



Lag om blodsäkerhet;

utfärdad den 1 juni 2006.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² 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.

¹ Prop. 2005/06:141, bet. 2005/06:SoU29, rskr. 2005/06:304.

² 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).

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 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 allvariga 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.

Återkallelse av tillstånd m.m.

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.

Överklagande

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.

På regeringens vägnar

GÖRAN PERSSON

BERIT ANDNOR
(Socialdepartementet)