

RIKSDAGENS SVAR 11/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till blodtjänstlag

Ärende

Regeringen har till 2004 års riksmöte överlämnat sin proposition med förslag till blodtjänstlag (RP 251/2004 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 3/2005 rd).

Beslut

Nu församlade riksmöte har antagit följande lag:

Blodtjänstlag

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter från människor, dock inte om blod som insamlats för vetenskaplig forskning och inte heller om blodprov. I lagen föreskrivs också om behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för blodtransfusion.

Denna lag tillämpas inte på blodstamceller.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *blodtjänst* insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter,

2) *inrättning för blodtjänst* verksamhetsenhet som insamlar och kontrollerar blod och blodkomponenter från människor samt behandlar, förvarar och distribuerar blod och blodkomponenter avsedda för blodtransfusion, samt

3) *blodcentral* en sådan del av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som lagrar och distribuerar och som kan vidarebehandla blod och blodkomponenter samt i fråga om dem utföra kompatibilitetsprov för sådan blodtransfusionsverksamhet som utförs under ledning av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården.

3 §

Frivillig och obetald blodgivning

Blod- och blodkomponentgivning skall vara frivillig. Givaren får inte för blodgivningen ges någon penningersättning och inte heller någon annan därmed jämförbar förmån.

Utan hinder av vad som föreskrivs i 1 mom. kan givaren betalas ersättning för resekostnader som föranleds av blodgivningen. I samband med blodgivningen kan även erbjudas servering och presentartiklar av ringa värde.

4 §

Tillstånd och anmälan

Inrättningar för blodtjänst skall ha ett av Läkemedelverket beviljat tillstånd. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller blodtjänstens omfattning. Inrättningarna för blodtjänst skall anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Läkemedelverket.

Läkemedelverket skall på skriftlig ansökan bevilja tillstånd för blodtjänst i fråga om kommuner, samkommuner, föreningar eller andra motsvarande sammanslutningar som har förutsättningar att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav för blodtjänst som avses i denna lag. Ansökan om tillstånd skall innehålla uppgifter om inrättningens personal, lokaler, utrustning och förnödenheter samt uppgifter om förfaringsätt vid insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter samt blodövervakning.

Blodcentraler skall lämna en anmälan om sin verksamhet och väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelverket.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om ansökan om tillstånd för inrättningar för blodtjänst, om anmälan om blodcentralers verksamhet och om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd och i anmälan.

2 kap.

Blodtjänstverksamheten och dess innehåll

5 §

Ansvarig person för en inrättning för blodtjänst

En inrättning för blodtjänst skall ha en ansvarig person, vars uppgift är att sörja för ansökan

om det tillstånd som avses i 4 § samt för att de skyldigheter som inrättningar för blodtjänst har enligt 6—17 § fullgörs.

Den ansvariga personen för en inrättning för blodtjänst skall uppfylla de behörighetsvillkor som avses i artikel 9 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG 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.

Inrättningen för blodtjänst skall meddela Läkemedelverket namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och ställföreträdaren för denne.

6 §

Personal

Personalen vid inrättningar för blodtjänst och vid blodcentraler skall ha lämplig behörighet för uppgifterna och för personalen skall ordnas regelbunden och ändamålsenlig utbildning.

7 §

Kvalitetssystem

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall ha ett kvalitetssystem som omfattar dokumentationen, personalen och lokalerna samt i fråga om inrättningar för blodtjänst även ett kvalitetssystem för praxis för blodgivning. Läkemedelverket kan utfärda närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet.

8 §

Dokumentation

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall ha ett system för dokumentation som omfattar meddelande av de anvisningar som gäller verksamheten, de blanketter och handlingar som används och övriga uppgifter som är nödvändiga med tanke på verksamheten och övervakningen av den.

9 §

Spårbarhet

Vid inrättningarna för blodtjänst och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården skall finnas ett system med hjälp av vilket alla insamlade, kontrollerade, behandlade, förvarade eller distribuerade enheter med blod och blodkomponenter kan spåras från givaren till mottagaren och tvärtom. Närmare bestämmelser om de uppgifter som gäller spårbarheten kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har inrättningarna för blodtjänst rätt att på särskilda grunder i enskilda fall få sådana uppgifter som är nödvändiga för att givaren skall kunna spåras.

10 §

Blodövervakning

Inrättningarna för blodtjänst och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården skall föra bok över alla risksituationer och skadliga verkningar som hänför sig till blod eller blodkomponenter och som har kommit till deras kännedom.

Inrättningarna för blodtjänst skall utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket om sådana allvarliga risksituationer som hänför sig till deras verksamhet och som eventuellt inverkar på blodets eller blodkomponenternas kvalitet och säkerhet samt sådana allvarliga skadliga verkningar som eventuellt beror på kvalitetsavvikelser i blodet eller blodkomponenterna och som uppgats under blodtransfusion eller senare.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården skall anmäla sådana händelser som avses i 2 mom. till inrättningen för blodtjänst, som utan dröjsmål skall underrätta Läkemedelsverket därom.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan dessutom till inrättningen för blodtjänst anmäla alla övriga risksituationer och skadliga verkningar som beror på blod eller

blodkomponenter eller som hänför sig till blodtransfusioner.

Blod och blodkomponenter, i fråga om vilka en i 2 eller 3 mom. avsedd anmälan har gjorts, får inte användas och sådant blod och sådana blodkomponenter skall återkallas från distributionen. Sådant blod och sådana blodkomponenter kan tas i användning om en särskild utredning visar att de uppfyller kvalitetskraven enligt denna lag.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas om ett förfarande enligt vilket risksituationer och skadliga verkningar skall anmälas och om den blankett som skall användas för anmälan.

11 §

Uppgifter som hänför sig till blodgivare

Den som ger blod och blodkomponenter skall före blodgivningen ges nödvändiga upplysningar som hänför sig till blodgivningen samt de uppgifter som avses i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999). Blodgivaren skall informeras om sekretessen i fråga om uppgifterna. Av blodgivaren skall begäras identifieringsuppgifter, sådana uppgifter om hälsotillståndet som är av betydelse när det gäller att bedöma blodgivarens lämplighet samt blodgivarens egenhändiga underskrift eller en avancerad elektronisk signatur enligt lagen om elektroniska signaturer (14/2003). Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om den information som skall ges till och inhämtas från blodgivare.

12 §

Blodgivares lämplighet

En förutsättning för att en person skall få ge blod eller blodkomponenter är att blodgivarens sjukdom, medicinering eller sjukdomsrisk inte äventyrar blodgivarens hälsa eller säkerheten när det gäller det blod eller de blodkomponenter som ges. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården vid inrättningen för blodtjänst

skall före blodgivningen utreda att det inte finns några hinder för blodgivning.

Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om utredning av blodgivares lämplighet och om de grunder en person inte får accepteras som blodgivare permanent eller för en viss tid.

Läkare vid inrättningar för blodtjänst kan av särskilda skäl i enskilda fall avvika från förut-sättningarna för blodgivares lämplighet. Inrätt-ningarna för blodtjänst skall föra bok över såda-na fall.

13 §

Kontroll av blod från blodgivning

Inrättningarna för blodtjänst skall kontrollera varje enhet med blod eller enhet med blod-komponenter för att garantera säkerheten. Läke-medelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om hurudana kontroller som krävs och om god-tagbara resultat av dessa.

14 §

Blodgivarregister

Inrättningarna för blodtjänst skall i ett blod-givarregister införa blodgivarens namn, person-beteckning och de kontaktuppgifter som behövs för att spåra blodgivaren samt för att blodgiva-ren med sitt samtycke skall kunna kallas till blodgivning. Dessutom skall i registret införas för blodtjänsten nödvändiga uppgifter om blod-givarens lämplighet och uppgifter om kontroll-resultat som gäller blod.

I fråga om personer som inte godkänts som blodgivare kan i registret föras in namn, person-beteckning, kontaktuppgifter och den allmänna grunden för förbud mot blodgivning. Uppgifter-na skall utplånas så snart det inte längre finns nå-gon grund för att behandla dem.

I registret införda uppgifter och övriga upp-gifter samt handlingar som gäller blodgivare och som erhållits i samband med blodtjänsten skall hållas hemliga.

I fråga om insamling, användning och förva-ring av de uppgifter som har införts i registret skall dessutom i tillämpliga delar beaktas vad som föreskrivs i arkivlagen (831/1994) och i personuppgiftslagen.

15 §

Bevarande av uppgifter

Inrättningarna för blodtjänst, blodcentralerna och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjuk-vården skall bevara sådana uppgifter enligt 9 § som hänför sig till spårbarhet i 30 år. Inrättning-arna för blodtjänst skall bevara sina verksam-hetsberättelser samt sådana uppgifter som avses i 11 § 1 mom. och i 12—14 § i 15 år.

Läkemedelsverket kan utfärda närmare före-skrifter om bevarande av sådana uppgifter som avses i 11 § 1 mom.

I arkivlagen finns bestämmelser om varaktig förvaring av handlingar.

16 §

Förvarings-, transport- och distributions-förhållanden

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentra-lerna skall säkerställa att förhållandena vid för-varing, transport och distribution av blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Läke-me-delsverket kan utfärda närmare föreskrifter om förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid transport och distri-bution.

17 §

Kvalitets- och säkerhetskrav

Inrättningarna för blodtjänst skall säkerställa att kvaliteten och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Läke-me-delsverket kan utfärda närmare föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskraven.

3 kap.

Ledning och övervakning

18 §

Ledning och övervakning

Ledningen och övervakningen av blodtjänsten ankommer på Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om avgifter för övervakningen med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som bestäms eller föreskrivs med stöd av den.

Angående ledningen och övervakningen av blodcentralerna gäller vad som bestäms i folkhälsolagen (66/1972), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

19 §

Inspektioner

Läkemedelsverket skall regelbundet inspektera inrättningarna för blodtjänst, dock med minst två års intervall.

Läkemedelsverket kan dessutom vid behov inspektera en inrättning för blodtjänst om sådana allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar i verksamheten har uppdagats som hänför sig till kvaliteten på och säkerheten hos blod eller blodkomponenter, eller om det finns misstanke om sådana.

Inspektören skall ha tillgång till alla lokaler som hör till inrättningen för blodtjänst. Vid inspektionen skall utan hinder av bestämmelserna om sekretess alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören skall utan kostnad på

begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören skall av särskilda skäl och utan hinder av bestämmelserna om sekretess få tillgång till uppgifterna i det blodgivarregister som nämns i 14 §. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen skall föras protokoll. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektioner, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och om protokoll, förvaringstid för protokoll samt delgivning av protokoll.

20 §

Förelägganden som meddelas vid inspektion

En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som noterats skall avhjälpas. Har ett föreläggande meddelats vid en inspektion, skall de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

21 §

Indragning av tillstånd och föreläggande av vite

Läkemedelsverket kan för viss tid eller helt dra in det tillstånd en inrättning för blodtjänst har fått eller förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för tillståndet inte längre finns,

2) inrättningen för blodtjänst på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller tillståndsvillkoren eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar säkerheten i fråga om blod eller blodkomponenter, eller om

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 § inte har vidtagits.

4 kap.

Särskilda bestämmelser

22 §

Import av blod och blodkomponenter till Finland

Inrättningarna för blodtjänst får importera blod och blodkomponenter till Finland från andra medlemsstater i Europeiska unionen i enlighet med denna lag och villkoren i tillståndet för inrättningen för blodtjänst.

Import av blod eller blodkomponenter från tredje land till Finland förutsätter tillstånd av Läkemedelsverket. Tillstånd kan beviljas en inrättning för blodtjänst, om den visar att de enheter med blod eller blodkomponenter som importeras uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och spårbarhet enligt denna lag.

23 §

Rättelse

Ändring i ett föreläggande som avses i 20 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreläggandet har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Läkemedelsverket. Till föreläggandet skall fogas anvisningar om hur det kan fås prövat av Läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

Ett rättelseyrkande enligt 1 mom. skall framställas skriftligen inom 30 dagar från det att inspektionen avslutades och i yrkandet skall anges

1) namnet på den som framställer rättelseyrkandet,

- 2) det föreläggande i vilket rättelse söks,
- 3) till vilken del rättelse söks i föreläggandet och vad som yrkas, samt
- 4) grunderna för rättelseyrkandet.

Ett rättelseyrkande skall egenhändigt undertecknas av den som framställt eller satt upp det.

Bevis som den som framställt rättelseyrkandet önskar stöda sig på och som inte tidigare har lagts fram skall fogas till rättelseyrkandet.

24 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av 4 och 21—23 § får sökas enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996).

25 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 november 2005. Genom denna lag upphävs lagen av den 4 november 1994 om blodtjänst (968/1994).

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Finlands Röda Kors skall senast den 31 maj 2005 meddela Läkemedelsverket att verksamheten inom ramen för dess blodtjänst bedrivs i enlighet med denna lag och den förordning av social- och hälsovårdsministeriet samt Läkemedelsverkets föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen. Läkemedelsverket skall senast den 31 oktober 2005 avgöra tillståndsärendet.

Helsingfors den 1 mars 2005
