



SFS 2007:1130

Utkom från trycket
den 7 december 2007

Lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet;

utfärdad den 29 november 2007.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² 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.

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.

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.

¹ Prop. 2007/08:2, bet. 2007/08:SoU6, rskr. 2007/08:35.

² 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).

Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter, eller framställning, förvaring och distribution 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 tillverkning 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 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 gallras 30 år efter införandet.

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

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 biverkningen 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 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 **SFS 2007:1130** (1980:100).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

