

# Regeringens proposition

## 2007/08:2



Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m.

Prop.  
2007/08:2

---

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 13 september 2007

*Fredrik Reinfeldt*

*Göran Hägglund*  
(Socialdepartementet)

### 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 § i 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 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.

Med anledning av de föreslagna bestämmelserna om vårdinrättingars 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.

1	Förslag till riksdagsbeslut .....	5
2	Lagtext .....	6
2.1	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) .....	8
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter .....	9
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet .....	11
3	Ärendet och dess beredning .....	15
4	Bakgrund.....	15
4.1	EG-direktiv om blodsäkerhet .....	15
4.2	Närmare om direktiv 2005/61/EG .....	16
4.3	Genomförande av direktiv 2005/61/EG i svensk rätt .....	16
4.4	Lagen (2006:496) om blodsäkerhet.....	17
5	Kontrollrutiner för blodutlämning.....	18
5.1	Direktivets bestämmelser om kontrollrutiner för blodutlämning.....	18
5.2	Nuvarande reglering .....	18
5.3	Överväganden och förslag .....	19
6	Rapportering av allvarliga biverkningar .....	23
6.1	Direktivets bestämmelser om rapportering av allvarliga biverkningar .....	23
6.2	Nuvarande reglering .....	24
6.3	Överväganden och förslag .....	24
7	Ändring i sekretesslagen .....	26
7.1	Nuvarande reglering .....	26
7.2	Överväganden och förslag .....	27
8	Spårbarhet av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning m.m. ....	29
8.1	Nuvarande reglering .....	29
8.2	Överväganden och förslag .....	29
9	Tillämpningsområdet för lagen om blodsäkerhet.....	31
9.1	Nuvarande reglering .....	31
9.2	Överväganden och förslag .....	32
10	Ikraftträdande .....	34
11	Konsekvenser .....	35
12	Författningskommentar .....	37
12.1	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) .....	37
12.2	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) .....	37

12.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.....	37
12.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet .....	38
Bilaga 1	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 .....	40
Bilaga 2	Sammanfattning i promemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG.....	50
Bilaga 3	Författningsförslag i promemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG.....	51
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser som har avgett yttrande över promemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG.....	58
Bilaga 5	Parallelluppställning .....	59
Bilaga 6	Lagrådsremissens lagförslag.....	60
Bilaga 7	Lagrådets yttrande .....	68
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 13 september 2007.....	70
	Rättsdatablad .....	71

# 1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2007/08:2

Regeringen föreslår att 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.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **7 kap.** 1 c §<sup>2</sup>

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilda 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 enskilda 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-

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1992:1474.

<sup>2</sup> 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.

Prop. 2007/08:2

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> 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, dis-  
tribution och import av blod och  
blodkomponenter avsedda att an-  
vändas som råvara vid tillverk-  
ning av läkemedel, och*
- 2. tillverkning och import av  
läkemedel som innehåller blod  
eller blodkomponenter.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

<sup>1</sup> 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).



Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> 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 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,
  - deras förpackningar eller tillbehör
  - 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*

<sup>1</sup> 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.

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> 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*

*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 *läkemedelstillverkning*.

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

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

Blodstamcell

Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.

<sup>1</sup> 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</i> framställning, förvaring och distribution 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	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, <i>tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter, eller</i> 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 *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.

Prop. 2007/08:2

#### 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.

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.

#### 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-*

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.

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, trädde i kraft den 20 oktober 2005. Direktivet finns i *bilaga 1*. Promemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG har tagits fram inom Regeringskansliet med syftet att genomföra artiklarna 3–5 i direktivet. Promemorians sammanfattning finns i *bilaga 2*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2007/2800/HS).

#### *Lagrådet*

Regeringen beslutade den 24 maj 2007 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 6*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 7*. De överväganden som har gjorts med anledning av Lagrådets synpunkter återfinns i avsnitt 5.3; se även avsnitt 8.2.

I den fortsatta beredningen har det uppmärksammats att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter innehåller ett s.k. blankettstraffstadgande. Därför 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 i stället ska ske i lag eller förordning, se närmare avsnitt 9.2. Förslaget har i denna del remitterats till Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Riksåklagaren, SWEDAC och Swedish Medtech. Med hänsyn till att lagändringen i denna del inte utvidgar det straffbara området och då det är viktigt att införlivandet av de aktuella direktiven inte ytterligare fördröjs har regeringen beslutat att inte på nytt inhämta Lagrådets yttrande.

I övrigt har vissa redaktionella ändringar av lagtexten gjorts.

## 4 Bakgrund

### 4.1 EG-direktiv om blodsäkerhet

Under de senaste åren har EU:s institutioner antagit ett flertal direktiv som rör kvalitets- och säkerhetsnormer för blodhantering. Genom att medlemsstaterna förbinder sig att garantera jämförbara kvalitets- och säkerhetsnivåer för hela transfusionskedjan ska direktiven bidra till att den europeiska allmänheten får tilltro till blodhanteringen inom EU. Direktiven syftar även till att stärka folkhälsan.

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 ska överföras till nationella regler. Om det redan finns nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behöver inga särskilda åtgär-

der vidtas. Att medlemsstaterna själva väljer tillvägagångssätt innebär emellertid inte att alla nationella rättskällor får användas. EG-direktiv ska normalt sett införlivas i nationell rätt genom någon form av författningsreglering. Sådana rättskällor som förarbeten, praxis, sakens natur, doktrin anses i princip inte ensamma räcka för att genomföra EG-rätt.

Genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet införlivades i svensk rätt 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.

Till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG har tre s.k. genomförandedirektiv antagits, nämligen kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG ifråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter, kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG ifråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser samt kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler. Direktiven 2004/33/EG och 2005/62/EG har införlivats i svensk rätt genom Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens föreskrifter.

#### 4.2 Närmare om direktiv 2005/61/EG

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, fastställer närmare föreskrifter angående de krav på spårbarhet och anmälningsförfarande som återfinns i direktiv 2002/98/EG.

Direktiv 2005/61/EG innehåller 12 artiklar som behandlar definitioner, spårbarhet, kontrollrutiner för blodutlämning, arkivering av uppgifter om spårbarhet, rapportering av allvarliga biverkningar, rapportering av allvarliga avvikande händelser, krav för blod och blodkomponenter som importeras, årliga rapporter, informationsutbyte mellan de behöriga myndigheterna, införlivande, ikraftträdande och adressater.

Enligt direktivets bestämmelser skulle medlemsstaterna senast den 31 augusti 2006 ha genomfört nödvändiga ändringar i nationell lagstiftning i överensstämmelse med vad som föreskrivs i direktivet.

#### 4.3 Genomförande av direktiv 2005/61/EG i svensk rätt

Artiklarna i direktiv 2005/61/EG är till största delen redan införlivade i svensk rätt genom myndighetsföreskrifter, dels genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:17 [M] om blodverksamhet och SOSFS 2006:18 [M] om transfusion av blodkomponenter), dels genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet.



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.

#### 4.4 Lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Lagen (2006:496) om blodsäkerhet följer i huvudsak den text och disposition som anges i direktiv 2002/98/EG. Lagen har till syfte att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning (1 §). Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler (3 §). Med blodverksamhet avses 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 (2 §).

Lagen är således tillämplig på insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när blodet och blodkomponenterna är avsedda att användas vid *transfusion*. Själva transfusionen omfattas inte av lagens bestämmelser utan då gäller bestämmelserna i bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Transfusioner utförs på sjukhus, vårdcentraler och inom landstingens och kommunernas hemsjukvård. Vidare är lagen om blodsäkerhet tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid *läkemedelstillverkning*. Däremot är lagen inte tillämplig vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning (4 §). Enligt läkemedelslagen är nämligen blodkomponenter som utgör råvara till läkemedel att hänföra till läkemedel (prop. 1991/92:107 s. 70) och följaktligen är läkemedelslagen (1992:859) tillämplig i dessa fall. Lagen om blodsäkerhet är inte tillämplig vid hantering av enbart blodstamceller efter att dessa har utvunnits ur blodet (3 §).

Blodverksamhet får endast bedrivas av den som har tillstånd (6 §). Det är Socialstyrelsen som beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion medan det är Läkemedelsverket som beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning (2 och 3 §§ förordningen [2006:497] om blodsäkerhet).

Insamling är det begrepp som används när man inom hälso- och sjukvården avser tappning (dvs. blodgivning) av blod och blodkomponenter. För vårdgivarna är insamling av blod och blodkomponenter en nödvändig förutsättning för att kunna fullgöra vårdskyldigheten enligt HSL. Vid läkemedelstillverkning används blod och blodkomponenter t.ex. för framställning av koagulationsfaktorer för blödarsjuka och för framställning av albumin och immunglobulin.

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter sker på blodcentraler och s.k. blodbussar. De flesta blodcentraler hanterar blod och blod-

komponenter avsedda att användas såväl vid transfusion som vid läkemedellverkning (prop. 2005/06:141 s. 71). I Sverige bedrivs blodcentraler huvudsakligen i offentlig regi men i ett fåtal landsting drivs blodcentraler i privat regi på uppdrag av sjukvårdshuvudmannen. Med framställning avses uppdelning av blodet i olika blodkomponenter (prop. 2005/06:141 s. 28). Förvaring av blodenheter för transfusion sker på s.k. bloddepåer.

## 5 Kontrollrutiner för blodutlämning

### 5.1 Direktivets bestämmelser om kontrollrutiner för blodutlämning

I artikel 3 i direktiv 2005/61/EG anges att medlemsstaterna ska se till att de blodcentraler eller sjukhusblodbankar som lämnar ut helblodsenheter eller blodkomponenter för transfusion har rutiner för att kontrollera att varje enhet som har lämnats ut har transfunderats till avsedd mottagare eller för att kontrollera vad som har hänt med enheten om den inte har transfunderats.

### 5.2 Nuvarande reglering

Av 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet framgår att den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. I bestämmelsen anges vidare att registret endast får ha till ändamål 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 och registret får i fråga om personuppgifter endast innehålla uppgift om blodgivares identitet och uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter.

Av 20 § lagen om blodsäkerhet framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter som registret i 16 § ska innehålla. I 7 a § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet anges att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret i 16 § lagen om blodsäkerhet ska innehålla. Närmare bestämmelser om registret finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:17 [M]) om blodverksamhet och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet.

**Regeringens förslag:** Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register där personuppgifter om blodmottagarens identitet ingår.

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

**Regeringens bedömning:** De befintliga bemyndigandena i lagen (2006:496) om blodsäkerhet som avser föreskrifter om bevarande av uppgifter respektive föreskrifter till skydd för liv och hälsa kan tillämpas även med avseende på sådana föreskrifter i anslutning till de nu föreslagna bestämmelserna.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i stort med regeringens förslag. I promemorian föreslås att vårdinrättningen även ska lämna uppgifter om transfusion och annan slutlig användning av blodet eller blodkomponenterna.

**Remissinstanserna:** *Socialstyrelsen, Läke-medelsverket* och *Uppsala läns landsting* föreslår att uppgifter om transfusion och annan slutlig användning bör registreras eftersom blodcentralerna måste ha full kontroll över blod och blodkomponenter som förvaras, lämnas ut eller distribueras. Det bör kunna överlåtas åt Socialstyrelsen att meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter om blodverksamheten, transfusioner och annan slutlig användning som registret ska innehålla. *Socialstyrelsen* har även anfört att det bör framgå att registret ska innehålla uppgifter om datum för transfusionen, vilken eller vilka blodenheter som har använts samt tappningsnummer. I fråga om annan slutlig användning för den eller de blodenheter som inte har använts ska registret innehålla uppgifter om typ av slutlig användning. *Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, Uppsala läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting* anför att ordet ”uppgivna” i bestämmelsen bör strykas så att det utöver de uppgifter som lämnas i hälsodeklarationen även blir möjligt att registrera uppgifter ur blodgivarens patientjournal. *Uppsala läns landsting* föreslår en utvidgning av registrets ändamål och att det bör anges att även uppgifter om blodtappningar och framställda blodkomponenter ska registreras. *Swedish Blood Alliance (SWEBA)* framför liknande synpunkter som Uppsala läns landsting. *Läke-medelsverket* anser att bestämmelsen i 16 § bör omformuleras då både uppgifter om blodgivare och gjorda kontroller av blodgivarens blod och blodkomponenter är en del av blodverksamheten och därför inte behöver anges särskilt. För att säkerställa spårbarheten föreslår *Läke-medelsverket* att det ska framgå av registret hur en viss givares blodkomponenter har använts. Det bör klart framgå att kopplingen mellan givarens identitet och användningen av blodkomponenterna för transfusion respektive läkemedelstillverkning utgör en personuppgift. För att förhindra att smittat blod överförs till andra människor bör det också vara möjligt att registrera om en viss person har stängts av, tillfälligt eller permanent, från att lämna blod. Då avstängningen behöver kopplas till en persons identitet är det en personuppgift.

*Datainspektionen* anför att det i promemorian inte har klarlagts varför det är nödvändigt att behandla personuppgifter om blodgivarens och blodmottagarens identitet i samma register hos blodcentralerna. Personuppgifterna är integritetskänsliga samtidigt som artiklarna 3 och 4 i direktivet har en annan utgångspunkt än promemorians för var personuppgifterna ska registreras. Mot den bakgrunden anser *Datainspektionen* inte att det är möjligt att bedöma integritetsskyddsfrågorna. På nuvarande underlag avstyrker inspektionen därför lagförslaget.

*Västra Götalandsregionen* anför att ändringen i 16 § ger lagligt stöd för de rutiner som redan tillämpas inom regionen. Även *Uppsala läns landsting*, *Region Skåne* och *Svenska Läkaresällskapet* uppger att blodcentralerna redan i dag för register där de föreslagna uppgifterna ingår. Blodcentralernas register består i princip av tre moduler, en för blodgivare, en för blod och blodkomponenter och en för patienten som transfunderas.

*Socialstyrelsen*, *Uppsala läns landsting* och *Region Skåne* påpekar att transfusion även äger rum inom kommunernas hemsjukvård och efterfrågar om den föreslagna bestämmelsen verkligen täcker sådan verksamhet. I de fall transfusion ges i ett kommunalt boende eller i ett särskilt boende finns det ingen vårdinrättning som har mottagit blodet eller blodkomponenterna och som kan fullgöra uppgiftsskyldigheten. Visserligen är det en läkare, i allmän eller privat tjänst, som ordinerar och har ansvaret för transfusionen men det är den kommunala hälso- och sjukvården som rekvirerar/mottar blodet eller blodkomponenterna och utför transfusionen. För att bestämmelsen även ska gälla för blod och blodkomponenter som levereras för transfusion i kommunens hälso- och sjukvård förutsätts det att bestämmelsen omformuleras så att det framgår att uppgiftsskyldigheten ska fullgöras av den läkare som har ansvaret för transfusionen.

## Skälen för regeringens förslag och bedömning

### *Registrering av blodmottagarens identitet*

Artikel 3 i direktiv 2005/61/EG föreskriver medlemsstaternas skyldigheter ifråga om blodcentralers och sjukhusblodbankers kontrollrutiner för transfusion. Begreppet "sjukhusblodbanker" i artikeln motsvaras i Sverige av s.k. bloddepåer. Bloddepåerna finns placerade på sjukhusen men det är blodcentralerna som ansvarar för depåerna (prop. 2005/06:141 s. 33). Bestämmelsen i direktiv 2005/61/EG innebär således för Sveriges del endast skyldigheter i fråga om blodcentraler.

Syftet med artikel 3 är att garantera spårbarhet. Spårbarheten i en blodcentralers verksamhet är av grundläggande betydelse för säkerheten kring hanteringen av blod och blodkomponenter. Det måste finnas effektiva rutiner om det inträffar allvarliga händelser med utlämnade blodenheter. Genom ett väl utvecklat system för spårbarhet kan upprepning av allvarliga händelser undvikas. Vidare kan blodcentraler och vårdinrättningar varnas om det ändå inträffar en allvarlig händelse.

För att kunna tillgodose kraven på spårbarhet enligt de fyra 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 den bestämmelsen får registret i fråga om personuppgifter enbart innehålla uppgift om blodgivares identitet, uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Med personuppgifter avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet, se 3 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Bestämmelsen i 16 § lagen om blodsäkerhet innebär således att det inte är tillåtet att i registret anteckna uppgift som kan hänföras till mottagaren av en blodenhet som har lämnats ut, för att på så sätt möjliggöra en effektiv kontroll av att varje enhet har transfunderats till avsedd mottagare. Enligt direktiv 2005/61/EG ska medlemsstaterna emellertid se till att blodcentralerna inrättar rutiner för en sådan kontroll.

*Datainspektionen* har anfört att det i promemorian inte har klarlagts varför det är nödvändigt att behandla personuppgifter om blodmottagarens identitet i registret hos blodcentralerna. Enligt 10 § PUL får personuppgifter behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att bl.a. en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. I artikel 8 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) anges att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens och att offentlig myndighet inte får inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Regeringen har noga övervägt om det finns mindre integritetskänsliga alternativ till en registrering av personuppgift i form av blodmottagarens identitet i det register som blodcentralerna för med stöd av 16 § lagen om blodsäkerhet. För att möjliggöra en effektiv kontroll av att utlämnade blodenheter når avsedda mottagare är det nödvändigt att uppgifter om mottagarna behandlas på ett eller annat sätt hos blodcentralerna. Ett alternativ till att behandla uppgifter som t.ex. genom namn och personnummer är direkt hänförliga till en blodmottagare, är att blodmottagaren endast indirekt identifieras hos blodcentralerna. Exempelvis skulle blodmottagaren kunna åsättas ett särskilt identifikationsnummer hos både blodcentralen och inrättningen och det skulle bara vara sådana uppgifter som därefter användes vid uppföljningen. Även en sådan rutin innebär dock att uppgifter om mottagarna skulle komma att registreras, låt vara att endast indirekta personuppgifter hänförliga till mottagarna skulle finnas i registret.

Ett annat alternativ är att låta blodcentralerna behandla personuppgifter om blodmottagare för verifikationsändamål i en struktur som är helt skild från det register som regleras i 16 §. Därtill skulle det föreskrivas en skyldighet för blodcentralerna att gallra uppgifterna så snart kontrollen – verifikationen av att avsedd mottagare har transfunderats – har genomförts. Ett sådant alternativ skulle dock innebära att förutsättningarna för att använda uppgifterna för att vidta omedelbara åtgärder, t.ex. vid smittat blod, allvarligt skulle försämrats.

Regeringen anser att intresset av att säkerställa spårbarheten utgör ett mycket angeläget samhällsligt intresse. Om blodcentralerna som regel endast skulle ha tillgång till aidentifierade uppgifter om blodmottagaren, eller vara skyldiga att gallra sådana uppgifter så snart den initiala verifikationen av mottagaren har genomförts, skulle spårningsarbetet komma att försvåras markant. I detta perspektiv tjänar registreringen av uppgifter om blodmottagare inte endast syftet att utgöra ett verktyg för att möjliggöra en kontroll av att utlämnat blod når rätt mottagare utan även syftet, som anges i 16 §, att möjliggöra spårning och att förhindra att smittat blod överförs till människor. I händelse av att smittat blod upptäcks ska blodcentralerna vidta åtgärder för att bl.a. underrätta både den inrättning där transfusionen har ägt rum och blodmottagaren. I en sådan situation vidtas behandlingen av uppgifterna i registret i huvudsakligt syfte att skydda mottagarens egna vitala intressen. Mot den bakgrunden är det enligt regeringens uppfattning logiskt att registret innehåller uppgifter om hela kedjan, från insamling till transfusion.

Avsikten är att uppgifterna om blodmottagare endast ska användas i spårningsarbetet om det t.ex. visar sig att blod som har lämnats ut har varit smittat. Detta framgår av vad som uttryckligen anges om registrets ändamål i 16 §.

Vid en avvägning mellan de motstående intressen som gör sig gällande anser regeringen att den inskränkning av enskildas integritet som registreringen hos blodcentralerna av blodmottagarens identitet innebär kan anses både acceptabel och väl motiverad. Inskränkningen utgör således en begränsning av integritetsskyddet som får anses nödvändig i ett demokratiskt samhälle. I sammanhanget bör påpekas att uppgifterna i registret omgärdas av sträng sekretess (se avsnitt 7). Mot denna bakgrund föreslår regeringen att registret i fråga om personuppgifter också får innehålla uppgift om blodmottagarens identitet.

Några remissinstanser har föreslagit ytterligare ändringar av 16 §. Regeringen har i denna proposition endast för avsikt att genomföra de artiklar i direktiv 2005/61/EG som inte är införlivade i svensk rätt. Regeringen och Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket har också möjlighet att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska registreras, t.ex. om transfusion och annan slutlig användning (jfr 5 kap. 3 § 4 SOSFS 2006:17 [M] och 3 kap. 6 § 4 LVFS 2006:16).

### *Uppgiftsskyldighet till blodcentralerna*

Blodcentraler har inte kännedom om vem som är mottagare av det blod som de levererar eftersom själva transfusionen äger rum på bl.a. sjukhus och vårdcentraler. Det krävs således att dessa inrättningar informerar blodcentralerna om vem det är som har mottagit blodet, för att blodcentralerna ska kunna registrera uppgift om blodmottagarens identitet. Det föreslås att en sådan uppgiftsskyldighet införs. Som *Socialstyrelsen* och *Uppsala läns landsting* har påpekat kan transfusion ske inom kommunens hemsjukvård. Av 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2006:18 (M) framgår att en läkare eller sjuksköterska ska ha ansvaret för en transfusion. Regeringens avsikt är att den föreslagna bestämmelsen ska omfatta all verksamhet där transfusion äger rum, således även trans-

fusion som sker inom kommunens hemsjukvård. Bestämmelsen får sek- Prop. 2007/08:2  
tessbrytande effekt, se avsnitt 7.

### *Befintliga bemyndiganden*

Enligt 17 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § ska bevaras under en längre tid än vad som sägs där. I 20 § samma lag ges även en upplysning om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren i 16 och 18 §§ ska innehålla. Av 32 § framgår vidare att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa.

*Lagrådet* har ifrågasatt dessa bestämmelsers tillämplighet med avseende på de nya materiella regler som nu föreslås utifrån synpunkten att det kan framstå som konstitutionellt tveksamt att låta äldre bemyndiganden – även om de är vidsträckt formulerade – omfatta även bestämmelser som tillkommit efter det att riksdagen ursprungligen tog ställning till i vilken omfattning bemyndigandet kunde ges. Regeringen gör dock bedömningen att de bemyndiganden som nu är i fråga kan utnyttjas för den aktuella ändringen. Det kan knappast vara en avsedd ordning att varje gång en materiell ändring görs i en lag, en ändring måste ske också av ett normgivningsbemyndigande som enligt sin ordalydelse omfattar även föreskrifter i anslutning till en ny bestämmelse utan detta får prövas från fall till fall (jfr bl.a. prop. 2006/07:5 s. 434). Vad som nu sagts om befintliga bemyndiganden kan naturligtvis också aktualiseras beträffande upplysningar om förekomsten av verkställighetsföreskrifter.

## 6 Rapportering av allvarliga biverkningar

### 6.1 Direktivets bestämmelser om rapportering av allvarliga biverkningar

I artikel 5.1 i direktiv 2005/61/EG anges att medlemsstaterna ska se till att de inrättningar där transfusioner äger rum har rutiner för att dokumentera uppgifter om blodtransfusionerna och för att snarast meddela blodcentralerna om alla allvarliga biverkningar som har observerats hos mottagaren under eller efter en transfusion och som kan hänföras till kvaliteten eller säkerheten på blodet och blodkomponenterna. Medlemsstaterna ska vidare, enligt artikel 5.2, se till att uppgiftslämnare har rutiner för att snarast möjligt rapportera all relevant information om misstänkta allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten. Med *uppgiftslämnare* avses i artikel 1 b) i direktiv 2005/61/EG den blodcentral, sjukhusblodbank eller inrättning där transfusion utförs, som rapporterar allvarliga biverkningar eller avvikande händelser till den behöriga myndigheten.

*Lagen om blodsäkerhet*

Av 15 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet framgår att verksamhetschefen ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

*Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*

Enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, ska en vårdgivare snarast anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, s.k. Lex Maria-anmälan.

## 6.3 Överväganden och förslag

**Regeringens förslag:** 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.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Uppsala läns landsting* föreslår att det ska vara vårdinrättningarna, inte Socialstyrelsen, som underrättar blodcentralerna om händelsen. Landstinget påpekar att relevant information om inträffade allvarliga biverkningar redan i dag meddelas alla blodcentraler i avidentifierad form, dels via Socialstyrelsens informationssystem, dels via professionens eget system för avvikelserapportering ”Blodövervakning i Sverige” (BIS). Även *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Region Skåne* påpekar att samtliga blodcentraler redan är anslutna till ett befintligt rapporteringssystem. *Socialstyrelsen* föreslår att styrelsens uppgiftsskyldighet enligt den föreslagna bestämmelsen i 18 a § nyanseras så att det framgår att informationen ska lämnas snarast efter utredning av den allvarliga biverkningen som har anmälts, i de fall som det enligt styrelsens bedömning behövs med hänsyn till patientsäkerheten samt på det sätt som styrelsen anser lämpligt.

**Skälen för regeringens förslag***Sjukhus och vårdcentralers rapporteringsskyldighet till Socialstyrelsen*

Enligt artikel 5.2 i direktiv 2005/61/EG ska uppgiftslämnare snarast rapportera all relevant information om misstänkta allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten, dvs. Socialstyrelsen. Artikel 15.1 i direktiv 2002/98/EG innehåller en liknande bestämmelse och anger att alla



allvarliga avvikande händelser ska anmälas till den behöriga myndigheten.

I 15 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet anges att verksamhetschefen vid blodcentralen ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål. Denna rapporteringsskyldighet tar sikte enbart på blodverksamhet och täcker därför inte själva transfusionen. För dessa situationer gäller i stället anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, som innebär att en vårdgivare är skyldig att till Socialstyrelsen anmäla när en patient i samband med hälso- och sjukvård har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, s.k. Lex Maria-anmälan. I förarbetena till lagen om blodsäkerhet (prop. 2005/06:141 s. 55) anges att bestämmelsen i LYHS är tillräcklig för att uppfylla kraven i direktiv 2002/98/EG om anmälan av allvarlig biverkan.

Regeringen gör bedömningen att anmälningsskyldigheten i artikel 5.2 i direktiv 2005/61/EG har samma syfte som anmälningsskyldigheten i artikel 15.1 i direktiv 2002/98/EG, dvs. att den behöriga myndigheten (Socialstyrelsen) ska informeras när allvarliga biverkningar inträffar vid en transfusion. Regeringen anser att ovannämnda bestämmelse i LYHS är tillräcklig för att uppfylla även detta krav.

#### *Uppgiftsskyldighet till blodcentralerna*

Enligt artikel 5.1 i direktiv 2005/61/EG ska blodcentralerna snarast underrättas om alla allvarliga biverkningar som har observerats hos mottagaren under eller efter en transfusion och som kan hänföras till kvaliteten eller säkerheten på blodet och blodkomponenterna. Direktivet ställer således krav på att alla blodcentraler informeras när en allvarlig biverkan har observerats hos en patient i samband med en transfusion.

*Uppsala läns landsting* har föreslagit att det ska vara vårdinrättningarna som informerar blodcentralerna när en allvarlig biverkan har observerats. 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 genom en s.k. Lex Maria-anmälan. Genom dessa anmälningar ska Socialstyrelsen således få kännedom om samtliga allvarliga biverkningar som har observerats hos en patient i samband med en transfusion. Vidare har Socialstyrelsen, med stöd av 18 § lagen om blodsäkerhet, till uppgift att föra register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Socialstyrelsen har därmed kunskap om vilka som, i enlighet med direktiv 2005/61/EG, ska informeras om de allvarliga biverkningar som konstateras vid en transfusion. Mot den bakgrunden anser regeringen att det ska vara Socialstyrelsen som lämnar uppgifter till blodcentralerna om allvarliga biverkningar som inträffar i samband med en transfusion. Uppgiftsskyldigheten får sekretessbrytande effekt, se avsnitt 7.

## 7.1 Nuvarande reglering

I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser om sekretess i det allmännas verksamhet.

I 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen regleras sekretess inom hälso- och sjukvården och i annan medicinsk verksamhet. Enligt bestämmelsen gäller sekretess, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården och i annan medicinsk verksamhet för uppgift om enskildas 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. Enligt 7 kap. 1 c § andra stycket sekretesslagen gäller sekretess enligt första stycket också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård. Med särskild tillsyn åsyftas bl.a. Socialstyrelsens tillsynsverksamhet i individuella ärenden (prop. 1979/80:2 del A s. 174).

I förarbetena till lagen (2006:496) om blodsäkerhet (prop. 2005/06:141 s. 63 f.) görs bedömningen att 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 därför är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Bestämmelsen i 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen om sekretess inom hälso- och sjukvården anses därför tillämplig på sådan verksamhet som bedrivs av blodcentraler i offentlig regi.

Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid *läkemedelstillverkning* är verksamhet som inte primärt har ett vård- eller behandlingssyfte. Insamlingen och kontrollen utgör emellertid ett ingrepp som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt. Verksamheten kan därmed sägas utgöra sådan "annan medicinsk verksamhet" som anges i 7 kap. 1 c § sekretesslagen. I anförda proposition görs därför bedömningen att sekretess även gäller för sådan verksamhet som bedrivs i offentlig regi.

Sekretess gäller gentemot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (1 kap. 3 § första och andra styckena sekretesslagen). Det ligger dock i sakens natur att myndigheter i vissa fall måste kunna utbyta uppgifter för att kunna utföra sina åligganden. I 14 kap. 1 § sekretesslagen anges att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

I 1 kap. 2 § sekretesslagen anges att uppgift för vilken sekretess gäller enligt sekretesslagen inte får röjas för enskild i andra fall än som anges i lagen eller i lag eller förordning till vilken lagen hänvisar.

För enskilt bedrivnen blodverksamhet som avser insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid *transfusion*, är bestämmelsen om tystnadsplikt i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvår-

dens område, LYHS, tillämplig. I nämnda bestämmelse anges 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. Motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt när det gäller enskilt bedriven verksamhet som avser insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid *läkemedelstillverkning*, återfinns i 22 § lagen om blod-säkerhet.

## 7.2 Överväganden och förslag

**Regeringens förslag:** Utan hinder av sekretess ska uppgift få lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (2006:496) om blod-säkerhet.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Socialstyrelsen* framför följande. Av första stycket framgår att hälso- och sjukvårdssekretessen även gäller i annan medicinsk verksamhet. Uppräkning av vad som avses med annan medicinsk verksamhet innefattar en redovisning för samtliga sådana kända verksamheter. Med anledning av den föreslagna ändringen i sista stycket bör uppräkningskompletteras med begreppet ”blodverksamhet”.

**Skälen för regeringens förslag:** Denna proposition innehåller förslag till två bestämmelser om uppgiftsskyldighet. I avsnitt 5.3 föreslås en skyldighet för vårdinrättningar som har mottagit blod och blodkomponenter för transfusion att lämna uppgifter om blodmottagarens identitet till den blodcentral som levererade enheterna. En sådan uppgift omfattas hos vårdinrättningar som bedrivs i offentlig regi av sekretess enligt 7 kap. 1 c § första stycket sekretesslagen (1980:100). För uppgifter hos vårdinrättningar som bedrivs i privat regi är bestämmelsen i 2 kap. 8 § LYHS om tystnadsplikt tillämplig.

I avsnitt 7.3 föreslås det att *Socialstyrelsen* ska lämna uppgifter till samtliga blodcentraler om allvarliga biverkningar som har observerats hos en patient vid en transfusion. Hos *Socialstyrelsen* omfattas dessa uppgifter av sekretess enligt 7 kap. 1 c § andra stycket sekretesslagen.

Blodcentralerna bedrivs i såväl offentlig regi av landstingen som i privat regi. Beträffande de uppgifter som vårdinrättningarna respektive *Socialstyrelsen* ska lämna till blodcentraler i *offentlig regi* görs följande bedömning vad gäller sekretessfrågan. Som framgår av avsnitt 5.3 och 7.3 föreslås det att uppgiftsskyldigheterna tas in i lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Eftersom uppgiftsskyldigheten därmed kommer att följa av lag hindrar inte sekretess att uppgiften lämnas till annan myndighet (14 kap. 1 § sekretesslagen). Vårdinrättningarna och *Socialstyrelsen* kommer således att kunna lämna uppgifterna till de blodcentraler som drivs i offentlig regi. Någon ändring i sekretesslagen av detta skäl är därför inte påkallad. Uppgifter hos de mottagande blodcentraler som

bedrivs i offentlig regi kommer att omfattas av sekretess och tystnadsplikt.

Vårdinrättningarna och Socialstyrelsen ska även lämna uppgifter om blodmottagarens identitet respektive allvarliga biverkningar till blodcentraler som bedrivs i *privat regi*. Av 1 kap. 2 § sekretesslagen framgår att uppgift för vilken sekretess gäller enligt sekretesslagen inte får röjas för enskild i andra fall än som anges i lagen eller i lag eller förordning till vilken lagen hänvisar. Det krävs således en hänvisning i sekretesslagen till lagen om blodsäkerhet för att en överföring av uppgifterna från vårdinrättningarna respektive Socialstyrelsen till de privata blodcentralerna ska kunna ske i enlighet med kraven i direktiv 2005/61/EG. Det föreslås därför att det i 7 kap. 1 c § sekretesslagen anges att uppgifter, utan hinder av sekretess, får lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen om blodsäkerhet. Som framgår av 2 kap. 8 § LYHS respektive 22 § lagen om blodsäkerhet kommer uppgifterna att omfattas av tystnadsplikt hos den mottagande blodcentralen.

Den följdändring som föreslås i denna proposition i 22 § lagen om blodsäkerhet innebär en viss utvidgning av tystnadsplikten för den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet. Den som röjer uppgift som han är pliktig att hemlighålla enligt lag kan dömas för brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Förslaget innebär således även en viss utvidgning av det straffrättsliga ansvarsområdet.

*Socialstyrelsen* har framfört önskemål om att det i 7 kap. 1 c § sekretesslagen ska anges att blodverksamhet utgör annan medicinsk verksamhet. Bestämmelsen innehåller dock endast en exemplifiering av vad som avses med annan medicinsk verksamhet. Det är inte fråga om en uttömmande uppräknings (jfr prop. 2005/06:141 s. 63) varför regeringen inte finner det nödvändigt att särskilt ange blodverksamhet.

## 8 Spårbarhet av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning m.m.

Prop. 2007/08:2

### 8.1 Nuvarande reglering

Av 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet framgår att vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning ska bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

Bestämmelser om tillverkning av läkemedel finns i 15 och 16 §§ läkemedelslagen. Av 16 § läkemedelslagen framgår att yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter endast får bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Bestämmelser om tillverkning finns även i 7 kap. läkemedelsförordningen (2006:272) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS [1995:21] om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning och LVFS [2004:6] om god tillverkningssed för läkemedel). Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet innehåller bestämmelser om just insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som används som råvara vid läkemedelstillverkning.

I 32 § lagen om blodsäkerhet anges att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa. I 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet anges att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa och att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om blodsäkerhet och förordningen om blodsäkerhet.

### 8.2 Överväganden och förslag

**Regeringens förslag:** 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.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i stort med regeringens förslag. I promemorian föreslås dock inte att bemyndigandet även ska omfatta föreskrifter om import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel och om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod och blodkomponenter.

**Remissinstanserna:** *Läkemedelsverket* framför att bemyndigandet även bör omfatta import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel och tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod och blodkomponenter.

**Skälen för regeringens förslag:** 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. Artikel 4 i direktivet 2005/61/EG innehåller en skyldighet för inrättningar att bevara de uppgifter som anges i bilaga I till direktivet i minst 30 år. Med inrättning avses enligt direktivet bl.a. tillverkare (artikel 1 f). Direktivet innehåller även bestämmelser om krav beträffande blod och blodkomponenter som importeras från tredje land (artikel 7). Vidare reglerar Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod och blodkomponenter. Bestämmelserna rör bl.a. framställning, dokumentation av ursprung, kvalitet, säkerhet och interaktioner mellan tillverkare och råvaruleverantörer.

Vad gäller blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedeltillverkning är lagen (2006:496) om blodsäkerhet endast tillämplig vid insamling och kontroll, inte vid framställning, förvaring och distribution (se 2 och 4 §§). För dessa fall är läkemedelslagen (1992:859) tillämplig. Läkemedelslagen innehåller även bestämmelser om import och tillverkning av läkemedel och råvaror till läkemedel. I läkemedelslagen används begreppet mellanprodukt i stället för råvara (jfr prop. 2005/06:70 s. 124).

Enligt 29 § läkemedelslagen får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Härutöver finns, närmast av pedagogiska skäl, ett antal mer preciserade bemyndiganden, se t.ex. 6 c och 8 c §§ läkemedelslagen (jfr prop. 2006/07:78 s. 30). För att följa denna systematik finns det skäl att även såvitt avser frågan om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedeltillverkning samt om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod och blodkomponenter, införa ett mer preciserat bemyndigande. Det föreslås därför att sådana föreskrifter ska få meddelas av regeringen och att regeringen medges rätt att överlåta åt Läkemedelsverket att meddela bestämmelser i ämnet.

Enligt direktivets definition av inrättning (se artikel 1 f) avses förutom tillverkare även biomedicinska forskningsinstitut. Det finns ingen anledning att särskilt reglera dessa institut utan de kommer att omfattas av den föreslagna bestämmelsen när de bedriver sådan verksamhet.

*Lagrådet* har haft synpunkter när det gäller bemyndigandet i 29 § läkemedelslagen. Regeringen anser att 29 § läkemedelslagen inte påverkas av de lagförslag som lämnas i denna proposition. Lagrådets synpunkter är dock av samma slag som framförts angående lagen om blodsäkerhet. Regeringens överväganden med anledning av Lagrådets synpunkter i den delen återges i avsnitt 5.3.

# 9 Tillämpningsområdet för lagen om blodsäkerhet

Prop. 2007/08:2

## 9.1 Nuvarande reglering

Lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig på blodverksamhet (3 §). I 2 § lagen om blodsäkerhet anges att med blodverksamhet avses bl.a. insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning.

Av 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter framgår att med en medicinteknisk produkt avses en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt. En sådan produkt utgör i stället läkemedel enligt 1 § läkemedelslagen (1992:859). Ett läkemedel omfattas av bestämmelserna i läkemedelslagen om det är avsett att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process (2 § läkemedelslagen).

I 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, som bl.a. reglerar gränsdragningen mellan läkemedel och medicintekniska produkter, anges att när ett ämne, som om det används separat får anses vara ett sådant läkemedel som avses i läkemedelslagen är integrerat i en medicinteknisk produkt och kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produktens verkan, ska produkten värderas och godkännas i enlighet med det medicintekniska regelverket (p. 4).

Sammanfattningsvis innebär bestämmelserna i 2 § lagen om medicintekniska produkter och 2 § 4 LVFS 2003:11 respektive 1 § läkemedelslagen att när en produkt består av såväl läkemedel som medicinteknik är det avgörande för klassificeringen på vilket sätt produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan. Produkter som uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan på annat sätt än med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel utgör som regel en medicinteknisk produkt. Produkter som uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel utgör som regel läkemedel.

Av 2 § 4 a LVFS 2003:11 framgår att när en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1 i direktiv 89/381/EEG och som kan ha en verkan på den mänskliga organismen ut-

över den verkan som framkallas av produkten (s.k. ämne som härrör från blod från människa), ska produkten bedömas och godkännas enligt det medicintekniska regelverket.

I 6 § lagen om medicintekniska produkter bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. I 6 § andra stycket anges närmare vad föreskrifterna får omfatta. Av 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket ska, i den utsträckning det behövs, meddela sådana föreskrifter om krav och villkor som anges i 6 § lagen om medicintekniska produkter.

## 9.2 Överväganden och förslag

**Regeringens förslag:** 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 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.

De straffbara gärningarna ska inte längre kunna anges helt eller i allt väsentligt i föreskrifter från en förvaltningsmyndighet utan ska i stället ske i lag eller föreskrifter som beslutats av regeringen.

**Regeringens bedömning:** Det bör ske en översyn av förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter för att bedöma om det finns skäl att genomföra några förordningsändringar för att upprätthålla eller förändra ett nu gällande straffansvar.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i stort med regeringens förslag. I promemorian föreslås dock inte ett bemyndigande i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

**Remissinstanserna:** *Läkemedelsverket* föreslår att det i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tas in ett bemyndigande som ger verket rätt att besluta om föreskrifter gällande blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Ingen av de tillfrågade remissinstanserna har haft några invändningar i sak när det gäller förslaget om ändring i 17 § lagen om medicintekniska produkter.

### Skälen för regeringens förslag

#### *Tillämplighet av lagen om blodsäkerhet*

Ett läkemedel eller en läkemedelssubstans härrörande från blod från en människa kan ingå som beståndsdel i en medicinteknisk produkt. 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*. Det föreslås därför att lagen om blodsäkerhet görs tillämplig även på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda för tillverkning av medicintekniska produkter. En ändring av definitionen av blodverksamhet föreslås. Därmed kommer verksamhet avseende blod och blodkomponenter som används vid såväl tillverkning av medicintekniska produkter som läkemedel att stå under samma tillsyn.

I förarbetena till lagen om blodsäkerhet diskuteras inte frågan om lagens tillämplighet på medicintekniska produkter. I och med att blodverksamhet föreslås komma att omfatta även insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas vid tillverkning av medicintekniska produkter, blir lagens bestämmelser om tillstånd, villkor och tillsyn m.m. tillämpliga på sådan verksamhet. Enligt 6 § lagen om blodsäkerhet får blodverksamhet endast bedrivas av den som har tillstånd. Den som uppsåtligen bryter mot detta krav kan enligt 29 § samma lag dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Den föreslagna utvidgningen av begreppet blodsäkerhet utvidgar därmed också det nämnda straffrättsliga ansvarsområdet.

I prop. 2005/06:141 gör regeringen vissa uttalanden om tillverkning av läkemedel som även är relevanta för tillverkning av medicintekniska produkter. Regeringen anför (prop. 2005/06:141 s. 64) att insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedeltillverkning är verksamhet som inte primärt har ett vård- eller behandlingssyfte. Insamlingen och kontrollen utgör emellertid ett ingrepp som måste ske på ett medicinskt riktigt sätt. Verksamheten kan därmed sägas utgöra sådan "annan medicinsk verksamhet" som anges i 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100). Regeringen gör bedömningen att även insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av medicintekniska produkter måste ske på ett medicinskt riktigt sätt och att det således är frågan om sådan "annan medicinsk verksamhet" som anges i 7 kap. 1 c § sekretesslagen.

### *Bemyndigande*

I likhet med vad som anges ovan i avsnitt 8 om blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid *läkemedeltillverkning* är lagen (2006:496) om blodsäkerhet inte tillämplig vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid *tillverkning av medicintekniska produkter*. För dessa fall är lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tillämplig. Regeringen gör bedömningen att det beträffande dessa situationer är tillräckligt med en reglering på annan normgivningsnivå än lag. Det föreslås därför att föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter ska få meddelas av regeringen och att

regeringen medges rätt att överlåta åt Läkemedelsverket att meddela bestämmelser i ämnet. Prop. 2007/08:2

### *Straff*

Av 17 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter framgår att 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. Enligt 9 § får en medicinteknisk produkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §. I 6 § bemyndigas regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. Läkemedelsverket har i 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter bemyndigats att meddela krav och villkor enligt 6 § lagen om medicintekniska produkter. Av 8 § lagen om medicintekniska produkter framgår vidare att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att klinisk prövning ska äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning ska anmälas till en myndighet.

Den beskrivna ordningen innebär att straffstadgandet i 17 § lagen om medicintekniska produkter är ett s.k. blankettstraffstadgande enligt vilket förutsättningarna för straffbarhet inte anges i själva lagen utan i föreskrifter på en lägre konstitutionell nivå. Högsta domstolen 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 (NJA 2005 s. 33) Mot denna bakgrund bör straffbestämmelsen i lagen om medicintekniska produkter ändras så att den endast avser överträdelser av föreskrifter meddelade av riksdag eller regering. Regeringen avser att så snart som möjligt efter det att lagändringen trätt i kraft göra de följdändringar i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter som ändringen av straffbestämmelsen kan föranleda.

## 10 Ikraftträdande

**Promemorians förslag:** I promemorian föreslås ett ikraftträdande den 1 november 2007.

**Remissinstanserna:** Remissinstanserna har inte kommenterat ikraftträdandet.

**Skälen för regeringens bedömning:** Det är angeläget att lagändringarna träder i kraft så snart som möjligt. Ändringarna förslås träda i kraft den 1 januari 2008.

**Regeringens bedömning:** Förslagen kommer inte att medföra några ekonomiska konsekvenser för det allmänna eller enskilda.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Stockholms läns landsting* anför att de utökade kraven på registrering, journalföring och arkivering av allt att döma medför ökad administration och också kostnader för landstinget. När nya uppgifter åläggs landstinget är det viktigt att kostnaderna beräknas och ersätts enligt den s.k. finansieringsprincipen. Landstinget ifrågasätter promemorians bedömning att de ekonomiska konsekvenserna som förslagen medför ryms inom blodcentralernas inkomst av försäljning av blod. *Sveriges Kommuner och Landsting* är oroade över den nuvarande anhopningen av nya direktiv, t.ex. biobankslagen och vävnadsdirektiven. Förbundet ifrågasätter regeringens bedömning att inkomst från försäljning till läkemedelsindustrin har möjlighet att uppväga kostnadsökningen för blodcentralerna eller landstingen. Förbundet anser att förslaget innebär ökade kostnader för blodcentraler och landsting och det gör att finansieringsprincipen är tillämplig. *Västra Götalandsregionen* anför att förslaget innebär viss kostnadsökning jämfört med gällande lag och föreskrifter. *Region Skåne* anför att de förslagna förändringarna kräver viss korrigerig i bloddatasystemen men i övrigt är föga kostnadsdrivande.

**Skälen för regeringens bedömning:** Socialstyrelsen föreslås få en ny arbetsuppgift i form av uppgiftsskyldighet till blodcentralerna. I 23 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet anges att den som ansöker om tillstånd till att bedriva blodverksamhet ska betala ansökningsavgift och årsavgift. Avgifterna ska betalas till Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket beroende på vilken verksamhet det gäller. Avgifternas storlek beslutas av regeringen och ska beräknas så att de täcker kostnaderna för myndigheternas tillsyn. Regeringen bedömer att den nu aktuella arbetsuppgiften kan behandlas inom ramen för befintliga avgiftsintäkter.

Läkemedelsverket utövar redan i dag tillsyn över läkemedel och medicintekniska produkter varför förslagen om utökat tillämpningsområde för lagen om blodsäkerhet och utökat bemyndigande inte medför några ökade kostnader för Läkemedelsverket.

Blodcentralerna föreslås få en ny uppgift i och med att även uppgift om blodmottagarens identitet ska registreras. Det är fråga om en mindre uppgift och som dessutom, enligt flera av remissinstanserna, redan utförs i dag. Blodcentralernas system förefaller således redan vara anpassade för lagförslaget. Regeringen bedömer därför att lagändringen endast kan få marginella effekter för blodcentralernas verksamhet. Dessutom bedömer regeringen att den eventuella ekonomiska konsekvens förslaget kan medföra ryms inom blodcentralernas inkomst av försäljning av blod och blodkomponenter till läkemedelsindustrin (jfr prop. 2005/06:141 s. 71).

Det föreslås att vårdinrättningar ska lämna uppgift om blodmottagarens identitet till blodcentralerna. På samma sätt som för blodcentralernas tillkommande uppgift är det fråga om en mindre omfattande skyldighet och som tydligg till stora delar redan utförs i praktiken. Även i denna

del bedöms det därför att eventuella kostnadsökningar kommer att vara marginella.

Vid tillkomsten av lagen om blodsäkerhet år 2006 gjorde regeringen bedömningen att finansieringsprincipen inte är tillämplig och att någon ekonomisk reglering gentemot huvudmännen inte var nödvändig (prop. 2005/06:141 s. 71). Mot bakgrund av vad som ovan anføres gör regeringen bedömningen att finansieringsprincipen inte heller beträffande de förslag som presenteras i denna proposition är tillämplig. Sammanfattningsvis kommer förslagen inte att medföra några ekonomiska konsekvenser för det allmänna eller enskilda.

Förslagen medför flera positiva effekter för alla som berörs av blodverksamhet. Hälso- och sjukvården, berörda myndigheter, industrin samt enskilda får ett förtydligande av den reglering som gäller för spårbarhet och anmälningsförfarande av avvikande händelser. Förslagen medför en tryggare blodhantering.

### 12.1 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

#### **7 kap. 1 c §**

I de föreslagna bestämmelserna i 16 a och 18 a §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet regleras vårdinrättingars och Socialstyrelsens uppgiftsskyldighet till blodcentralerna. Ändringen i nu aktuell paragraf innebär att uppgifterna, utan hinder av den sekretess som gäller hos vårdinrättingarna och Socialstyrelsen, kan lämnas till de privata blodcentralerna.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.

### 12.2 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

#### **16 a §**

Paragrafen är ny.

Av 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet framgår att vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel ska bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) tillämpas. De fyra EG-direktiven som rör kvalitets- och säkerhetsnormer för blodhantering innehåller bestämmelser för dessa situationer samt för import. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, innehåller bestämmelser om tillverkning och import av läkemedel som består av blod och blodkomponenter. I den föreslagna paragrafen anges att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får 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.

Genom paragrafen möjliggörs ett genomförande av artikel 4 i direktiv 2005/61/EG.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.

### 12.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

#### **6 §**

Av den föreslagna ändringen i 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet framgår att vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter ska bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tillämpas. De fyra EG-direktiven som rör kvalitets- och säkerhetsnormer för blodhantering innehåller bestämmelser för dessa situationer. Genom ändringen i nu aktuell para-

graf får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

### 17 §

I bestämmelsen finns bestämmelser om straffansvar och vite. Den föreslagna ändringen innebär att de straffbara gärningarna inte längre ska kunna anges helt eller i allt väsentligt i föreskrifter från en förvaltningsmyndighet, utan att det ska ske i lag eller föreskrifter som beslutats av regeringen.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.2.

## 12.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

### 1 §

Förslaget utgör endast en följdändring till förslaget om ändring i 2 §. Se kommentaren till det förslaget.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

### 2 §

Paragrafen kompletteras så att lagen blir tillämplig även på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda för tillverkning av medicintekniska produkter. En ändring av definitionen av blodverksamhet föreslås.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

### 4 §

Förslaget utgör en följdändring till förslaget om ändring i 2 §. Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska vara tillämplig vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.

### 16 §

Paragrafen kompletteras så att det i sådana register som förs av den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet även ska registreras personuppgift om blodmottagarens identitet. För att göra paragrafen mer lättläst har den delats in i punkter.

Ändringen utgör en del av genomförandet av artikel 3 i direktiv 2005/61/EG.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.

**16 a §**

Paragrafen är ny.

För att blodcentralerna, enligt den föreslagna ändringen i 16 §, ska kunna registrera uppgifter om blodmottagarens identitet måste de erhålla dessa uppgifter från dem som centralerna har levererat enheterna till. Det föreslås därför att en uppgiftsskyldighet för vårdinrättningar införs. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt.

Ändringen utgör en del av genomförandet av artikel 3 i direktiv 2005/61/EG.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.

**18 a §**

Paragrafen är ny.

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. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt.

Genom bestämmelsen genomförs artikel 5 i direktiv 2005/61/EG.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

**22 §**

Förslaget utgör endast en följdändring till förslaget om ändring i 2 §. Se kommentaren till det förslaget.

## 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

(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<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 29 andra stycket leden a och i 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 hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (2) För att hindra överföring av sjukdomar via blod och blodkomponenter och för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, föreskriver direktiv 2002/98/EG fastställandet av särskilda tekniska krav i fråga om spårbarhet, ett gemenskapsförfarande för rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser samt ett rapportformulär.
- (3) Misstänkta allvarliga biverkningar och avvikande händelser bör rapporteras till den behöriga myndigheten snarast möjligt. I det här direktivet fastställs därför ett rapportformulär som specificerar vilka uppgifter som åtminstone måste finnas, utan att det påverkar medlemsstaternas möjlighet att på sina territorier behålla eller införa striktare skyddsåtgärder som uppfyller kraven i fördraget enligt artikel 4.2 i direktiv 2002/98/EG.
- (4) I det här direktivet fastställs dessa tekniska krav med hänsyn tagen till rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen<sup>(2)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande

av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>(3)</sup>, 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<sup>(4)</sup>, och vissa rekommendationer från Europarådet.

- (5) Blod och blodkomponenter som importeras från tredjeländer, däribland de som används som utgångsmaterial eller råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma och som är avsedda att distribueras i gemenskapen, bör därför uppfylla gemenskapens motsvarande standarder och specifikationer i fråga om de krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser som fastställs i det här direktivet.
- (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 gäller följande definitioner:

- a) *spårbarhet*: möjligheten att spåra varje enskild helblodsenhet eller blodkomponenter som härrör från denna enhet från givaren till slutdestinationen, oavsett om det gäller en mottagare, en läkemedelstillverkare eller kassation, och omvänt.
- b) *uppgiftslämnare*: den blodcentral, sjukhusblodbank eller inrättning där tranfusionen utförs, som rapporterar allvarliga biverkningar eller avvikande händelser till den behöriga myndigheten.
- c) *mottagare*: en person som har transfunderats med blod eller blodkomponenter.

<sup>(1)</sup> EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

<sup>(3)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

<sup>(4)</sup> EUT L 91, 30.3.2004, s. 25.



- d) *blodutlämning*: blodcentralens eller sjukhusblodbankens tillhandahållande av blod eller blodkomponenter för transfusion till en mottagare.
- e) *orsakssamband*: sannolikheten för att en allvarlig biverkning hos en mottagare beror på det blod eller de blodkomponenter som har transfunderats, eller att en allvarlig avvikande händelse hos en givare beror på tappningsprocessen.
- f) *inrättningar*: sjukhus, vårdcentraler, tillverkare och biomedicinska forskningsinstitut till vilka blod eller blodkomponenter kan levereras.

#### Artikel 2

##### Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall säkerställa blodets och blodkomponenternas spårbarhet genom noggranna identifikationsförfaranden, arkiveringssystem och ett lämpligt märkningssystem.
2. Medlemsstaterna skall se till att blodcentralernas spårbarhetssystem gör det möjligt att spåra blodkomponenterna till plats och framställningsskede.
3. Medlemsstaterna skall se till att varje blodcentral tillämpar ett system för en unik identifikation av varje blodgivare, tappad helblodsenhet och blodkomponent som framställts, oavsett till vilket ändamål, samt av de inrättningar dit en given blodkomponent levererats.
4. Medlemsstaterna skall se till att alla inrättningar har rutiner för att registrera varje helblodsenhet eller blodkomponent som mottagits, oavsett om den har tillverkats lokalt eller inte, samt slutdestinationen för den mottagna enheten, oavsett om den har transfunderats, kasserats eller återsänts till den blodcentral som levererat den.
5. Medlemsstaterna skall se till att alla blodcentraler har en unik identifikationskod som gör att de med precision kan kopplas till varje helblodsenhet som tappats och varje blodkomponent som framställts på blodcentralen.

#### Artikel 3

##### Kontrollrutiner för blodutlämning

Medlemsstaterna skall se till att blodcentralen eller sjukhusblodbanken som lämnar ut helblodsenheter eller blodkomponenter för transfusion har rutiner för att kontrollera att varje enhet som lämnats ut har transfunderats till avsedd mottagare, eller för att kontrollera vad som har hänt med enheten om den inte har transfunderats.

#### Artikel 4

##### Arkivering av uppgifter om spårbarhet

Medlemsstaterna skall se till att blodcentraler, sjukhusblodbanker eller inrättningar bevarar uppgifterna i bilaga I på ett lämp-

ligt och läsbart lagringsmedium i minst 30 år för att garantera spårbarhet.

#### Artikel 5

##### Rapportering av allvarliga biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att de inrättningar där transfusioner äger rum har rutiner för att dokumentera uppgifter om blodtransfusionerna och för att snarast meddela blodcentralerna om alla allvarliga biverkningar som har observerats hos mottagaren under eller efter en transfusion och som kan hänföras till kvaliteten eller säkerheten på blodet och blodkomponenterna.
2. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare har rutiner för att snarast möjligt rapportera all relevant information om misstänkta allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten. De rapportformulär som fastställs i delarna A och C i bilaga II skall då användas.
3. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare
  - a) till den behöriga myndigheten rapporterar alla relevanta upplysningar om allvarliga biverkningar av grad 2 eller 3 på skalan över orsakssamband enligt del B i bilaga II, vilka kan tillskrivas kvaliteten eller säkerheten på blodet och blodkomponenterna,
  - b) snarast möjligt meddelar den behöriga myndigheten om alla fall av överföring av smittämne via blod eller blodkomponenter,
  - c) beskriver vilka åtgärder som vidtagits med avseende på andra påverkade blodkomponenter som distribuerats för transfusion eller användning som plasma för fraktionering,
  - d) utvärderar misstänkta allvarliga biverkningar enligt de grader av orsakssamband som fastställs i del B i bilaga II,
  - e) fyller i anmälan om allvarliga biverkningar enligt formuläret i del C i bilaga II efter slutförd undersökning,
  - f) sänder in en fullständig årlig rapport om allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten, enligt formuläret i del D i bilaga II.

#### Artikel 6

##### Rapportering av allvarliga avvikande händelser

1. Medlemsstaterna skall se till att blodcentraler och sjukhusblodbanker har rutiner för att dokumentera alla allvarliga avvikande händelser som kan påverka blodets och blodkomponenternas kvalitet och säkerhet.

2. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare har rutiner för att snarast möjligt meddela den behöriga myndigheten alla relevanta upplysningar om allvarliga avvikande händelser som kan utgöra en fara för andra givare eller mottagare än de som är direkt inblandade i händelsen i fråga, med användande av rapportformuläret i del A i bilaga III.

3. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare

- a) utvärderar allvarliga avvikande händelser för att identifiera orsaker i processen som kan förebyggas,
- b) efter slutförd undersökning fyller i anmälan om allvarliga avvikande händelser enligt formuläret i del B i bilaga III,
- c) sänder in en fullständig årlig rapport om allvarliga avvikande händelser till den behöriga myndigheten, enligt formuläret i del C i bilaga III.

#### Artikel 7

#### Krav för blod och blodkomponenter som importeras

1. Medlemsstaterna skall se till att det för blod och blodkomponenter som importeras från tredjeland finns ett system för spårbarhet på blodcentralerna, motsvarande det i artikel 2.2–2.5.

2. Medlemsstaterna skall se till att det för blod och blodkomponenter som importeras från tredjeland finns ett system för rapportering på blodcentralerna, motsvarande det i artiklarna 5 och 6.

#### Artikel 8

#### Årliga rapporter

Medlemsstaterna skall sända en årlig rapport till kommissionen senast den 30 juni det påföljande året om den rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser som inkommit till den behöriga myndigheten, med användande av formulären i del D i bilaga II och del C i bilaga III.

#### Artikel 9

#### Informationsutbyte mellan de behöriga myndigheterna

Medlemsstaterna skall se till att deras behöriga myndigheter delger varandra relevant information med avseende på allvarliga

biverkningar och avvikande händelser för att säkerställa att blod eller blodkomponenter som man vet eller misstänker vara defekta tas ur bruk och kasseras.

#### Artikel 10

#### Införlivande

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 31 augusti 2006. 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 11

#### Ikraftträdande

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

#### Artikel 12

#### Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 september 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

## BILAGA I

**Arkivering av uppgifter som gäller spårbarhet enligt artikel 4**

BLODCENTRALERNA SKALL BEVARA FÖLJANDE UPPGIFTER:

1. Identifikation av blodcentralen.
2. Identifikation av blodgivaren.
3. Identifikation av helblodsenheten.
4. Identifikation av enskilda blodkomponenter.
5. Tappningsdatum (år/månad/dag).
6. Inrättningar till vilka helblodsenheter eller blodkomponenter distribueras, eller annan slutdestination.

INRÄTTNINGAR SKALL BEVARA FÖLJANDE UPPGIFTER:

1. Identifikation av blodkomponentens leverantör.
  2. Identifikation av utlämnad blodkomponent.
  3. Identifikation av mottagare som transfunderats.
  4. Bekräftelse av slutdestination för de blodenheter som inte transfunderats.
  5. Datum för transfusion eller bortskaffning/återsändning (år/månad/dag).
  6. Komponentens satsnummer om relevant.
-

## BILAGA II

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

## DEL A

## Formulär för snabbrapportering av misstänkta allvarliga biverkningar

---

Uppgiftslämnare

---

Rapportnummer

---

Rapporteringsdatum (år/månad/dag)

---

Datum för transfusion (år/månad/dag)

---

Mottagarens kön och ålder

---

Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)

---

Den allvarliga biverkningen avser

- Helblod
  - Erytrocyter
  - Trombocyter
  - Plasma
  - Annat (specificera)
- 

Typ av allvarlig(a) biverkning(ar)

- Immunologisk hemolys p.g.a. ABO-inkompatibilitet
  - Immunologisk hemolys p.g.a. andra allo-antikroppar
  - Icke immunologisk hemolys
  - Transfusionsöverförd bakterieinfektion
  - Anafylaktisk reaktion/överkänslighet
  - Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)
  - Transfusionsöverförd virusinfektion (HBV)
  - Transfusionsöverförd virusinfektion (HCV)
  - Transfusionsöverförd virusinfektion (HIV-1/2)
  - Transfusionsöverförd virusinfektion, annan (*specificera*)
  - Transfusionsöverförd parasitinfektion (malaria)
  - Transfusionsöverförd parasitinfektion, annan (*specificera*)
  - Posttransfusionspurpura (PTP)
  - Graft-versus-host reaktion (GvHD)
  - Andra allvarliga reaktioner (*specificera*)
- 

Grad av orsakssamband (NA, 0-3)

---

## DEL B

**Allvarliga biverkningar – grad av orsakssamband**

Grad av orsakssamband för allvarliga biverkningar

Grad av orsakssamband		Förklaring
NA	Kan inte bedömas	När det inte finns tillräckliga uppgifter för att bedöma ett orsakssamband.
0	Uteslutet	När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på andra orsaker.
	Inte troligt	När det finns klara bevis för att biverkningen beror på andra orsaker än blodet eller blodkomponenterna.
1	Möjligt	När det inte med bestämdhet går att säga om biverkningen beror på antingen blodet eller blodkomponenten eller på andra orsaker.
2	Troligt, sannolikt	När det finns klara bevis för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenten.
3	Säkert	När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenten.

## Del C

**Formulär för bekräftelse av allvarliga biverkningar**

Uppgiftslämnare

Rapportnummer

Datum för bekräftelse (år/månad/dag)

Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)

Bekräftelse av allvarlig biverkning (Ja/Nej)

Grad av orsakssamband (NA, 0-3)

Ändring av typ av allvarlig biverkning (Ja/Nej)

Om Ja, *specificera*

Kliniskt utfall (om känt)

- Fullständigt tillfrisknande
- Lindriga följder
- Allvarliga följder
- Dödsfall

## Del D

## Formulär för årlig rapportering av allvarliga biverkningar

## Uppgiftslämnare

## Rapportperiod

Denna tabell avser <input type="checkbox"/> <b>Helblod</b> <input type="checkbox"/> <b>Erythrocyter</b> <input type="checkbox"/> <b>Trombocyter</b> <input type="checkbox"/> <b>Plasma</b> <input type="checkbox"/> <b>Annat</b> (använd en tabell för varje enskild komponent)		Antal enheter som lämnats ut (totalt antal enheter med ett givet antal blodkomponenter som lämnats ut)					
		Antal mottagare som har transfunderats (totalt antal mottagare som transfunderats med ett givet antal blodkomponenter) (om tillgängligt)					
		Antal enheter som har transfunderats (totalt antal blodkomponenter (enheter) som transfunderats under rapporteringsperioden) (om tillgängligt)					
		Totalt antal rapporterade fall	Antal allvarliga biverkningar av orsakssambandsgrad 0 till 3 efter bekräftelse (se bilaga II, del A)				
		Antal dödsfall					
			Kan inte fastställas	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Immunologisk hemolys	P.g.a. ABO-inkompatibilitet	Totalt					
		Dödsfall					
	P.g.a. andra allo-antikroppar	Totalt					
		Dödsfall					
Icke immunologisk hemolys		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsöverförd bakterieinfektion		Totalt					
		Dödsfall					
Anafylaktisk reaktion/överkänslighet		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsöverförd virusinfektion	HBV	Totalt					
		Dödsfall					
	HCV	Totalt					
		Dödsfall					
	HIV-1/2	Totalt					
		Dödsfall					
	Annan (specificera)	Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsöverförd parasitinfektion	Malaria	Totalt					
		Dödsfall					
	Annan (specificera)	Totalt					
		Dödsfall					

Posttransfusionspurpura (PTP)	Totalt					
	Dödsfall					
Graft-versus-host reaktion (GvHD)	Totalt					
	Dödsfall					
Andra allvarliga reaktioner ( <i>specificera</i> )	Totalt					
	Dödsfall					

## BILAGA III

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGA AVVIKANDE HÄNDELSER

## DEL A

## Formulär för snabbrapportering av allvarliga avvikande händelser

Uppgiftslämnare				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för allvarlig avvikande händelse (år/månad/dag)				
Allvarlig avvikande händelse som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelser i:	Specifikation			
	Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Helblodstappning				
Aferestappning				
Kontroll av tappat blod				
Framställning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

## DEL B

## Formulär för bekräftelse av allvarliga avvikande händelser

Uppgiftslämnare	
Rapportnummer	
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)	
Datum för allvarlig avvikande händelse (år/månad/dag)	
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)	
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)	

## DEL C

## Formulär för årlig rapportering av allvarliga avvikande händelser

Uppgiftslämnare					
Rapporteringsperiod	1 januari–31 december (år)				
Totalt antal helblodsenheter och blodkomponenter som bearbetats:					
Allvarlig avvikande händelse som påverkar kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelser i:	Totalt antal	Specifikation			
		Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Helblodstappning					
Aferestappning					
Kontroll av tappat blod					
Framställning					
Förvaring					
Distribution					
Material					
Annat (specificera)					



## Sammanfattning i promemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG

Denna promemoria innehåller förslag till genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer 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.

I promemorian föreslås att bestämmelsen i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet kompletteras så att även personuppgifter om blodmottagares identitet och uppgifter om transfusion och annan slutlig användning av blodet eller blodkomponenterna skall få registreras i de register som förs på blodcentralerna. Som en följd av förslaget föreslås en ny bestämmelse i samma lag som innebär att en vårdinrättning skall lämna uppgifter om blodmottagares identitet, transfusion och annan slutlig användning av blodet eller blodkomponenterna till den blodcentral som levererade blodet eller blodkomponenterna.

Direktiv 2005/61/EG ställer krav på att vissa uppgifter skall arkiveras i minst 30 år. Det bör därför införas en ny bestämmelse i förordningen (1986:203) om förlängd bevarandetid för vissa journalhandlingar inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen innebär att journalhandlingar som innehåller uppgifter om en patients mottagna blodtransfusioner eller annan slutlig användning av blodet eller blodkomponenterna skall bevaras i minst 30 år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.

Det föreslås även en ny bestämmelse i lagen om blodsäkerhet om skyldighet för Socialstyrelsen att snarast efter att ha fått kännedom om att allvarliga biverkningar har observerats hos en patient i samband med en blodtransfusion, vilka kan hänföras till kvaliteten eller säkerheten på blodet eller blodkomponenterna, lämna information till samtliga blodcentraler om händelsen.

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

Promemorian innehåller förslag till en ny bestämmelse i läkemedelslagen (1992:859) om att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, skall få meddela ytterligare föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning. Ett nytt bemyndigande föreslås också i läkemedelsförordningen (2006:272) om att Läkemedelsverket skall få meddela ytterligare föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning.

Slutligen 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 skall omfattas av lagen. Med anledning av denna ändring föreslås tre följdändringar i lagen om blodsäkerhet och en ändring i förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.

Författningsändringarna förslås träda i kraft den 1 november 2007.

# Författningsförslag i promemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 3

Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)  
Häriigenom föreskrivs<sup>3</sup> att 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100)<sup>4</sup> skall  
ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

## **7 kap.**

### **1 c §<sup>5</sup>**

Secretess 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.

Secretess 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.

Secretess 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	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
--	--

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Lagen omtryckt 1992:1474.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2006:854.

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 november 2007.

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att det i läkemedelslagen (1992:859) skall införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*16 a §*

*Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 november 2007.

<sup>1</sup> 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).

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2006:496) om blodsäkerhet dels att nuvarande 1, 2, 4, 16 och 22 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall 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, tillverkning av *läkemedel eller medicintekniska produkter*.

*Nuvarande lydelse*

## 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.

*Blodcentral*

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.

*Blodkomponenter*

Erytrocyter, leukocyter, trombocyter 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 när de är avsedda att användas vid transfusion.

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
<i>Allvarlig avvikande händelse</i>	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.
<i>Blodcentral</i>	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.
<i>Blodkomponenter</i>	Erytrocyter, leukocyter, trombocyter och blodplasma.
<i>Blodstamcell</i>	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.
<i>Blodverksamhet</i>	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, <i>tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter</i> , samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion.

## 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).

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

Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall föra ett register med uppgifter om

1. blodverksamheten,
2. blodgivare,
3. gjorda kontroller av

*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.*

blodgivares blod och blodkomponenter,  
4. blodmottagare,  
5. transfusion, samt  
6. annan slutlig användning av blodet eller blodkomponenterna.

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 endast om

1. blodgivares identitet,
2. blodgivares uppgivna sjukdomshistoria,
3. resultatet av gjorda kontroller av blodgivares blod och blodkomponenter, samt
4. blodmottagares identitet.

Uppgifterna i registret skall gallras 30 år efter införandet.

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

#### *16 a §*

*En vårdinrättning som har mottagit blod eller blodkomponenter för transfusion skall till den blodcentral som har levererat blodet eller blodkomponenterna lämna uppgifter om*

1. blodmottagarnas identitet,
2. transfusion, samt
3. annan slutlig användning av blod eller blodkomponenter än transfusion.

#### *18 a §*

*Socialstyrelsen skall snarast efter att ha fått kännedom om att allvarliga biverkningar har observerats hos en patient i samband med en blodtransfusion, vilka kan hänföras till kvaliteten eller säkerheten på blodet eller blodkomponenterna, lämna information till samtliga blod-*

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 november 2007.



# Förteckning över remissinstanser som har avgett yttrande över promemorian Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 4

Riksdagens ombudsmän, Kammarrätten i Göteborg, Rättsmedicinalverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Datainspektionen, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Skåne läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska Läkaresällskapet, SWEDAC, SWEBA.

## Parallelluppställning

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 5

Uppställningen redovisar hur artiklarna 3–5 i 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 genomförs enligt lagrådsremissens förslag.

EG-direktivet	Lagrådsremissens lagförslag
artikel 3	16 och 16 a §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet
artikel 4	16 a § läkemedelslagen (1992:859)
artikel 5	18 a § lagen om blodsäkerhet (2006:496)

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Häri genom föreskrivs att 7 kap. 1 c § sekretesslagen (1980:100)<sup>1</sup> skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **7 kap.** 1 c §<sup>2</sup>

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 uppgif-

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 uppgif-

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1992:1474.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2006:854.

ten röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168) samt 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

ten röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 6

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

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

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 6

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att det i läkemedelslagen (1992:859) skall införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*16 a §*

*Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter 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 och blodkomponenter.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

<sup>1</sup> 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).

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter skall 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.

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

<sup>1</sup> 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).

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

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 6

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om lagen (2006:496) om blodsäkerhet dels att 1, 2, 4, 16 och 22 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall 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 *samt 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	Erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamcell	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.

<sup>1</sup> 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</i> , samt framställning, förvaring och distribution 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	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, <i>tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter</i> , samt 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 läkeme-	Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid <i>tillverkning</i>
--	--



delstillverkning 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.*

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 6

#### 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.*

Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall 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 skall 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 och blodkomponenter för transfusion skall till den blodcentral som levererade enheterna lämna uppgift om blodmottagarens identitet.*

#### 18 a §

*Socialstyrelsen skall, 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*

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).

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.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

## Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2007-06-05

**Närvarande:** f.d. justitierådet Lars K Beckman, justitierådet Leif Thorsson och regeringsrådet Lars Wennerström.

### Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m.

Enligt en lagrådsremiss den 24 maj 2007 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över 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.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av departementssekreteraren Karin Lewin, biträdd av departementssekreteraren Ulrika Axelsson-Jonsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

#### Förslaget till lag om ändring i lagen om blodsäkerhet

16, 16 a och 18 a §§

Förslaget i denna del innebär att 16 § ändras i sak endast på så sätt att den i paragrafen föreskrivna registreringsskyldigheten även kommer att omfatta blodmottagarens identitet, medan innehållet i de två övriga paragraferna är helt nytt. Med den utformning lagen i övrigt har kommer nu berörda bestämmelser att omfattas av tidigare bemyndiganden i lagen, dels ett i 17 § som direkt tar sikte på 16 §, dels ett i 32 § av generell karaktär som har bäring på lagen i dess helhet. Härtill kommer att 20 § innehåller en upplysning om att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, kan besluta verkställighetsföreskrifter om vilka uppgifter som skall tillföras sådana register som avses i bl.a. 16 §.

Som Lagrådet påpekat i andra lagstiftningsärenden (se bl.a. prop. 1999/2000:94 s. 107-108) kan det framstå som konstitutionellt tveksamt att låta äldre bemyndiganden – även om de är vidsträckt formulerade – omfatta även bestämmelser som tillkommit efter det att riksdagen ursprungligen tog ställning till i vilken omfattning bemyndigandet kunde ges och därvid även hade tillfälle att överväga om en subdelegation till en myndighet att meddela föreskrifter i ämnet kunde anses lämplig. Mot den bakgrunden förordar Lagrådet att bemyndigandet i 17 § ändras på så sätt att det kommer att avse ”uppgifterna i det register som anges i 16 § 1–4”. I konsekvensens härmed bör, oaktat att fråga här inte är om något bemyndigande, även den upplysning som lämnas i 20 § ändras på motsvarande sätt. Bemyndigandet i 32 § kan vidare lämpligen

omformuleras så att det kommer att avse ”de ytterliggare föreskrifter om blodverksamhet som bedöms vara erforderliga till skydd för liv eller hälsa”.

Prop. 2007/08:2  
Bilaga 7

#### Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen

På motsvarande sätt som redovisats ovan rörande förslaget till lag om ändring i lagen om blodsäkerhet bör det generella bemyndigande som finns i 29 § läkemedelslagen omformuleras, så att det klart framgår att riksdagen vid sitt ställningstagande till bemyndigandet även beaktat nu framlagt ändringsförslag.

#### Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 13 september 2007

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, statsråden Olofsson, Odell, Ask, Husmark Pehrsson, Leijonborg, Larsson, Erlandsson, Torstensson, Hägglund, Björklund, Carlsson, Borg, Malmström, Sabuni, Tolgfors, Björling

Föredragande: statsrådet Hägglund

---

Regeringen beslutar proposition 2007/08:2 Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m.

---

<b>Författningsrubrik</b>	<b>Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande</b>	<b>Celexnummer för bakomliggande EG-regler</b>
lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)		
lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	16 a §	32005L0061
lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	6 §	32005L0061
lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet		32005L0061

---