

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 3/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till blodtjänstlag

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 30 november 2004 en proposition med förslag till blodtjänstlag (RP 251/2004 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- överläkare Terhi Hermanson, social- och hälsovårdsministeriet

- lagstiftningsråd Arja Manner, justitieministeriet
- länsläkare Antti Laine, länsstyrelsen i Södra Finlands län
- överprovisor Eeva Leinonen, Läkemedelsverket
- medicinsk direktör Tom Krusius, Finlands Röda Kors
- docent Allan Rajamäki, Mehiläinen Terveyspalvelut Oy.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår en blodtjänstlag som upphäver den gällande lagen om blodtjänst. Genom den nya lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om blodsäkerhet.

De viktigaste nya bestämmelserna gäller tillståndsförfarandet i fråga om inrättningar för blodtjänst och myndighetsövervakningen. Dessutom föreslås det att blodcentralerna ska omfattas av lagen. Humanblod som används som råvara för läkemedel ingår i lagens tillämpningsområde. Läkemedelsverket ska bevilja de inrättningar för blodtjänst som uppfyller lagens krav tillstånd och för beslut som fattas av Läkemedelsverket gäller vad som föreskrivs om ändringssökande i förvaltningsprocesslagen. För en inrättning för blodtjänst ska utses en ansvarig person med uppgift att se till att verksamheten är lagenlig. Inrättningarna för blodtjänst ska iaktta de i lagen angivna kraven på högkvalitativ och

trygg verksamhet. Blodövervakning och därtill hörande anmälningsskyldighet föreslås bli lagstadgade när det gäller allvarliga kvalitetsavvikelser. Det blir obligatoriskt med ett blodgivarregister. Ansvarsförhållandena när det gäller myndighetstillsynen förändras inte, utan Läkemedelsverket ska fortfarande leda och övervaka inrättningarna för blodtjänst medan länsstyrelserna leder och övervakar blodcentralerna på regional nivå.

När det gäller blodtjänsten har med stöd av den gällande lagen vissa omständigheter som delvis kan anses höra till de grundläggande rättigheterna reglerats genom bestämmelser på lägre nivå. Därför föreslår regeringen att flera skyldigheter eller begränsningar som nu regleras genom föreskrifter av ministeriet lyfts in i lagen. Dessutom ses bestämmelserna om att utfärda normer på lägre nivå över så att den som utfär-

dar dem nämns i lagen och att bemyndigandena specificeras i överensstämmelse med grundlagen.

Lagen avses träda i kraft den 1 november 2005.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Med hänvisning till propositionen och övrig utredning finner utskottet propositionen behövlig och angelägen. Utskottet tillstyrker lagförslaget, men med följande anmärkningar och ändringsförslag.

Blodtjänsten har enligt utredning till utskottet på det hela taget fungerat bra i Finland, och det finns inga praktiska problem som skulle kräva en ny lag. Men för att direktivet om blodsäkerhet ska kunna genomföras är det lämpligt att stifta en helt ny lag. Förutom tillståndsförfarandet i fråga om inrättningar för blodtjänst blir lagen också tillämplig på sjukhusens och hälsovårdscentralernas blodcentraler. När direktivet om blodsäkerhet ännu var under beredning framhöll utskottet att direktivet bara ska gälla inrättningar för blodverksamhet och inte de nämnda blodcentralerna (ShUU 2/2001 rd). Varken direktivet eller den föreslagna lagen kräver att blodcentralerna ska ansöka om tillstånd för sin verksamhet. Däremot ska de uppfylla kraven avseende personal, kvalitetssystem, spårbarhet, dokumentation samt förvaring, transport och distribution. De föreslagna bestämmelserna är enligt utskottet mening motiverade.

Enligt 11 § ska av blodgivaren begäras egenhändig underskrift. Genom underskriften bekräftar blodgivaren att han eller hon fått adekvata uppgifter om blodgivningen och försäkrar att de uppgifter han eller hon lämnat är riktiga. Utskottet föreslår att man av blodgivaren i stället för egenhändig underskrift alternativt kunde begära hans eller hennes avancerade elektroniska signatur enligt lagen om elektroniska signaturer.

Enligt 14 § i den föreslagna blodtjänstlagen ska i ett blodgivarregister föras in uppgifter om blodgivaren, bl.a. sådana som gäller hans eller hennes lämplighet som blodgivare. Av paragrafmotiven framgår att till dessa uppgifter också

hör det allmänna motivet för förbud mot blodgivning. Men om en person inte godkänns som blodgivare, föreskriver 11 § att de uppgifter han eller hon har lämnat ska förstöras genast då det inte längre finns någon grund för att behandla dem. För personer som inte godkänns som blodgivare behöver enligt utredning vissa uppgifter registreras, nämligen namn, personbeteckning, kontaktuppgifter och det allmänna motivet för förbud mot blodgivning. Avstängningen är, som det påpekats, i regel tillfällig och så snart orsaken till förbudet eliminerats går det igen att ge blod. Genom registrering går det också att undvika situationer där en avstängd person kommer åt att donera blod. Utskottet föreslår att 14 § preciseras med vilka uppgifter som får registreras om personer som inte får ge blod. Uppgifterna ska förstöras så snart det inte längre finns någon grund för att bevara dem. Utskottet föreslår för tydlighetens skull att bestämmelserna om skyldigheten att förstöra uppgifter tas in i 14 § och inte i 11 § 2 mom.

Förslag till beslut

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslaget godkänns enligt propositionen, men 11 och 14 § med följande ändringar:

Utskottets ändringsförslag

11 §

Uppgifter som hänför sig till blodgivare

Den som ger blod och blodkomponenter skall före blodgivningen ges nödvändiga upplysning-

ar som hänför sig till blodgivningen samt de uppgifter som avses i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999). Blodgivaren skall informeras om sekretessbeläggningen av uppgifter. 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.

(2 mom. *utesl.*).

14 §

Blodgivarregister

(1 mom. som i RP)

I fråga om personer som inte godkänts som blodgivare kan i registret föras in namn, personbeteckning, kontaktuppgifter och den allmänna orsaken till avstängningen. Uppgifterna skall förstöras så snart det inte längre finns någon grund för att behandla dem. (Nytt)

(3 och 4 mom. som 2 och 3 mom. i RP)

Helsingfors den 16 februari 2005

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löw /sv
Riikka Moilanen-Savolainen /cent
Aila Paloniemi /cent

Leena Rauhala /kd
Juha Rehula /cent
Paula Risikko /saml
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /gröna
Tapani Tölli /cent
Raija Vahasalo /saml.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.