osv. Tilläggsdirektivet beaktar punkterna b–g i artikel 29 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG.

Den 30 september 2005 antogs kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser och kommissionens direktiv 2005/62/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler. Tilläggsdirektiven beaktar punkterna a, h och i i artikel 29 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG och kommer att beredas i särskild ordning.

5.4 Genomförande av direktiv

Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna inom EU på så sätt att medlemsstaterna är skyldiga att anpassa sin rättsordning efter direktivet. Det är dock upp till medlemsstaterna att avgöra hur direktivets bestämmelser skall överföras till nationella regler. Om det redan finns nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behöver inga särskilda åtgärder vidtas. Att medlemsstaterna själva väljer tillvägagångssätt innebär emellertid inte att alla nationella rättskällor får användas. Enligt huvudregeln skall EG-direktiv normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EG-rätt. Det är i allmänhet inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur en svensk författning bör tillämpas för att direktivets krav skall uppfyllas.

För Sveriges del kan detta innebära att de delar av ett direktiv som fordrar lagform tas in i redan befintlig lagstiftning eller i ny lag medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter som meddelats av regeringen eller en myndighet.

Bestämmelser om hälso- och sjukvård, läkemedel, patientdokumentation och smittskydd finns i ett antal lagar, förordningar och föreskrifter. I detta avsnitt ges en översiktlig redogörelse för några av de viktigaste författningarna på området.

6.1 Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, har karaktären av en ramlag som huvudsakligen innehåller mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvård avses enligt HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Begreppet hälso- och sjukvård omfattar sålunda dels de sjukdomsförebyggande åtgärderna, dels den egentliga sjukvården. Sjukdomsförebyggande åtgärder kan avse både miljöinriktade och individinriktade åtgärder. Hälso- och sjukvård omfattar bl.a. åtgärder med anledning av kroppsfel och barns börd. Abort och sterilisering anses också inrymmas i begreppet hälso- och sjukvård (prop. 1981/82:97 s. 110 f.).

Hälso- och sjukvården skall enligt lagen bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Patienten skall ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Av lagen framgår att ledningen av hälso- och sjukvård skall vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården och att det inom hälso- och sjukvård skall finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får även bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter. Vilken kompetens en verksamhetschef har kan variera beroende på inriktning och omfattning av verksamheten samt vilket ansvar som läggs på denne (prop. 1995/96:176 s. 57). Verksamhetschefen måste inte ha hälso- och sjukvårdsutbildning. Av lagen framgår vidare att inom hälso- och sjukvård skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

6.2 Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, finns bestämmelser om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i fråga om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Med hälso- och sjukvård avses bl.a. sådan verksamhet som omfattas av HSL. Av 2 kap. LYHS framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbas av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. Vidare framgår att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda

hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Av 6 kap. LYHS framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Det gör även den som utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling. Tillsynen skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker. Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Vårdgivaren skall snarast anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård eller i samband med annan verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (Lex Maria). Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn enligt 6 kap. skall anmäla detta till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen har rätt att få del av handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt få de upplysningar om verksamheten som behövs för tillsynen. Föreläggande om vite får ges. Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen, dock inte bostäder, som används för verksamheten. Denne har också rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Polismyndigheten skall vid behov hjälpa till att genomföra inspektionen.

De åtgärder Socialstyrelsen kan vidta mot vårdgivare m.fl. är bl.a. anmälan till åtal, föreläggande vid vite att avhjälpa missförhållande som är av betydelse för patientsäkerheten, helt eller delvis förbjuda verksamhet om föreläggande inte följs eller om det föreligger fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet, utan föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten. Socialstyrelsen skall, om det finns skäl för disciplinpåföljd, återkallelse av legitimation m.m. anmäla detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN. Socialstyrelsen skall också när det gäller hälso- och sjukvårdspersonal, i vissa fall göra anmälan till åtal.

I 8 kap. LYHS finns bestämmelser om ansvar för den som påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen och för den som fortsätter att bedriva verksamhet i strid med förbud i 6 kap.

6.3 Läkemedelslagen (1992:859)

I läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (1992:1752) finns grundläggande bestämmelser om kontroll och tillsyn av läkemedel. Enligt läkemedelslagen är blodkomponenter som utgör råvara till läkemedel att hänföra till läkemedel (prop. 1991/92:107 s. 70). I läkemedelslagen finns bestämmelser om krav på läkemedel, godkännande och tillstånd till försäljning, tillverkning, tillsyn, avgifter och påföljder. Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevnaden av lagen, har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen

eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har i sin tillsynsverksamhet möjlighet att besluta om föreläggande eller förbud. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Lagstiftningen utgår i väsentliga delar från den gemenskapsrättsliga regleringen kring läkemedel. Det har antagits ett stort antal EG-rättsakter – främst direktiv – som rör kontroll och tillsyn av läkemedel. Läkemedelslagen är en ramlag som har kompletterats med ett antal tillämpnings- och verkställighetsföreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket. Föreskrifterna är publicerade i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

6.4 Personuppgiftslagen (1998:204)

Genom personuppgiftslagen (1998:204), PUL, har Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter genomförts. Ett av direktivets huvudsakliga syften och syftet med PUL är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.

PUL är generellt tillämplig på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt på manuell behandling av personuppgifter som ingår eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter och som är tillgängliga för sökning och sammanställning enligt särskilda kriterier, dvs. manuellt förda register. PUL gäller dock endast subsidiärt i förhållande till andra lagar eller förordningar som innehåller från PUL avvikande bestämmelser (2 §).

En personuppgift är enligt lagens definition all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Begreppet behandling av personuppgifter omfattar alla åtgärder som kan vidtas med sådana uppgifter såsom insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning och utlämnande genom översändande. Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Denne skall se till att personuppgifter behandlas i enlighet med lagen.

En utgångspunkt är att behandling av personuppgifter är tillåten endast i de fall och på de villkor som anges i lagen. I andra fall skall behandling av personuppgifter inte få förekomma. Vissa grundläggande krav som gäller för all behandling av personuppgifter regleras i 9 §. Den personuppgiftsansvarige skall bl.a. se till att personuppgifter behandlas bara om det är lagligt, att det görs korrekt och att insamlingen sker bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål, att personuppgifterna som behandlas är adekvata och relevanta och att personuppgifterna inte är för omfattande, dvs. innehåller mer information än vad som behövs för ändamålet. En behandling av personuppgifter får bara ske om det kan ske enligt någon av de alternativa förutsättningar för tillåten be-

handling som anges i 10 §. Personuppgifter får bl.a. behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen, eller om behandlingen är nödvändig t.ex. för att en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna fullgöras.

Enligt huvudregeln i 13 § PUL är det förbjudet att behandla sådana känsliga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, eller medlemskap i fackförening. Enligt samma bestämmelse är det också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Från förbudet gäller undantag t.ex. när den registrerade uttryckligen samtyckt till behandlingen (15 §) eller om behandlingen är nödvändig bl.a. för att skydda vitala intressen eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk (16 §). Känsliga personuppgifter får enligt 18 § också utan samtycke behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård. Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Lagen innehåller vidare bestämmelser om att den personuppgiftsansvarige skall informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den personuppgiftsansvarige är på begäran av den registrerade skyldig att snarast rätta personuppgifter som är felaktiga, missvisande eller ofullständiga eller som annars inte har behandlats i enlighet med lagen. Om behandling av personuppgifter i strid mot lagen orsakar skada för den registrerade har han eller hon rätt till ersättning från den personuppgiftsansvarige.

6.5 Patientjournallagen (1985:562)

Vid all vård inom hälso- och sjukvården av patienter utgör patientjournalen den centrala patientdokumentationen. Patientjournalerna fyller många viktiga funktioner. Journalens främsta funktion är att utgöra hälso- och sjukvårdspersonalens arbetsinstrument för planering, genomförande och uppföljning av vården.

Grundläggande bestämmelser om patientjournaler finns i patientjournallagen (1985:562). Av 1 § patientjournallagen framgår att patientjournal skall föras vid vård av patienter inom hälso- och sjukvården. En patient kan således inte motsätta sig journalföring. Med vård avses enligt patientjournalagen även undersökning och behandling. I 9 § anges vilka yrkesgrupper som är skyldiga att föra journal.

Med patientjournal avses enligt 2 § de anteckningar som görs och de handlingar som upprättas eller inkommer i samband med vården och som innehåller uppgift om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och om vårdåtgärder. Som journalhandling anses framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Patientjournalagen är således teknikneutral.

En patientjournal skall enligt 3 § första stycket innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Förutom detta grundläggande krav finns i 3 § andra stycket krav på att vissa uppgifter alltid skall antecknas om de finns tillgängliga. Till de obligatoriska uppgifterna hör bl.a. uppgift om patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledningen till mer betydande åtgärder, väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, uppgifter om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning. En journal skall även innehålla uppgift om vem som gjort anteckningen samt när anteckningen gjordes.

6.6 Lag (1998:544) om vårdregister

I lagen (1998:544) om vårdregister (vårdregisterlagen) finns bestämmelser som reglerar den automatiserade behandlingen av personuppgifter för patientjournalföring enligt patientjournallagen (1985:562). Vidare finns bestämmelser om automatiserad behandling av personuppgifter för annan dokumentation i och för vården av patienten.

Enligt 1 § vårdregisterlagen får den som bedriver vård utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett vårdregister. Med vård avses bl.a. vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

I lagens ändamålsbestämmelser, 3 och 4 §§, anges att personuppgifterna i ett vårdregister får användas i och för vården av patienter samt för sådan administration som föranleds av vård i enskilda fall samt för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. Ett vårdregister får även användas för framställning av statistik, uppföljning, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet. Uppgifterna i ett vårdregister får slutligen användas för uppgiftsutlämnande som föreskrivs i lag eller förordning.

Ett vårdregister får enligt 5 § endast innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning skall antecknas i en patientjournal. Registret får dock även innehålla andra uppgifter som antecknas i och för vården av patienter samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av vård i enskilda fall. Bestämmelsen om registerinnehåll är utformad så att journalföring skall kunna ske enligt de bestämmelser som reglerar vad som skall antecknas i en patientjournal.

6.7 Smittskyddslagen (2004:168)

De huvudsakliga bestämmelserna om åtgärder för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar finns i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddförordningen (2004:255). Samhällets smittskydd skall tillgodoses befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Bestämmelserna i smittskyddslagen omfattar alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som inte endast innebär ett ringa hot mot människors hälsa. Enligt bestämmelserna i lagen skall var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder med-

verka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smitt-risk. Den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom är skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smitt-överföring kan uppkomma. Den som misstänks bära på vissa smittsamma sjukdomar är även skyldig att söka läkare, låta sig undersökas samt ge-
 nom att ge upplysningar till läkaren medverka till smittspårning. Social-
 styrelsen är den myndighet som ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och skall ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. I lagen finns bestämmelser om anmälningsplikt. En läkare som konstaterat en anmälningspliktig smittsam sjukdom skall bl.a. göra anmälan till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet. Social-
 styrelsen har en övergripande tillsyn över landets smittskydd och har rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen. Socialstyrelsen får i sin tillsynsverksamhet meddela de fö-
 relägganden som behövs för att lagen eller de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

6.8 Lag (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta tillvara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Ett väsentligt sådant ändamål är läkemedelsframställning. Det som överförs (transplantatet) är biologiskt material som kan vara ett stycke vävnad eller ett helt organ. Vävnad finns av olika slag t.ex. blod som är en flytande vävnad. En blodtransfusion är således ett slags transplantation (prop. 1994/95:148 s. 73).

6.9 Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Lagen gäller för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården.

Med biobank avses en samling biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.

6.10 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Av förordning (1996:570) med instruktion för Socialstyrelsen framgår att Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som

bl.a. rör hälso- och sjukvård i den utsträckning det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden. Socialstyrelsen har med stöd av bl.a. förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. utarbetat föreskrifter och allmänna råd. Föreskrifterna och de allmänna råden är publicerade i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS).

Bestämmelser om blodverksamhet finns i Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1984:28) om blodverksamhet. Där ges generella rekommendationer om framställning och användning av blod och blodkomponenter samt organisationen av landstingskommunernas blodverksamhet. I råden uttalas bl.a. att organiserad blodgivning endast bör bedrivas vid blodcentraler eller vid under dessa lydande fasta eller mobila tappningsenheter och att samverkan mellan blodcentralerna såväl inom respektive sjukvårdsområde som framför allt inom de olika sjukvårdsregionerna bör eftersträvas.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter (SOSFS 1989:38) om blodgivning, blodtransfusion m.m. till ledning för hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar över eller utför sådan verksamhet. I avsnitt 1 i föreskrifterna finns bestämmelser om blodgivare. Där anges att grundprincipen vid bedömningen av en persons lämplighet som blodgivare är att blodgivningen varken får äventyra givarens egen hälsa eller medföra någon risk för att smittämnen eller andra potentiellt farliga ämnen överförs till mottagaren. En person som anmäler sig till blodgivning skall lämna en hälsodeklaration med svar på vissa frågor. En bedömning skall göras av lämpligheten med hänsyn till risker för blodgivaren och för mottagaren. I avsnitt 2 finns bestämmelser om märkning, förvaring och kvalitetskontroll av blod och blodkomponenter. Den läkare som har ansvar för verksamheten skall se till att kvalitetskontroll utförs i enlighet med vad som motsvarar vetenskap och beprövad erfarenhet. Som ledning för det praktiska handlandet bör användas de rekommendationer som ges av Europarådet och Svenska Läkaresällskapets sektion för transfusionsmedicin. Att identitetskontroll av patienten skall göras i samband med blodprovstagning framgår av avsnitt 3 där bestämmelser finns om provtagning för blodgruppsserologisk undersökning. I avsnitt 5 finns bestämmelser om transfusion av blod och blodkomponenter. Blodtransfusion skall utföras av legitimerad läkare eller sjuksköterska. Delegering till annan hälso- och sjukvårdspersonal får ske endast efter medgivande av den läkare som har ansvar för verksamheten. Denne har att se till att den som får uppdraget har tillräcklig utbildning för och inskolning i transfusionsverksamhet. I avsnittet finns också bestämmelser om säkerhetsrutiner vid blodtransfusion.

Socialstyrelsen har vidare utarbetat föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion. Föreskrifterna är tillämpliga vid blodtappning samt vid framställning, kontroll och frisläppning av blodkomponenter inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I föreskrifterna finns bestämmelser om riskbedömning inför registrering av blodgivare och inför varje blodtappning till skydd mot smitta genom blodtransfusion. Vidare finns bl.a. bestämmelser om information som skall ges till och inhämtas från blodgivare, vilka personer som inte får accepteras som blodgivare, kontroller vid laboratorieundersökningar och anmälningsskyldighet. Före-

skrifterna och de allmänna råden är utarbetade efter samråd med Läke- medelsverket och har harmoniserats med rekommendationer utgivna av den Europeiska unionens råd och av Europarådet (jfr rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen och Appendix to Recommendation No. R (95) 15 on the preparation, use and quality assurance of blood components som ingår i senaste utgåvan av Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe Publishing).

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria samt lokal avvikelshantering finns bestämmelser om vilka uppgifter som skall anmälas och på vilket sätt anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, skall fullgöras.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om anmälningsskyldighet vid olyckor och tillbud.

Bestämmelser om kvalitetsarbete finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna riktar sig till vårdgivare, verksamhetschefer och hälso- och sjukvårdspersonal. I föreskrifterna finns bl.a. bestämmelser om system för att fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården, om patientens värdighet och integritet, om rutiner som tillgodoser att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillräcklig kompetens, om rutiner för riskhantering samt om avvikelshantering och spårbarhet.

6.11 Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd

Av förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för verksamhet för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet. Vid blodverksamhet utövar Läkemedelsverket tillsyn över den del som omfattar råvara för läkemedelsframställning.

Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelat föreskrifter om tillstånd för tillverkning av läkemedel och om god tillverkningssed för läkemedel. Läkemedelsverket har även utfärdat allmänna råd om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning. Föreskrifterna och de allmänna råd är publicerade i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel finns bestämmelser om ansökan och utfärdande av tillstånd, ändrade förhållanden, krav på sakkunnig och återkallelse av tillstånd. Bestämmelser om god tillverknings- sed finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god till-

verkningsmedel för läkemedel. I föreskrifterna finns bestämmelser om kvalitetsledning, personal, dokumentation, kvalitetsstyrning och riktlinjer för god tillverkningsmedel.

I Läkemedelsverkets tillsyn ingår inspektion av de blodcentraler vilka framställer blodkomponenter som utgör råvara för läkemedelstillverkning såsom plasma och lättcellskoncentrat. Inspektioner av svenska blod- och plasmaferescentraler utförs enligt god tillverkningsmedel (Good Manufacturing Practice, GMP) enligt Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningsmedel för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning. I de allmänna råden finns bestämmelser om bl.a. kvalitetssystem och kvalitetssäkring, personal och organisation, dokumentation, spårbarhet, arkiveringstider, blod- och plasmatappning samt komponentframställning, förvaring och transport av blod och blodkomponenter och anmälan om avvikande händelser.

Förutom det generella nationella regelverket för läkemedel gäller även Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2000:3) om kontroll av tillverkningsmedel avseende vacciner och blodprodukter för humant bruk innan frisläppande på den svenska marknaden. Föreskrifterna är tillämpliga på vacciner för humant bruk samt läkemedel för humant bruk som härrör från blod eller plasma från människa och ålägger innehavaren av godkännande för försäljning av sådana läkemedel att innan produkterna saluförs, antingen ge in produktions- och analysprotokoll för tillverkningsmedel eller ett EU-certifikat om frisläppande från officiell kontrollmyndighet (EU official control authority batch release certificate) till Läkemedelsverket. Föreskrifterna omfattar emellertid inte blod, plasma eller blodceller av humant ursprung.

I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2001:8) om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter finns bestämmelser om anmälningskyldighet bl.a. i de fall medicintekniska produkter orsakat en patients, användares eller någon annans död eller i de fall sådana produkter orsakat eller kunnat orsaka att dessa personer fått sin hälsa allvarligt försämrad.

7 Genomförande av bloddirektivet

7.1 En särskild lag om blodsäkerhet

Regeringens förslag: De delar av direktivet som kräver lagform skall genomföras i en särskild lag om blodsäkerhet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att det finns fördelar med en heltäckande och enhetlig reglering för den verksamhet som hanterar blod och blodkomponenter men framhåller att bloddirektivet, 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 (direktivet om mänskliga vävnader och

celler) och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. bör inarbetas i en ny lagstiftning om humanbiologiskt material.

Övriga remissinstanser har lämnat förslaget till ny lag utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Insamling av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion utgör en integrerad del av hälso- och sjukvården. Insamling är det begrepp som i dag används när man inom hälso- och sjukvården avser tappning av såväl blod som blodkomponenter. För vårdgivarna är insamling av blod och blodkomponenter en nödvändig förutsättning för att de skall kunna fullgöra sin vårdskyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. I det syftet finns organisationer för blodförsörjning med blodcentraler samt fasta och mobila tappningsenheter (blodbussar).

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter samt framställning (dvs. uppdelning av blod i olika blodkomponenter), förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Sådan verksamhet är därför att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel omfattas av bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859). Bestämmelser om hälso- och sjukvård och läkemedel finns förutom i HSL och läkemedelslagen, i ett antal andra lagar, förordningar och föreskrifter (se avsnitt 6).

Socialstyrelsen har i sin egenskap av tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården givit ut föreskrifter och allmänna råd till skydd mot smitta genom blodtransfusion (se avsnitt 6.10). Läkemedelsverket har i sin egenskap av tillsynsmyndighet på läkemedelsområdet givit ut allmänna råd om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara vid läkemedelstillverkning (se avsnitt 6.11). Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd berör vissa delar av direktivets bestämmelser. Förslaget till en ny lag bottnar i behovet av en heltäckande och enhetlig reglering för verksamhet som sysslar med insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion. Den nya lagen innehåller bestämmelser om åtgärder i syfte att garantera en hög säkerhet för människors hälsa vid hanteringen av blod och blodkomponenter. Det är därför lämpligt att kalla den nya lagen lag om blodsäkerhet. De samlade erfarenheterna av lagen bör redovisas sedan lagen varit i kraft under en viss tid. Den myndighet regeringen bestämmer bör ges i uppdrag att följa upp tillämpningen.

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft den 1 januari 2003. I den proposition som föregick lagen aviserade regeringen att Socialstyrelsen skulle få i uppdrag att redovisa en uppföljning av lagens tillämpning (prop. 2001/02:44 s. 61). Socialstyrelsen har i rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, Rapport av ett regeringsuppdrag, påtalat en rad brister i den gällande lagstiftningen och förordat att en översyn görs av lagen. Även i andra sammanhang har kritik av utformningen av lagen framförts. Direktiv till en

7.2 Lagens tillämpningsområde

Regeringens förslag: Lagen om blodsäkerhet skall vara tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt på framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion (blodverksamhet). Lagen skall vara tillämplig på blodverksamhet som bedrivs vid blodcentraler. Lagen skall inte vara tillämplig vid hantering av enbart blodstamceller sedan dessa har utvunnits ur blodet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att det är viktigt att klargöra hur bestämmelserna i den föreslagna lagen förhåller sig till andra lagar, t.ex. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. *Läkemedelsverket* förespråkar att definitionerna för blod, blodkomponenter och blodverksamhet formuleras i enlighet med direktivets svenska översättning och att begränsningen av lagens tillämpningsområde görs i 3 § i stället för i definitionerna. *Landstinget i Västmanland* anför att begreppet blodcentral är otydligt formulerat. I Sverige är den juridiska personen i flertalet fall ett landsting även om det finns privata arbetsgivare i form av aktiebolag. I promemorian verkar det också som om benämningen blodcentral i vissa sammanhang avser en egen juridisk person, vilket ej är fallet någonstans i Sverige. Om man avser enskild fysisk person utanför hälso- och sjukvården bör detta förtydligas. *Sveriges Kommuner och Landsting* anför att det råder osäkerhet kring tillämpningsområdet för lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och att avsnittet om lagens tillämpningsområde bör fyllas ut.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 2 är bloddirektivet tillämpligt på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion. Direktivet är inte tillämpligt på blodstamceller (stamceller som kan bilda alla typer av blodceller). Lagen om blodsäkerhet skall vara tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt på framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion (blodverksamhet). Själva blodtransfusionen skall inte omfattas av lagens bestämmelser. Här är i stället bestämmelserna i bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, tillämpliga.

Insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning omfattas också av bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet. Sådan verksamhet har emellertid inte primärt vård- eller

behandlingssyfte och är därför inte att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Bestämmelser om hälso- och sjukvård finns i förutom HSL bl.a. i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Med hälso- och sjukvård avses i LYHS bl.a. sådan verksamhet som omfattas av HSL. HSL är en ramlag som huvudsakligen innehåller mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvården skall vara av god kvalitet och tillgodose behovet av trygghet i vården och behandlingen. Den skall vidare vara lättillgänglig och bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patienten skall ges information om sitt hälsotillstånd och de behandlingsmetoder som står till buds. Bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet skall i förhållande till HSL:s bestämmelser ses som kompletterande regler i de fall blodverksamheten omfattas av båda lagarna. Bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet får inte tas till intäkt för att bortse från HSL:s grundläggande regler om krav på vården. Allmänt kan sägas att det är den enskilda situationens art som är avgörande för bedömningen av om en bestämmelse i HSL skall tillämpas jämte en bestämmelse i lagen om blodsäkerhet. Den föreslagna lagen skall vara tillämplig på blodverksamhet som bedrivs vid blodcentraler. Lagen skall inte vara tillämplig vid hantering av enbart blodstamceller efter att dessa har utvunnits ur blodet. Bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet skall som tidigare angetts bl.a. vara tillämpliga vid insamling och kontroll av råvara (blod och blodplasma) för läkemedelstillverkning, jfr artikel 2 i bloddirektivet. Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning skall däremot bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) i stället gälla.

7.3 Krav på tillstånd att bedriva blodverksamhet

Regeringens förslag: Blodverksamhet skall endast få bedrivas av den som har tillstånd. Tillståndet skall vara tidsbegränsat och förenat med de villkor som skall gälla för verksamheten. Tillstånd skall endast få meddelas om blodverksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet vid hanteringen av blod och blodkomponenter. Den som bedriver blodverksamhet skall systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer skall besluta om tillstånd till att bedriva blodverksamhet och de villkor som skall gälla för verksamheten.

Någon väsentlig förändring av blodverksamheten får inte göras utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Något krav på att tillståndet skulle vara tidsbegränsat och förenat med villkor föreslogs emellertid inte. Inte heller föreslogs att den som bedriver blodverksamhet systematiskt och fortlöpande skall utveckla och säkra verksamheten för att bibehålla en hög kvalitet och säkerhet och att någon väsentlig förändring av blodverksamheten inte får göras utan att

den myndighet regeringen bestämmer i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* anför att förutsättningarna för att beviljas tillstånd till blodverksamhet inte framgår av lagförslaget och inte heller av motiven. Utan kriterier för när tillstånd skall beviljas finns inga rättsliga grunder att fatta beslut på. Lagförslaget medger inte heller att villkor för tillstånd får meddelas. För det fall detta är avsikten, bör det komma till uttryck i lagen. *Länsrätten i Uppsala län* anför att det för ett införlivande av det aktuella EG-direktivet, och för att den föreslagna lagen skall kunna tillämpas, krävs att ytterligare bestämmelser slås fast i förordnings- och föreskriftsform. Detta gäller för domstolarnas tillämpning särskilt beträffande kriterier för tillståndsgivning. *Socialstyrelsen* och *Läkemedelverket* anför att det av artikel 5.4 i direktivet framgår att blodcentraler inte får göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande. *Socialstyrelsen* anser att denna artikel bör genomföras genom en lagreglering. *Läkemedelsverket* anser att de behöriga myndigheterna skall ansvara för att krav på kvalitets- och säkerhetsnormer införs på ett enhetligt sätt och att detta kräver en utvecklad och formaliserad samverkan. Det finns vidare ett antal oklarheter som rör tillståndsgivning för import från tredje land och beträffande de fall ansökan om tillstånd avser blodverksamhet enbart för blodkomponenter till läkemedelsframställning anser verket att det är oklart vilka krav på behörighet som krävs hos blodcentralpersonalen, hur tillståndsgivningen skall gå till och hur säkerheten på spårbarheten om en sådan central läggs ner skall säkerställas.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 4 skall medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter som skall ansvara för att kraven i direktivet uppfylls.

Enligt artikel 5 skall medlemsstaterna säkerställa att blodverksamhet endast bedrivs av de inrättningar som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten. Inrättningarna skall därför till den behöriga myndigheten lämna de uppgifter som anges i direktivets bilaga I (namn på blodcentralen, namn på ansvariga personer och deras kvalifikationer m.m., förteckning över sjukhusblodbanker som blodcentralen förser med blod och beskrivning av kvalitetssystem). När den behöriga myndigheten kontrollerat att inrättningen för blodverksamhet uppfyller kraven i direktivet skall myndigheten meddela inrättningen vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som skall uppfyllas. Inrättningen för blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande. Vidare följer av artikel 5 att den behöriga myndigheten får ompröva designeringen av en inrättning för blodverksamhet och dra in auktoriseringen, ackrediteringen eller tillståndet för densamma, antingen tillfälligt eller definitivt, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet.

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård, annan medicinsk verksamhet och smittskydd. Myndigheten utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynen syftar främst till att förebygga skador och eliminera

risker i hälso- och sjukvården. Genom tillsynen skall Socialstyrelsen stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Med stöd av bl.a. förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. har myndigheten utarbetat föreskrifter och allmänna råd om blodverksamhet m.m. (se avsnitt 6.10). Socialstyrelsen ansvarar i dag för regelgivning och tillsyn över den verksamhet vid blodcentralerna som avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda för transfusionsändamål.

Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för verksamhet för kontroll och tillsyn av bl.a. läkemedel och är den myndighet som i Sverige ansvarar för införande av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställts i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet). Läkemedelsverket har enligt läkemedelslagstiftningen tillsyn över den del av verksamheten vid blodcentraler som avser framställning av blodkomponenter som råvara för tillverkning av läkemedel. Med stöd av läkemedelsförordningen (1992:1752) har verket utarbetat föreskrifter om tillstånd för tillverkning av läkemedel och om god tillverkningssed för läkemedel m.m. (se avsnitt 6.11).

Regeringen har för avsikt att i förordning peka ut Socialstyrelsen och Läkemedelsverket som ansvariga myndigheter att besluta om tillstånd till blodverksamhet. Myndigheterna bör ansvara för att krav på kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling och kontroll av blod och blodkomponenter införs på ett enhetligt sätt. Myndigheterna bör också utveckla och formalisera samverkan i frågor om tillämpningen av den nya lagen.

Tillståndsförfarandet innebär en förhandsgranskning inför etableringen av en viss blodverksamhet. För den ansvariga myndigheten innebär förfarandet att myndigheten tidigt får kännedom om planerade etableringar och ges möjlighet att påverka utformningen. Det föreslås därför att blodverksamhet skall få bedrivas endast av den som har tillstånd. Med den som bedriver verksamhet avses fysiska och juridiska personer. Ett tillstånd bör tidsbegränsas och förenas med villkor om vad som skall gälla för verksamheten. Tidsbegränsningen medför att verksamheten kan omprövas regelbundet, vilket är nödvändigt för att kontrollera kvaliteten och säkerheten vid blodcentralerna. Tillstånd skall meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet vid hanteringen av blod och blodkomponenter och den som bedriver verksamhet skall systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten för att bibehålla en hög kvalitet och säkerhet. I den nya lagen bör också finnas bestämmelser om att det krävs ett skriftligt godkännande från den ansvariga myndigheten när det skall göras en väsentlig förändring av verksamheten. Så kan exempelvis vara fallet när blodverksamhetens inriktning förändras.

Direktivet uppställer inga krav på tillstånd för import av blod och blodkomponenter från tredje land. Däremot föreskriver artikel 14 att medlemsstaterna skall säkerställa att en blodcentral inför ett system för spårbarhet som garanterar att varje enskild blodgivning och typ av blodkomponent går att identifiera. Systemet skall garantera samma spårbarhet för blod och blodkomponenter oberoende av om dessa härstammar från Sverige eller från tredje land (se avsnitt 7.11). Artikel 21 föreskriver vidare att blodcentraler skall sörja för att varje givning av blod och blod-

komponenter kontrolleras enligt de grundläggande krav på kontroll av tappat blod och plasma som uppställts i bilaga IV. Vidare anges att medlemsstaterna skall se till att blod och blodkomponenter som importeras till gemenskapen uppfyller samma krav som blod och blodkomponenter som härrör från den egna staten genom att kontroller sker i enlighet med bilaga IV (se avsnitt 7.18). Regeringen anser att något krav på tillstånd för import av blod och blodkomponenter från tredje land inte skall föras in i den nya lagen. De angivna kraven på spårbarhet och kontroll är enligt regeringens mening tillräckliga för att se till att säkerhet upprätthålls för blod och blodkomponenter som importeras från tredje land.

7.4 Sjukhusblodbanker

Regeringens bedömning: Det krävs inga bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 6 om att direktivets artiklar 7, 10, 11.1, 12.1, 14, 15, 22 och 24 skall tillämpas på sjukhusblodbanker.

Promemorians förslag: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. I promemorian föreslogs att bestämmelserna i lagen om ansvarig person, anmälningsskyldighet och sekretess även skulle gälla för sjukhusblodbanker.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* och *Socialstyrelsen* anför att det är oklart om hela lagen skall vara tillämplig på sjukhusblodbanker eller inte och att lagtexten bör förtydligas.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 6 föreskriver att artiklarna 7, 10, 11.1, 12.1, 14, 15, 22 och 24 skall tillämpas på sjukhusblodbanker. Krav avseende personal, kvalitetssystem, dokumentation, spårbarhet, anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar, villkor för förvaring, transport och distribution samt sekretess skall sålunda gälla även för sjukhusblodbanker. I artikel 3 definieras sjukhusblodbanker som sjukhusenheter som förvarar och distribuerar samt får utföra förenlighetsprovning på blod och blodkomponenter (procedur som utförs inför en transfusion för att säkerställa att blodgruppsserologisk förenlighet föreligger mellan blodmottagaren och blodkomponenten) som enbart är avsedda att användas inom sjukhuset. Definitionen hänför sig till verksamhet som bedrivs i utlandet. I Sverige är verksamheten vid en s.k. sjukhusblodbank integrerad i den verksamhet som i dag bedrivs inom blodcentralerna. Någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 6 behövs därför inte.

Regeringens förslag: Tillsynen över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen skall utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

En tillsynsmyndighet skall på begäran ha rätt att få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Har flera tillsynsmyndigheter utsetts skall de lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen.

En tillsynsmyndighet skall regelbundet inspektera och kontrollera blodverksamheten. Perioden mellan två inspektioner eller kontroller skall inte vara längre än två år. Myndigheten skall dessutom inspektera och kontrollera verksamheten efter anmälningar om misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser. En tillsynsmyndighet skall ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och skall i sådana utrymmen få göra undersökningar. Den vars verksamhet inspekteras skall vara skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

För genomförande av tillsynen, inspektioner och kontroller skall en tillsynsmyndighet få meddela de förelägganden som behövs. Ett föreläggande skall få förenas med vite.

Vid inspektion skall den som utför inspektionen ha rätt att hos polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras. Begäran om biträde får göras endast när det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att inspektionen inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl för begäran.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i 6 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är tillräckliga för att uppfylla direktivets krav om att en tillsynsmyndighet skall genomföra inspektioner och kontroller vid allvarliga biverkningar som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter och som uppstår vid eller efter transfusion. Någon särskild bestämmelse om detta krävs därför inte i den nya lagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslogs att en tillsynsmyndighet även skulle genomföra inspektioner och kontroller vid allvarliga biverkningar.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför att enligt läkemedelslagen har Läkemedelsverket bl.a. rätt att ta prover, få biträde av blodcentralen vid undersökningen och för det fall att blodcentralen vägrar biträde eller tillträde till lokalerna får verket meddela förelägganden med vite. Dessa möjligheter saknas i förslaget. Visserligen kan en tillsynsmyndighet begära assistans av polismyndigheten om det skulle behövas för att tillsyn skall kunna ske. Detta är dock något som skall nyttjas först när alla andra vägar har uttömts. Genom att möjligheten att förelägga med vite införs finns ännu ett alternativ att ta till innan polisen kopplas in. Det skulle därför vara olyckligt om det inte ges samma befogenhet i båda

lagarna. Läkemedelsverket föreslår därför att den nya lagen i denna del utformas så att den överensstämmer med läkemedelslagen. *Landstinget i Värmland* och *Örebro läns landsting* anför att Socialstyrelsen redan har tillsynsansvar över all hälso- och sjukvård. För det första anser landstingen att det är naturligt att tillsynsansvaret skall åvila Socialstyrelsen för all blodverksamhet förutom de specifika delar som omfattas av Läkemedelsverkets verksamhetsområde. Vidare kan ej införande av särskilda regler för tillsyn av blodverksamhet vara motiverat annat än genom direktivets specifika krav. Eftersom det redan föreligger krav om att upprätthålla kvalitetssystem inom hälso- och sjukvårdsverksamhet och huvudparten av blodverksamheten dessutom redan är ackrediterad skulle ett anmälningsförfarande enligt ovan kunna kombineras med rapportering av kvalitetssystem inklusive utfall av extern tillsyn t.ex. via SWEDAC. Genom ett sådant förfarande skulle parallellt och kostnadsdrivande merarbete kunna undvikas för såväl sjukvårdshuvudmännen som tillsynsmyndigheten. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att uppdelningen av ansvar mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket samt deras inbördes roller känns otydlig. Läkemedelsverket som i praktiken hittills varit ansvarig för att utforma kvalitetsstandarder och genomföra blodcentralinspektioner, borde med sin erfarenhet fått en mera uttalad ansvarsroll inom området. *SWEDAC* delar inte slutsatsen i promemorian att det är de myndigheter som pekas ut som ansvariga myndigheter som i sin helhet skall utföra den praktiska tillsynen och anför bl.a. att det skulle vara ett betydande resursslöseri att inte utnyttja den redan etablerade ackrediteringsordningen för den basala tillsynen av blodverksamheterna. Denna tillsyn kan givetvis kompletteras genom att ansvarig myndighet ställer tilläggskrav utöver ackrediteringskraven som sedan SWEDAC implementerar vid den återkommande tillsynen eller att ansvarig myndighet själv gör viss riktad kompletterande tillsyn. Ansvarig myndighet kan givetvis även välja att då och då delta vid SWEDAC:s tillsyner för att följa upp verksamheten och även SWEDAC:s arbetssätt. Till skillnad från Socialstyrelsen utövar Läkemedelsverket redan i dag tillsyn enligt GMP (Good Manufacturing Practice) vad gäller blodkomponenter. Inom detta område finns redan ett pågående arbete som syftar till att samordna tillsynerna mellan Läkemedelsverket och SWEDAC. Det är viktigt att understryka att tillsynen av praktiska skäl måste samordnas. Om detta förslag genomförs i sin nuvarande form innebär det att en enskild blodcentral kan få tillsynsbesök av SWEDAC (genom ackrediteringen), Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Läkemedelsindustrin (i samband med läkemedelsstudier). Det är även viktigt att nämna att läkemedelsindustrin nästan alltid undersöker om en viss blodcentral är ackrediterad innan uppdrag läggs ut.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Enligt artikel 8 skall medlemsstaterna säkerställa att den av medlemsstaten utsedda behöriga myndigheten genomför inspektioner och ändamålsenliga kontroller av blodcentralerna för att säkerställa att kraven i direktivet följs. Den behöriga myndigheten skall regelbundet genomföra inspektioner och kontroller. Perioden mellan två inspektioner och kontroller får inte vara längre än två år. Vid inspektionerna och kontrollerna

skall den behöriga myndigheten ha befogenhet att ta prover för undersökning och analys samt granska alla handlingar som har betydelse för inspektionen. Den behöriga myndigheten skall dessutom genomföra inspektioner och andra ändamålsenliga kontroller i händelse av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar eller misstanke om detta i enlighet med artikel 15.

Läkemedelsverkets inspektioner och kontroller av blodcentraler med stöd av läkemedelslagen (1992:859)

Sedan år 1994 utför Läkemedelsverket med stöd av läkemedelslagen (1992:859) inspektioner och kontroller på blodcentraler i Sverige. Inspektioner görs vartannat år och antalet inspektionsobjekt är för närvarande cirka 100. I inspektionen ingår att inspektera samtliga moment som hanteringen av blod och blodkomponenter kräver. Inspektörerna granskar givarkriterier, givarintervjuer, tappning, kontroll, komponentuppdelning, förvaring, frisläppning (förfarande när blodkomponenter godkänns för avsedd användning) och distribution. Även kvalitetssystem, personal, lokaler och utrustning granskas. Läkemedelsverket granskar huvudsakligen den del som avser blod och blodkomponenter avsedda för läkemedelstillverkning. Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen av blodcentralernas övriga verksamhet. Enligt överenskommelse med Socialstyrelsen utför Läkemedelsverket även inspektioner av förvaring och hantering av blod och blodkomponenter avsedda för transfusion. Läkemedelsverket sänder en kopia av inspektionsrapporten till Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet. Läkemedelsverket granskar sålunda inte blodgruppsserologiska laborationer (laboratorier som arbetar med bl.a. blodgrupperingar och antikroppundersökningar), förenlighetskontroller (kontroller som utförs inför en transfusion för att säkerställa att förenlighet föreligger mellan blodmottagaren och blodkomponenten) och säkerhetsrutiner inför utlämning av blod för transfusion.

Akreditering

En blodcentral kan dessutom via Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, SWEDAC, ansöka om att få sin verksamhet ackrediterad mot internationell standard. SWEDAC är en central myndighet som bl.a. har till uppgift att verka som nationellt ackrediteringsorgan, vilket innebär att SWEDAC kompetensbedömer organ som skall utföra analys, provning, kalibrering, certifiering m.m. Det finns i dag en väl fungerande ackrediteringsordning inom laboratiemedicinen bl.a. inom transfusionsmedicin. En organisation som ansöker om ackreditering genomgår en bedömning som bygger på en granskning av den dokumentation som rör blodcentralens kvalitetssystem, dvs. organisation, rutiner, metoder, personalens kompetens etc. En noggrann granskning görs av hur verksamheten bedrivs i praktiken innan beslut fattas om ackreditering. Ett ackrediteringsbeslut följs upp genom regelbundna tillsynsbesök och ackrediteringsbeviset kan återkallas om skäl föreligger. Ackrediteringsförfarandet är frivilligt och kostnaderna för bedömning, tillsyn och ackreditering betalas av blodcentralen. För närvarande har nära 70 procent av landets blod-

centraler valt att bli ackrediterade mot kvalitetsstandarden ISO/IEC 17025 eller en EN-ISO 15189 som omfattar såväl krav på hur verksamheten utövas, som krav på ledningssystem. Det innebär att ett stort antal av landets blodcentraler regelbundet är föremål för årlig tillsyn av SWEDAC. Att en så stor andel av landets blodcentraler har valt att bli ackrediterade har haft kvalitetshöjande effekter för verksamheten vid blodcentralerna.

Tillsynen över blodverksamhet

Som framgått tidigare (se avsnitt 7.3) kommer Socialstyrelsen och Läkemiddelsverket att pekas ut som de myndigheter som skall besluta om tillstånd till blodverksamhet. Det är därför lämpligt att det är dessa myndigheter som skall utöva tillsyn över sådan verksamhet.

För att öka effektiviteten i tillsynen och undvika onödig överlappning, bör tillsynsmyndigheterna vid sin tillsyn ta hänsyn till i vilken utsträckning verksamheten är ackrediterad. Tillsynsmyndigheterna har möjlighet att samråda med SWEDAC vid utformningen av sina föreskrifter om hur ackrediteringen skall beaktas vid myndigheternas tillsyn.

Myndigheterna skall se till att den nya lagens bestämmelser och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. Den som står under tillsyn är skyldig att på begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som tillsynsmyndigheten behöver för tillsynen. Tillsynsmyndigheten har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. En tillsynsmyndighet kan hamna i situationer när myndigheten i sitt praktiska tillsynsarbete har behov av att kunna utbyta sekretessbelagd information med en annan tillsynsmyndighet. För att möjliggöra ett informationsutbyte mellan myndigheterna föreslås därför att en tillsynsmyndighet skall lämna en annan tillsynsmyndighet de uppgifter som behövs för att den myndigheten skall kunna utöva sin tillsyn (jfr avsnitt 7.22). En tillsynsmyndighet skall också i enlighet med artikel 8 regelbundet inspektera och kontrollera blodverksamhet. Perioden mellan två inspektioner eller kontroller får inte vara längre än två år. Regeringen anser att det är nödvändigt att en tillsynsmyndighet vid sådana inspektioner och kontroller skall ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och att myndigheten i sådana utrymmen skall få göra undersökningar. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras skall vara skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. För genomförande av tillsynen, inspektioner eller kontroller skall en tillsynsmyndighet också få meddela de förelägganden som behövs och i de fall det kan vara motiverat kombinera ett föreläggande med vite. Ett beslut om föreläggande kan exempelvis vara aktuellt i de fall en tillsynsmyndighet vägrats tillträde till utrymmen som används i verksamheten eller när biträde inte lämnats vid en inspektion.

Av artikel 8 framgår att behörig myndighet skall genomföra inspektioner och kontroller vid allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar eller misstanke om sådana i enlighet med artikel 15. Enligt artikel 15 skall medlemsstaterna se till att alla allvarliga avvikande händelser i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och

distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet, liksom alla allvarliga iakttagna biverkningar vid och efter transfusion som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten. En bestämmelse om att en tillsynsmyndighet skall inspektera och kontrollera blodverksamhet vid allvarliga avvikande händelser eller misstanke om sådana föreslås därför i den nya lagen.

Enligt 6 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, utövar Socialstyrelsen tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Socialstyrelsen eller den styrelsen förordnar har enligt bestämmelserna i LYHS rätt att inspektera verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn. Den som utför inspektion har rätt till tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Blodtransfusioner omfattas inte av bloddirektivet eller av bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet. Bestämmelserna i LYHS om inspektioner är, enligt regeringens uppfattning, tillräckliga för att uppfylla direktivets krav om inspektioner och kontroller vid allvarliga biverkningar som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter och som uppstår vid eller efter transfusion. Någon bestämmelse om detta krävs därför inte i den nya lagen.

Biträde av polismyndigheten

Polisen har enligt ett stort antal författningar skyldighet att i olika sammanhang bistå myndigheter med handräckning. Bakgrunden till polisens skyldighet att på begäran av annan myndighet bistå med handräckning är polisens befogenhet att använda våld i vissa situationer. En handräckningsbegäran skall dock ske först sedan den begärande myndigheten konstaterat att uppgiften inte kan lösas utan biträde av polisen. Det är angeläget att motverka att polisens resurser används för att verkställa tillsynsmyndighetens beslut i fall där polisens särskilda kompetens och befogenhet att bruka våld inte är nödvändig. Myndigheten bör vid en begäran om biträde visa på konkreta omständigheter som gör det antagligt att biträde krävs för att uppgiften skall kunna utföras. I den nya lagen bör det därför införas en bestämmelse att biträde av polismyndigheten endast skall ges när det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kommer att kunna utföras utan att polisens särskilda befogenhet att använda våld behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl för begäran.

Regeringens förslag: I de fall en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt lagen, skall myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse.

Om en tillsynsmyndighet finner att blodverksamhet inte uppfyller kraven enligt lagen eller de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen skall myndigheten få förelägga blodcentralen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet skall få förenas med vite. Ett föreläggande skall innehålla uppgifter om de åtgärder tillsynsmyndigheten anser bör vidtas för att de påtalade missförhållandena skall kunna avhjälpas.

Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga, skall tillsynsmyndigheten få återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet. Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, skall tillsynsmyndigheten få besluta om återkallelse av tillståndet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande. Ett sådant beslut skall gälla i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl skall beslutets giltighetstid få förlängas med ytterligare sex månader.

Om det är fara för människors liv eller hälsa skall tillsynsmyndigheten utan föregående föreläggande få återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet.

Om en tillsynsmyndighet misstänker att ett brott har begåtts skall myndigheten anmäla överträdelser av bestämmelser i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen till en polismyndighet eller Åklagarmyndigheten.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att en tillsynsmyndighet förutom att få kunna återkalla ett tillstånd att bedriva blodverksamhet även skulle kunna få förbjuda verksamheten. Möjligheten för tillsynsmyndigheten att förbjuda verksamheten föreslogs vara i de fall myndigheten skulle finna att det föreligger allvarliga missförhållanden vid en blodcentral eller om fara föreligger för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa i övrigt.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför det inte finns behov av att kunna vidta två alternativa åtgärder mot en verksamhet som inte håller måttet. Möjligheten att återkalla ett tidigare givet tillstånd borde vara tillräckligt. Däremot kan det finnas skäl att införa en bestämmelse som gör det möjligt att fatta interimistiska beslut om återkallelse. Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas och ett sådant beslut inte kan avvaktas bör en tillsynsmyndighet kunna besluta om interimistisk återkallelse.

Övriga remissinstanser har lämnat promemorians förslag utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 5 skall medlemsstaterna säkerställa att blodverksamhet endast bedrivs av de inrättningar som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten. Inrättningarna skall därför till den behöriga myndigheten lämna de uppgifter som anges i direktivets bilaga I (namn på blodcentralen, namn på ansvariga personer och deras kvalifi-

kationer m.m., förteckning över sjukhusblodbanker som blodcentralen förser med blod och beskrivning av kvalitetssystem). När den behöriga myndigheten kontrollerat att inrättningen för blodverksamhet uppfyller kraven i direktivet skall myndigheten meddela inrättningen vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som skall uppfyllas. Vidare följer av artikel 5 att den behöriga myndigheten får ompröva designeringen av en inrättning för blodverksamhet och dra in auktoriseringen, ackrediteringen eller tillståndet för densamma, antingen tillfälligt eller definitivt, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet.

Bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet syftar till att garantera en hög säkerhet för människors hälsa vid hantering av blod och blodkomponenter. Om en tillsynsmyndighet blivit medveten om brister i en pågående blodverksamhet är det nödvändigt att myndigheten tar kontakt med den som bedriver verksamheten och framför kritik. När förhållandena så påkallar bör tillsynsmyndigheten också ha möjlighet att i formen av ett skriftligt föreläggande kräva att uppmärksammade missförhållanden avhjälpas. Ett sådant föreläggande skall innehålla uppgifter om de åtgärder tillsynsmyndigheten anser bör vidtas för att de påtalade missförhållandena skall kunna avhjälpas. Tillsynsmyndighetens anvisning skall ses som en rekommendation och det skall inte finnas något som hindrar att den som bedriver blodverksamhet väljer ett annat sätt att avhjälpa bristen. Det väsentliga är att bristen avhjälpas. De missförhållanden som kan tänkas föranleda beslut om föreläggande kan vara av skiftande karaktär. Att i detalj ange sådana förhållanden är inte möjligt. Om verksamheten avviker från krav som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter bör föreläggande övervägas. Så kan vara fallet när tillräcklig personal eller personal med lämplig kompetens saknas. Andra exempel på missförhållanden kan avse lokaler eller utrustning. I särskilda fall kan det vara motiverat att förstärka effekten av ett föreläggande genom att kombinera detta med vite. Föreläggandet är avsett att användas först om åtgärder inte vidtas frivilligt. Liknande bestämmelser finns i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, och i läkemedelslagen (1992:859). I lagen (1985:206) om vite finns bestämmelser om vitesföreläggande, vitesbelegg, utdömande av vite m.m.

Den yttersta åtgärden när dialog, kritik och föreläggande – eventuellt med vite – prövats utan framgång är återkallelse av tillstånd att bedriva blodverksamhet. Om ett föreläggande om att avhjälpa missförhållanden inte följs och om missförhållandena är allvarliga bör en tillsynsmyndighet ha möjlighet att fatta beslut om återkallelse. Ett så allvarligt beslut som att återkalla ett tillstånd bör tillgripas endast när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse. I normalfallet har tillsynsmyndigheten förelagt den som bedriver verksamhet att åtgärda konstaterade missförhållanden eller brister. Om rättelse ändå inte sker måste för säkerhetens skull finnas som sista alternativ att återkalla tillståndet.

Även i de fall det finns sannolika skäl för att tillståndet helt eller delvis kommer att återkallas skall en tillsynsmyndighet få besluta om återkallelse tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande. Ett interimistiskt beslut skall gälla i högst sex månader men bör om det föreligger synnerliga skäl kunna förlängas med ytterligare sex månader. Under förstnämnda tid

skall tillsynsmyndigheten normalt sett kunna slutföra sin utredning för att slutligt kunna ta ställning till om tillståndet skall återkallas eller den som bedriver verksamheten kunnat åtgärda missförhållandena.

En möjlighet att utan föregående föreläggande omedelbart återkalla tillståndet bör också finnas om missförhållandena är av sådan akut och allvarlig karaktär att effekterna av ett föreläggande inte kan avvaktas av hänsyn till människors liv eller hälsa. Mindre ingripande åtgärder som föreläggande är i dessa fall inte tillräckliga för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetskrav iakttas vid hantering av blod och blodkomponenter.

I de fall en tillsynsmyndighet misstänker att något brott har begåtts bör myndigheten som ett led i tillsynen vara skyldig att anmäla detta till polis eller åklagare. Detta är en viktig förutsättning för att straffbestämmelserna (se avsnitt 7.23) skall få avsedd betydelse för efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Regeringen anser inte, till skillnad från den bedömning som gjordes i promemorian och i likhet med Socialstyrelsen, att det finns behov för en tillsynsmyndighet att kunna vidta två alternativa åtgärder mot en blodverksamhet som inte håller måttet, dvs. att antingen förbjuda blodverksamheten eller att återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet. De föreslagna åtgärderna, föreläggande och återkallelse, är enligt regeringens bedömning tillräckliga för att förhindra att sådan blodverksamhet bedrivs som inte uppfyller lagens krav eller de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

7.7 Ansvarig person

Regeringens förslag: Hos den som bedriver blodverksamhet skall det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen skall vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet. Verksamhetschefen skall få uppdrag åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att verksamhetschefen skulle vara en läkare med specialistkompetens. Det föreslogs inte att verksamhetschefen skulle ha erhållit specialistkompetens inom något särskilt område. I det fall verksamhetschefen inte skulle vara en läkare med sådan kompetens föreslogs att ansvaret i stället skulle utövas av en särskilt utsedd befattningshavare.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* anför att lagförslaget krav på kompetens hos den ansvarige personen inte är tillräckliga och att det är oklart vilka krav som ställs på en särskilt utsedd befattningshavare. *Socialstyrelsen* anför att det bör klargöras hur det nya regelverket förhåller sig till HSL:s regelverk om verksamhetschef. *Landstinget i Jönköpings län* anför att det är oklart vad som gäller om verksamhetschefen inte är läkare med specialistkompetens. Det bör förtydligas om då i stället ansvaret skall utövas av en särskilt utsedd befattningshavare med denna kompetens. *Landstinget i Västra Götalands län* anför att det inte nämns vilken specialistkompetens som krävs. Rimligen bör kravet vara

specialistkompetens i transfusionsmedicin/klinisk immunologi/klinisk kemi. Om inte specialistkrav anges bör det framgå antingen i lagtext eller i myndighetsföreskrifter vilka kvalifikationskrav som skall vara uppfyllda för att leda verksamheten. *Landstinget i Västmanland* anför att det inte framkommer vem av parterna juridisk person/verksamhetschef/ansvarig person som har yttersta ansvaret för blodverksamheten. Inte heller framkommer vilka rättigheter som den ytterst ansvariga måste ha för att kunna sköta sitt arbete så att ansvar kan utkrävas på rätt nivå, om annan nivå än juridisk person avses. Landstinget anför vidare att begreppet verksamhetschef inte finns i EG-direktivet. Detta medför bland annat att det tunga ansvaret för att rapportera felaktigheter till myndigheter överförs från en definierad ansvarig person till ett begrepp (verksamhetschef) som ej är definierat i EG-direktivet eller i promemorian. Landstinget föreslår därför att begreppet "ansvarig person" i artikel 9 bibehålls. *Västerbottens läns landsting* anser att ansvar och roll för läkare med specialistkompetens i transfusionsmedicin, där blodverksamhet eller verksamhet vid sjukhusblodbank bedrivs, bör förtydligas. *Svenska blodalliansen* i frågasätter om "den som svarar för verksamheten" är synonymt med "ansvarar för verksamheten". Om svaret är ja bör det förtydligas. Om svaret är nej uppstår oklarhet kring vad som skiljer dessa uppgifter. Det är vidare oklart vad som avses med "läkare med specialistkompetens". Avsikten kan knappast vara att alla specialistkompetenser skall godtas. Det kan vara för snävt att kräva specialistkompetens i transfusionsmedicin då brist på sådana specialister i framtiden skulle kunna innebära en risk att inte kunna bedriva verksamhet. Ett alternativ vore att inte specificera denna punkt i lagtexten, analogt med skrivningen i direktivet. Myndigheterna kunde i stället ges uppdrag att närmare specificera specialistkravet i författning eller lämplig regleringsordning.

Skälen för regeringens förslag: Artikel 9 föreskriver att blodcentralen skall utse en person med ansvar för att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad dessa skall användas till, samlas in och kontrolleras i enlighet med gällande lagstiftning. I ansvaret ligger även att sörja för att blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion framställs, förvaras och distribueras i enlighet med gällande lagstiftning. Den ansvariga personen skall vidare se till att lämna information till den behöriga myndigheten vid beviljande av tillstånd enligt artikel 5. Ansvar föreligger även för att kraven i artiklarna 10, 11, 12, 13, 14 och 15 (bestämmelser om personal, kvalitetssystem, dokumentation m.m.) i direktivet uppfylls. Artikel 9 föreskriver vidare att den ansvariga personen skall ha minst två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera inrättningar som är auktoriserade att bedriva verksamhet som innefattar insamling och/eller kontroll av blod och blodkomponenter eller framställning, förvaring och distribution av dessa. Den ansvariga personen får delegera sina ansvarsområden till andra personer som har tillräckliga kvalifikationer att utföra sådana uppgifter. Enligt direktivet skall blodcentralen till den behöriga myndigheten anmäla namnet på den ansvariga personen och namnen på de personer som genom delegation fått tilldelat verksamhetschefens ansvarsområden. Om dessa personer definitivt eller tillfälligt ersätts skall blodcentralen omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på de nya personerna och den tidpunkt ansvaret tas över.

Av 29 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, framgår att där det bedrivs hälso- och sjukvård skall det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Det finns inget krav på att denne skall vara utbildad inom medicin eller biologi. En verksamhetschef har dock, antingen själv eller genom att anlita personer med lämplig kompetens, att säkerställa de krav som ställs på honom eller henne. Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:8) Verksamhetschef inom hälso- och sjukvård behandlar en verksamhetschefs ansvar och arbetsuppgifter. I 4 kap. 1 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, FYHS, finns bestämmelser om läkares specialistkompetens. Den legitimerade läkare som vill uppnå specialistkompetens skall genomgå vidareutbildning under minst fem år för att förvärva de kunskaper, färdigheter och förhållningssätt som föreskrivits för den sökta specialistkompetensen.

Ett effektivt genomförande av artikel 9 kräver att en bestämmelse som anger krav på ansvarig person förs in i den nya lagen. Som tidigare framgått (se avsnitt 4) leds verksamheten vid de åtta blodcentralerna vid regionsjukhusen/universitetssjukhusen och vid enstaka annan blodcentral av läkare med specialistkompetens i transfusionsmedicin. Övriga blodcentraler förestås i regel av läkare med specialistkompetens i t.ex. klinisk kemi eller av annan personal.

Det föreslås att det i lagen anges att den som bedriver blodverksamhet skall ha en verksamhetschef som svarar för verksamheten. Verksamhetschefen skall vara en särskilt utsedd befattningshavare som har tillräcklig kompetens och erfarenhet. För det fall verksamhetschefen skulle sakna kompetens att utföra vissa uppgifter föreslås att denne skall få uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet, att utföra vissa ledningsuppgifter. Verksamhetschefen skall inte kunna avhända sig hela sitt samlade ledningsansvar genom delegering. Några viktigare ledningsuppgifter måste verksamhetschefen behålla själv.

7.8 Personal

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 10 om kvalifikationer för personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför att när givaren tappas är det ofta oklart om en blodkomponent skall användas för transfusion eller läkemedelstillverkning. I dessa fall borde av praktiska skäl bestämmelserna i HSL, LYHS och FYHS vara tillämpliga för kraven på personalens behörighet att utföra insamling och kontroll, oberoende om komponenten skall användas till transfusion eller för läkemedelstillverkning.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 10 föreskriver att personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och

distribution av blod och blodkomponenter skall ha tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra dessa uppgifter. Personal med detta ansvar skall ges aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad utbildning.

Som framgått av avsnitt 7.1 är insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, och förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, FYHS, finns bestämmelser om behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal (legitimation m.m.).

I 2 e § HSL anges att där det bedrivs hälso- och sjukvård skall det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om system för att fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården och om rutiner som tillgodoser att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillräcklig kompetens.

I Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning, finns bestämmelser om kvalitetssystem för att säkerställa att personal som arbetar med insamling av blod eller plasma avsedd för tillverkning av läkemedel har utbildning i de delar av GMP (Good Manufacturing Practice, dvs. god tillverkningssed) som är relevanta för deras arbete.

Direktivets krav i artikel 10 om personal bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.9 Kvalitetssystem för blodcentraler

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 11.1 om kvalitetssystem för blodcentraler. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inga invändningar i sak.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 11.1 skall medlemsstaterna sörja för att alla blodcentraler inför och upprätthåller ett kvalitetssystem för blodcentralens verksamhet som är grundat på principerna för goda rutiner.

Ett kvalitetssystem omfattar de organisatoriska strukturer, rutiner, processer och resurser som är nödvändiga för ledning och styrning av verksamheten med avseende på kvalitet. De kvalitetssystem som svenska blodcentraler tillämpar i dag är dels GMP (Good Manufacturing Practice) för den verksamhet som berör blod och blodkomponenter avsedda för läkemedelstillverkning, dels ISO 9000-relaterade system som är anpassade för laborieverksamhet. De flesta svenska blodcentraler har an-

sökt om och erhållit ackreditering av sin verksamhet. Denna ackreditering anger att kraven i internationell ISO-standard är uppfyllda. För svenska blodcentraler är tillämpning av GMP obligatoriskt sedan år 1995 varför det i Läkemedelsverkets kontroller ingår att bedöma om verksamheten överensstämmer med de krav som uppställs enligt GMP-standard. Krav på GMP kommer även fortsättningsvis att gälla för framställning, förvaring och distribution av blodkomponenter avsedda för läkemedelstillverkning.

Enligt artikel 11.2 skall de gemenskapsnormer och specifikationer om kvalitetssystem för blodcentraler som anges i artikel 29 h anpassas i enlighet med den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Artikel 29 anger att anpassningen skall ske enligt det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28. I enlighet med artikel 28 har kommissionens direktiv 2005/62/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler antagits. Direktivet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Av 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, framgår att inom hälso- och sjukvården skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter på området i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Bestämmelser om kvalitetssystem för blodcentraler finns även i Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningsledning för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning.

Direktivets krav i artikel 11.1 om kvalitetssystem bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.10 Dokumentation

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 12 om dokumentation. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte kommenterat bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 12 skall blodcentraler upprätta dokumentation om arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär.

Dokumentation är en viktig del av ett kvalitetssystem. På en blodcentral skall det finnas dokumentation över instruktioner m.m. som gör det möjligt att vid inspektioner och kontroller få en klar bild av verksamheten i alla delar som rör dess metoder och arbetsrutiner. Blodcentralen skall sörja för att all dokumentation som innefattas av artikel 12 finns tillgänglig för tillsynsmyndigheten vid inspektioner och kontroller.

Bestämmelser om dokumentation finns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion, Socialstyrelsens föreskrifter (1989:38) om blodgivning, blodtransfusion m.m. och Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedeltillverkning.

Direktivets krav i artikel 12 om dokumentation bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.11 Arkivering och spårbarhet

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Registret skall få ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Registret skall få föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret skall i fråga om personuppgifter få innehålla uppgift bara om blodgivares identitet och uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Uppgifterna i registret skall gallras 30 år efter införandet. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall vara personuppgiftsansvarig för registret.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, skall få meddela föreskrifter om att uppgifterna i registret skall bevaras under en längre tid.

Socialstyrelsen skall med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret skall ha till ändamål att ge offentlighet åt vem som har tillstånd, de anmälningar om allvarliga avvikande händelser som gjorts enligt lagen, de anmälningar som gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i samband med blodtransfusion och tidpunkterna för gjorda inspektioner och kontroller. Registret skall också få användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik. Personuppgifter skall inte få registreras om andra än dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och verksamhetschefen. Socialstyrelsen skall vara personuppgiftsansvarig för registret.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd skall gälla vid behandlingen av personuppgifter enligt den nya lagen om blodsäkerhet.

Den myndighet som regeringen bestämmer, skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra sitt register.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att personuppgifterna i registret skulle bevaras i 15 år efter införandet för att därefter förstöras. En

bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 14 om spårbarhet föreslogs inte. I promemorian föreslogs inte heller att det register Socialstyrelsen skall föra skulle ha till ändamål att ge offentlighet åt de anmälningar som gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i samband med blodtransfusion.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att lösningen att låta bestämmelserna i den nya lagen, vårdregisterlagen och patientjournalagen tillämpas parallellt kan föra med sig vissa problem. Det föreslagna registret skall ha till ändamål att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor och att blod och blodkomponenter skall kunna spåras medan det i vårdregisterlagen finns andra ändamål angivna. *Läkemedelsverket* anför att praxis är att intervjun med en förstagångsgivare av blod är mer utförlig än med en reguljär givare och föreslår följande formulering: "... bevaras i 15 år efter senaste införandet...". Läkemedelsverket anser att de uppgifter givaren lämnar vid första besöket, inklusive uppgifter som lämnas vid varje besök på blodcentralen, skall sparas i minst femton år efter sista blodgivning. Det är ej heller klart vilka av de angivna befattningsinnehavarna som skall registreras. Meningen kan möjligen också missförstås så att verksamhetschefen skulle kunna ge tillstånd till registrering av ytterligare personer. *Datainspektionen* anför att det bör klargöras i vilka fall och hur vårdregisterlagen skall tillämpas på registren och vad som gäller när vårdregisterlagen inte är tillämplig. Datainspektionen utgår från att personuppgiftslagens regler i dessa fall blir subsidiärt tillämpliga. Det bör vidare klargöras hur det förhåller sig med personuppgiftsansvaret för de register som skall föras av tillståndshavarna. Mot bakgrund av att vårdregisterlagens regler i vissa fall skall tillämpas och registren således skulle vara att bedöma som vårdregister är det vårdgivaren som är personuppgiftsansvarig. En vårdgivare är sällan en enskild fysisk person. Det torde därför endast undantagsvis vara en fysisk person som är personuppgiftsansvarig, vilket bör framgå av förarbetena till lagen. Det framstår vidare som om det endast är de uppgifter som blodgivaren självant lämnar om sin sjukdomshistoria som får registreras. Det bör förtydligas om avsikten är att även resultatet av kontroller av blodgivarnas blod skall registreras eftersom sådana analysresultat också utgör personuppgifter. Det bör även klargöras vad som avses med sjukdomshistoria. Den nya lagen bör också innehålla bestämmelser om vilken information som skall lämnas till de personer vars uppgifter registreras i de föreslagna registren. *Landstinget Gävleborg* anför att ett inte försumbart antal givare ger blod vid samma blodcentral under en period som överstiger 15 år. Eftersom registrets syfte är att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor och att blod och blodkomponenter ska kunna spåras förefaller det opraktiskt att i lagen skriva in en formulering som innebär att viss information om en givare måste förstöras även om givaren fortfarande ger blod. Ett sådant förfarande (med förstöring av viss, men inte all, information om en givare) riskerar också att leda till komplicerade gallringsrutiner. *Landstinget* föreslår därför att skrivningen ändras så att det t.ex. står att "Uppgifterna i registret ska bevaras i 15 år efter senaste blodtappningstillfälle och därefter genast förstöras". *Västerbottens läns landsting* anför att blodcentralerna redan i dag registrerar det som anges. Det som lagrats

elektroniskt förstörs aldrig, vilket är en förutsättning för smittspårning. *Svenska Föreningen för Transfusionsmedicin* och *Svenska Läkaresällskapet* anför att den nya lagen bör följa samma principer som anges i vårdregisterlagen. För att ha någon betydelse måste registret också innehålla uppgifter bl.a. om blodgivarens blodgivningar och utförda kontroller och ev. andra undersökningar, samt ha spårbarhet till framställda blodkomponenter och deras användning. Direktiven kräver inte att uppgifterna genast skall förstöras efter 15 år. En sådan hantering är dessutom i praktiken inte genomförbar och skulle minska möjligheterna till uppföljning nödvändig för långsiktig utvärdering och kvalitetssäkring. För registerhållning av uppgifter om blodgivare, blodgivningar m.m. följer svenska blodcentraler i dag bestämmelser som finns i vårdregisterlagen och patientjournalagen, personuppgiftslagen, smittskyddslagen och biobankslagen samt föreskrifter från Socialstyrelsen. Dessa bestämmelser täcker väl bestämmelserna i direktivets artikel 13.1, med undantag av kravet på att ”uppgifterna skall bevaras i minst 15 år”. Mer detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som blodcentralens register får innehålla, och hur länge de minst skall bevaras, bör anges i myndigheternas föreskrifter. Därmed behövs ingen bestämmelse om blodcentralernas register i lagen om blodsäkerhet. *Svenska blodalliansen* föreslår att lagen om blodsäkerhet anger avsikt, ramar och principer för registerhållningen och undviker att specificera exakt innehåll. Myndigheterna kan ges i uppdrag att göra detta i föreskrifter. Det är närmast omöjligt att förutse vilken situation som kan uppstå t.ex. beträffande tillgång till säkert blod i samhället, varför en generell skrivning enligt lagförslaget kan motverka säkerhet vid blodhantering. Tiden för bevarande stämmer inte med direktivet och inte heller med intentionerna med direktivets skrivning, eftersom en längre tid kan krävas för uppföljning i vissa sammanhang. Som det nu är formulerat skulle dessutom ”genast därefter förstöras” kunna innebära att blodverksamheterna skulle avkrävas att dagligen destruera den information som passerar 15 årsgränsen.

Skälen för regeringens förslag

Enligt artikel 13.1 skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blodcentraler för register över alla uppgifter som föreskrivs i artikel 29 b–d (uppgifter om vilken information som skall lämnas till givare, information som givaren lämnat som inbegriper givarens identitet, sjukdomshistoria samt givarens underskrift, uppställda krav beträffande blod- och plasmagivarens lämplighet samt screening av donerat blod inklusive kriterier för tillfällig och permanent avstängning) och bilaga II och IV (rapport om verksamheten vid blodcentralen under föregående år med innehåll om antal givare, antal blodgivningar, förteckning över de sjukhusblodbanker blodcentralen förser med blod, antal enheter av blod som inte använts, antal komponenter som framställts och distribuerats, förekomst och utbredning av smittsamma markörer hos givare av blod och blodkomponenter, antal återkallade produkter, antal rapporterade allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt uppgifter om gjorda kontroller av tappat blod och plasma). Uppgifterna skall bevaras i minst 15 år.

Enligt artikel 13.2 skall den behöriga myndigheten föra register över uppgifter från inrättningarna för blodverksamhet i enlighet med artiklarna 5, 8, 9 och 15 (bestämmelser om tillstånd, inspektion och kontroller, ansvarig person samt anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar).

Enligt artikel 14 skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Artikel 14 föreskriver att medlemsstaterna skall se till att blodcentralerna inför ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild blodenhets komponenter så att såväl givaren som transfusionen och den som har fått transfusionen kan spåras fullt ut. Systemet skall inrättas i enlighet med kraven i artikel 29 a (krav på spårbarhet). Systemet för identifiering av blodgivaren skall ge en likvärdig spårbarhet av blod och blodkomponenter som importeras från tredje land. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att det system som används för att märka det blod och de blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras följer systemet för identifiering och uppfyller de märkningskrav som anges i direktivets bilaga III (information om vilka uppgifter märkningen av blodkomponenten måste innehålla). Uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet i enlighet med vad som anges i denna artikel skall bevaras i minst 30 år. De gemenskapsnormer och specifikationer om krav på spårbarhet som anges i artikel 29 a och de krav på märkning som anges i direktivets bilaga III skall anpassas i enlighet med den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Artikel 29 anger att anpassningen skall ske enligt det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28.

Spårbarhet för blod och blodkomponenter

Spårbarheten i en blodcentralers verksamhet är av grundläggande betydelse för att öka säkerheten kring hanteringen av blod och blodkomponenter. Det är viktigt att blodcentralen kan upptäcka, samla in och analysera information i händelse av allvarliga avvikande händelser. Genom ett väl utvecklat system för spårbarhet kan upprepning av liknande händelser undvikas och andra blodcentraler/sjukhus kan varnas i de fall dessa kan drabbas. Blodcentralen måste därför sörja för att systemet för spårbarhet garanterar att varje enskild blodgivning och typ av blodkomponent går att identifiera utan att det sker något misstag. Systemet skall garantera samma spårbarhet för blod och blodkomponenter oberoende av om dessa härstammar från Sverige eller från tredje land.

Bestämmelser om spårbarhet finns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd till skydd mot smitta genom blodtransfusion (SOSFS 2001:2) och i Läkemedelsverkets allmänna råd om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning (LVFS 1997:7). Spårbarhet från läkemedlen till respektive plasmaråvara regleras i Läke- medelsdirektivets annex 1 2003/63/EG, del III om Plasma Master File. I enlighet med artikel 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG har kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande

av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser antagits. Direktivet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Register hos den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet

Enligt lagen (1998:544) om vårdregister (vårdregisterlagen) får den som bedriver vård utföra en automatiserad behandling av personuppgifter i ett vårdregister. Med vård avses bl.a. vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Vårdregisterlagen reglerar bl.a. den automatiserade behandlingen av personuppgifter för patientjournalföring enligt patientjournallagen (1985:562). För dessa uppgifter är sjukvårdshuvudmannen personuppgiftsansvarig. Vårdgivaren ges enligt vårdregisterlagen en möjlighet att välja om personuppgifter skall behandlas eller inte. Ett vårdregister får endast innehålla de uppgifter som skall antecknas i en patientjournal. I lagens ändamålsbestämmelser anges att personuppgifterna i ett vårdregister får användas i och för vården av patienter samt för sådan administration som föranleds av vård i enskilda fall. Ett vårdregister får även användas för framställning av statistik, uppföljning, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet. Av patientjournallagen framgår att patientjournal skall föras vid vård av patienter inom hälso- och sjukvården. Med patientjournal avses de anteckningar som görs och de handlingar som upprättas eller inkommer i samband med vården och som innehåller uppgift om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och om vårdåtgärd.

Bestämmelserna i vårdregisterlagen och patientjournallagen riktar sig i första hand till vårdgivare och behandlar deras skyldighet att föra anteckningar om vården. De uppgifter som direktivet föreskriver att blodcentralerna skall föra register över har ett vidare syfte än att dokumentera vård av patienter och rör inte endast blodgivaren utan även verksamheten vid blodcentralen. Ändamålet är att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Verksamheten vid blodcentralerna kan dessutom avse verksamhet som inte är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL (jfr avsnitt 7.2).

Bestämmelserna i vårdregisterlagen och patientjournallagen är således inte tillräckliga för att tillgodose direktivets krav i artikel 13.1 och 14. Det föreslås därför att den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall vara skyldig att föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Registret skall endast ha till ändamål att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Personuppgifterna i registret skall inte få användas för något annat ändamål. Registret skall få föras med hjälp av automatiserad behandling och skall i fråga om personuppgifter bara få innehålla uppgift om blodgivares identitet och uppgivna sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Med sjukdomshistoria avses den information om givarens hälsa som framgår av den hälsodeklaration som givaren lämnar inför varje givning och den information givaren lämnar vid den kompletterande in-

tervju som görs i samband med givningen (jfr artikel 29 c och kommissionens direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav för blod och blodkomponenter, Bilaga II, Del B, punkt 2). I de fall blodverksamhet är att betrakta som hälso- och sjukvård och bestämmelserna i vårdregisterlagen och patientjournalagen är tillämpliga får lagarna tillämpas parallellt.

Enligt 10 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL, får personuppgifter bara behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att bl.a. en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras. Regeringen anser att det rör sig om ett angeläget samhällsligt intresse att minimera riskerna för överföring av smittat blod och smittade blodkomponenter och att blod och blodkomponenter skall kunna spåras. Det innebär att även resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter kan komma att ingå i registret. Om en kontroll exempelvis visar att visst blod är smittat och uppgift om det testade blodet kan kopplas till den som har lämnat blodet är det fråga om en personuppgift som kan bli sökbar i registret. För att det inte skall vara fråga om en personuppgift måste blodet avidentifieras. Om blodet avidentifieras kommer emellertid spårningsarbetet att försvåras markant eller rent av omöjliggöras i vissa fall. Vid en avvägning mellan de motstående intressen som här gör sig gällande anser regeringen att den inskränkning av enskildas integritet som registreringen av analysresultaten innebär måste anses acceptabel. I sammanhanget bör påpekas att integritetsintrånget i någon mån vägs upp av att uppgifterna i registret omgärdas av sträng sekretess (se avsnitt 7.22). Som Datainspektionen har påpekat bör möjligheten att lagra uppgift om analysresultat i registret förtydligas i lagtexten.

Av 9 § PUL framgår att en personuppgift inte får bevaras längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Bestämmelser om gallring kan generellt sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddet och å andra sidan det informationsbehov som registret skall tillgodose. Det föreslagna registrets viktigaste funktion är att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och smittade blodkomponenter överförs till människor. Olika sjukdomar har olika långa inkubationstider. Vissa sjukdomar har en mycket lång inkubationstid. Det bör därför inte i lagtexten anges hur lång tid uppgifterna i registret skall bevaras utan i stället att uppgifterna skall gallras 30 år efter införandet. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreslås i stället kunna få meddela föreskrifter om att uppgifterna i registret skall bevaras under en längre tid. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall vara personuppgiftsansvarig för registret.

Register hos Socialstyrelsen

Socialstyrelsen, som är central förvaltningsmyndighet för bl.a. verksamhet som rör hälso- och sjukvård, har under lång tid haft ansvaret för statistik- och registerverksamhet inom hälso- och sjukvården. Det är därför rationellt att det blir en uppgift för Socialstyrelsen att föra ett register i enlighet med bloddirektivets krav i artikel 13.2. Det föreslås att Social-

styrelsen med hjälp av automatiserad behandling skall föra register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret skall ha till ändamål att ge offentlighet åt vem som har tillstånd, de anmälningar om allvarliga avvikande händelser som gjorts enligt lagen (se avsnitt 7.12), de anmälningar som gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (jfr avsnitt 7.12) i samband med blodtransfusion och tidpunkterna för gjorda inspektioner.

En tillsynsmyndighet kan sedan med hjälp av uppgifterna i registret på ett lätthanterligt sätt få tillgång till uppgifter som kan vara nödvändiga för att myndigheten skall kunna utöva tillsyn och för att myndigheten på ett enkelt sätt skall kunna få en överblick över verksamheten i landet. Ett register kan vid sidan om tillsynsändamålet också tjäna som en informationsbas för forskning. Registret skall därför få användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik. Andra personuppgifter än om dem som har tillstånd och om verksamhetschefen skall inte få registreras. Socialstyrelsen skall vara personuppgiftsansvarig för registret.

Information till den registrerade

Om inget annat följer av lagen om blodsäkerhet eller av de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall PUL tillämpas vid behandling av personuppgifter. Det innebär bl.a. att den personuppgiftsansvarige skall informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den information som den personuppgiftsansvarige självmant skall lämna till den registrerade skall innehålla upplysningar om t.ex. den personuppgiftsansvariges identitet, ändamålet med registret, vilken typ av uppgifter som ingår i detta, vilken kategori av personer som är mottagare av uppgifterna och om rätten till s.k. registerutdrag, till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter och till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med lagen. Andra upplysningar som kan vara av betydelse för den enskilde i sammanhanget kan t.ex. avse de sekretess- och gallringsbestämmelser som gäller för uppgifterna. Ytterligare vägledning om innebörden av informationsskyldigheten enligt PUL kan också sökas i Datainspektionens allmänna råd i ämnet.

Regeringen anser inte, som Datainspektionen anført, att det är nödvändigt att den nu föreslagna lagen innehåller några särskilda bestämmelser om den information som skall lämnas till de personer som registreras. Det får med tillräckligt tydlighet anses framgå av lagen och av PUL vilken information som det kommer att vara aktuellt att lämna till den registrerade i enlighet med de allmänna bestämmelserna i PUL.

Skadeståndsskyldighet och rättelse

Enligt 48 § PUL skall den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne. Eftersom PUL endast gäller för brott mot den lagen är det nödvändigt att i den nu föreslagna lagen införa en bestämmelse om skades-

tåndsskyldighet. Liksom fallet är för andra liknande personregister måste det finnas en möjlighet att få felaktiga uppgifter rättade. I likhet med vad som ovan angetts beträffande skadestånd gäller PUL:s regler om rättelse (28 §) endast för uppgifter som behandlas i strid med den lagen. Det är därför nödvändigt att i lagen införa en bestämmelse som motsvarar den i PUL.

Uppgiftsskyldighet

För att Socialstyrelsen skall kunna föra register över den som beviljats tillstånd att bedriva verksamhet föreslås att den myndighet som regeringen bestämmer skall lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra registret.

7.12 Anmälningsskyldighet

Regeringens förslag: Verksamhetschefen skall se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är tillräckliga för att uppfylla direktivets krav i artikel 15.1 om anmälan om allvarliga biverkningar. Någon särskild bestämmelse om detta krävs därför inte i den nya lagen.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslogs att verksamhetschefen så snart som möjligt skall anmäla misstanke om eller konstaterade allvarliga avvikande händelser som kan påverka kvaliteten och säkerheten, i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter och allvarliga biverkningar som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter och som uppstår vid eller efter transfusion.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att det bör klargöras om verksamhetschefen skall vara skyldig att anmäla både enligt bestämmelserna i den nya lagen och enligt Lex Maria eller Läkemedelsverkets föreskrifter. I specialmotiveringen sägs att det är verksamhetschefen som ansvarar för att anmälan görs. Därefter anges att inget hindrar att fullgörandet delegeras. Här finns således en regel som ger verksamhetschefen en exklusiv rätt att utföra en viss åtgärd. Uppgifter av detta slag kan normalt inte delegeras vidare, så länge det inte finns stöd för detta i en författning. Socialstyrelsen föreslår därför ett tillägg med innebörden att verksamhetschefen kan delegera fullgörandet av anmälningsskyldigheten till någon annan yrkesutövare som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra sådana uppgifter. Ett annat alternativ är att låta den som bedriver blodverksamhet utse en anmälningsansvarig. Det är denna lösning som har valts i Lex Maria. Såväl misstanke om som konstaterade allvarliga händelser och biverkningar skall anmälas. Vissa svårigheter kan förutses vid tillämpningen av en sådan bestämmelse. Det kan många

gångerna vara svårt för den som ansvarar för verksamheten att avgöra när det finns misstanke om att en allvarlig händelse har inträffat. Frågan kompliceras också av att det finns ett straffansvar för den som underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet. I promemorian föreslås att en underlåtenhet kan leda till böter eller fängelse i högst ett år. Artikel 15 ställer inte krav på rapportering av misstänkta händelser. Socialstyrelsen föreslår därför att endast händelser som man vet inträffat skall anmälas. Det föreskrivs att anmälan skall göras så snart som möjligt. Uttrycket är med hänsyn till ansvarsbestämmelsen alltför vagt formulerat. En precisering bör göras i lagen eller i myndighetsföreskrifter. *Landstinget i Värmland* och *Örebro läns landsting* anför att införandet av särskilda regler för anmälan av avvikande händelser inte förefaller nödvändigt eftersom blodverksamhet i Sverige bedrivs inom hälso- och sjukvården där existerande regelverk redan finns.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt artikel 15.1 skall medlemsstaterna se till att alla allvarliga avvikande händelser i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet, liksom alla allvarliga iakttagna biverkningar vid och efter transfusion som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten. Enligt artikel 15.2 skall allvarliga händelser och biverkningar anmälas i enlighet med det förfarande och den utformning av anmälan som avses i artikel 29 i. Artikel 29 anger tekniska krav och anpassning av dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Anpassningen skall ske enligt det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28.

Enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, har en vårdgivare en skyldighet att till Socialstyrelsen anmäla när en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (Lex Maria). De krav som ställs i direktivet när det gäller anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar är till stor del uppfyllda genom bestämmelserna om Lex Maria och bestämmelser i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter (jfr avsnitt 6.2 och avsnitt 6.10 och 6.11). För att få ett effektivt och heltäckande genomförande av direktivet i svensk lagstiftning bör dock en regel som anger krav på anmälningsskyldighet införas i den nya lagen. Anmälningar om risksituationer och riskhändelser har stor betydelse för tillsynsmyndighetens förebyggande tillsynsarbete. En anmälan innebär att risker blir kända och kan analyseras. Både konstaterade och misstänkta händelser skall anmälas utan dröjsmål. Åtgärder kan då sättas in så tidigt som möjligt. För att misstanke skall föreligga krävs det att det finns konkreta indikationer som tyder på att en allvarlig avvikande händelse har inträffat. Det är verksamhetschefen som skall se till att anmälan om misstanke om eller konstaterade allvarliga avvikande händelser görs. Inget hindrar emellertid att anmälan görs av någon annan. Den föreslagna bestämmelsen kommer i vissa delar att ha sin motsvarighet i bestämmelsen om Lex Maria och bestämmelserna i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter. Det kan medföra en anmälningsskyldighet enligt bestämmelsen i den nya lagen och enligt nu gällande bestämmelser.

Eftersom blodtransfusioner inte omfattas av bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet är, enligt regeringens uppfattning, bestämmelserna i LYHS tillräckliga för att uppfylla direktivets krav gällande anmälan av allvarlig biverkan. Någon bestämmelse i den nya lagen om detta krävs därför inte. I enlighet med artikel 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG har kommissionens direktiv 2005/61/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser antagits. Direktivet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

7.13 Information till blivande blodgivare

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 16 om information till blivande blodgivare. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Riksförbundet för sexuellt likaberättigade* anför att det i all verksamhet som ställer höga säkerhetskrav är det ett villkor att de regler som är förbundna med säkerhetskraven är väl kända och förstådda. Förbundet framhåller att det är viktigt att en översyn av befintliga informationsinsatser görs i samband med att lagen införs.

Övriga remissinstanser har lämnat promemorians bedömning utan erinran.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 16 uppställer krav på att medlemsstaterna skall se till att alla blivande givare av blod och blodkomponenter skall få givarinformation i enlighet med artikel 29 b.

Artikel 29 b skall enligt direktivet anpassas i enlighet med bestämmelserna för det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28. I enlighet med artikel 28 har kommissionen den 22 mars 2004 antagit direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter.

Bestämmelser om den information som skall ges till blodgivare finns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion och i Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning.

Direktivets krav i artikel 16 om information till blivande givare bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 17 om uppgifter som inhämtas från blodgivare. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen* anför att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd till skydd mot smitta genom blodtransfusion (SOSFS 2001:2) bör uppdateras med krav på att givarens identitet säkerställs genom officiell fotolegitimation, körkort eller dylikt.

Övriga remissinstanser har lämnat promemorians bedömning utan erinran.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 17 föreskriver att medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att blodgivare, efter att de gett sitt samtycke till blodgivningen, lämnar de uppgifter som krävs enligt artikel 29 c.

Artikel 29 c skall enligt direktivet anpassas i enlighet med bestämmelserna för det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28. I enlighet med artikel 28 har kommissionen den 22 mars 2004 antagit direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter.

Bestämmelser om den information som skall inhämtas från blodgivare finns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion och i Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning.

Direktivets krav i artikel 17 om information från blivande givare bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.15 Blodgivares lämplighet

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 18 om blodgivares lämplighet. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Riksförbundet för sexuellt likaberättigade* framhåller att det är önskvärt att en översyn görs av befintliga bestämmelser.

Övriga remissinstanser har lämnat promemorians bedömning utan erinran.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 18 skall en blodcentral ombesörja att det finns klara förfaranden för bedömning av alla givare av blod och blodkomponenter samt att kraven för blodgivning

enligt artikel 29 d uppfylls. Resultaten av bedömningen av givaren och de kontroller som utförs skall dokumenteras och givaren skall underrättas om alla relevanta avvikande resultat.

Artikel 29 d skall enligt direktivet anpassas i enlighet med bestämmelserna för det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28. I enlighet med artikel 28 har kommissionen den 22 mars 2004 antagit direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter. Enligt artikel 4 skall inrättningarna för blodverksamhet se till att givare av blod och blodkomponenter uppfyller de kriterier för lämplighet som anges i bilaga III. I bilaga III finns kriterier för godkännande av givare av blod och blodkomponenter och avstängning från blodgivning. När det gäller kriterierna för lämplighet ställs samma krav på alla givare av blod och blodkomponenter oavsett givarens ursprung, sociala status, sexuella läggning etc.

Lämplighetskrav för givare av blod och blodkomponenter finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion, i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:38) om blodgivning, blodtransfusion m.m. och i Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara vid läkemedelstillverkning

Direktivets krav i artikel 18 om blodgivares lämplighet bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.16 Undersökning av givare

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 19 om förfarandet vid undersökning av givare av blod och blodkomponenter. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att vissa grundläggande skyldigheter för blodcentralerna kan behöva regleras i den nya lagen. Det gäller t.ex. de krav som ställs rörande undersökning av givaren av blod eller blodkomponenter. *Riksförbundet för sexuellt likaberättigade* framhåller att det är önskvärt att en översyn görs av befintliga bestämmelser.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 19 föreskriver att en undersökning av givare skall göras före varje givning av blod och blodkomponenter. I denna skall ingå en utfrågning av givaren. För ändamålet kvalificerad sjukvårdspersonal skall särskilt se till att information i enlighet med artikel 16 ges till givaren och att uppgifter inhämtas från givaren enligt artikel 17. Den information som behövs för bedömning av givarnas lämplighet för blodgivning skall inhämtas, och med ledning av denna information skall kvalificerad sjukvårdspersonal avgöra om givaren är lämplig för blodgivning vid det aktuella tillfället.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:38) om blodgivning, blodtransfusion m.m. och Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning uppställer krav på undersökning av givare samt lämplighetskriterier av givare.

Direktivets krav i artikel 19 om undersökning av givare bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.17 Frivillig och obetald blodgivning

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon särskild bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 20 om frivillig och obetald blodgivning.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte kommenterat bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 20.1 föreskriver att varje medlemsstat skall vidta nödvändiga åtgärder för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod och blodkomponenter i största möjliga utsträckning insamlas på sådant sätt. I direktivets ingress understryks att frivillig och obetald blodgivning är en faktor som kan bidra till hög säkerhetsstandard för blod och blodkomponenter och därigenom till skydd för människors hälsa.

Enligt artikel 20.2 skall medlemsstaterna inkomma med rapporter till Kommissionen om åtgärder som vidtagits för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning. Den första rapporten skall lämnas den 8 februari 2008, och efterföljande rapporter skall därefter inkomma vart tredje år.

Som framgått tidigare (se avsnitt 7.3) kommer Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att pekas ut som ansvariga myndigheter för den blodverksamhet som bedrivs i landet. Som ansvariga myndigheter bör myndigheterna genom lämpliga åtgärder verka för att givning av blod och blodkomponenter i så stor utsträckning som möjligt sker på frivillig basis och att betalning inte ges. Europarådets definition av frivillig och obetald blodgivning bör i dessa delar beaktas.

De ansvariga myndigheterna skall ges i uppdrag att till regeringen rapportera om vidtagna åtgärder enligt artikel 8. Den första rapporten skall inkomma senast den 15 januari 2007 och efterföljande rapporter skall inkomma vart tredje år vid samma datum.

Det krävs inte någon särskild bestämmelse i den nya lagen med anledning av artikel 20.

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 21 om kontroll av tappat blod och blodkomponenter. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte kommenterat bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 21 föreskriver att blodcentraler skall sörja för att varje givning av blod och blodkomponenter kontrolleras enligt de grundläggande krav på kontroll av tappat blod och plasma som uppställts i bilaga IV. Vidare anges att medlemsstaterna skall se till att blod och blodkomponenter som importeras till gemenskapen uppfyller samma krav som blod och blodkomponenter som härrör från den egna staten genom att kontroller sker i enlighet med bilaga IV.

Bestämmelser om kontroller av blod och blodkomponenter finns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion, i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:38) om blodgivning, blodtransfusion m.m. och i Läkemedelsverkets allmänna råd (LVFS 1997:7) om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning.

Direktivets krav i artikel 21 om kontroll av blodgivning bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.19 Villkor för förvaring, transport och distribution

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 22 om förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* klargör att krav på GMP (Good Manufacturing Practice) även fortsättningsvis kommer att gälla för framställning, förvaring och distribution av blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning.

Övriga remissinstanser har lämnat promemorians bedömning utan erinran.

Skälen för regeringens bedömning: Direktivets krav i artikel 22 om förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter innebär att blodcentralerna i dessa delar skall se till att tillvägagångssättet är sådant att kraven som ställs i artikel 29 e uppfylls. En anpassning av de tekniska kraven skall enligt artikel 29 ske i enlighet med bestämmelserna för det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28. I enlighet med

artikel 28 har kommissionen den 22 mars 2004 antagit direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter.

Regler om krav på förvaring, transport och distribution finns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:38) om blodgivning, blodtransfusion m.m.

Direktivets krav i artikel 22 om villkor för förvaring, transport och distribution bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.20 Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 23 om kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Roche Diagnostics Scandinavia AB* och *Svensk Instrument & Diagnostikaförening* anför att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:2) till skydd mot smitta genom blodtransfusion bör ändras.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 23 anges att blodcentraler skall ansvara för att kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter håller den höga nivå som motsvaras av kraven som angivits i artikel 29 f. Dessa krav skall anpassas i enlighet med bestämmelserna för det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28. I enlighet med artikel 28 har kommissionen den 22 mars 2004 antagit direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter.

I kommissionens direktiv 2004/33/EG anges villkor för kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter. I bilaga V anges vilka kontroller som skall utföras på blod och blodkomponenter. De angivna kvalitets- och säkerhetskontrollerna avser tekniska kvalitetsmätningar på blod och blodkomponenter som enbart berör blod och blodkomponenter avsedda för transfusion. Kontrollerna utgör verksamhet som i direktivet definieras som framställning av blod och blodkomponenter och berör därför inte insamling och kontroll av blod och blodkomponenter. Efter som framställning av blod och blodkomponenter avsedda för läkemedeltillverkning inte omfattas av bloddirektivets bestämmelser faller denna artikel sålunda inte under Läkemedelsverkets tillsynsansvar. Bestämmelser för kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter avsedda för läkemedeltillverkning regleras i stället av annan lagstiftning.

I Handbok för blodcentraler, som utges av Svensk förening för transfusionsmedicin, finns angivet riktlinjer om kvalitets- och säkerhetskrav för

blod och blodkomponenter. Handboken sätter riktlinjer för nationell standard som blodcentralerna i stora delar tillämpar i sin verksamhet. Nämnade riktlinjer är dock inte juridiskt bindande. Som tidigare framgått (se avsnitt 7.3) kommer Socialstyrelsen att pekas ut som ansvarig myndighet för tillsyn över blod och blodkomponenter när dessa är avsedda att användas vid transfusion.

Direktivets krav i artikel 23 om kvalitets och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

7.21 Autologa blodtransfusioner

Regeringens bedömning: Det krävs inte någon bestämmelse i den nya lagen med anledning av direktivets krav i artikel 29 g om autologa blodtransfusioner. Direktivets krav bör genomföras genom föreskrifter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte kommenterat bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: Direktivet uppställer krav i artikel 29 g och i bilaga IV på anpassningen av de tekniska kraven avseende blod och blodkomponenter som används vid autologa blodtransfusioner.

Vid en autolog blodtransfusion är givaren och mottagaren samma person. Vid en autolog transfusion används blod och blodkomponenter som deponerats i förväg. Blod och blodkomponenter som insamlas för autolog användning kan inte användas som råvara vid läkemedelstillverkning. Autolog blodtransfusion skall inte sammanblandas med autotransfusion som innebär antingen att blod tappas från patienten på operationssalen just innan ingreppet påbörjas, eller att blod uppsamlas under operationen för att ges tillbaka om så bedöms nödvändigt.

De tekniska kraven skall enligt artikel 29 anpassas i enlighet med bestämmelserna för det föreskrivande förfarande som beskrivs i artikel 28. I enlighet med artikel 28 har kommissionen den 22 mars 2004 antagit direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter.

Regler om autolog blodtransfusion finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1989:38) om blodgivning, blodtransfusion m.m.

Direktivets krav gällande autologa blodtransfusioner bör genomföras i de föreskrifter den myndighet regeringen bestämmer får meddela med stöd av bemyndigande i den nya lagen (se avsnitt 7.25).

Regeringens förslag: Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning skall inte obehörigen få röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande skall inte anses att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För att möjliggöra ett informationsutbyte mellan två tillsynsmyndigheter skall en sekretessbrytande bestämmelse införas i den nya lagen med innebörd att en tillsynsmyndighet skall lämna en annan tillsynsmyndighet de uppgifter som behövs för att den myndigheten skall kunna utöva sin tillsyn.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) och 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är tillämpliga på offentligt och enskilt bedriven verksamhet som avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion och offentligt bedriven verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning. Någon särskild bestämmelse om sekretess eller tystnadsplikt i sådan verksamhet krävs därför inte i den nya lagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs inte någon sekretessbrytande bestämmelse som skulle kunna möjliggöra ett informationsutbyte mellan två tillsynsmyndigheter. I promemorian föreslogs att tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en givares hälsotillstånd även skulle gälla i förhållande till givaren, om det med hänsyn till ändamålet med verksamheten är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till givaren.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att det är svårt att förstå varför det krävs en särskild bestämmelse om tystnadsplikt för enskilt bedriven blodverksamhet och att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i det praktiska tillsynsarbetet kan hamna i situationer när myndigheterna har behov av att kunna utbyta sekretessbelagd information. Det kan gälla i frågor om tillståndsgivning, återkallelse av tillstånd och tillsynsåtgärder. Socialstyrelsen anser att en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör informationsutbyte mellan de båda tillsynsmyndigheterna bör övervägas. *Läkemedelsverket* anför att det bör klargöras i uppräkningsparagrafen i 7 kap. 1 § sekretesslagen att insamling av blodkomponenter för läkemedelstillverkning utgör annan medicinsk verksamhet. För att möjliggöra utbyte av sekretessbelagd information mellan de båda tillsynsmyndigheterna anser Läkemedelsverket att det bör införas en bestämmelse i den nya lagen som reglerar detta. *Landstinget i Värmland* och *Örebro läns landsting* anför att införandet av särskilda regler för tystnadsplikt inte förefaller nödvändigt eftersom blodverksamhet i Sverige bedrivs inom hälso- och sjukvården där regelverk redan finns. Det är ologiskt att hänvisa till detta regelverk för själva transfusionen men inte till resterande delar av blodhanteringskedjan som sker inom hälso- och sjukvård.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt artikel 24 skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma så att blodgivaren inte längre kan identifieras. Medlemsstaterna skall därför se till att åtgärder vidtas för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot överföring av information, det finns förfaranden för korrigerande överensstämmelse mellan uppgifter och att obehörigt utlämnande av sådana uppgifter inte förekommer samtidigt som möjligheten att spåra all blodgivning säkerställs.

I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Sekretessen innebär ett förbud att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. I 7 kap. 1 § första stycket föreskrivs att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården. Med uttrycket hälso- och sjukvård avses först och främst den öppna och slutna sjukvård för vilken grundläggande bestämmelser finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Hit hör också den förebyggande medicinska hälsovården. Enligt bestämmelsen gäller sekretess, 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. Detta är endast en exemplifiering och inte en uttömmande uppräkningslista av vad som avses med annan medicinsk verksamhet. Med uttrycket "annan medicinsk verksamhet" åsyftas verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte (se prop. 1979/80:2 s. 167 och Regner m.fl., Sekretesslagen, s. 7:4f.). Förutom de exempel som nämns i lagtexten nämns i förarbetena bl.a. rättsmedicinsk undersökning och läkarundersökning som går ut på att fastställa en persons lämplighet för viss befattning, t.ex. inom försvaret.

I 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, föreskrivs att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.

Verksamhet som avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion inbegriper åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och

behandla sjukdomar och skador och är därför att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL. Bestämmelserna i 7 kap. 1 § första stycket sekretesslagen och 2 kap. 8 § LYHS är således tillämpliga på sådan verksamhet.

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid läkemedelstillverkning är verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte. Insamlingen och kontrollen utgör emellertid ingrepp som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt. Sådan verksamhet är därför att betrakta som sådan "annan medicinsk verksamhet" som anges i 7 kap. 1 § sekretesslagen (jfr prop. 2000/01:81 s. 33). Sekretess gäller således för sådan verksamhet som bedrivs genom det allmännas försorg.

För enskilt bedriven verksamhet som avser insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning saknas bestämmelser om tystnadsplikt och sekretess. Regeringen anser därför att det bör införas en bestämmelse i den nya lagen om att den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning inte obehörigen skall få röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande skall inte anses att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Regeringen anser inte, till skillnad mot vad som föreslogs i promemorian, att en bestämmelse om att tystnadsplikt också skall gälla i förhållande till givaren är nödvändig eftersom det i denna verksamhet inte är fråga om hälso- och sjukvård där det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till givaren.

En tillsynsmyndighet kan hamna i situationer när myndigheten i sitt praktiska tillsynsarbete har behov av att kunna utbyta sekretessbelagd information med en annan tillsynsmyndighet. För att möjliggöra ett informationsutbyte mellan myndigheterna föreslås därför att en sekretessbrytande bestämmelse införs i den nya lagen med innebörd att en tillsynsmyndighet skall lämna en annan tillsynsmyndighet de uppgifter som behövs för att den myndigheten skall kunna utöva sin tillsyn.

Bestämmelserna om sekretess skall inte inverka på kraven om full spårbarhet. Varje enskild påse med blodkomponenter skall vara märkt på ett sådant sätt att klar identifiering av var blodet lämnats kan göras. Blodet eller blodkomponenterna skall i övrigt vara avidentifierade. Med hjälp av märkning på varje påse skall blodcentralen kunna garantera full spårbarhet (jfr avsnitt 7.11).

Regeringens förslag: Den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd skall dömas till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Blod eller blodkomponenter som varit föremål för brott enligt lagen eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma skall även gälla kärl eller utrustning där blod eller blodkomponenter förvarats.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att en tillsynsmyndighet förutom att få kunna återkalla ett tillstånd att bedriva blodverksamhet även skulle kunna få förbjuda verksamheten. Möjligheten för tillsynsmyndigheten att förbjuda verksamheten föreslogs vara i de fall myndigheten skulle finna att det föreligger allvarliga missförhållanden vid en blodcentral eller om fara föreligger för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa i övrigt. Det föreslogs vidare att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva blodverksamhet i strid med förbud skulle kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I promemorian föreslogs också att den som underlåter att anmäla allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar skulle kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att det många gånger kan vara svårt för den som ansvarar för verksamheten att avgöra när det finns misstanke om att en allvarlig händelse har inträffat. Frågan kompliceras också av att det finns ett straffansvar för den som underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet.

Skälen för regeringens förslag

Enligt artikel 27 skall medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats i enlighet med direktivet och medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att påföljderna tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Straff

Gällande svensk rätt saknar straffbestämmelser som särskilt tar sikte på handlingar som rör blodverksamhet. De bestämmelser som kan bli aktuella att tillämpa återfinns i brottsbalkens 3 kap. (om brott mot liv och hälsa) och 13 kap. (om allmänfarliga brott). I 3 kap. finns bestämmelser om mord, dråp, misshandel, vållande till annans död, vållande till kroppsskada eller sjukdom samt framkallande av fara för annan som kan komma att tillämpas när en gärning riktar sig mot en enskild person. Vilken bestämmelse som kan komma i fråga beror på omständigheterna i det enskilda fallet och om gärningen har begåtts uppsåtligen eller av oaktsamhet. Riktar sig gärningen mot allmänheten kan bestämmelserna i 13 kap. bli tillämpliga.

Blodverksamhet skall hålla en hög kvalitet och säkerhet vid hanteringen av blod och blodkomponenter. När blodverksamhet bedrivs utan tillstånd saknar tillsynsmyndigheten möjlighet att utöva tillsyn över de åtgärder som vidtas där. Blodverksamheten kan således medföra risk för att människor skadas. För dessa situationer bör det införas en särskild straffbestämmelse. Straffbestämmelsen syftar till att skydda människors liv och hälsa. Vid bedömningen av straffvärdet skall därför beaktas den skada eller fara som gärningen inneburit. Straffskalan föreslås vara böter eller fängelse i högst ett år.

I promemorian föreslogs att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva blodverksamhet i strid med förbud skulle kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Som framgår av avsnitt 7.6 anser regeringen, till skillnad från vad som föreslogs i promemorian, att det inte finns behov för en tillsynsmyndighet att kunna vidta två alternativa åtgärder mot en blodverksamhet som inte håller måttet, dvs. att antingen förbjuda blodverksamheten eller att återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet och att det i sådana fall är tillräckligt att tillsynsmyndigheten återkallar tillståndet att bedriva blodverksamhet. Med hänsyn härtill faller frågan om straffansvar för den som bedriver blodverksamhet i strid med förbud. I promemorian föreslogs även att den som underlåter att anmäla allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar skulle kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Socialstyrelsen har anfört att det kan vara svårt för verksamhetschefen att avgöra när det finns misstanke om att en allvarlig händelse har inträffat och att frågan kompliceras av att det finns ett straffansvar för den som underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet. Regeringen anser, till skillnad från vad som föreslogs i promemorian, att underlåtenhet att anmäla allvarliga händelser inte bör vara förenat med straffansvar. Kriminalisering bör enbart användas för straffvärda förseelser. Underlåtenheten att anmäla allvarliga händelser är, enligt regeringens mening, inte av sådan karaktär.

Förverkande

Enligt 36 kap. 1 § BrB kan utbyte av brott enligt brottsbalken förverkas om det inte är uppenbart oskäligt. Det gäller oavsett brottets straffvärde. Förverkande av utbyte är en särskild rättsverkan av brott och inte något straff. Förverkandet är emellertid en del av den samlade reaktionen på brottet. Utgångspunkten vid förverkande av utbyte är att den som begått ett brott inte skall göra någon vinst på sin brottslighet. Den vinning som eventuellt kan uppkomma vid icke tillåten bedriven verksamhet bör därför kunna bli föremål för förverkande. Detta trots att straffmaximum enligt lagen är fängelse i högst ett år.

Eftersom blod och blodkomponenter kan innehålla smitta är det angeläget att blodet och blodkomponenterna skall kunna förverkas. Det samma gäller för kärl eller utrustning som använts vid hanteringen av blod och blodkomponenter. Förverkande skall inte ske om det är uppenbart oskäligt.

Regeringens förslag: En tillstånds- eller tillsynsmyndighets beslut om tillstånd, återkallelse av tillstånd och föreläggande skall kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd skall krävas vid överklagande till kammarrätt. Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte kommenterat förslaget i promemorian.

Skälen för regeringens förslag: En tillstånds- och tillsynsmyndighet kan fatta beslut i en mängd frågor enligt den föreslagna lagen. Beslut som rör tillstånd, återkallelse av tillstånd och föreläggande är sådana beslut som bör kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Det bör också krävas prövningstillstånd för överklagande till kammarrätten. För att förhindra att hälsofarlig verksamhet bedrivs skall beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar som huvudregel gälla omedelbart. Finner emellertid myndigheten eller domstolen det inte påkallat att förordna om omedelbar verkställighet skall möjlighet finnas att frånga huvudregeln.

7.25 Bemyndiganden

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall bemyndigas att meddela de ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte kommenterat förslaget i promemorian.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer föreslås kunna få meddela ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv eller hälsa. Sådana föreskrifter kan avse bestämmelser om tillstånd till att bedriva blodverksamhet och de villkor som skall gälla för verksamheten, verksamhetschefens uppgifter och dennes kvalifikationer, krav på personal, kvalitetssystem, dokumentation, spårbarhet, riktlinjer för anmälningsskyldighet, information till och från blodgivare, blodgivares lämplighet, undersökning av givare, kontroll av blodgivning, villkor för förvaring, transport och distribution, kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter och autologa blodtransfusioner. Reglering i föreskriftsform är dessutom lämpligt med hänsyn till att denna typ av bestämmelser kräver att uppdatering löpande sker i enlighet med den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Regeringens förslag: Lagen om blodsäkerhet skall träda i kraft den 1 juli 2006.

I fråga om blodcentraler som har inrättats före lagens ikraftträdande skall verksamhetschefen eller motsvarande person senast den 1 november 2006 ansöka om tillstånd. Verksamheten vid blodcentralerna skall få fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att verksamhetschefen eller motsvarande vid lagens ikraftträdande omgående skulle ansöka om tillstånd.

Remissinstanserna har inte kommenterat bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 32 följer att de författningar som genomför direktivet måste träda i kraft senast den 8 februari 2005. Den blodverksamhet som påbörjas efter ikraftträdandet måste genast uppfylla alla bestämmelser i genomförandelagstiftningen. Genomförandelagstiftningen behöver inte tillämpas på sådan verksamhet som påbörjats när lagstiftningen träder i kraft förrän inom nio månader efter ikraftträdandet (se artikel 7), dvs. senast den 8 november 2005.

Det är angeläget att den nya lagen träder i kraft så snart som möjligt. Lagen föreslås därför träda i kraft den 1 juli 2006. Bestämmelserna i lagen bör tillämpas på befintliga blodcentraler omedelbart vid lagens ikraftträdande. För att tillståndsmyndigheten skall kunna ta ställning till vilka blodcentraler som skall beviljas tillstånd föreslås att verksamhetschefen eller motsvarande person vid de blodcentraler som finns när lagen träder i kraft senast den 1 november 2006 skall ansöka om tillstånd. Verksamheten vid blodcentralerna skall dock få fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut. Regeringen anser, till skillnad från vad som föreslogs i promemorian, att det inte är lämpligt att föreskriva att ansökan om tillstånd till att bedriva fortsatt blodverksamhet skall göras omgående. Det är oklart vilken tidsrymd begreppet omgående innefattar och det är dessutom förenat med straffansvar att bedriva blodverksamhet utan tillstånd.

Den nya lagen kräver ett förberedelsearbete hos såväl de befintliga blodcentralerna som de ansvariga myndigheterna. Myndigheterna bör därför i samråd med varandra anpassa och utforma ansökningsförfarandet för att uppnå ett administrativt lätthanterligt och effektivt system. Ikraftträdandet av den föreslagna lagstiftningen bör också i möjligaste mån samordnas med ikraftträdandet av de nya föreskrifter och allmänna råd som lagstiftningen föranleder.

Regeringens förslag: Den som ansöker om tillstånd till att bedriva blodverksamhet skall betala ansökningsavgift. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall även betala årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek. Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter om avgifterna.

Avgifternas storlek skall beslutas av regeringen och beräknas så att de täcker kostnaderna för tillsyn. Avgifterna skall redovisas mot inkomstitel.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Länsrätten i Stockholms län* anför att det i promemorian görs den bedömningen att föreslagna bestämmelser om överklagande endast kommer att innebära en marginell ökning av antalet mål och därmed endast en försumbar kostnadsökning. Något underlag för denna bedömning presenteras dock inte och länsrätten anser sig inte kunna göra någon realistisk uppskattning av vare sig omfattningen av den nya målgruppen eller dess svårighetsgrad. Länsrätten utgår från att domstolens eventuella behov av resursförstärkning med anledning av den nya målgruppen utreds och beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. *Länsrätten i Uppsala län* anför att det för länsrättens del, i de mål där frågor om t.ex. tillståndsgivning och förbud ställs på sin spets kan komma att bli arbetskrävande. Således delar länsrätten för sin del inte uppfattningen att kostnadsökningen är att se som försumbar. *Socialstyrelsen* anför att Tillsynsutredningen i sitt slutbetänkande Tillsyn, Förslag om en tydligare och effektivare offentlig tillsyn (SOU 2004:100) har fört ett resonemang om för- och nackdelar med skatte- respektive avgiftsfinansiering av tillsyn. Utredningen lämnar ett antal förslag till riktlinjer för finansiering av offentlig tillsyn. Skattefinansiering bör enligt utredningens mening alltid övervägas då den tillsynspliktiga verksamheten utgör ett skattefinansierat samhällsåtagande, dvs. är i huvudsak avgiftsfri för medborgarna, oavsett om verksamheten i sig bedrivs i offentlig eller privat regi. Det skulle för närvarande gälla t.ex. vård, skola och omsorg. Ett införande av tillsynsavgifter på dessa områden skulle endast innebära en omfördelning av offentliga medel, dvs. någon reell finansiering av tillsynen skulle inte erhållas via avgifterna. Socialstyrelsen uppfattar förslaget som att avgifterna avses täcka kostnaderna för tillståndsförfarandet och tillsynen i övrigt vid myndigheterna. Det måste i frågasättas hur förslaget om avgiftsfinansiering av blodtillsynen stämmer överens med Tillsynsutredningens principiella hållning. Att ta ut en avgift från ett landsting innebär väl just en sådan omfördelning av offentliga medel som utredningen talar om. Att införa avgiftsfinansiering innebär också ett avsteg från det som hittills har gällt. Den tillsyn som Socialstyrelsen för närvarande bedriver på hälso- och sjukvårdens område är skattefinansierad. Om en avgiftsfinansiering ändå väljs kommer den att föra med sig att landstingen får stå för Socialstyrelsens kostnader för att bedriva tillsyn med stöd av den nya lagen. Det nya tillsynsuppdraget ställer krav på bl.a. normering, tillståndsförfarande, hantering av avvikelser och tillsyn i öv-

rigt. För att kunna fullgöra uppdraget krävs specifik kompetens, som för närvarande inte finns inom Socialstyrelsen. I en skrivelse till Socialdepartementet den 19 juni 2003 (dnr 02-5470/2003) gjorde styrelsen bedömningen att ett tillskott om cirka fyra årsarbetare behövs för att klara av blodsäkerhetsfrågorna. Vidare för den nya lagen med sig ett omfattande normeringsarbete på myndighetsnivå. Socialstyrelsen kommer att behöva se över sina nu gällande föreskrifter och allmänna råd på blodområdet och även tillskapa nya. Sammanfattningsvis vill Socialstyrelsen framhålla att betydande resurser kommer att krävas för att genomföra de uppgifter som åvilar Socialstyrelsen till följd av den nya lagen. *Läkemedelsverket* välkomnar promemorians avsiktsförklaring angående avgifter för tillstånden. *Stockholms läns landsting* utgår från att landstinget i den mån den nya lagen är kostnadsdrivande erhåller full kompensation i enlighet med finansieringsprincipen. *Landstinget i Uppsala län* anför att en årlig avgift för inspektion och tillstånd skall definieras och debiteras blodcentralerna, vilket är nytt jämfört med inspektionerna från Läkemedelsverket. Att en organisatorisk del av den landstingskommunala verksamheten skall betala en separat avgift för tillsyn till tillsynsmyndigheten är enligt landstingsstyrelsen en något märklig hantering. Det är viktigt att se till att detta inte ger upphov till ett dubbelarbete i en redan väl granskad verksamhet och därigenom tar fokus eller resurser från de risker som kan identifieras inom redan befintliga system. *Landstinget i Jönköpings län* invänder mot förslaget om avgiftsfinansiering av tillsyn över lagens tillämpning. Det är en övervältring av kostnader mellan olika skattekollektiv. Om det ändå genomförs förutsätter landstinget motsvarande kompensation genom statsbidrag. När samhället finner det viktigt med en tillsyn och kontroll är det en bättre ordning att tillsynsmyndigheten är direktfinansierad genom anslag för sitt uppdrag. *Landstinget i Västmanland* anför att tillståndet att bedriva blodcentralverksamhet inte bör vara förenat med någon avgift för en enskild blodcentral (liksom ej heller inspektionerna) utan finansieras av EG alternativt svenska staten för att undvika jävssituation. *Sveriges Kommuner och Landsting* konstaterar att viss tillkommande administration synes oundviklig och utgår från att full kompensation kommer att utgå till landstingen i enlighet med finansieringsprincipen. *Svenska blodalliansen* framför att avgifterna för tillståndsgivningen inte får bli så höga att de får negativa konsekvenser för verksamheternas möjligheter att fortsätta bedriva ett arbete för hög kvalitet och säkerhet.

Skälen för regeringens förslag

Avgifter

Som framgått av avsnitt 7.3 kommer Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att pekas ut som de myndigheter som skall besluta om tillstånd till blodverksamhet. Socialstyrelsen skall utöva tillsyn över verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Läkemedelsverket skall utöva tillsyn över verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter för läkemedelstillverkning.

I egenskap av tillsynsmyndighet kommer Socialstyrelsen att ha ansvar för bl.a. tillståndsgivning, inspektioner och kontroller samt upprättande av register. Som tidigare framgått (se avsnitt 7.5) utför Läkemedelsverket i dag, på Socialstyrelsens uppdrag, inspektioner och kontroller av delar av den verksamhet som rör blod och blodkomponenter avsedda för transfusion. Ansvaret i dessa delar överförs nu till Socialstyrelsen.

Läkemedelsverket inspekterar med frekvens varannat år cirka 100 blodcentraler som levererar plasmaråvaror till läkemedelsindustrin. Inspektionerna omfattar bl.a. kvalitetssystem, givarurval, tappning, smittestning, lokaler och utrustning. Direktivets bestämmelser ställer ytterligare krav på tillsynen, bl.a. i de delar som rör inspektioner och kontroller i tredje land och som rör kvalitets- och säkerhetskrav på blod och blodkomponenter som importeras.

Bedömningen är att tillsynen över blodverksamhet bör avgiftsbeläggas. Det föreslås därför att den som ansöker om tillstånd att bedriva sådan verksamhet skall betala ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller skall även årsavgift betalas. Regeringen skall besluta om storleken på avgifterna och skall få meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Avgifterna är offentlighetsrättsliga och kommer att redovisas mot inkomstittel. Myndigheterna skall inte disponera någon del av dessa intäkter. Vad avser myndigheternas anslag avser regeringen att återkomma i 2006 års vårproposition.

Som tidigare framgått (se avsnitt 4) finns i dag tre landsting inom vilka blodcentraler bedrivs i privat regi på uppdrag av sjukvårdshuvudmännen. Dessa blodcentraler finns i Stockholm, Eskilstuna, Katrineholm, Nyköping och Skövde inom Stockholms läns landsting, landstinget i Sörmlands län och landstinget i Västra Götalands län (Västra Götalandsregionen). Övriga blodcentraler drivs i offentlig regi av sjukvårdshuvudmännen. Avgifterna skall gälla för samtliga blodcentraler oberoende av driftsform.

De flesta blodcentraler har verksamhet inom två inriktningar. Verksamheten rör hantering av blod och blodkomponenter avsedda att användas dels vid transfusion, dels vid läkemedelstillverkning. När det gäller blodkomponenter som är avsedda att användas vid läkemedelstillverkning har blodcentralerna möjlighet att sälja vissa kvantiteter till läkemedelsindustrin. Beloppen på de avgifter som regeringen skall besluta om kommer sammantaget att vara marginella. Regeringens bedömning är att inkomst från försäljning till läkemedelsindustrin har möjlighet att uppväga den kostnadsökning som blodcentraler och landsting, i de fall blodcentralerna inte bedrivs i privat regi, drabbas av. Bedömningen är därför att finansieringsprincipen i denna del inte är tillämplig. De avgifter som kan hänföras till blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion kommer sammantaget att uppgå till ett så litet belopp per blodcentral att någon ekonomisk reglering gentemot huvudmännen inte bedöms vara nödvändig.

Kostnader för domstolarna och rättsväsendet i övrigt

För domstolarnas del torde föreslagna bestämmelser om ansvar och överklagande endast innebära en marginell ökning av antalet mål och därför endast en försumbar kostnadsökning. Den verksamhet som i dag

bedrivs vid blodcentralerna överensstämmer väl med de krav bloddirektivet ställer. Sammantaget görs därför bedömningen att de föreslagna bestämmelserna, som utgår från direktivets krav, inte bör medföra någon ökning av arbetsbördan för domstolarna och rättsväsendet i övrigt som inte kan tas om hand med befintliga resurser.

Prop. 2005/06:141

Förslaget till lag om blodsäkerhet

Frågan om lagens namn har behandlats i avsnitt 7.1 i den allmänna motiveringen.

Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 §

I paragrafen anges det övergripande syftet med lagen. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.1.

Definitioner

2 §

I denna paragraf definieras ett antal begrepp som används i lagen. Allvarlig avvikande händelse definieras som händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet. Med insamling av blod och blodkomponenter avses tappningen av såväl blodet som blodkomponenterna. Framställning avser förfarandet när blodet delas upp i olika blodkomponenter. Exempel på allvarliga avvikande händelser kan vara förväxlingsfel vid blodgivning eller fel etikettering av blod och blodprov, förväxlingsfel vid provhantering eller fel vid överföring av testresultat, ett skadat sterilt slutet blodpåsesystem så att bakterier kan kontaminera innehållet och grovt felaktig temperatur vid förvaring eller transport av erythrocyter (röda blodkroppar). Definitionen av blodcentral motsvarar direktivets definition av inrättning för blodverksamhet. Blodcentral är det nationella namnet på sådan verksamhet. Med blodkomponenter avses de celler som finns i blodet, dvs. erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma. Multipotenta stamceller finns i kroppens olika delar, där de utvecklar och ersätter organ och vävnader. Blodstamcell är en s.k. multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.

Tillämpningsområde

3 §

Genom denna bestämmelse avgränsas lagens tillämpningsområde. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.2.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

4 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.2.

5 §

Bestämmelser i lagar och förordningar som avviker från personuppgiftslagen (1998:204) gäller framför den lagen, jfr 2 § personuppgiftslagen. I denna paragraf uttrycks förhållandet på det sättet att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i lagen om blodsäkerhet. Det innebär bl.a. att den personuppgiftsansvarige skall informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne.

Tillstånd och villkor**6 §**

För att bedriva blodverksamhet krävs tillstånd. Med den som bedriver verksamhet avses såväl fysiska som juridiska personer. Tillståndet skall vara tidsbegränsat och kopplat till vissa villkor. Av paragrafens *andra stycke* framgår att tillstånd får meddelas endast om blodverksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. De villkor som skall förenas med tillståndet skall syfta till att säkerställa att verksamheten håller sådan kvalitet och säkerhet. I *tredje stycket* lagfästs en skyldighet att bedriva s.k. egenkontroll för att säkerställa att kvaliteten och säkerheten bibehålls. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.3.

7 §

I paragrafen slås det fast att den eller de myndigheter som regeringen bestämmer beslutar om tillstånd till blodverksamhet och vilka villkor som skall gälla för verksamheten. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket kommer att pekas ut som de myndigheter som skall besluta om tillstånd till blodverksamhet. Vid prövning av ansökningar om tillstånd skall tillståndsmyndigheten utgå från de kriterier om kvalitet och säkerhet som uppställs i 6 §. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.3.

8 §

Bestämmelsen har till syfte att ge den tillståndsgivande myndigheten möjlighet att kontrollera om den förändrade verksamheten överensstämmer med gällande krav på kvalitet och säkerhet. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.3.

9 §

I paragrafen läggs det fast vissa grundläggande krav på den blodverksamhet som skall bedrivas. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.7.

Tillsyn m.m.**10 §**

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.5. Av paragrafen framgår att den eller de myndigheter som regeringen bestämmer utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

11 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.5 och 7.22. Av *första stycket* framgår att en tillsynsmyndighet har rätt att få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för att myndigheten skall kunna utöva sin tillsyn. För att möjliggöra att en tillsynsmyndighet får den information som behövs föreslås i paragrafens *andra stycke* att för det fall fler än en tillsynsmyndighet har utsetts skall tillsynsmyndigheterna lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen.

12 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.5. Liknande bestämmelser finns i 6 kap. 9 och 10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, och i 24 § läkemedelslagen (1992:859).

13 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.5. Liknande bestämmelser finns i 6 kap. 9 och 10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, och i 24 § läkemedelslagen (1992:859).

14 §

I *första stycket* anges att den som utför inspektion har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras. För att motverka att polisens resurser i onödan tas i anspråk för detta slag av verkställighet klargörs i *andra stycket* att biträde av polismyndighet får begäras endast i sådana situationer när det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenhet att använda våld. Det är den begärande myndigheten som har att pröva om förutsättningar föreligger att begära biträde av polismyndigheten. Biträde av polismyndigheten får begäras endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas. Av 10 § polislagen följer bl.a. att en polisman får, i den mån andra medel är otillräckliga och det med hänsyn till omständigheterna är försvarligt, använda våld för att genomföra en tjänsteåtgärd, om han möts med våld eller hot om våld (p. 1), det är fråga om att avvärja en straffbelagd handling eller en fara för liv, hälsa eller värdefull egendom eller för omfattande skada i miljön (p. 3) eller polismannen annars med laga stöd har att bereda sig tillträde till, avspärra, tillstänga eller utrymma byggnad, rum eller område eller biträda någon i myndighetsutövning med en sådan eller någon liknande åtgärd eller vid exekutiv förrättning enligt vad som är föreskrivet därom (p. 6). Tillsynsmyndigheten kan t.ex. begära biträde av polismyndigheten när den verksamhetsansvarige tidigare satt sig till motvärn eller förklarat sig vägra tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten. Biträde av polismyndigheten skall vidare kunna begäras i andra fall där det finns synnerliga skäl. Det kan exempelvis röra sig om situationer där det finns en överhängande risk för att exempelvis blod eller blodkomponenter kommer att förstöras och man inte kan avvakta med att verkställigheten löses på annat sätt. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.5.

15 §

Anmälningsskyldighet föreskrivs gälla för all blodverksamhet, dvs. både för verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning och för verksamhet som rör framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Det är verksamhetschefen som ansvarar för att anmälan görs. Inget hindrar att anmälan görs av någon annan. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.12.

Register**16 §**

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.11, anger att den som har tillstånd enligt lagen skall föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Ändamålet med registret är att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Uppgifterna i registret får endast användas för det angivna ändamålet. I fråga om personuppgifter får registret bara innehålla uppgift om blodgivares identitet och uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. En blodgivares underskrift på den information blodgivaren lämnar till blodcentralen får anses vara en uppgift om givarens identitet (jfr artikel 29 c i bloddirektivet och kommissionens direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav för blod och blodkomponenter, Bilaga II, Del B, punkt 3). I *andra stycket* anges att uppgifterna i registret skall gallras 30 år efter införandet. I *tredje stycket* anges att det är den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet som är personuppgiftsansvarig för registret.

17 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.11. För att göra det möjligt att vid sjukdomar som har en lång inkubationstid spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och smittade blodkomponenter överförs till människor, föreslås i paragrafen att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som skall föras vid blodcentralerna får bevaras längre tid än 30 år.

18 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.11. Det föreslås i paragrafens *första stycke* att Socialstyrelsen skall föra register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret skall ha till ändamål att ge offentlighet åt vem som har tillstånd, de anmälningar som har gjorts enligt 15 §, de anmälningar som har gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (Lex Maria) i samband med blodtransfusion och tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 12 §. I *andra stycket* anges att registret får användas för tillsyn, forskning

och framställning av statistik. I *tredje stycket* anges att personuppgifter inte får registreras om andra än om dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och om verksamhetschefen. Av *fjärde stycket* framgår att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

19 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.11. För att Socialstyrelsen skall kunna föra register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet föreslås att den myndighet regeringen bestämmer skall lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som är nödvändiga. Det bör ankomma på regeringen att närmare precisera de uppgifter som skall lämnas till Socialstyrelsen.

20 §

Paragrafen innehåller en upplysning om att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, kan besluta verkställighetsföreskrifter om vilka uppgifter som skall tillföras registren i 16 och 18 §§. Sådana uppgifter kan, i enlighet med artikel 13 i bloddirektivet, exempelvis röra antalet givare av blod och blodkomponenter, antalet blodgivningar, antalet rapporterade allvarliga avvikande händelser och vilken information som lämnats till en blodgivare.

21 §

Genom förevarande paragraf, som har behandlats i avsnitt 7.11, görs bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204), PUL, om rättelse och skadestånd tillämpliga när personuppgifter behandlas i strid med bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet.

Tystnadsplikt

22 §

Bestämmelsen kompletterar bestämmelserna om sekretess inom hälso- och sjukvården för det allmännas verksamhet som regleras i sekretesslagen (1980:100) och bestämmelserna om tystnadsplikt i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Vid verksamhet som avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion är bestämmelserna i 7 kap. 1 § första stycket sekretesslagen och 2 kap. 8 § LYHS tillämpliga. Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid läkemedelstillverkning är verksamhet som är att betrakta som sådan ”annan medicinsk verksamhet” som anges i 7 kap. 1 § sekretesslagen. Sekretess gäller således för sådan verksamhet som bedrivs genom det allmännas försorg.

I paragrafen införs en bestämmelse om tystnadsplikt för den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning. I paragrafens *första stycke* anges att den som tillhör eller har tillhört personal inom sådan enskilt bedriven blodverksamhet inte obehörigen får röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande skall inte anses att någon

fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Vid tolkningen av obehörighetsrekvisitet kan ledning sökas i skaderekvisitet i sekretesslagen för att i sak nå en nära överensstämmelse mellan tystnadsplikten för offentliga funktionärer och enskilda. *Andra stycket* innehåller en upplysning om att för det allmännas verksamhet finns bestämmelser i sekretesslagen. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.22.

Avgifter

23 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om avgifter för kontrollen av blodverksamhet. Avgifterna avses täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn tillsynsmyndigheten utför med stöd av lagen. Den som ansöker om tillstånd till blodverksamhet skall betala ansökningsavgift. Så länge tillståndet består skall den som har tillståndet även betala årsavgift. Av *andra stycket* framgår att regeringen får meddela föreskrifter om avgifterna. Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek. Efter bemyndigande av regeringen får även den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter. Ett sådant bemyndigande begränsas till frågor som närmast gäller sättet att betala avgifterna och inte till avgifternas storlek. Liknande bestämmelser finns i 25 § läkemedelslagen (1992:859) och i 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel. Paragrafen har behandlats i avsnitt 9.

Återkallelse av tillstånd m.m.

24 §

Av bestämmelsen framgår att om tillsynsmyndigheten får kännedom om att någon brutit mot någon bestämmelse som gäller den verksamhet som står under myndighetens tillsyn skall myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse. Det kan exempelvis handla om sådana fall när myndigheten funnit brister i verksamhetens handläggningsrutiner. Myndigheten skall då påtala dessa brister. Liknande bestämmelser finns i 6 kap. 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.6.

25 §

Bestämmelsen ger en tillsynsmyndighet möjlighet att genom föreläggande garantera att blodverksamhet bedrivs i enlighet med lagens krav eller krav enligt de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. Exempel på missförhållanden när föreläggande kan komma i fråga kan vara när det finns risk för förväxlingar av blod som är avsett att användas vid transfusion, vid felmärkning av blod, när blodpåsar förvaras felaktigt eller när blodpåsar kastas för sent så att bakterietillväxt sker. Så kan även vara fallet när tillräcklig personal eller personal med lämplig kompetens saknas. Missförhållanden kan även avse lokaler eller utrustning. Föreläggandet är avsett att användas först om åtgärder inte vidtas frivilligt. Av *andra stycket* följer att ett föreläggande skall innehålla uppgift om vilka åtgärder som myndigheten anser bör vidtas för att missförhållandena skall kunna rättas till. Föreläggandet skall således inte bara

ange vilka missförhållanden som finns utan även ge anvisning om hur dessa kan rättas till. Tillsynsmyndighetens anvisning är en rekommendation. Det finns således inget som hindrar att blodcentralen väljer ett annat sätt att rätta till missförhållandena. Av paragrafen framgår också att ett föreläggande om att avhjälpa missförhållanden får förenas med vite. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.6.

26 §

Av paragrafens *första stycke* framgår att en tillsynsmyndighet får återkalla ett tillstånd att bedriva verksamhet i de fall ett föregående föreläggande om att avhjälpa missförhållanden inte följts och om missförhållandena är allvarliga. Bestämmelsen syftar till att säkerställa att verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet vid hanteringen av blod och blodkomponenter. Av paragrafens *andra stycke* framgår att i de fall det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas och ett beslut om återkallelse inte kan avvaktas får en tillsynsmyndighet besluta om återkallelse av tillståndet att bedriva verksamhet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande. Av *tredje stycket* framgår att ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Under denna tid skall tillsynsmyndigheten normalt sett slutligt kunna ta ställning till om tillståndet skall återkallas eller om den som bedriver verksamheten kunnat åtgärda missförhållandena. Om det finns synnerliga skäl får emellertid giltighetstiden förlängas med ytterligare sex månader. Synnerliga skäl kan vara att den som bedriver verksamheten har gjort troligt att missförhållandena skall avhjälpas men att det av t.ex. praktiska skäl kan ske först efter den första sexmånaders perioden. Förlängningen innebär att tillsynsmyndigheten vid prövningen måste bedöma överträdelsen utifrån hur allvarliga missförhållandena är eller hur stor faran är för människors liv eller hälsa. Förlängningen är tänkt för de grävsta överträdelserna och de fall där risken för återfall bedöms som stora. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.6.

27 §

Bestämmelsen ger en tillsynsmyndighet en möjlighet att utan föregående föreläggande återkalla ett tillstånd att bedriva blodverksamhet. En förutsättning för att omedelbart återkalla ett tillstånd är att det föreligger en fara för människors liv eller hälsa. Mindre ingripande åtgärder såsom åtgärder för att vinna rättelse eller föreläggande är i dessa fall inte tillräckliga. Vid återkallelse av tillstånd gäller kommunikationsprincipen enligt 17 § första stycket förvaltningslagen (1986:223). Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.6.

28 §

Av paragrafen framgår att om en tillsynsmyndighet misstänker att något brott har begåtts skall myndigheten anmäla detta till en polismyndighet eller Åklagarmyndigheten. Tillsynsmyndigheten skall inte själv göra någon bedömning av om överträdelsen kan föranleda fällande dom eller om det rör sig om ett ringa brott utan endast till en polismyndighet eller Åklagarmyndigheten anmäla de faktiska förhållandena. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.6.

29 §

För straffansvar krävs uppsåt. Påföljden vid bedriven blodverksamhet utan tillstånd är böter eller fängelse i högst ett år. Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag. Det innebär att när exempelvis brottsbalkens och paragrafens bestämmelser samtidigt är tillämpliga har bestämmelserna i brottsbalken, i de fall brottsbalken stadgar strängare straff, företräde framför ansvarsbestämmelserna i paragraferna. Vid bedömningen av straffvärdet är det av stor betydelse om verksamheten medfört fara för människors liv eller hälsa. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.23.

30 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.23. Innebörden är att förverkande skall ske utom i speciella undantagsfall där en sådan rättsverkan framstår som oskäligt hård. Så kan vara fallet vid mycket dyrbar utrustning, exempelvis apparatur i vilken blodet centrifugeras och delas upp i olika komponenter, som använts vid ett mindre allvarligt brott. Bestämmelsen förutsätter att brott har konstaterats. Frågor om förverkande prövas av allmän domstol i samband med brottmålet. Förverkade föremål eller värdet därav tillfaller staten.

Överklagande**31 §**

I paragrafen, som har behandlats i avsnitt 7.24, anges vilka av tillsynsmyndighetens beslut som får överklagas. I fråga om vem som skall ha rätt att överklaga skall de allmänna förvaltningsrättsliga reglerna som framgår av 22 § förvaltningslagen (1986:223) och 33 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) gälla. Ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom emot och beslutet kan överklagas. Vem beslutet angår har i praxis fått en restriktiv tolkning. Det kan därför anses mindre troligt att t.ex. blodgivare kommer att ges klagorätt. Det är i princip den vars verksamhet beslutet gäller som skall kunna överklaga det. Enligt 14 § lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar skall ett beslut överklagas till den länsrätt inom vars domkrets ärendet först har prövats, om det inte för ett visst slag av mål föreskrivs annat i lag eller förordning. I *andra stycket* föreskrivs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt. I *tredje stycket* fastslås att en tillstånds- eller tillsynsmyndighets beslut skall gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Motsvarande skall gälla för beslut av länsrätt eller kammarrätt efter överklagande.

Ytterligare bemyndigande**32 §**

I paragrafen ges regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, bemyndigande att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv eller hälsa. Sådana föreskrifter kan bl.a. avse tillstånd till att bedriva blodverksamhet, de villkor som skall gälla för blodverksam-

heten, verksamhetschefens uppgifter och kvalifikationer, krav på personal, kvalitetssystem, dokumentation och spårbarhet. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.25.

Prop. 2005/06:141

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Punkt 1

I denna punkt anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2006. Bestämmelserna i lagen skall således tillämpas på befintliga blodcentraler omedelbart vid lagens ikraftträdande.

Punkt 2

I denna punkt anges att verksamhetschefen eller motsvarande person vid de blodcentraler som finns när lagen träder i kraft senast den 1 november 2006 skall ansöka om tillstånd. Bestämmelsen förutsätter att tillståndsmyndigheten då tar ställning till vilka blodcentraler som kan ges tillstånd till fortsatt verksamhet. Bestämmelserna om ikraftträdande har behandlats i avsnitt 8.

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, mot bakgrund av det gemensamma utkast som förlikningskommittén godkände den 4 november 2002, och

av följande skäl:

- (1) Eftersom humanblod i stor utsträckning används för terapeutiska ändamål måste kvaliteten på och säkerheten hos helblod och blodkomponenter kunna garanteras för att förhindra att i synnerhet sjukdomar överförs via dessa produkter.
- (2) Tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av att gemenskapens medborgare är villiga att ge blod. För att kunna skydda folkhälsan och hindra smittsamma sjukdomar från att överföras måste alla försiktighetsåtgärder vidtas vid insamling, framställning, distribution och användning av helblod och blodkomponenter och vetenskapliga rön utnyttjas på lämpligt sätt när det gäller att upptäcka, inaktivera och eliminera patogena agens som kan överföras via transfusioner.
- (3) Kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven på farmaceutiska specialiteter som framställts på industriell väg och som härrör från humanblod eller plasma säkerställdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁵⁾. I och med att helblod, plasma eller blodceller från människor uttryckligen undantogs från direktivets tillämpningsområde uppstod emellertid en situation där kvalitet och säkerhet för produkter som är avsedda för transfusion och som inte framställs inte omfattas av någon bindande gemenskapslagstiftning. Det är därför ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkom-

ponenter, oavsett vad de skall användas till, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå genom hela blodtransfusionskedjan i alla medlemsstater, med beaktande av den fria rörligheten för medborgarna inom gemenskapens territorium. Genom att införa höga kvalitets- och säkerhetsnormer kan man således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att humanblod och blodkomponenter som härrör från blodgivning i en annan medlemsstat uppfyller samma krav som blod som tappats i det egna landet.

- (4) När det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter hänvisas i direktiv 2001/83/EG till de åtgärder som medlemsstaterna skall vidta för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar, vilka innefattar tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén och rekommendationerna från Europarådet och Världshälsoorganisationen (WHO), särskilt när det gäller valet och undersökningen av blod och blodgivare. Dessutom bör medlemsstaterna vidta åtgärder för att främja att gemenskapen blir självförsörjande i fråga om humanblod eller blodkomponenter och för att uppmuntra frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning.
- (5) För att kunna garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, bör tekniska krav på insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inklusive utgångsmaterial vid framställning av läkemedel, fastställas genom detta direktiv. Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet härmed.
- (6) I kommissionens meddelande av den 21 december 1994 om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till att blodtransfusionskedjan är säker, liksom behovet av att främja gemenskapens självförsörjning av blod.
- (7) I sin resolution av den 2 juni 1995 om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod ⁽⁶⁾ uppmanade rådet kommissionen att lägga fram lämpliga förslag till utveckling av en blodstrategi.

⁽¹⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 141, och EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 104.

⁽²⁾ EGT C 221, 7.8.2001, s. 106.

⁽³⁾ EGT C 19, 22.1.2002, s. 6.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 6 september 2001 (EGT C 72 E, 21.3.2002, s. 289), rådets gemensamma ståndpunkt av den 14 februari 2002 (EGT C 113 E, 14.5.2002, s. 93) och Europaparlamentets beslut av den 12 juni 2002 (ännu ej offentliggjort i EGT). Europaparlamentets beslut av den 18 december 2002 och rådets beslut av den 16 december 2002.

⁽⁵⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁶⁾ EGT C 164, 30.6.1995, s. 1.

- (8) I sin resolution av den 12 november 1996 om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen ⁽¹⁾ uppmanade rådet kommissionen att skyndsamt lägga fram förslag för att uppmuntra utarbetandet av en samordnad strategi för säkerheten när det gäller blod och blodprodukter.
- (9) I sina resolutioner av den 14 september 1993 ⁽²⁾, den 18 november 1993 ⁽³⁾, den 14 juli 1995 ⁽⁴⁾ och den 17 april 1996 ⁽⁵⁾ om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod genom frivillig och obetald blodgivning inom gemenskapen betonade Europaparlamentet vikten av att garantera högsta möjliga säkerhetsnivå när det gäller blod, och Europaparlamentet har än en gång upprepat sitt fortsatta stöd till att uppnå målet om självförsörjning av blod inom gemenskapen.
- (10) Vid utarbetandet av bestämmelserna i detta direktiv har hänsyn tagits till yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och till internationella erfarenheter på detta område.
- (11) Autolog transfusion har en sådan karaktär att den måste beaktas särskilt när det gäller hur och när de olika bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas.
- (12) Sjukhusblodbanks är sjukhusenheter med begränsad verksamhet, nämligen lagring, distribution och kompatibilitetsprov. För att kunna garantera att kvaliteten och säkerheten för blod och blodkomponenterna bevaras i hela transfusionskedjan, samtidigt som hänsyn tas till den särskilda karaktär och de särskilda uppgifter en sjukhusblodbank har, bör endast bestämmelser som omfattar denna verksamhet tillämpas på sjukhusblodbanks.
- (13) Medlemsstaterna bör garantera att det finns en lämplig mekanism för att utse, auktorisera, akkreditera eller bevilja tillstånd så att det kan garanteras att verksamheten vid inrättningar för blodverksamhet utövas i enlighet med kraven i detta direktiv.
- (14) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet följer bestämmelserna i detta direktiv.
- (15) Personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter måste ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig fortbildning, utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapsbestämmelser om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer och om skydd av arbetstagare.
- (16) Inrättningar för blodverksamhet bör inrätta och upprätthålla kvalitetssystem som omfattar all verksamhet varigenom mål och ansvarsområden som rör kvalitetspolicy avgörs, och genomföra dem exempelvis med hjälp av kvalitetsplanering, kvalitetskontroll, kvalitetssäkring och kvalitetsförbättring inom kvalitetssystemet, med beaktande av principerna om god tillverkningssed samt EG:s system för bedömning av överensstämmelse.
- (17) Ett ändamålsenligt system bör inrättas så att helblod och blodkomponenter kan spåras fullständigt. Spårbarheten bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifikation av givare, patienter och laboratorier, genom arkiveringsystem och genom ett lämpligt identifikations- och märkningssystem. Det är önskvärt att det utarbetas ett system som gör det möjligt att på ett enda otvetydigt sätt identifiera donerat blod och blodkomponenter i gemenskapen. När det gäller blod och blodkomponenter som importerats från tredje land är det viktigt att inrättningarna för blodverksamhet säkerställer en likvärdig spårbarhetsnivå i de stadier som ligger före importen till gemenskapen. Samma krav på spårbarhet som gäller blod och blodkomponenter som samlas in i gemenskapen bör säkerställas för de stadier som följer efter importen.
- (18) Det är viktigt att det införs organiserade kontrollförfaranden för att samla in och utvärdera information om avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som orsakas av insamling av blod eller blodkomponenter, för att förhindra att liknande eller jämförbara händelser eller biverkningar inträffar och att öka säkerheten vid transfusioner genom lämpliga åtgärder. I detta syfte bör ett gemensamt system för anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar i samband med insamling, framställning, kontroll, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter upprättas i medlemsstaterna.
- (19) Det är också viktigt att lämplig rådgivning tillhandahålls när givaren underrättas om avvikande resultat.
- (20) Praxis för blodtransfusioner bygger i dag på principerna om frivillig blodgivning, anonymitet både för givaren och mottagaren, givarens välvilja och att de inrättningar som erbjuder blodtransfusionstjänster inte bedrivs i vinstsyfte.
- (21) Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att tilltänkta givare av blod eller blodkomponenter skall kunna garanteras att all hälsorelaterad information som ges till behörig personal, resultaten av kontrollerna av blodgivningarna samt eventuell framtida spårbarhet av blodgivningarna är konfidentiell.

⁽¹⁾ EGT C 374, 11.12.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT C 268, 4.10.1993, s. 29.

⁽³⁾ EGT C 329, 6.12.1993, s. 268.

⁽⁴⁾ EGT C 249, 25.9.1995, s. 231.

⁽⁵⁾ EGT C 141, 13.5.1996, s. 131.

- (22) I enlighet med artikel 152.5 i fördraget får bestämmelserna i detta direktiv inte påverka nationella bestämmelser om donation av blod. I artikel 152.4 a i fördraget anges det att medlemsstaterna inte kan hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder när det gäller kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod och blodkomponenter.
- (23) Frivillig och obetald blodgivning är en faktor som kan bidra till hög säkerhetsstandard för blod och blodkomponenter och därigenom till skydd av människors hälsa. Europarådets insatser på detta område bör stödjas och alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning genom lämpliga åtgärder och initiativ och genom att säkerställa att blodgivare får ett större allmänt erkännande, och därigenom även öka självförsörjningen av blod. Europarådets definition av frivillig och obetald blodgivning bör beaktas.
- (24) Blod och blodkomponenter som används för terapeutiska ändamål eller i medicintekniska produkter bör komma från personer vars hälsotillstånd är sådant att de inte skadas till följd av blodgivningen och att risken för överföring av smittsamma sjukdomar minimeras. Allt blod som lämnas bör kontrolleras i enlighet med regler som utgör en garanti för att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att skydda hälsan hos de personer som fått blod eller blodkomponenter.
- (25) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ krävs det att uppgifter som gäller den enskildes hälsa skall vara föremål för ett förstärkt skydd. Detta omfattar emellertid endast personliga uppgifter och inte sådana uppgifter som lämnats anonymt. I det här direktivet bör därför ytterligare skydd införas som förhindrar obehöriga ändringar i blodgivnings- eller bearbetningsregister eller obehörigt röjande av information.
- (26) Kommissionen bör ha befogenhet att fastställa tekniska krav och göra alla ändringar av dessa och i bilagorna som behövs för att anpassa direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (27) När tekniska krav fastställs och anpassas till utvecklingen bör hänsyn tas till rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾, relevanta rekommendationer från Europarådet och WHO samt riktlinjer från relevanta europeiska institutioner och organisationer, t.ex. substansbeskrivningarna i den europeiska farmakopén.
- (28) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning vad gäller säkerheten beträffande blod och blodkomponenter, särskilt vad gäller anpassningen av bestämmelserna i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (29) Testerna bör göras i enlighet med de senaste vetenskapliga och tekniska metoder som återspeglar rådande bästa metoder, så som dessa definieras, regelbundet ses över och uppdateras genom en lämplig process med expertrådgivning. Vid denna granskningsprocess bör man dessutom vederbörligen beakta de vetenskapliga framsteg som gjorts för att identifiera, inaktivera och eliminera patogener (sjukdomsalstrare) som kan överföras vid blodtransfusion.
- (30) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾.
- (31) För att göra genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv effektivare bör det fastställas påföljder som kan tillämpas av medlemsstaterna.
- (32) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att bidra till såväl allmän tilltro till både kvaliteten på donerat blod och blodkomponenter och till skyddet av givarnas hälsa som gemenskapens självförsörjning av blod och en ökad tilltro i medlemsstaterna till att transfusionskedjan är säker, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (33) Medlemsstaterna bör fortfarande bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv är tillämpligt på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

2. Om blod och blodkomponenter insamlas och kontrolleras enbart och uteslutande för att användas vid autolog transfusion och klart och tydligt har identifierats i detta syfte, skall de krav som skall uppfyllas i detta hänseende överensstämma med kraven i artikel 29 g.

3. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 93/42/EEG⁽¹⁾, 95/46/EG eller 98/79/EG⁽²⁾.

4. Detta direktiv är inte tillämpligt på blodstamceller.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *blod*: helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning,
- b) *blodkomponenter*: terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder,
- c) *blodprodukter*: alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma,
- d) *autolog blodtransfusion*: en transfusion där givaren och mottagaren är samma person och vid vilken blod och blodkomponenter som deponerats i förväg används,
- e) *inrättning för blodverksamhet*: struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion; detta inbegriper inte sjukhusblodbanks,
- f) *sjukhusblodbank*: sjukhusenhet som förvarar och distribuerar samt får utföra kompatibilitetsprov på blod och blodkomponenter enbart avsedda att användas inom sjukhuset, inbegripet sjukhusbaserad transfusionsverksamhet,
- g) *allvarlig avvikande händelse*: incident i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienter, eller medför behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet,

⁽¹⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG (EGT L 6, 10.1.2002, s. 50).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

h) *allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med insamling eller transfusion av blod eller blodkomponenter som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning eller behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet,

i) *frisläppande av blodkomponenter*: en process som gör det möjligt att befria blodkomponenter från karantänstatus genom användning av system och förfaranden för att säkerställa att slutprodukten motsvarar specifikationen för frisläppande,

j) *avstängning från blodgivning*: suspendering av en persons möjlighet att ge blod eller blodkomponenter antingen permanent eller tillfälligt,

k) *distribution*: leverans av blod och blodkomponenter till andra inrättningar för blodverksamhet, sjukhusblodbanks samt tillverkare av produkter framställda av blod och plasma. Överlämnande av blod eller blodkomponenter i transfusionssyfte omfattas inte,

l) *"blodövervakning"*: alla övervakningsmetoder som gäller allvarliga avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som uppstår hos givarna eller mottagarna samt epidemiologisk övervakning av givarna,

m) *"inspektion"*: formell och objektiv kontroll enligt antagna standarder för att utvärdera efterlevnaden av detta direktiv och annan relevant lagstiftning, och för att identifiera problemen.

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall utse en behörig myndighet eller behöriga myndigheter som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav när det gäller frivillig och obetald blodgivning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod eller blodkomponenter som inte uppfyller dessa krav, under förutsättning att villkoren i artikel 30 i fördraget är uppfyllda, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå och uppnå det mål som anges i artikel 20.1, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.

3. Vid genomförandet av de åtgärder som omfattas av detta direktiv får kommissionen använda dels tekniskt och/eller administrativt stöd som är till nytta både för kommissionen och stödmottagarna och som gäller identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision och kontroll, dels stödfinansiering.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Designering, auktorisering, ackreditering eller beviljande av tillstånd för inrättningar för blodverksamhet

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.

2. För att uppnå de ändamål som anges i punkt 1 skall inrättningen för blodverksamhet lämna de uppgifter som förtecknas i bilaga I till den behöriga myndigheten.

3. Den behöriga myndigheten skall, när den har kontrollerat om inrättningen för blodverksamhet uppfyller kraven i direktivet, meddela inrättningen för blodverksamhet vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som skall uppfyllas.

4. Inrättningen för blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.

5. Den behöriga myndigheten får ompröva designeringen av en inrättning för blodverksamhet och dra in auktoriseringen, ackrediteringen eller tillståndet för densamma, antingen tillfälligt eller definitivt, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet.

Artikel 6

Sjukhusblodbanker

Artiklarna 7 och 10, artiklarna 11.1 och 12.1 samt artiklarna 14, 15, 22 och 24 skall tillämpas på sjukhusblodbanker.

Artikel 7

Bestämmelser för befintliga inrättningar

Medlemsstaterna får besluta att behålla nationella bestämmelser under nio månader från den tidpunkt som anges i artikel 32, för att de inrättningar för blodverksamhet som verkar enligt nationell lagstiftning skall få möjlighet att uppfylla kraven i detta direktiv.

Artikel 8

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och ändamålsenliga kontroller av inrättningar för blodverksamhet för att säkerställa att kraven i direktivet följs.

2. Den behöriga myndigheten skall regelbundet genomföra inspektioner och kontroller. Perioden mellan två inspektioner och kontroller får inte vara längre än två år.

3. Dessa inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och de måste ha befogenhet att

a) inspektera inrättningarna för blodverksamhet liksom alla anläggningar tillhörande tredje part som är belägna på myndighetens territorium, som har anförtrots uppgiften att ansvara för de utvärderingar och kontroller som anges i artikel 18, av den inrättning som designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd i enlighet med artikel 5,

b) ta prover för undersökning och analys,

c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gäller i medlemsstaterna då detta direktiv träder i kraft och som inskränker dessa befogenheter med avseende på redovisning av tillverkningsmetoder.

4. Den behöriga myndigheten skall genomföra inspektioner och andra ändamålsenliga kontroller i händelse av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar eller misstanke om detta i enlighet med artikel 15.

KAPITEL III

BESTÄMMELSER OM INRÄTTNINGAR FÖR BLODVERKSAMHET

Artikel 9

Ansvarig person

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall utse en person ("ansvarig person"), som skall ha ansvaret för att

— se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten, och att blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion har framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med denna lagstiftning,

— det lämnas information till den behöriga myndigheten vid förfarandet för att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd enligt artikel 5,

— kraven i artiklarna 10, 11, 12, 13, 14 och 15 uppfylls inom inrättningen för blodverksamhet.

2. Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimi-krav när det gäller kvalifikationer:

a) Han/hon skall inneha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.

b) Han/hon skall ha minst två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera inrättningar som är auktoriserade att bedriva verksamhet som innefattar insamling och/eller kontroll av humanblod och blodkomponenter eller framställning, förvaring och distribution av dessa.

3. De ansvarsområden som anges i punkt 1 får delegeras till andra personer som har tillräckliga kvalifikationer erhållna genom utbildning och erfarenhet av att utföra sådan uppgifter.

4. Inrättningarna för blodverksamhet skall till den behöriga myndigheten anmäla namnet på den ansvariga personen som avses i punkt 1 och namnen på de andra personer som avses i punkt 3, tillsammans med information om deras ansvarsområden.

5. Om den ansvariga personen eller de andra personer som avses i punkt 3 definitivt eller tillfälligt ersätts, skall inrättningarna för blodverksamhet omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen samt den tidpunkt vid vilken denne tar över ansvaret.

Artikel 10

Personal

Personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter skall ha tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra dessa uppgifter och skall ges aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad utbildning.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRNING

Artikel 11

Kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla inrättningar för blodverksamhet inför och upprätthåller ett kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet grundat på principerna för goda rutiner.

2. Kommissionen skall fastställa de gemenskapsnormer och specifikationer som avses i artikel 29 h för den verksamhet hänförlig till ett kvalitetssystem som en inrättning för blodverksamhet skall bedriva.

Artikel 12

Dokumentation

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet upprättar dokumentation om arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de tjänstemän som genomför de inspektioner och kontroller som avses i artikel 8 får tillgång till dessa handlingar.

Artikel 13

Arkivering

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningar för blodverksamhet för register över alla uppgifter som föreskrivs i bilaga II och IV och enligt artikel 29 b–d. Uppgifterna skall bevaras i minst 15 år.

2. Den behöriga myndigheten skall föra register över uppgifterna från inrättningarna för blodverksamhet i enlighet med artiklarna 5, 7, 8, 9 och 15.

KAPITEL V

BLODÖVERVAKNING

Artikel 14

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt.

I detta syfte skall medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet inför ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild blodenhets och dess komponenter så att såväl givaren som transfusionen och den som har fått transfusionen kan spåras fullt ut. Systemet måste kunna identifiera varje enskild blodgivning och typ av blodkomponent utan att det sker något misstag. Detta system skall inrättas i enlighet med kraven i artikel 29 a.

När det gäller blod och blodkomponenter som importeras från tredje land skall medlemsstaterna säkerställa att det system för att identifiera blodgivaren som skall införas av inrättningarna för blodverksamhet ger en likvärdig spårbarhetsnivå.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att det system som används för att märka blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium följer det system för identifiering som anges i punkt 1 och uppfyller de märkningskrav som anges i bilaga III.

3. Uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet i enlighet med vad som anges i denna artikel skall bevaras i minst 30 år.

Artikel 15

Anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att

— alla allvarliga avvikande händelser (olyckor och fel) i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet, liksom alla allvarliga iakttagna biverkningar vid och efter transfusion som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten,

— inrättningar för blodverksamhet har ett fungerande förfarande för att på ett korrekt, effektivt och kontrollerbart sätt stoppa distribution av blod och blodkomponenter som har samband med den anmälan som avses ovan.

2. Dessa allvarliga avvikande händelser och biverkningar skall anmälas i enlighet med det förfarande och den utformning av anmälan som avses i artikel 29 i.

KAPITEL VI

BESTÄMMELSER OM KVALITET OCH SÄKERHET FÖR BLOD, OCH BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Information till blivande blodgivare

Medlemsstaterna skall se till att alla blivande givare av blod och blodkomponenter i gemenskapen får den information som avses i artikel 29 b.

Artikel 17

Uppgifter som krävs av blodgivare

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att alla blodgivare i gemenskapen, efter att de förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som avses i artikel 29 c till inrättningen för blodverksamhet.

Artikel 18

Blodgivares lämplighet

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att det finns förfaranden för bedömning av alla givare av blod och blodkomponenter och att de krav för blodgivning som avses i artikel 29 d uppfylls.

2. Resultaten av bedömningen av givaren och de kontroller som utförs skall dokumenteras och givaren skall underrättas om alla relevanta avvikande resultat.

Artikel 19

Undersökning av givare

Varje givning av blod eller blodkomponenter skall föregås av en undersökning av givaren, i vilken det skall ingå en utfrågning. Kvalificerad sjukvårdspersonal skall särskilt se till att givaren erhåller, och att det från givaren inhämtas, information som är nödvändig för att kunna bedöma vederbörandes lämplighet som blodgivare, och med denna information som grund avgöra om givaren är lämplig.

Artikel 20

Frivillig och obetald blodgivning

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna en rapport om dessa åtgärder två år efter det att direktivet har trätt i kraft, och därefter vart tredje år. På grundval av dessa rapporter skall kommissionen informera Europaparlamentet och rådet om ytterligare nödvändiga åtgärder som den eventuellt avser att vidta på gemenskapsnivå.

Artikel 21

Kontroll av blodgivning

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att varje blodgivning och blodkomponentgivning kontrolleras i enlighet med kraven i bilaga IV.

Medlemsstaterna skall se till att blod och blodkomponenter som importerats till gemenskapen kontrolleras i enlighet med kraven i bilaga IV.

Artikel 22

Villkor för förvaring, transport och distribution

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter sker på ett sådant sätt att de krav som avses i artikel 29 e uppfylls.

Artikel 23

Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter håller den höga nivå som motsvaras av de krav som avses i artikel 29 f.

KAPITEL VII

SKYDD AV UPPGIFTER

Artikel 24

Skydd av uppgifter och sekretess

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma så att blodgivaren inte längre kan identifieras.

Medlemsstaterna skall därför se till att

- åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot överföring av information,
- det finns förfaranden för korrigerande av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,
- obehörigt utlämnande av sådana uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra all blodgivning säkerställs.

KAPITEL VIII

UTBYTE AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER

Artikel 25

Utbyte av information

Kommissionen skall regelbundet sammanträda med de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna, med expertdelegationer från inrättningar för blodverksamhet och med andra relevanta parter för att utbyta information om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.

Artikel 26

Rapportering

1. Medlemsstaterna skall med början den 31 december 2003 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.

2. Kommissionen skall överlämna medlemsstaternas rapporter om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

3. Kommissionen skall med början den 1 juli 2004 och därefter vart tredje år överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om hur genomförandet av direktivets krav har fungerat, särskilt de som avser inspektion och kontroll.

Artikel 27

Påföljder

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats i enlighet med detta direktiv och skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 32, och alla därefter gjorda ändringar av bestämmelserna så snart som möjligt.

KAPITEL IX

KOMMITTÉER

Artikel 28

Föreskrivande förfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 29

Tekniska krav och anpassning av dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen

Anpassningen av de tekniska kraven i bilagorna I–IV till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Följande tekniska krav skall fastställas och anpassas efter teknisk och vetenskaplig utveckling enligt det förfarande som anges i artikel 28.2 avseende följande punkter:

- a) Krav på spårbarhet.
- b) Information till givare.
- c) Information från givare som inbegriper givarens identitet, sjukdomshistoria samt givarens underskrift.
- d) Krav beträffande blod- och plasmagivarens lämplighet samt screening av donerat blod inklusive
 - kriterier för permanent avstängning och möjligt undantag från dessa,
 - kriterier för tillfällig avstängning.
- e) Krav på förvaring, transport och distribution.
- f) Kvalitets- och säkerhetskrav på blod och blodkomponenter.
- g) Krav gällande autologa blodtransfusioner.
- h) Gemenskapsnormer och specifikationer om kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet.
- i) Gemenskapsförfarande för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt anmälningsformat.

Artikel 30

Samråd med vetenskaplig(a) kommitté(er)

Kommissionen kan samråda med berörd(a) vetenskaplig(a) kommitté(er) när den fastställer de tekniska kraven i artikel 29 och när den anpassar de tekniska krav som anges i bilagorna I–IV i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, särskilt för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå på blod och blodkomponenter för transfusion och för blod och blodkomponenter som används som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Ändring av direktiv 2001/83/EG

Artikel 109 i direktiv 2001/83/EG skall ersättas med följande text:

”Artikel 109

För insamling och kontroll av humanblod och humanplasma är 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 (*) tillämpligt.

(*) EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.”

Artikel 32

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 8 februari 2005. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 33

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 34

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 januari 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

G. DRYS

Ordförande

*BILAGA I***INFORMATION SOM INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET SKALL LÄMNA TILL DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN MED AVSEENDE PÅ VAL, AUKTORISERING, ACKREDITERING ELLER BEVILJANDE AV TILLSTÅND ENLIGT ARTIKEL 5.2**

Del A: Allmän information

- Namn på inrättningen för blodverksamhet
- Ansvariga personers namn, kvalifikationer och uppgifter om var de kan kontaktas
- En förteckning över de sjukhusblodbanker som inrättningen förser med blod

Del B: Beskrivning av kvalitetssystemet som skall innehålla

- Dokumentation, t.ex. en organisationsplan, som innehåller de ansvariga personernas skyldigheter och rapporteringsskyldighet
- Dokumentation, t.ex. Site Master File eller Quality Manual (en kvalitetshandbok) som beskriver kvalitetssystemet i enlighet med artikel 11.1
- Antal anställda och deras kvalifikationer
- Hygienbestämmelser
- Lokaler och utrustning
- En förteckning över standardrutiner för rekrytering, bibehållande och bedömning av givare, framställning och kontroll, distribution och återkallande av blod och blodkomponenter samt för rapportering och arkivering av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar

*BILAGA II***RAPPORT OM VERKSAMHETEN VID INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET UNDER FÖREGÅENDE ÅR**

Denna årliga rapport skall innehålla

- Totalt antal givare som ger blod och blodkomponenter
 - Totalt antal blodgivningar
 - En aktuell förteckning över de sjukhusblodbanker som den förser med blod
 - Totalt antal givna helblodsenheter som inte använts
 - Antal av varje komponent som framställts och distribuerats
 - Förekomst och utbredning av smittsamma markörer hos givare av blod och blodkomponenter som kan överföras genom transfusioner
 - Antal återkallade produkter
 - Antal rapporterade allvarliga avvikande händelser och biverkningar
-

*BILAGA III***MÄRKNINGSKRAV**

Märkningen av komponenten måste innehålla följande information:

- Komponentens officiella benämning
- Komponentens volym eller vikt eller antalet celler i komponenten (beroende på vad som är relevant)
- Unikt numeriskt eller alfanumeriskt identifikationsnummer för blodenheten
- Namnet på den inrättning för blodverksamhet som producerat blodet
- Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma enbart avsedd för fraktionering)
- Rh (D)-gruppering, antingen "Rh (D) positiv" eller "Rh (D) negativ" (krävs ej för plasma som är avsedd enbart för fraktionering)
- Utgångsdatum eller utgångstid (beroende på vad som är relevant)
- Förvaringstemperatur
- Benämning, sammansättning och volym på antikoagulans och/eller tillsatslösning (om sådana finns)

*BILAGA IV***GRUNDLÄGGANDE KRAV PÅ KONTROLL AV TAPPAT HELBLOD OCH PLASMA**

Följande kontroller måste genomföras av tappat helblod och aferes, inbegripet autolog blodtransfusion där blod deponeras i förväg:

- Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)
- Rh (D)-gruppering (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)
- Sällningstest av följande infektioner hos blodgivaren:
 - Hepatit B (HBsAg)
 - Hepatit C (HCV-antikroppar)
 - HIV 1/2 (HIV 1/2-antikroppar)

Kompletterande sällningstest kan krävas av särskilda komponenter eller givare eller epidemiologiska situationer.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EG

av den 22 mars 2004

om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av 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⁽¹⁾, särskilt artikel 29 andra stycket punkterna b–g i detta, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2002/98/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, och för framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion, för att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (2) För att hindra överföring av sjukdomar via blod och blodkomponenter och för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, kräver direktiv 2002/98/EG att särskilda tekniska krav fastställs.
- (3) I det här direktivet fastställs dessa tekniska krav, som tar hänsyn till rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾, vissa av Europarådets rekommendationer, yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter, monografierna i Europeiska farmakopén, särskilt när det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter, Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer och till internationella erfarenheter inom detta område.
- (4) Blod och blodkomponenter som importeras från tredje land, däribland de som används som utgångsmaterial/råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma, bör uppfylla de krav på kvalitet och säkerhet som anges i detta direktiv.
- (5) För blod och blodkomponenter som insamlas enbart och uteslutande för att användas vid autolog blodtransfusion (s.k. autolog blodgivning) bör särskilda tekniska krav fastställas enligt artikel 2.2 i direktiv 2002/98/EG. Sådana blodgivningar bör identifieras på ett tydligt sätt och hållas åtskilda från andra blodgivningar för att garantera att de inte används för transfusion till andra patienter.

(6) Det är nödvändigt att fastställa gemensamma definitioner för teknisk terminologi för att garantera att direktiv 2002/98/EG genomförs på ett enhetligt sätt.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2002/98/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Definitioner**

I detta direktiv används de beteckningar som anges i bilaga I med de betydelse som anges där.

*Artikel 2***Information till blivande blodgivare**

Medlemsstaterna skall se till att inrättningarna för blodverksamhet ger alla blivande givare av blod eller blodkomponenter den information som avses i bilaga II del A.

*Artikel 3***Uppgifter som krävs av blodgivare**

Medlemsstaterna skall se till att givarna, efter att de förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som anges i bilaga II del B till inrättningen för blodverksamhet.

*Artikel 4***Blodgivares lämplighet**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att givare av helblod och blodkomponenter uppfyller de kriterier för lämplighet som anges i bilaga III.

*Artikel 5***Villkor för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att förvarings-, transport- och distributionsförhållandena för helblod och blodkomponenter uppfyller de krav som anges i bilaga IV.

⁽¹⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

*Artikel 6***Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter uppfyller de krav som anges i bilaga V.

*Artikel 7***Autolog blodgivning**

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att autolog blodgivning uppfyller de krav som anges i direktiv 2002/98/EG och de särskilda krav som anges i detta direktiv.

2. Autolog blodgivning skall tydligt identifieras som sådan, och hållas åtskild från allogen blodgivning.

*Artikel 8***Validering**

Medlemsstaterna skall se till att alla tester och förfaranden som avses i bilagorna II–V är validerade.

*Artikel 9***Genomförande**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 2002/98/EG skall medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 8 februari 2005. De skall genast överlämna

texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 10***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 11***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 mars 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

DEFINITIONER

(som avses i artikel 1)

1. *autolog blodgivning*: blod och blodkomponenter som tappas från en person och är avsedda endast för senare autolog blodtransfusion eller annan humananvändning till denna person.
2. *allogen blodgivning*: blod och blodkomponenter som tappas från en person och är avsedda för transfusion till en annan person, för användning i medicintekniska produkter eller som utgångsmaterial/råvara vid tillverkning av läkemedel.
3. *validering*: fastställande av dokumenterade och objektiva belägg för att särskilda krav för ett särskilt avsett användningsområde konsekvent kan uppfyllas.
4. *helblod*: en blodgivning.
5. *frysförvaring*: förlängning av förvaringstiden för blodkomponenter genom nedfrysning.
6. *plasma*: den flytande delen av blodet i vilken blodkropparna är suspenderade. Plasma kan separeras från celldelen av en helblodstappning för terapeutisk användning som färskfrost plasma eller beredas vidare till kryoprecipitat och plasma, kryoprecipitat avlägsnat, för transfusion. Den kan användas för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma eller användas vid beredning av poolade trombocyter eller poolade, leukocytbefriade trombocyter. Den kan även användas för resuspension av beredningar med erythrocyter för blodbyte eller perinatal transfusion.
7. *kryoprecipitat*: en plasmakomponent framställd ur färskfrost plasma med utfällning av proteiner genom frysning-tining följt av koncentrerings och resuspension av utfällda proteiner i en liten plasmavolym.
8. *tvättade*: en process har använts för att avlägsna plasma eller förvaringsmedium från cellkomponenter genom centrifugering, avhällning av den supernatanta vätskan från cellerna och tillsats av en isoton suspensionsvätska, som i sin tur i allmänhet avlägsnas och ersätts efter ytterligare centrifugering av suspensionen. Centrifugering, avhällning och ersättningsprocessen kan behöva upprepas flera gånger.
9. *erythrocyter*: erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad.
10. *erythrocyter, lättcellsskikt avlägsnat*: erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellsskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat.
11. *erythrocyter, leukocytbefriade*: erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats.
12. *erythrocyter, i tillsatslösning*: erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. En konserverande näringslösning tillsatt.
13. *tillsatslösning*: en lösning som är särskilt avpassad för att behålla cellkomponenternas välgörande egenskaper under förvaringen.
14. *erythrocyter, lättcellsskikt avlägsnat, i tillsatslösning*: erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellsskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat. En konserverande näringslösning tillsatt.
15. *lättcellskoncentrat (= buffy coat)*: en blodkomponent som bereds genom centrifugering av en enhet helblod och som innehåller en avsevärd andel leukocyter och trombocyter.
16. *erythrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning*: erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats. En konserverande näringslösning tillsatt.
17. *erythrocyter, från aferes*: erythrocyter som erhållits genom aferesteknik.
18. *aferes*: en metod för att erhålla en eller flera blodkomponenter genom maskinell processbehandling av helblod varvid resten av blodets komponenter återförs till givaren under processen eller i slutet av den.
19. *trombocyter, framtagna med aferesteknik*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik.
20. *trombocyter, framtagna med aferesteknik, leukocytbefriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik, och från vilka leukocyterna avlägsnats.

21. *trombocyter, från blodtappning, poolade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och efter separering från dessa enheter har poolats.
 22. *trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och efter separering från dessa enheter har poolats och från vilka leukocyterna avlägsnats.
 23. *trombocyter, från en blodtappning*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en enhet helblod.
 24. *trombocyter, från en blodtappning, leukocytbefriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en enhet helblod från vilken leukocyterna avlägsnats.
 25. *plasma, färskfryst*: supernatant plasma separerad från en helblodstappning eller plasma som samlats in genom aferes, fryst och lagrad.
 26. *plasma, kryoprecipitat avlägsnad, för transfusion*: en plasmakomponent beredd från en plasmaenhet, färskfryst. Den omfattar resten efter det att kryoprecipitatet har avlägsnats.
 27. *granulocyter, framtagna med aferesteknik*: en koncentrerad suspension av granulocyter, som erhållits genom aferesteknik.
 28. *statistisk processkontroll*: en metod för kvalitetskontroll av en produkt eller en process som bygger på ett analysystem som omfattar ett adekvat antal prov utan att varje produkt behöver mätas.
-

BILAGA II

INFORMATIONSKRAV

(som avses i artiklarna 2 och 3)

DEL A

Information till blivande givare av blod och blodkomponenter

1. Korrekt, men allmänbegripligt informationsmaterial om blodets grundläggande egenskaper och betydelse, blodgivningsförfarandet, de komponenter som härrör från helblods- och aferesgivningar samt de stora fördelarna för patienter.
2. För både allogen och autolog blodgivning, orsakerna till att givaren måste redogöra för sin historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom, att det krävs undersökning, varför blodet testas och betydelsen av samtycke efter information.

För allogen blodgivning, betydelsen av att avstå från att lämna blod och av temporär eller permanent avstängning från blodgivning samt skälen till varför personer inte skall ge blod eller blodkomponenter när det kan medföra en risk för mottagaren.

För autolog blodgivning, möjligheten till avstängning från blodgivning och orsakerna till varför blodgivningsförfarandet inte kommer att äga rum om det finns hälsorisker för givaren/mottagaren av autologt blod eller autologa blodkomponenter.
3. Information om att givarens personuppgifter skyddas, dvs. inget obehörigt utlämnande av uppgifter om blodgivarens namn, hälsa eller resultaten av utförda prover.
4. Orsakerna till att personer inte bör lämna blod, eftersom det kan vara skadligt för deras egen hälsa.
5. Särskild information om förfarandet i samband med antingen allogen eller autolog blodgivning och därmed förbundna risker. För autolog blodgivning, möjligheten att det inte finns tillräckligt autologt blod eller autologa blodkomponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen.
6. Upplysning om att givare har möjlighet att när som helst ändra uppfattning om huruvida de vill ge blod eller inte, innan de går vidare i blodgivningsförfarandet, utan att de behöver känna förlägenhet eller obehag.
7. Upplysning om varför det är viktigt att givare underrättar inrättningen för blodverksamhet om en senare händelse som medför att en tidigare blodtappning är olämplig för transfusion.
8. Upplysning om det ansvar inrättningen för blodverksamhet har att på lämpligt sätt informera givaren om testresultaten skulle visa på någon avvikelse av betydelse för givarens hälsa.
9. Information om varför oanvänt autologt blod och oanvända autologa blodkomponenter kasseras och inte ges till andra patienter.
10. Information om att testresultat som visar på markörer för virus, såsom HIV, HBV, HCV eller andra relevanta mikrobiologiska smittämnen som överförs via blod, kommer att leda till att givaren avstängs och att den insamlade blodenheten förstörs.
11. Upplysning om att givaren har möjlighet att när som helst ställa frågor.

DEL B

Information som blodgivaren skall lämna till inrättningen för blodverksamhet vid varje blodgivning1. *Identifiering av givaren*

Personuppgifter om givaren som utan förväxlingsrisk identifierar givaren och ger uppgifter om hur man kan nå henne eller honom.

2. *Givarens historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom*

Information om historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom som inhämtas genom ett frågeformulär och genom en personlig intervju utförd av medicinskt kvalificerad personal, som inbegriper relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och sälla ut personer vars blodgivning skulle kunna utgöra en hälsorisk för andra, såsom möjlighet att sjukdom överförs, eller hälsorisker för dem själva.

3. Givarens underskrift

Givarens underskrift på frågeformuläret som bekräftas med en underskrift av den person i personalen som ansvarar för att inhämta information om givarens historia i fråga om hälsotillstånd, som bekräftar

- a) att givaren har läst och förstått det tillhandahållna informationsmaterialet,
 - b) att givaren har fått möjlighet att ställa frågor,
 - c) att givaren har fått tillfredsställande svar på de frågor som han/hon har ställt,
 - d) att givaren har lämnat sitt samtycke till att fortsätta med blodgivningsförfarandet,
 - e) att givaren, om det gäller autolog blodgivning, har informerats om möjligheten att det inte finns tillräckligt autologt blod eller autologa blodkomponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen, och
 - f) att all information som givaren lämnat är sanningsenlig enligt hans eller hennes bästa förstånd.
-

BILAGA III

LÄMPLIGHETSKRAV FÖR GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

(som avses i artikel 4)

1. KRITERIER FÖR GODKÄNNANDE AV GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

Under exceptionella omständigheter kan individuella bloddonationer från givare som inte uppfyller de nedan angivna kriterierna godkännas av medicinskt kvalificerad personal vid inrättningen för blodverksamhet. Alla sådana fall skall dokumenteras på ett tydligt sätt och följa bestämmelserna om kvalitetsstyrning i artiklarna 11, 12 och 13 i direktiv 2002/98/EG.

Följande kriterier gäller inte för autolog blodgivning:

1.1. Givarens ålder och kroppsvikt

Ålder	18–65 år	
	17–18 år	— om inte minderårig enligt lag, eller med förälders eller förmyndares skriftliga medgivande enligt lag
	Förstagångsgivare över 60 år	— efter bedömning av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet
	Över 65 år	— med tillstånd av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet som lämnas årligen
Kroppsvikt	≥ 50 kg för givare av antingen helblod eller blodkomponenter som lämnas genom afere.	

1.2. Hemoglobinnivå i givarens blod

Hemoglobin	Kvinnor ≥ 125 g/l	Män ≥ 135 g/l	Gäller allogena givare av helblod och cellkomponenter
------------	----------------------	------------------	---

1.3. Proteinnivå i givarens blod

Protein	≥ 60 g/l	Proteinanalys för plasmatappning med aferesteknik skall göras minst en gång per år
---------	----------	--

1.4. Trombocytnivå i givarens blod

Trombocyter	Antalet trombocyter större än eller lika med $150 \times 10^9/l$	Nivå som krävs för personer som ger trombocyter med aferesteknik
-------------	--	--

2. KRITERIER FÖR AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING AV GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

De tester och avstängningsperioder som är markerade med en asterisk () krävs inte om blodgivningen uteslutande används för plasma för fraktionering.*

2.1. Kriterier för permanent avstängning från blodgivning för allogena givare

Kardiovaskulära sjukdomar	Potentiella givare som genomgått eller har en allvarlig kardiovaskulär sjukdom, utom medfödda missbildningar med fullt tillfrisknande
Sjukdomar i centrala nervsystemet	En sjukdomshistoria med allvarlig sjukdom i centrala nervsystemet
Abnorm benägenhet för blödningar	Potentiella givare som har en sjukdomshistoria med koagulationsrubning

Upprepade svimmingsfall eller kramper	Utom kramper under barndomen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren senast tagit antikrampmedicinering utan återfall
Gastrointestinala, urogenitala, hematologiska, immunologiska sjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar, njursjukdomar eller sjukdomar i andningsorganen	Potentiell givare med allvarlig aktiv eller kronisk sjukdom eller allvarlig sjukdom som recidiverar
Diabetes	Om den behandlas med insulin
Infektionssjukdom	Hepatit B, bortsett från HBsAg-negativa personer som är dokumenterat immuna
	Hepatit C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiosis*
	Kala Azar (Visceral leishmaniasis)*
	Trypanosoma cruzi (Chagas sjukdom)*
Maligna sjukdomar	Utom <i>in situ</i> cancer med fullt tillfrisknande
Transmissibel spongiform encefalopati (TSE), (t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom)	Personer som har en sjukdomshistoria i den genetiska familjen som gör att de löper risk för att utveckla en TSE, eller personer som har fått ett transplantat av hornhinna/dura mater, eller som tidigare har behandlats med läkemedel som framställts av hypofyser av humant ursprung. För variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom får ytterligare försiktighetsåtgärder vidtas
Intravenöst eller intramuskulärt läkemedelsmissbruk	All icke förskrivna intravenös eller intramuskulär läkemedelsanvändning, inbegripet kroppsbyggares användning av steroider eller hormon
Personer som fått xenotransplantat	
Sexuellt riskbeteende	Personer vars sexuella beteende utsätter dem för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod

2.2. Kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning av allogena givare

2.2.1. Infektioner

Avstängningsperiodens längd

Efter en infektionssjukdom skall potentiella givare avstängas från blodgivning under minst två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande.

Följande avstängningsperioder skall dock gälla för de infektioner som anges i tabellen:

Brucellos*	2 år efter dagen för fullt tillfrisknande
Osteomyelit	2 år efter styrkt tillfrisknande
Q-feber*	2 år efter dagen för styrkt tillfrisknande
Syfilis*	1 år efter dagen för styrkt tillfrisknande
Toxoplasmos*	6 månader efter dagen för kliniskt tillfrisknande
Tuberkulos	2 år efter dagen för styrkt tillfrisknande

Reumatisk feber	2 år efter dagen då symtomen har upphört, om det inte finns belägg för kronisk hjärtsjukdom
Feber > 38 °C	2 veckor efter dagen då symtomen har upphört
Influensaliknande sjukdom	2 veckor efter det att symtomen har upphört
Malaria*	
— Personer som har levt i ett malariaområde under de första fem levnadsåren	3 år efter återkomst från det senaste besöket till ett endemiskt område och förutsatt att personen är symtomfri; kan reduceras till 4 månader om en immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ vid varje blodgivning
— Individer med påvisad malariahistoria	3 år efter avslutad behandling och frånvaro av symtom. Accepteras därefter endast om immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ
— Personer utan symtom som besökt endemiska områden	6 månader efter att ha lämnat det endemiska området, om det inte finns en negativ immunologisk eller molekylär genomisk test
— Personer med tidigare historia av odiagnostiserad febersjukdom under ett besök i ett endemiskt område eller inom sex månader därefter	3 år efter det att symtomen har upphört; kan reduceras till 4 månader om immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ
West Nile-virus (WNV)*	28 dagar efter att ha lämnat ett område med fall av pågående överföring av WNV till människa

2.2.2. Exponering för risker för att få en infektion som kan överföras genom transfusion

<ul style="list-style-type: none"> — Endoskopisk undersökning med flexibla instrument — Stänk av blod på slemhinna eller skada av nålstick — Transfusion av blodkomponenter — Vävnads- eller celltransplantat av mänskligt ursprung — Stora kirurgiska ingrepp — Tatuering eller kroppspiercing — Akupunktur om den inte utförs av en kvalificerad läkare och med sterila engångsnålar — Personer som är utsatta för risk p.g.a. nära kontakt (samma hushåll) med en person som lider av hepatit B 	Avstängd i 6 månader eller i 4 månader förutsatt att en NAT test för hepatit C är negativ
Personer vars beteende eller verksamhet utsätter dem för en risk för att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod	Avstängning efter upphörande av riskbeteendet under en period vars längd beror på sjukdomen i fråga och tillgång till lämpliga test

2.2.3. Vaccination

Försvagade virus eller bakterier	4 veckor
Inaktiverade/avdödade virala eller bakteriella vacciner och vacciner mot rickettsiae	Ingen avstängning från blodgivning om frisk
Toxoider	Ingen avstängning från blodgivning om frisk
Hepatit A eller hepatit B vacciner	Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering
Rabies	Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering Om vaccin ges efter exponering avstängning från blodgivning under ett år
Vacciner mot fästingburen encefalit	Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering

2.2.4. Andra tillfälliga avstängningar

Graviditet	6 månader efter förlossning eller avslutad graviditet, utom under särskilda omständigheter och efter bedömning av läkare
Smärre kirurgiska ingrepp	1 vecka
Tandbehandling	Mindre behandling av tandläkare eller tandhygienist — avstängning från blodgivning till nästa dag. (Obs.: Tandextraktion, rotfyllning och liknande behandling räknas som smärre kirurgiska ingrepp)
Medicinering	Beror på arten av förskrivet läkemedel, dess verkningsätt och sjukdom som behandlas

2.3. Avstängning från blodgivning på grund av särskilda epidemiologiska situationer

Särskilda epidemiologiska situationer (t.ex. sjukdomsutbrott)	Avstängning från blodgivning i överensstämmelse med den epidemiologiska situationen. (Den behöriga myndigheten skall anmäla dessa avstängningar från blodgivning till Europeiska kommissionen så att gemenskapsåtgärder kan vidtas)
---	---

2.4. Kriterier för avstängning från blodgivning av autologa givare

Allvarlig hjärtsjukdom	Beroende på den kliniska situationen vid blodtappningen
Personer som har eller har haft — Hepatit B, bortsett från HBs-Ag-negativa personer som är dokumenterat immuna. — Hepatit C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Medlemsstaterna får dock införa särskilda bestämmelser om autologa blodgivning av sådana personer
Aktiv bakterieinfektion	

BILAGA IV

VILLKOR FÖR FÖRVARING, TRANSPORT OCH DISTRIBUTION AV BLOD OCH BLODKOMPONENTER

(som avses i artikel 5)

1. FÖRVARING

1.1. Förvaring i flytande tillstånd

Komponent	Förvaringstemperatur	Maximal förvaringstid
Erythrocyter och helblod (om använt för transfusion som helblod)	+ 2 till + 6 °C	28–49 dagar enligt den process som används för insamling, framställning och förvaring
Trombocytberedningar	+ 20 till + 24 °C	5 dagar. Får lagras i 7 dagar om ett system används för att upptäcka eller minska bakteriell kontamination
Granulocyter	+ 20 till + 24 °C	24 timmar

1.2. Förvaring i nedfrost tillstånd

Komponent	Förvaringsförhållanden och hållbarhet
Erythrocyter	Upp till 30 år enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring
Trombocyter	Upp till 24 månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring
Plasma och kryoprecipitat	Upp till 36 månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring

Nedfrysna erythrocyter och trombocyter skall förvaras i lämpligt medium efter upptining. Tillåten förvaringstid efter upptining beror på vilken metod som används.

2. TRANSPORT OCH DISTRIBUTION

Transport och distribution av blod och blodkomponenter på alla stadier i transfusionskedjan skall ske under förhållanden som behåller produktens integritet.

3. YTTERLIGARE KRAV FÖR AUTOLOG BLODGIVNING

- 3.1. Autologt blod och autologa blodkomponenter skall klart identifieras som sådana och skall lagras, transporteras och distribueras separat från allogent blod och allogena blodkomponenter.
- 3.2. Autologt blod och allogena blodkomponenter skall märkas enligt kraven i direktiv 2002/98/EG och dessutom skall givarens identitet och varningen "ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION" anges på etiketten.

BILAGA V

KVALITETS- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER

(som avses i artikel 6)

1. BLODKOMPONENTER

1. Erytrocytberedningar	De komponenter som anges i punkterna 1.1–1.8 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt
1.1	Erytrocyter
1.2	Erytrocyter, lättcellsskikt avlägsnat
1.3	Erytrocyter, leukocytbefriade
1.4	Erytrocyter, i tillsatslösning
1.5	Erytrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat
1.6	Erytrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning
1.7	Erytrocyter, från aferes
1.8	Helblod
2. Trombocytoberedningar	De komponenter som anges i punkterna 2.1–2.6 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt
2.1	Trombocyter, aferes
2.2	Trombocyter, aferes, leukocytbefriade
2.3	Trombocyter, från blodtappning, poolade
2.4	Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade
2.5	Trombocyter, från en blodtappning
2.6	Trombocyter, från en blodtappning, leukocytbefriade
3. Plasmaberedningar	De komponenter som anges i punkterna 3.1–3.3 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt
3.1	Färskfrost plasma
3.2	Färskfrost plasma, kryoprecipitat avlägsnad
3.3	Kryoprecipitat
4.	Granulocyter, aferes
5. Nya komponenter	Kvalitets- och säkerhetskrav för nya blodkomponenter skall regleras av den behöriga nationella myndigheten. Sådana nya komponenter skall anmälas till Europeiska kommissionen så att gemenskapsåtgärder kan vidtas

2. KRAV PÅ KVALITETSKONTROLL FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER

- 2.1. Blod och blodkomponenter skall uppfylla följande tekniska kvalitetsmätningar och uppnå följande godtagbara resultat.
- 2.2. Lämplig bakteriologisk kontroll av insamlings- och tillverkningsprocessen skall göras.
- 2.3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all import av blod och blodkomponenter från tredje land, däribland sådant som används som utgångsmaterial/råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod eller humanplasma, uppfyller motsvarande kvalitets- och säkerhetskrav som de som fastställs i detta direktiv.

2.4. För autolog blodgivning är de åtgärder som markeras med en asterisk (*), endast rekommendationer.

Komponent	Krav på kvalitetsmätningar <i>Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll</i>	Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar
Erythrocyter	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, lättcellskikt avlägsnat	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 40 g per enhet
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, i tillsatslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter i tillsatslösning, lättcellskikt avlägsnat	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 40 g per enhet
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut

Komponent	Krav på kvalitetsmätningar <i>Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll</i>	Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar
Erythrocyter, från aferes	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 40 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Helblod	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys 450 ml +/- 50 ml Tappning av autologt helblod för pediatriskt bruk – får inte överstiga 10,5 ml per kg kroppsvikt
	Hemoglobin*	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Trombocyter, aferes	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, aferes, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, från blodtappning, poolade	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än $0,2 \times 10^9$ per enhet (PRP-metod, platelet rich plasma method) Mindre än $0,05 \times 10^9$ per enhet (buffy coat-metoden)
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång

Komponent	Krav på kvalitetsmätningar <i>Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll</i>	Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar
Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per pool
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, från en blodtappning	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än $0,2 \times 10^9$ per enskild enhet (PRP-metod, platelet rich plasma method) Mindre än $0,05 \times 10^9$ per enhet (buffy coat-metoden)
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, från en blodtappning, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktistika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Färskfrost plasma	Volym	Angiven volym +/- 10 %
	Faktor VIIIc*	Genomsnitt (efter nedfrysning och upptining): 70 % eller mer av värdet på färsktappad plasmaenhet
	Total protein*	Minst 50 g/l
	Restcellhalt*	Erytrocyter: Mindre än $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyter: Mindre än $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyter: Mindre än $50 \times 10^9/l$
Plasma, färskfrost, kryoprecipitat avlägsnad	Volym	Angiven volym +/- 10 %
	Restcellhalt*	Erytrocyter: Mindre än $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyter: Mindre än $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyter: Mindre än $50 \times 10^9/l$
Kryoprecipitat	Fibrinogenhalt*	Större än eller lika med 140 mg per enhet
	Faktor VIIIc-halt*	Större än eller lika med 70 internationella enheter per enhet
Granulocyter, aferes	Volym	Mindre än 500 ml
	Granulocythalt	Mer än 1×10^{10} granulocyter per enhet

Sammanfattning av promemorian Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter

I promemorian föreslås en blodsäkerhetslag som syftar till att genomföra 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.

Den föreslagna blodsäkerhetslagen skall vara tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt på framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion. Den myndighet regeringen bestämmer skall besluta om tillstånd till verksamhet som bedrivs med stöd av lagen. Det föreslås att den som ansöker om tillstånd till att bedriva sådan verksamhet skall betala ansökningsavgift. Den som givits tillstånd skall även betala årsavgift. Vidare föreslås att blodcentraler skall föra register med uppgifter om den verksamhet som bedrivs vid blodcentralen, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodplasma. Det föreslås också att Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över dem som beviljats tillstånd att bedriva verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. För att skydda människors liv och hälsa föreslås att den som uppsåtligen bedriver verksamhet utan tillstånd skall kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

1 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

1.1 Förslag till blodsäkerhetslag

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 § Denna lag innehåller bestämmelser i syfte att garantera en hög säkerhet för människors hälsa vid hantering av blod och blodkomponenter.

Definitioner

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning

Betydelse

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning för patienter, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller det sjukliga tillståndet.

Allvarlig biverkning

En reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med insamling eller transfusion av blod eller blodkomponenter som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning för patienter, medför behov av sjukhusvård, förlänger sjukhusvård eller det sjukliga tillståndet.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 033, 08/02/2003, s. 0030-0040, Celex 32002L0098).

<i>Blod</i>	Blod från en människa som har framställts för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning.	Prop. 2005/06:141 Bilaga 4
<i>Blodcentral</i>	Fysisk eller juridisk person som bedriver blodverksamhet.	
<i>Blodkomponenter</i>	Erythrocyter, leukocyter, trombocyter och blodplasma.	
<i>Blodverksamhet</i>	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion.	
<i>Blodstamcell</i>	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.	
<i>Sjukhusblodbank</i>	Enhet vid sjukhus som förvarar och distribuerar samt utför förenlighetsprov på blod och blodkomponenter enbart avsedda att användas inom den egna sjukhusorganisationen, inbegripet sjukhusbaserad transfusionsverksamhet.	

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler och verksamhet vid sjukhusblodbanker.

Lagen är inte tillämplig vid hantering av enbart blodstamceller efter att dessa har utvunnits ur blodet.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

4 § Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning tillämpas bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859).

5 § Vid ingrepp för att ta till vara biologiskt material från en människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål tillämpas bestämmelserna i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Myndighet som beslutar om tillstånd

7 § Den eller de myndigheter regeringen bestämmer beslutar om tillstånd till blodverksamhet.

Krav och villkor för blodverksamhet

8 § Blodverksamhet får endast bedrivas av den som har tillstånd.

Ett tillstånd enligt första stycket får återkallas om kraven enligt denna lag eller de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen inte uppfylls.

9 § Den som bedriver blodverksamhet eller verksamhet vid en sjukhusblodbank skall ha en verksamhetschef som svarar för verksamheten.

Ansvaret skall utövas av en läkare med specialistkompetens. Är verksamhetschefen inte en läkare med sådan kompetens, skall ansvaret utövas av en särskilt utsedd befattningshavare.

Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.

Tillsyn m.m.

10 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter regeringen bestämmer.

En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen. Myndigheten har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i blodverksamhet och får i sådana utrymmen göra undersökningar.

11 § En tillsynsmyndighet skall regelbundet genomföra inspektioner och kontroller av blodverksamhet. Perioden mellan två inspektioner och kontroller får inte vara längre än två år.

Myndigheten skall dessutom genomföra inspektioner och kontroller vid allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar efter anmälan enligt 14 §.

12 § Vid inspektion som avses i 11 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten begära den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Begäran om hjälp enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

13 § En tillsynsmyndighet skall anmäla överträdelser av bestämmelser i denna lag till polis eller åklagare, om det finns misstanke om brott. Bilaga 4

Anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

14 § Verksamhetschefen skall till tillsynsmyndigheten anmäla misstanke om eller konstaterade allvarliga avvikande händelser, som kan påverka kvaliteten och säkerheten, i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter.

Anmälan skall också göras vid misstanke om eller konstaterade allvarliga biverkningar, som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, och som uppstår vid eller efter transfusion.

Anmälan enligt första och andra styckena skall göras så snart som möjligt.

Register

15 § Den som givits tillstånd enligt denna lag skall föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodplasma. Registret skall ha till ändamål att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor och att blod och blodkomponenter skall kunna spåras. Personuppgifterna i registret får inte användas för något annat ändamål. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret får i fråga om personuppgifter bara innehålla uppgift om blodgivares identitet och uppgiven sjukdomshistoria.

Uppgifterna i registret skall bevaras i 15 år efter införandet och genast därefter förstöras.

Den fysiska eller juridiska person som givits tillstånd enligt denna lag är personuppgiftsansvarig för registret.

16 § Socialstyrelsen skall med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över den som givits tillstånd enligt denna lag. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt vem som givits tillstånd att bedriva blodverksamhet, de anmälningar som gjorts enligt 14 § och tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 11 §. Registret får också användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än den som givits tillstånd enligt denna lag och verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

17 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren i 15 och 16 §§ skall innehålla.

18 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

19 § Den myndighet regeringen bestämmer skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 16 §.

Tystnadsplikt

20 § Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild blodgivares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en blodgivares hälsotillstånd gäller även i förhållande till blodgivaren, om det med hänsyn till ändamålet med verksamheten är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till blodgivaren.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Avgifter

21 § Den som ansöker om tillstånd enligt 8 § skall betala ansökningsavgift. Så länge ett tillstånd gäller skall även årsavgift betalas.

Rättelse, föreläggande och förbud

22 § Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt denna lag, skall myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse.

23 § Om en tillsynsmyndighet finner att blodverksamhet inte uppfyller krav som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter får myndigheten förelägga blodcentralen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite.

Ett föreläggande enligt första stycket skall innehålla uppgifter om de åtgärder tillsynsmyndigheten anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena skall kunna avhjälpas.

24 § Om ett föreläggande enligt 23 § inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får en tillsynsmyndighet helt eller delvis förbjuda blodverksamheten.

Om det är fara för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa i övrigt, får en tillsynsmyndighet utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda blodverksamheten.

25 § Om det finns sannolika skäl för att blodverksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 24 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får en tillsynsmyndighet besluta om förbud att under viss tid helt eller delvis bedriva blodverksamhet.

Beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader. Prop. 2005/06:141 Bilaga 4

Ansvar m.m.

26 § Den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd enligt 8 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

27 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att anmäla allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 14 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

28 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva blodverksamhet i strid med förbud enligt 24 eller 25 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

29 § Blod eller blodkomponenter som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Första stycket gäller även kärl eller utrustning i vilka blod eller blodkomponenter förvarats.

Överklagande

30 § En tillsynsmyndighets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd och återkallelse av tillstånd enligt 8 §,
2. föreläggande enligt 23 §, och
3. förbud att bedriva blodverksamhet enligt 24 eller 25 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som en tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Bemyndiganden

31 § Regeringen får meddela föreskrifter om sådana avgifter som avses i 21 §.

32 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.
 2. Verksamhetschefen vid de blodcentraler som inrättats före lagens ikraftträdande skall vid ikraftträdandet omgående ansöka om tillstånd enligt vad som sägs i 8 §. Verksamheten får fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över promemorian Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter

Prop. 2005/06:141
Bilaga 5

Riksdagens ombudsmän (JO), Kammarrätten i Stockholm, Stockholms Tingsrätt, Länsrätten i Stockholms län, Länsrätten i Uppsala län, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Rättsmedicinalverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Läkemedelsförmånsnämnden, Datainspektionen, Almega vårdföretagen, Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Södermanlands läns landsting, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget i Jönköpings län, Kalmar läns landsting, Landstinget i Skåne län (Region Skåne), Landstinget i Västra Götalands län (Västra Götalandsregionen), Landstinget i Värmlands län, Örebro läns landsting, Landstinget i Västmanlands län, Landstinget i Gävleborgs län, Västerbottens läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsindustriföreningen, Svensk Förening för Transfusionsmedicin, Svenska Läkaresällskapet, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Swedish Blood Alliance (SWEBA), Roche Diagnostics Scandinavia AB, Svensk Instrument & Diagnostica-förening (SINDIF), Riksförbundet för sexuellt likaberättigande (RFSL).

Parallelluppställning

Prop. 2005/06:141
Bilaga 6

Uppställningen redovisar hur artiklarna i EG-direktivet (2002/98/EG) om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter genomförs enligt propositionens förslag till lag om blodsäkerhet. I uppställningen redovisas även var bestämmelser redan finns såsom i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, sekretesslagen (1980:100), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS).

<i>EG-direktivet</i>	<i>Propositionens lagförslag</i>	<i>Kommentar</i>
artikel 1	1 §	
artikel 2	3 §	
artikel 3	2 §	
artikel 4	7 §	
artikel 5	6, 8, 26, 27 och 32 §§	
artikel 6	–	
artikel 7	ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna	
artikel 8	10–14 §§	
artikel 9	9 och 32 §§	
artikel 10	32 §	HSL, LYHS, SOSFS, LVFS
artikel 11	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 12	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 13. 1	16 och 20 §§	
artikel 13. 2	18–20 §§	
artikel 14	16, 17 och 20 §§	SOSFS, LVFS
artikel 15.1	15 §	LYHS
artikel 16	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 17	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 18	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 19	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 20	–	
artikel 21	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 22	32 §	SOSFS
artikel 23	32 §	SOSFS
artikel 24	22 §	LYHS, sekretesslagen
artikel 25	–	
artikel 26	–	
artikel 27	29 och 30 §§	
artikel 28	–	
artikel 29 g)	32 §	SOSFS, LVFS
artikel 30		
artikel 31		
artikel 32	ikraftträdande- och över-	

	gångsbestämmelserna	
artikel 33		
artikel 34		

Prop. 2005/06:141
Bilaga 6

1 Förslag till lag om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 § Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning.

Definitioner

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning

Betydelse

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.

Blod

Blod från en människa som har framställts (delats upp i olika blodkomponenter) för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning.

Blodcentral

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet

Blodkomponenter

Erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma..

¹ Jfr 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 (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30, Celex 32002L0098).

Blodstamcell

Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller. Bilaga 7

Blodverksamhet

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Lagen är inte tillämplig på hantering av enbart blodstamceller efter att dessa har utvunnits ur blodet.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

4 § Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning gäller i stället bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859).

5 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Tillstånd och villkor

6 § Blodverksamhet får bedrivas endast av den som har tillstånd. Tillståndet skall vara tidsbegränsat och förenat med villkor.

Tillstånd får meddelas endast om blodverksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet.

Den som bedriver blodverksamhet skall systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

7 § Den myndighet regeringen bestämmer beslutar om tillstånd till att bedriva blodverksamhet och de villkor som skall gälla för verksamheten.

8 § Den som bedriver blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den myndighet som avses i 7 § i förväg har lämnat ett skriftligt tillstånd.

9 § Hos den som bedriver blodverksamhet skall det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

Verksamhetschefen skall vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet.

Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter. Prop. 2005/06:141 Bilaga 7

Tillsyn m.m.

10 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av den myndighet regeringen bestämmer.

11 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

En tillsynsmyndighet skall lämna en annan tillsynsmyndighet de uppgifter som behövs för den myndighetens tillsyn.

12 § En tillsynsmyndighet skall regelbundet inspektera och kontrollera blodverksamheten. Perioden mellan två inspektioner eller kontroller får inte vara längre än två år.

Myndigheten skall dessutom inspektera och kontrollera verksamheten efter anmälningar om allvarliga avvikande händelser enligt 15 §.

Myndigheten har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får i sådana utrymmen göra undersökningar. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden som behövs för genomförande av tillsyn, inspektioner eller kontroller. Ett föreläggande får förenas med vite.

14 § Vid inspektion enligt denna lag har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Begäran om hjälp enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Anmälan av allvarliga avvikande händelser

15 § Verksamhetschefen skall se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Register

16 § Den som givits tillstånd att bedriva blodverksamhet skall föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Registret får endast ha till ändamål att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att

förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Prop. 2005/06:141
Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret får i Bilaga 7
fråga om personuppgifter bara innehålla uppgift om blodgivares identitet
och uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda
kontroller av blod och blodkomponenter.

Uppgifterna i registret skall gallras 30 år efter införandet.

Den fysiska eller juridiska person som givits tillstånd att bedriva blod-
verksamhet är personuppgiftsansvarig för registret.

17 § Socialstyrelsen skall med hjälp av automatiserad behandling föra ett
register över dem som givits tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret
har till ändamål att ge offentlighet åt

1. vem som har givits tillstånd,
2. de anmälningar som har gjorts enligt 15 §,
3. de anmälningar som har gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om
yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i samband med
blodtransfusion, och
4. tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 12 §.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och framställning av
statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som givits till-
stånd att bedriva blodverksamhet och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

18 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och
skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Tystnadsplikt

19 § Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven
blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkompo-
nenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning får inte obehöri-
gen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild
givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt
röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer
av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen
(1980:100).

Avgifter

20 § Den som ansöker om tillstånd enligt 6 § skall betala ansökningsav-
gift. Den som givits tillstånd att bedriva blodverksamhet skall även betala
årsavgift.

Återkallelse av tillstånd m.m.

21 § Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon brutit mot en
bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn
enligt denna lag, skall myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse.

22 § Om en tillsynsmyndighet finner att blodverksamhet inte uppfyller kraven enligt denna lag eller de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen får myndigheten förelägga blodcentralen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite.

Ett föreläggande enligt första stycket skall innehålla uppgifter om de åtgärder tillsynsmyndigheten anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena skall kunna avhjälpas.

23 § Om ett föreläggande enligt 22 § inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får en tillsynsmyndighet återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas enligt första stycket och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får en tillsynsmyndighet besluta om återkallelse av tillståndet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande.

Beslut enligt andra stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

24 § Om det är fara för människors liv eller hälsa får en tillsynsmyndighet utan föregående föreläggande återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet.

25 § En tillsynsmyndighet skall anmäla överträdelser av bestämmelser i denna lag eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen till polis- eller åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott.

Ansvar m.m.

26 § Den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd enligt 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

27 § Blod eller blodkomponenter som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Första stycket gäller även kärl eller utrustning där blod eller blodkomponenter förvarats.

Överklagande

28 § En tillsynsmyndighets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd och återkallelse av tillstånd enligt 6, 23 och 24 §§, och
2. föreläggande enligt 13 och 22 §§.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som en tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Prop. 2005/06:141
Bilaga 7

Bemyndiganden

29 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att uppgifterna i registret som anges i 16 § skall bevaras under en längre tid än vad som där sägs.

30 § Den myndighet regeringen bestämmer skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 17 §.

31 § Regeringen får meddela föreskrifter om sådana avgifter som avses i 20 §.

32 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela de närmare föreskrifter som behövs till skydd för liv eller hälsa.

Verkställighetsföreskrifter

33 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren i 16 och 17 §§ skall innehålla.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.
 2. Verksamhetschefen, eller motsvarande person, vid de blodcentraler som inrättats före lagens ikraftträdande skall senast den 1 november 2006 ansöka om tillstånd enligt vad som sägs i 6 §. Verksamheten får fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

Protokoll vid sammanträde 2006-03-07

Närvarande: f.d. justitierådet Staffan Magnusson, justitierådet Leif Thorsson och f.d. regeringsrådet Karl-Ingvar Rundqvist.

Blodsäkerhet

Enligt en lagrådsremiss den 16 februari 2006 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om blodsäkerhet.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Anna Bäckström, biträdd av departementssekreteraren Sandra Ognjanovic.

Förslaget föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

1 och 2 §§

I 1 § har tagits in en bestämmelse om syftet med den föreslagna lagen. Av paragrafen framgår bl.a. att lagen handlar om fall då blod och blodkomponenter hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning.

2 § innehåller en rad definitioner, bl.a. av ordet blod. Härmed avses, sägs det, blod från en människa som har framställts (delats upp i olika blodkomponenter) för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning.

Enligt Lagrådets mening har den angivna definitionen fått en mindre lämplig utformning, bl.a. genom att blod anges vara detsamma som blodkomponenter. Att det bara är fråga om blod som skall användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning följer redan av 1 §.

Lagrådet föreslår att definitionen av blod helt utgår ur 2 § och att 1 § byggs ut, så att det framgår att lagen handlar om blod och blodkomponenter som härrör från människor.

29 – 33 §§

Den föreslagna lagen avslutas med dels fyra paragrafer (29 – 32 §§) som har försetts med rubriken Bemyndiganden, dels en paragraf (33 §) som har rubriken Verkställighetsföreskrifter. Av dessa paragrafer har 29, 30 och 33 §§ ett omedelbart samband med de bestämmelser i det föregående som handlar om förande av register (16 och 17 §§), medan 31 § knyter direkt an till avgiftsbestämmelserna i 20 §.

För att lagen skall bli mera lätthanterlig föreslår Lagrådet att bestämmelsen i 29 § flyttas, så att den kommer att stå närmast efter 16 § och att be-

stämmelserna i 30 och 33 § placeras i anslutning till den föreslagna 17 §. Prop. 2005/06:141
Bestämmelsen i 31 § bör tas in närmast efter 20 §. Bilaga 8

Kvar i slutet av den föreslagna lagen blir bestämmelsen i 32 §, som lämpligen kan förses med rubriken ”Ytterligare bemyndigande”.

Som följd av vad Lagrådet nu har förordat får en rad omnumreringar av olika paragrafer göras.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 mars 2006

Närvarande: Statsministern Persson, statsråden Freivalds, Sahlin, Pagrotsky, Messing, Y. Johansson, Bodström, Sommestad, Karlsson, Nykvist, Andnor, Nuder, M. Johansson, Hallengren, Björklund, Holmberg, Jämtin, Österberg, Orback, Baylan

Föredragande: statsrådet Y. Johansson

Regeringen beslutar proposition 2005/06:141 Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Lag (2006:xx) om blodsäkerhet	17, 19, 23 och 32 §§	32002L0098
