



Ändring i lagen om blodsäkerhet m.m.

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2007/08:2 Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m.

Bakgrunden till lagförslaget är behovet av genomförande av kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser.

Lagstiftningsärendet omfattar ändringar i sekretesslagen (1980:100), läkemedelslagen (1992:859), lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt i lagen (2006:96) om blodsäkerhet.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen och utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2008.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden	6
Ändring i lagen om blodsäkerhet m.m.	6
Propositionen	6
Utskottets ställningstagande	8
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	10
Propositionen	10
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	11

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Ändring i lagen om blodsäkerhet m.m.

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
4. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2007/08:2.

Stockholm den 13 november 2007

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Lars-Ivar Ericson (c), Thomas Nihlén (mp), Finn Bengtsson (m), Per Svedberg (s), Barbro Westerholm (fp) och Rosita Runegrund (kd).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2007/08:2 Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m. föreslår regeringen att riksdagen antar de förslag till ändringar i sekretesslagen (1980:100), läkemedelslagen (1992:859), lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt i lagen (2006:96) om blodsäkerhet som lagts fram av regeringen. Bakgrunden till lagförslaget är behovet av genomförande av kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser, vilket trädde i kraft den 20 oktober 2005. Mer om bakgrunden till lagstiftningsförslaget och om EG-direktiven om blodsäkerhet framgår av sidorna 15–17 i propositionen.

Lagstiftningsärendet har, med ett undantag, varit för yttrande hos Lagrådet. Efter det att regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över lagförslagen uppmärksammades att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter innehåller ett s.k. blankettstraffstadgande. Av det skälet föreslås en lagändring i syfte att de straffbara gärningarna inte ska anges helt eller i allt väsentligt i föreskrifter från en förvaltningsmyndighet utan att detta ska ske i lag eller förordning. Regeringen har beslutat att inte på nytt inhämta Lagrådets yttrande i denna del. Lagändringen utvidgar inte det straffbara området.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut återges i *bilaga 1* och regeringens lagförslag finns i *bilaga 2*.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag till genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av Europeiska kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser. Artiklarna i direktiv 2005/61/EG är till största delen redan införlivade i svensk rätt genom myndighetsföreskrifter. Direktivets artiklar 3–5 om kontrollrutiner för blodutlämning, arkivering av uppgifter om spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar kräver dock lagändringar. Denna proposition innehåller därför förslag till bestämmelser för genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av nämnda artiklar.

I propositionen föreslås att 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet kompletteras så att även personuppgifter om blodmottagarens identitet ska få registreras i de register som förs på blodcentralerna. Det föreslås även en

ny paragraf i samma lag om att en vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion ska lämna uppgifter om blodmottagarens identitet till den blodcentral som levererade blodet eller blodkomponenterna. Vidare föreslås en skyldighet för Socialstyrelsen att, snarast efter att ha fått kännedom om att en allvarlig biverkning har observerats hos en patient i samband med en transfusion, lämna information till samtliga blodcentraler om biverkningen när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet.

Med anledning av de föreslagna bestämmelserna om vårdinrättningar och Socialstyrelsens uppgiftsskyldighet till blodcentralerna föreslås en ändring i sekretesslagen (1980:100).

Propositionen innehåller också förslag till en ny paragraf i läkemedelslagen (1992:859) som innebär att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning samt om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Därutöver föreslås en ändring av tillämpningsområdet för lagen om blodsäkerhet så att även insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av medicintekniska produkter ska omfattas av lagen. Med anledning härav föreslås en ny bestämmelse i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter om att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Slutligen föreslås ändringar som rör straffbestämmelsen i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Innebörden är att de straffbara gärningarna inte ska anges helt eller i allt väsentligt i föreskrifter från en förvaltningsmyndighet utan att detta i stället ska ske i lag eller förordning.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2008.

Utskottets överväganden

Ändring i lagen om blodsäkerhet m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

Kontrollrutiner för blodutlämning

I propositionen föreslås att den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register där personuppgifter om blodmottagarens identitet ingår.

Vidare föreslås att en vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion ska till den blodcentral som levererade enheterna lämna uppgift om blodmottagarens identitet.

Syftet med artikel 3 i direktiv 2005/61/EG är att garantera spårbarhet, vilket är av grundläggande betydelse för säkerheten kring hanteringen av blod och blodkomponenter. För att kunna tillgodose kraven för spårbarhet enligt EG-direktiven om blodhantering infördes genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet en skyldighet för den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet att föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter, se 16 §. Enligt direktiv 2005/61/EG ska medlemsstaterna emellertid se till att blodcentralerna inrättar rutiner för en effektiv kontroll av att varje blodenhet som lämnats ut har transfunderats till avsedd mottagare. Regeringen menar att det, för att möjliggöra en sådan effektiv kontroll, är nödvändigt att uppgifterna om mottagarna behandlas på ett eller annat sätt hos blodcentralerna. Vid en avvägning mellan de motstående intressen som gör sig gällande anser regeringen att den inskränkning av enskildas integritet som registreringen av mottagarens identitet innebär kan anses både acceptabel och motiverad. I det sammanhanget påpekas att uppgifterna i registret omfattas av sträng sekretess.

För att blodcentralerna ska kunna registrera uppgift om blodmottagarens identitet föreslår regeringen att det för all verksamhet, där transfusion äger rum, ska införas en uppgiftsskyldighet om detta i förhållande till blodcentralerna.

Rapportering av allvarliga biverkningar

I propositionen föreslår regeringen att Socialstyrelsen ska, snarast efter att ha fått kännedom om att en allvarlig biverkning har observerats hos en patient i samband med en transfusion, lämna information till alla blodcentraler om biverkningen när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet och säkerhet.

Direktiv 2005/61/EG ställer krav på att alla blodcentraler informeras när en allvarlig biverkning har observerats hos en patient i samband med en transfusion. När en patient i samband med hälso- och sjukvård har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom ska vårdgivaren anmäla detta till Socialstyrelsen (lex Maria). Socialstyrelsen har redan till uppgift att föra register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och regeringen menar därför att det ska vara Socialstyrelsen som lämnar uppgifter till blodcentralerna om allvarliga biverkningar som inträffar i samband med en transfusion.

Ändring i sekretesslagen

I propositionen föreslår regeringen att uppgift ska få lämnas till enskild enligt vad som är föreskrivet i lagen (2006:496) om blodsäkerhet, utan hinder av sekretess.

Blodcentraler bedrivs i såväl offentlig som enskild regi. Till de förstnämnda kommer vårdinrättningarna och Socialstyrelsen att kunna lämna uppgifterna om blodmottagarens identitet med stöd av 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen (1980:100) i dess nuvarande utformning. För att vårdinrättningar och Socialstyrelsen ska kunna lämna sådana uppgifter om mottagare av blod från blodcentraler i privat regi krävs emellertid en hänvisning i sekretesslagen till lagen om blodsäkerhet. Som framgår av 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) respektive 22 § lagen om blodsäkerhet kommer uppgifterna att omfattas av tystnadsplikt hos den mottagande blodcentralen.

Spårbarhet av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning

I propositionen föreslår regeringen att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel samt om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

De fyra EG-direktiv som rör kvalitets- och säkerhetsnormer för blodhantering innehåller bl.a. bestämmelser om spårbarhet beträffande blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel. När det gäller framställning, förvaring och distribution av sådana

läkemedel är läkemedelslagen (1992:859) tillämplig. I nu nämnda lag finns i 29 § ett bemyndigande av mer övergripande natur. Regeringen menar nu att det, närmast av pedagogiska skäl, finns behov av ett mera preciserat bemyndigande när det gäller frågan om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel samt om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Tillämpningsområdet för lagen om blodsäkerhet (2006:496)

I propositionen föreslår regeringen att lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska vara tillämplig även på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Regeringen föreslår vidare att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska, med stöd av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, få meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Slutligen föreslås att de straffbara gärningarna inte längre ska anges helt eller i allt väsentligt i föreskrifter från en förvaltningsmyndighet utan ska i stället ske i lag eller föreskrifter som beslutas av regeringen.

Enligt nuvarande bestämmelser är lagen (2006:496) om blodsäkerhet inte tillämplig vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter. Det är viktigt att sådant material omgärdas av samma stränga krav som gäller vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel.

Beträffande situationen rörande ovan nämnda tillverkning av medicintekniska produkter gör regeringen vidare den bedömningen att det är tillräckligt med en reglering på annan normgivningsnivå än lag.

Högsta domstolen (NJA 2005 s. 33) har slagit fast att det inte är förenligt med 8 kap. 7 § andra stycket regeringsformen att förvaltningsmyndigheter och kommuner fyller ut blankettstraffstadganden med fängelse i straffskalan på ett sådant sätt att den gärning som därigenom straffbeläggs anges helt eller i det väsentliga i deras föreskrifter. Detta är skälet till den föreslagna ändringen av straffbestämmelsen i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Utskottets ställningstagande

Propositionen innehåller förslag till genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av Europeiska kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering

av allvarliga biverkningar och avvikande händelser. Direktivets artiklar 3–5 om kontrollrutiner för blodutlämning, arkivering av uppgifter om spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar kräver lagändringar.

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i sekretesslagen (1980:100), läkemedelslagen (1992:859), lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt i lagen (2006:96) om blodsäkerhet och föreslår att riksdagen antar dessa.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2007/08:2 Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m.:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
4. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

1 c §²

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

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

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Utan hinder av sekretessen får uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

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

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket får lämna uppgift till annan sådan myndighet för forskning och framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till en-

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket får lämna uppgift till annan sådan myndighet för forskning och framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till en-

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2006:854.

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs¹ att det i läkemedelslagen (1992:859) ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 a §

*Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-
medelsverket får meddela före-
skrifter om*

- 1. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och*
- 2. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

¹ Jfr kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061).

3 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs¹ att 6 och 17 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen *skall* bestyrkas,
- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,
- indelning i produktklasser,
- och*
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk *skall* ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

– kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen *ska* bestyrkas,

– indelning i produktklasser,

– andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk *ska* ha en tillfredsställande säkerhetsnivå,

och

– *framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.*

17 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet *bryter mot 9 § första stycket eller en föreskrift eller ett förbud som har meddelats med stöd av 8 §* döms till böter eller fängelse i högst ett år.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet *släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 §* döms till böter eller fängelse i högst ett år. *Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter*

¹ Jfr kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061).

mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §.

I ringa fall *skall* inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag *skall* inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

I ringa fall *ska* inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag *ska* inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

4 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2006:496) om blodsäkerhet dels att 1, 2, 4, 16 och 22 §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 16 a och 18 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

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*.

Föreslagen lydelse

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 *tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter*.

Nuvarande lydelse

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

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

Blodstamcell

Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.

¹ Jfr kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061).

Blodverksamhet	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion <i>eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution</i> av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.
----------------	---

Föreslagen lydelse

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	Erytrocyter (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, <i>tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter, eller framställning, förvaring och distribution</i> av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

4 §

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid *läkemedels-*

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid *tillverkning*

tillverkning gäller i stället bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859).

av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller i stället bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) *respektive lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.*

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* gällas 30 år efter införandet.

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

Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet *ska* föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare, *blodmottagare* 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 uppgifter endast om

1. *blodgivarens identitet,*
2. *blodgivarens uppgivna sjukdomshistoria,*
3. *resultatet av gjorda kontroller av blodgivarens blod och blodkomponenter, samt*
4. *blodmottagarens identitet.*

Uppgifterna i registret *ska* gällas 30 år efter införandet.

16 a §

En vårdinrättning som har tagit emot blod eller blodkomponenter för transfusion ska till den blodcentral som levererade enheterna lämna uppgift om blodmottagarens identitet.

18 a §

Socialstyrelsen ska, snarast efter att ha fått kännedom om att en allvarlig biverkan har observerats hos en patient i samband med en transfusion, lämna information till samtliga blodcentraler om biverk-

ningen när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet.

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.

Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid *tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter* 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).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.