

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till blodtjänstlag

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en blodtjänstlag. Lagen upphäver den gällande lagen om blodtjänst. Med stöd av den nya lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om blodsäkerhet.

De viktigaste nya bestämmelserna gäller dels tillståndsförfarandet i fråga om inrättningarna för blodtjänst och myndighetsövervakningen, dels att blodcentralerna skall omfattas av lagen. Det föreslås att sådant blod från människa som används som råvara för läkemedel skall omfattas av tillämpningsområdet för lagen. Enligt propositionen skall sådana inrättningar för blodtjänst som uppfyller de krav som avses i lagen beviljas tillstånd av Läkemedelsverket och de beslut som fattas av Läkemedelsverket omfattas av systemet för ändringssökande enligt förvaltningsprocesslagen. För inrättningarna för blodtjänst skall utses en ansvarig person som ansvarar för att verksamheten är lagenlig. Inrättningarna för blodtjänst skall iaktta de krav på högklassig och trygg verksamhet som anges i lagen. Blodövervakningen och därtill hörande anmälningsskyldigheter föreslås bli

lagstadgade när det gäller allvarliga kvalitetsavvikelser. Ett blodgivarregister föreslås bli obligatoriskt. Ansvarsförhållandena när det gäller myndigheternas tillsyn kommer inte att ändras, utan Läkemedelsverkets uppgift föreslås fortfarande vara att leda och övervaka inrättningarna för blodtjänst, medan ledningen och övervakningen av blodcentralerna på regional nivå kvarstår hos länsstyrelserna.

När det gäller blodtjänsten har med stöd av gällande lag genom bestämmelser på lägre nivå definierats sådana omständigheter, som delvis kan anses höra till de grundläggande rättigheterna. Därför föreslås att lagen skall innehålla flera sådana skyldigheter eller begränsningar som för närvarande regleras genom föreskrifter av ministeriet. Dessutom föreslås att bestämmelserna om att utfärda normer på lägre nivå skall ses över så att den som utfärdar dem nämns i lagen och att myndigandena specificeras i enlighet med grundlagen.

Lagen avses träda i kraft den 1 november 2005.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Inledning	3
2. Nuläge.....	3
2.1. Lagstiftning och praxis.....	3
2.2. Situationen i vissa andra länder i Europa.....	5
2.3. Blodsäkerhetsdirektivet	6
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	7
3.1. Genomförande av blodsäkerhetsdirektivet	7
3.2. Ändringar som krävs till följd av grundlagen	8
4. Propositionens konsekvenser	8
4.1. Konsekvenser för blodtjänsten	8
4.2. Ekonomiska konsekvenser	9
5. Beredningen av propositionen	9
6. Samband med internationella avtal och förpliktelser	9
DETALJMOTIVERING	10
1. Lagförslag	10
Blodtjänstlag	10
1 kap. Allmänna bestämmelser	10
2 kap. Verksamheten och dess innehåll.....	12
3 kap. Ledning och övervakning	18
4 kap. Särskilda bestämmelser	19
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter	20
3. Ikraftträdande	21
4. Lagstiftningsordning.....	21
LAGFÖRSLAGEN.....	23
Blodtjänstlag	23

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Europaparlamentet och rådet har utfärdat ett direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, behandling, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, nedan blodsäkerhetsdirektivet. Genomförandet av direktivet förutsätter ändringar i vår gällande lag om blodtjänst (968/1994). I samband med beredningen av dessa ändringar har man samtidigt för avsikt att se till att bestämmelserna i lagen och bemyndigandena att utfärda normer på lägre nivå bättre skall motsvara gällande grundlag. De ändringar som föreslås i lagens innehåll och uppbyggnad är så betydande att det är ändamålsenligare att stifta en helt ny lag än att ändra gällande lag.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

Allmänt

Bestämmelser om blodtjänsten ingår i lagen om blodtjänst. Det är fråga om en ramlag, med stöd av vilken närmare föreskrifter om verkställigheten av lagen utfärdas. Med stöd av lagen har social- och hälsovårdsministeriets föreskrifter om blodtjänst meddelats (SHM:s föreskriftssamling 1994:65).

I lagen avses med blodtjänst blodgivning och kontroll, förvaring, transport, distribution av blod och blodkomponenter (helblod, erytrocyter, trombocyter, leukocyter och pläma) och behandling av blodpreparat. På sådana produkter som framställs av blod av människa och som skall betraktas som läkemedel tillämpas emellertid läkemedelslagen (395/1987).

Enligt lagen har Finlands Röda Kors rätt att insamla blod som har överlåtits frivilligt och utan ersättning samt att framställa och överlåta blodpreparat vidare. Kommuner, samkommuner eller andra sammanslutningar kan ha hand om blodtjänsten med stöd av tillstånd. Verkställandet av lagen och sådana föreskrifter som har meddelats med stöd av den

övervakas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter och att vid behov avbryta verksamheten, dra in tillståndet eller förelägga vite.

Lagen innehåller bestämmelser om det register som förs i samband med blodgivning och som får innehålla nödvändiga uppgifter om blodgivaren och undersökningsresultat som gäller blod. Uppgifterna i registret skall hållas hemliga.

Social- och hälsovårdsministeriet har utfärdat föreskrifter om den praktiska verksamheten inom blodtjänsten. Föreskrifterna gäller allmänna principer för blodtjänsten, den personal som sköter blodtjänsten och lokalerna för den samt vissa omständigheter som hänför sig till blodgivning. Utöver föreskrifterna har inom blodtjänsten iakttagits gällande rekommendation av Europarådet beträffande blodtjänst (Council of Europe: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components).

Sjukhusens och hälsovårdscentralernas blodcentraler bevarar och distribuerar blod och blodkomponenter samt utför nödvändiga kompatibilitetsprov för den blodtransfusionsverksamhet som bedrivs under ledning av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Blodcentralerna utgör en del av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och lyder således under verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården när det gäller ledning och övervakning. I enlighet med folkhälsolagen (66/1972), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) övervakas verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården på länsnivå av länsstyrelsen. Den allmänna planeringen, ledningen och övervakningen när det gäller verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Finlands Röda Kors Blodtjänst

Finlands Röda Kors (FRK) har nästan helt och hållet haft hand om blodtjänsten i Finland. Blodtjänsten är ekonomiskt oberoende av Finlands Röda Kors övriga verksamhet

och en fristående enhet i fråga om verksamheten. Blodtjänsten behandlar olika slag av blodpreparat av blod som härstammar från blodgivning och förmedlar dessa till sjukhusen. Blodtjänstsystemet är centraliserat i Finland, sjukhusens egna blodförråd är små och sjukhusen beställer regelbundet blod från Blodtjänsten. Blodtjänstens center för administrationen och verksamheten finns i Helsingfors. Där framställs preparat av blodkroppar och plasmapreparat, görs undersökningar av blodgivare och övriga laboratorieundersökningar och utförs kvalitetskontroll. Där bedrivs också forskning och produktutveckling. Utöver blodtjänstcentret i Helsingfors har Blodtjänsten 12 andra verksamhetsställen på olika håll i Finland. Blodtjänsts regioncenter i Tammerfors, Åbo, Uleåborg och Kuopio samlar in blod och distribuerar blodpreparat till sjukhusen inom respektive område. Regioncentren i Uleåborg, Tammerfors och Åbo behandlar också preparat av erythrocyter och trombocyter samt fryst färskplasma. En del av verksamhetsställena koncentrerar sig på enbart blodgivning. Dessutom ordnar den mobila blodtjänsten blodgivning exempelvis i garnisoner, läroinrättningar och på arbetsplatser samt på sådana orter där Blodtjänsten inte har något fast verksamhetsställe.

Blodövervakning

Med blodövervakning avses ett uppföljnings- och styrsystem inom vilket information om hela blodtransfusionskedjan insamlas. Systemet omfattar även metoder med hjälp av vilka man anmäler oväntade avvikande skadliga verkningar och vid behov varnar nationella organ eller organ inom EU. Den information som samlas in inom blodövervakningen kommer till användning inom utbildningen, när det gäller att utveckla metoder och inom forskningen. Det är således fråga om systematisk registrering och statistikföring av skadliga verkningar och fel i transfusionsterapi samt förbättring av kvaliteten på verksamheten utgående från uppnådda resultat. Termen blodövervakning motsvarar den engelska termen haemovigilance, under vilken verksamheten är vida känd i Europa.

I Finland är blodövervakningen ett av Finlands Röda Kors Blodtjänst upprätthållet styrsystem, inom vilket uppgifter från sjukhusens blodcentraler om fel i verksamheten i transfusionskedjan samt om fel och skadliga verkningar i fråga om behandling med blodkomponenter insamlas.

Det nuvarande blodövervakningssystemet baserar sig på att sjukhusen frivilligt och konfidentiellt anmäler fel och skadliga verkningar i blodtransfusionsverksamheten till Blodtjänsten. Anmälningssblanketten förnyades 2002 så att den är lämplig för blodövervakningen. På blanketten skall rapporteras sådana skadliga verkningar som beror på blodpreparat, fel som beror på det praktiska arbetet och även sådana skador och fel som inte har förorsakat skadliga verkningar hos patienten. Anmälningssblanketten har sänts till blodcentralerna och den kan också erhållas från Blodtjänsten. Blodtjänsten hjälper sjukhusen med att utreda reaktioner i samband med blodtransfusioner och utför kostnadsfria undersökningar med hjälp av vilka orsakerna till reaktionerna utreds.

År 2003 fick Blodtjänsten sammanlagt 173 anmälningar om reaktioner i samband med blodtransfusioner av vilka 31 fall klassificerades som allvarliga skadliga verkningar eller fel. Då ca 450 000 blodpreparat distribuerades till sjukhusen, blir förekomsten av allvarliga skadliga verkningar ca 1/15 000 preparat som använts vid transfusioner. Antalet motsvarar mängden i Danmark och Storbritannien, vilket tyder på att sjukhusen i stor utsträckning frivilligt rapporterar de reaktioner och fel som hänför sig till blodtransfusioner. Utgående från anmälningar samt andra upplysningar som finns att tillgå är skadliga verkningar av blodtransfusioner sällsynta i Finland, i största delen av sjukhusen torde det inte förekomma en enda allvarlig biverkning per år.

Blodtjänsten samlar årligen in uppgifterna till en rapport och sammanställer rekommendationer för verksamheten i samarbete med sjukhusen. Sjukhusen nämns inte särskilt i rapporten, men om de önskar får de tillgång till de uppgifter som gäller dem för att de skall kunna jämföra dem med de nationella uppgifterna.

De skadliga verkningar som kommer fram

vid blodtransfusioner kan bero på felaktiga blodpreparat eller fel i åtgärder i samband med blodtransfusioner. I praktiken beror problemen oftast på fel som inträffat då åtgärden utfördes. Fel i preparaten är klart mer sällsynta.

Säkerhet och tillgång när det gäller blodpreparat

Säkerheten när det gäller blodpreparat är på en hög nivå i Finland. De enheter med blod som fås vid blodgivning undersöks beträffande HIV samt hepatit B och C. Cellpreparat och plasma som används vid blodtransfusioner härstammar från finländska givare, hos vilka ovan nämnda virus konstateras förekomma i synnerligen liten omfattning. År 2003 fanns bland givarna två HIV-positiva, 16 som hade hepatit C och två som hade hepatit B. De enheter med blod som dessa personer gav förstördes.

Eftersom blodpreparat inte distribueras till sjukhusen förrän resultaten från dylika kontroller är klara och de preparat som eventuellt innehåller virus har tagits ur distribution, är det mycket sällsynt att infektioner överförs genom blodtransfusion. HIV-testning av blod som härstammar från blodgivning inleddes 1985, och därefter har nedsmittning till följd av blodtransfusion inte uppdagats. Före detta förekom åtta fall av HIV-smitta genom blodpreparat.

Övervakning av blodtjänsten

Utöver Finlands Röda Kors har kommuner, samkommuner eller andra sammanslutningar kunnat ansöka om tillstånd för blodtjänst. Under den tid lagen om blodtjänst har varit i kraft har några tillstånd beviljats, men för närvarande finns det inga andra inrättningar för blodtjänst i Finland än Blodtjänsten. Av denna anledning har det under de senaste åren inte varit nödvändigt att vidta några övervakningsåtgärder i fråga om de inrättningar för blodtjänst som fungerar med stöd av tillstånd.

Läkemedelsverket har regelbundet inspekterat Blodtjänstens verksamhet. Vid inspektionerna har inte uppdagats några kritiska brister med tanke på blodsäkerheten, vilket

innebär att Läkemedelsverket inte har haft något behov att förelägga vite eller avbryta verksamheten i enlighet med lagen om blodtjänst.

2.2. Situationen i vissa andra länder i Europa

I de övriga nordiska länderna ansvarar sjukvårdsdistrikten för blodtjänsten inom sina respektive områden. Varje distrikt rekryterar sina egna blodgivare och de har ett forskningslaboratorium och en avdelning för behandling av blodpreparat. I Storbritannien utformades på 1990-talet ett nationellt system för blodtjänst som har koncentrerat de viktigaste funktionerna under nationell ledning, t.ex. laboratorier och behandling av blodpreparat i regionala enheter. Även i Holland har man under de senaste fem åren koncentrerat blodtjänsten så att antalet center för blodtjänst har minskat till en tredjedel och verksamheten leds och koordineras numera nationellt vid fyra centraler. I Belgien har blodtjänsten letts nationellt, dock så att det finns en självständig organisation som lyder under Röda Korset såväl inom det flamländska som inom det franskspråkiga området.

Många europeiska länder har under de senaste åren börjat ordna nationell blodövervakning. Dessa länder har bildat ett gemensamt nätverk (European Haemovigilance Network) med hjälp av vilket larm ges t.ex. då fel uppdagas i de material som används inom blodtjänsten. I vissa länder är blodövervakningen lagstadgad och i andra länder är den frivillig.

I Storbritannien infördes en nationell frivillig blodövervakning 1996 genom försorg av medicinska specialområden samt av föreningar inom sjukvården och laboratoriebranschen. År 2001 inlämnade 72 % av landets sjukhus en rapport om skadliga verkningar när det gäller behandling med blodkomponenter till en nationell central, vars grupp av sakkunniga årligen sammanställer resultaten från uppföljningen och de rekommendationer som gjorts upp utgående från dessa.

I Danmark infördes blodövervakning 1999 i enlighet med Englands modell. Rapporten

ring som baserar sig på frivillighet utförs under ledning av blodtjänsten i Aarhus. Den lag om blodtjänst som trädde i kraft den 1 januari 2004 i Danmark kommer uppenbarligen inte att ändras på grund av blodsäkerhetsdirektivet, men medicinalstyrelsen (Laegemiddelstyrelsen) och hälsoministeriet (Sundhedsstyrelsen och Sundheds- & Indenrigsministeriet) har tillsatt en arbetsgrupp med uppgift att planera de föreskrifter med laga kraft (cirkulärer og vejledninger) som behövs med anledning av direktivet. I Sverige har blodtjänsten reglerats genom föreskrifter av Socialstyrelsen (SOSFS 2001:2(M), 2003:7 och 2002:7, förordning SOSFS 1989:38) och Läke-medelsverket. I Norge håller man på att revidera social- och hälsovårdsministeriets (sosial- og helsedepartementet) anvisningar.

2.3. Blodsäkerhetsdirektivet

Blodsäkerhetsdirektivet utfärdades den 27 januari 2003. Med anledning av detta måste gällande bestämmelser om blodtjänst ändras så att de motsvarar direktivet, som skall sättas i kraft senast den 8 februari 2005 i Finland. Medlemsstaterna kan emellertid hålla nationella bestämmelser i kraft ytterligare nio månader efter nämnda datum. Enligt artikel 4 i direktivet finns det inga hinder för att strängare skyddsåtgärder som stämmer överens med grundfördraget gäller eller genomförs inom medlemsstaternas område. Medlemsstaterna kan i synnerhet för att uppnå målet om ett hälsoskydd på hög nivå och frivillig och obetald blodgivning, förutsätta att vissa krav som gäller frivillig och obetald blodgivning uppfylls, inberäknat importförbud eller importbegränsningar för blod eller enheter med blodkomponenter, så att villkoren enligt grundfördraget uppfylls.

I direktivet definieras två organisationer inom blodtjänsten. Vid inrättningarna för blodtjänst insamlas och kontrolleras blod och blodkomponenter från människa samt framställs, förvaras och distribueras blodpreparat som är avsedda för blodtransfusion. Blodcentralerna, som finns vid verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården, utför kompatibilitetsprov, förvarar och distribuerar blod eller blodkomponenter inom ramen för den blodtransfusionsverksamhet som bedrivs under

ledning av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Den viktigaste skillnaden mellan dessa två är att inrättningarna för blodtjänst skall ansöka om tillstånd hos myndigheterna och övervakas. Blodcentralerna behöver inte ansöka om tillstånd och övervakas inte heller i enlighet med direktivet. Beslut om blodcentralernas verksamhet och om övervakningen av dem kan fattas på nationell nivå. En del av bestämmelserna i direktivet gäller emellertid blodcentralerna vid sidan av inrättningarna för blodtjänst.

Vid ansökan om tillstånd skall för inrättningen för blodtjänst utses en ansvarig person som uppfyller vissa behörighetsvillkor och som ansvarar för att kraven i lagstiftningen uppfylls och att myndigheterna får nödvändiga anmälningar och handlingar.

Den behöriga myndigheten skall utföra inspektioner i och övervakningar av inrättningarna för blodtjänst med minst två års intervall. Dessutom skall övervakningsåtgärder vidtas, ifall en allvarlig avvikande händelse eller biverkning har uppdragats eller misstänks i verksamheten. Utgående från inspektionen kan tillståndet dras in tillfälligt eller permanent.

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall ha ett kvalitetssystem som baserar sig på goda metoder. Dessutom ställer direktivet krav på förvarings-, transport- och distributionsförhållandena samt på förvaringen av handlingar som är nödvändiga för verksamheten.

I samband med blod- eller blodkomponentgivning skall inrättningen för blodtjänst ge blodgivarna information om sådana omständigheter som anknyter till blodgivningen. Blodgivaren skall också lämna nödvändiga uppgifter. Vid behov kan ett tillfälligt eller permanent förbud mot att ge blod meddelas blodgivare. Blod eller blodkomponenter som härstammar från blodgivning skall kontrolleras i enlighet med de krav som ställs i direktivet.

För att komplettera blodsäkerhetsdirektivet kommer kommissionen att utfärda två direktiv, som innehåller bestämmelser om många tekniska frågor i anslutning till blodtjänsten. Det ena direktivet är ännu inte klart. I enlighet med regleringsförfarandet kommer ändringar på grund av den vetenskapliga och

tekniska utvecklingen att göras i de direktiv som skall beredas. Avsikten är att på detta vis garantera enhetliga och konsekventa krav på kvalitet och säkerhet i synnerhet när det gäller blodgivarnas lämplighet och testningen av dem.

Kommissionens direktiv kommer bl.a. att innehålla bestämmelser om krav på spårbarhet och vilka uppgifter som skall ges blodgivarna samt vilka uppgifter som blodgivarna skall lämna. Dessutom kommer kommissionens direktiv att innehålla bestämmelser om de krav som gäller lämpligheten att ge blod eller blodplasma samt screening av blod från blodgivning och grunderna för förbud mot blodgivning. Kommissionens direktiv innehåller också bestämmelser om de krav som gäller förvaring, transport, distribution, kvalitet och säkerhet i fråga om blod och blodkomponenter, de krav som skall tillämpas på autolog blodtransfusion och gemenskapens standarder som hänför sig till kvalitetssystemet för inrättningarna för blodtjänst. I fråga om blodövervakning definierar kommissionens direktiv det gemenskapsförfarande som tillämpas vid anmälning av allvarliga skadliga verkningar och händelser.

3. Målsättning och de viktigaste förslagen

I denna proposition föreslås att det stiftas en ny lag om blodtjänst. Samtidigt upphävs den gällande lagen om blodtjänst. Syftet med den nya lagen är att genomföra blodsäkerhetsdirektivet. Målet är också att de bestämmelser som gäller delegering av den lagstiftande makten skall stämma överens med den nya grundlagen.

3.1. Genomförande av blodsäkerhetsdirektivet

Enligt propositionen skall de bestämmelser som gäller tillståndsförfarandet för inrättningarna för blodtjänst preciseras. De bestämmelser som gäller myndigheternas inspektionsverksamhet preciseras och de bestämmelser som gäller ändringssökande i inspektionsåtgärder föreslås bli fogade till lagen på ett sätt som motsvarar läkemedelslagen. Enligt förslaget skall till lagen fogas be-

stämmelser om behörighetsvillkor, uppgifter och skyldigheter för den ansvariga personen vid en inrättning för blodtjänst.

Ställningen och skyldigheterna för organisationerna inom blodtjänsten kommer att bli klarare till följd av den nya lagen. Myndigheternas ansvarsförhållanden kommer inte att ändras. Läkemedelsverket skall fortfarande leda och övervaka inrättningarna för blodtjänst. Ledningen och övervakningen av blodcentralerna kvarstår hos länsstyrelserna.

Det föreslås att bestämmelser om blodcentralerna fogas till lagen. Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall enligt förslaget bedriva sådan verksamhet som uppfyller de krav på kvalitet och säkerhet som anges i lagen.

De bestämmelser som gäller blodgivning skall preciseras. Enligt förslaget skall förutsättningarna för blodgivares lämplighet och grunderna för förbud mot blodgivning samt bestämmelser som gäller kontroll av blod från blodgivning fogas till lagen. Insamlingen och förvaringen av uppgifter som gäller blodtjänsten preciseras.

Enligt propositionen skall blodövervakningen bli lagstadgad i fråga om allvarliga kvalitetsavvikelser och till övriga delar skall verksamheten vara frivillig. På motsvarande sätt som i fråga om uppföljning av skadliga verkningar av läkemedel skall inrättningarna för blodtjänst föra bok över alla risksituationer och skadliga verkningar som kommer till deras kännedom. Inrättningarna för blodtjänst skall vidare underrätta Läkemedelsverket om kvalitetsavvikelser, dvs. allvarliga risksituationer som inverkar på blodet eller blodkomponenterna och allvarliga skadliga verkningar som beror på kvaliteten på blod och blodkomponenter. Enligt förslaget skall verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården meddela inrättningen för blodtjänst dessa uppgifter som har kommit fram i deras verksamhet och dessutom kan de också anmäla andra problem inom blodtransfusionsverksamheten. Enligt direktivet skall allvarliga kvalitetsavvikelser anmälas, men detta förutsätter inte att man anmäler lindriga risksituationer och skadliga verkningar och inte heller sådana problem, som hänför sig till blodtransfusion och som inte inverkar på blodet eller blodkomponenter eller som beror

på dessa. Läkemedelsverket har inte heller befogenheter att övervaka den verksamhet som bedrivs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utan detta ankommer på länsstyrelserna och Rättsskyddscentralen för hälsovården.

3.2. Ändringar som krävs till följd av grundlagen

I social- och hälsovårdsministeriets gällande föreskrifter, som har meddelats med stöd av 6 § i lagen om blodtjänst, regleras sådana omständigheter som delvis kan anses höra till de grundläggande fri- och rättigheterna. I enlighet med gällande grundlag föreslås att till blodtjänstlag skall fogas bestämmelser om flera skyldigheter eller begränsningar som för närvarande regleras genom föreskrifter.

Dessutom föreslås att social- och hälsovårdsministeriet med stöd av blodtjänstlag skall ha befogenheter att utfärda närmare bestämmelser om verkställandet av lagen. Läkemedelsverket kan utfärda nödvändiga föreskrifter om de tekniska omständigheter som skall regleras med stöd av kommissionens direktiv. Till den del kommissionens direktiv kräver ändringar i fråga om den verksamhet som bedrivs, förutom av inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna, även i större utsträckning av verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården, skall bestämmelserna i kommissionens direktiv genomföras genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Konsekvenser för blodtjänsten

Största delen av de föreslagna ändringarna föranleds av blodsäkerhetsdirektivet. I praktiken kommer verksamheten för sådana organisationer som bedriver blodtjänst inte att ändras i väsentlig utsträckning. Enligt de krav som framgår av direktivet skall regleringen av verksamheten preciseras och noggrannare bestämmelser i lagar och förordningar iakttas inom verksamheten. Av det direktiv som kommissionen har under beredning följer även sådana ändringar, vilkas innehåll inte ännu är känt i detalj.

Rättigheterna när det gäller att ansöka om och få tillstånd för en inrättning för blodtjänst som uppfyller fastställda krav skall preciseras jämfört med nuvarande praxis. Övervakningen av inrättningarna för blodtjänst skall också preciseras. Tillståndet för Finlands Röda Kors Blodtjänst föreslås bli behandlat med stöd av övergångsbestämmelsen.

Det föreslås att skyldigheterna för den ansvariga personen vid en inrättning för blodtjänst preciseras och den ansvariga personens behörighetsvillkor skall stämma överens med blodsäkerhetsdirektivet.

Inrättningarna för blodtjänst skall iakttä bestämmelserna i lagen och de normer som getts med stöd av den gällande personal, kvalitetssystem, spårbarhet, dokumenthanteringssystem, bevarande av uppgifter, kvalitets- och säkerhetsnormer samt villkor för förvaring, transport och distribution. I anslutning till blodgivning skall inrättningarna för blodtjänst ge och samla in information, utreda blodgivares lämplighet och kontrollera de enheter med blod och blodkomponenter som härstammar från blodgivning i enlighet med lagen. Bevarande av uppgifterstiderna för de flesta uppgifterna kommer att förlängas jämfört med nuvarande situation. Ett blodgivarregister föreslås bli obligatoriskt.

De blodcentraler som verkar vid någon verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården behöver fortfarande inte ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket, men de skall göra en anmälan om sin verksamhet till Läkemedelsverket. Av lagen följer dock vissa ändringar i blodcentralernas verksamhet. De skall i likhet med inrättningarna för blodtjänst iakttä vissa krav när det gäller personal, kvalitetssystem, spårbarhet, dokumentationssystem samt förvaring, transport och distribution. Vissa ändringar som bör utföras vid blodcentralerna kan emellertid vara betydande, särskilt sådana ändringar som följer av införandet av kvalitetssystemet. Kommissionens direktiv om detta är inte ännu klart.

Enligt förslaget skall anmälan om kvalitetsavvikelser som hänför sig till blodprodukter bli en skyldighet och övrig blodövervakning vara frivillig. Inrättningarna för blodtjänst föreslås bli skyldiga att föra bok över alla reaktioner som anmälts till dem och att

anmäla kvalitetsavvikelser till Läkemedelsverket.

En del av de föreslagna ändringarna förordas av bestämmelser i den nya grundlagen och är av teknisk natur och kommer inte att ändra på innehållet i gällande bestämmelser. Dyliga ändringar är sådana med hjälp av vilka till lagen fogas bemyndiganden med stöd av vilka social- och hälsovårdsministeriet kan utfärda närmare bestämmelser genom förordning eller Läkemedelsverket vid behov utfärda föreskrifter. Till denna del har de föreslagna ändringarna inga omfattande verkningar.

4.2. Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har endast ringa, direkta ekonomiska konsekvenser för inrättningarna för blodtjänst och Läkemedelsverket. Det hör redan till Läkemedelsverkets uppgifter att övervaka blodtjänsten, vilket betyder att en precisering av tillståndsförfarandet och övervakningen endast föranleder ringa tilläggs-kostnader. Tilläggs-kostnader följer av de anmälningar angående blodövervakningen som skall göras till Läkemedelsverket och av behandlingen av dem.

För blodcentralerna kommer det inte att innebära avsevärda tilläggs-kostnader till följd av att kraven i lagen skall uppfyllas. Bedömningen av kostnadseffekterna preciseras då kommissionens ännu halvfärdiga direktiv blir klara och då nödvändiga tilläggsåtgärder och kostnader som föranleds av dem blir kända.

5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Under beredningen har samarbete bedrivits med Läkemedelsverket och Finlands Röda Kors Blodtjänst. Utlåtanden om utkastet till regeringsproposition har dessutom erhållits av justitieministeriet, Läkemedelsverket, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Dataombudsmannens byrå, länsstyrelserna i Östra Finlands län och i Södra Finlands län, Finlands Kommunförbund, Finlands Röda Kors Blodtjänst samt sjukvårdsdistrikten för Helsingfors och Nyland, Birkaland, Egentliga Finland och Norra Savolax. Enligt utlåtandena var utkastet till största delen ändamålsenligt. Propositionen har granskats av justitieministeriets granskningsbyrå.

6. Samband med internationella avtal och förpliktelser

Propositionen grundar sig på Europaparlamentets och Rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, behandling, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG. Blodsäkerhetsdirektivet trädde i kraft den 8 februari 2003 och det skall sättas i kraft i medlemsstaterna den 8 februari 2005. Medlemsstaterna kan besluta om att hålla de nationella bestämmelserna i kraft nio månader efter ikraftträdandet för att inrättningarna för blodtjänst skall kunna uppfylla de krav som ställs enligt direktivet.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

Blodtjänstlag

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Tillämpningsområde.* Med blod från människa avses i gällande lag helblod som har getts av en människa och som är avsett att användas för blodtransfusion eller för vidare förädling. Blodkomponenter är blodkomponenter som lämpar sig för medicinsk behandling, t.ex. erythrocyter, leukocyter, trombocyter och blodplasma.

Tillämpningsområdet för gällande lag omfattar inte klinisk användning. Sådana läkemedel som tillverkas av blod och som skall betraktas som läkemedel omfattas inte av den nya lagen om blodtjänst, utan bestämmelser om dem ingår i läkemedelslagen (395/1987).

I paragrafens 1 mom. föreslås att tillämpningsområdet för lagen skall definieras i enlighet med direktivet så att lagen omfattar insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, med undantag för vetenskaplig forskning och blodprovstagning samt behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter av människa vilka är avsedda för blodtransfusion. Med distribution avses i detta sammanhang inte insamling av blod eller blodkomponenter för blodtransfusion, utan därmed avses leverans till andra inrättningar för blodtjänst, blodcentraler och tillverkare av preparat av blod och blodplasma. Till denna del föreslås inga ändringar i lagens tillämpningsområde jämfört med gällande lag.

Blod och blodkomponenter kan användas vid behandling av olika läkemedel. Läkemedelslagen innehåller allmänna bestämmelser om läkemedel. Enligt paragrafens ordalydelse skall lagen om blodtjänst tillämpas i fråga om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter. Bestämmelserna i den nya lagen skall således även iakttas i fråga om behandling av blod och blodkomponenter som insamlats och kontrollerats i syfte att framställa läkemedel. Syftet med lagen om blodtjänst är inte att begränsa tillämpningen av

läkemedelslagen eller andra föreskrifter som gäller läkemedel. Exempelvis skall tillverkningen av läkemedel som härrör från blodplasma fortfarande betraktas som läkemedeltillverkning och lagen om blodtjänst skall tillämpas endast på insamling och kontroll av blodplasma som används som råmaterial för ifrågavarande läkemedel.

Det föreslås att lagen inte skall tillämpas på insamling av blod för vetenskaplig forskning, varom föreskrivs i lagen om medicinsk forskning (488/1999). Lagen skall inte heller tillämpas på blodprovstagning på patienter i diagnostiskt eller vårdmässigt syfte.

Lagen om blodtjänst skall inte tillämpas på blodets stamceller. Europaparlamentet och rådet har den 7 april 2004 utfärdat ett direktiv som gäller fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. De nödvändiga bestämmelserna om insamling av placentablood och av övriga stamceller tas in i vår nationella lagstiftning i samband med sättandet i kraft av ovan nämnda s.k. vävnadsdirektiv. För närvarande tillämpas lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001) när det gäller användning av stamceller.

Avsikten med lagen om blodtjänst är inte heller att begränsa tillämpningen av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994).

2 §. *Definitioner.* De föreslagna definitionerna motsvarar innehållsmässigt definitionerna i blodsäkerhetsdirektivet. Dessutom definieras blodtjänsten.

I den föreslagna lagen avses med blodtjänst insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter. Med behandling avses vidare bearbetning av helblod till blodpreparat. Med blodpreparat avses i denna lag preparat av erythrocyter, av leukocyter och av trombocyter, en enhet fryst färskplasma, preparat av kryosupernatantplasma och helblod. Även om insamling av blod som råvara för läkemedel skulle omfattas av lagens tillämp-

ningsområde, skulle tillverkningen eller användningen av läkemedel som härrör från blod fortfarande omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelslagen. Klinisk användning av blodpreparat föreslås likaså fortfarande höra till den faktiska verksamheten inom hälso- och sjukvården.

Enligt paragrafens 1 punkt skall de enheter som deltar i blodtjänsten indelas i inrättningar för blodtjänst och blodcentraler. Enligt 2 punkten insamlar och kontrollerar inrättningen för blodtjänst blod och blodkomponenter av människa och behandlar, förvarar och distribuerar den blod och blodkomponenter av människa som är avsedda för blodtransfusion.

Blodcentralerna skall enligt definitionen i 3 punkten utgöra en del av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, t.ex. ett sjukhus. De samlar inte in blod utan utför nödvändiga kompatibilitetsprov för blodtransfusionsverksamhet inom hälso- och sjukvården och kan vidarebehandla (exempelvis bestrålning av preparat eller upptining av fryst färskplasma) blodpreparat som levereras till dem. Denna typ av blodtransfusionsverksamhet kan utföras i den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården där blodcentralen finns. Dessutom kan blodcentralen överlåta blod och blodkomponenter för blodtransfusion till andra enheter inom hälso- och sjukvården. Alla mindre verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården har inte någon egen blodcentral och därför levereras blod till dessa direkt från en inrättning för blodtjänst eller alternativt från en blodcentral som finns i en annan verksamhetsenhet. För att trygga tillgången till blodpreparat skall blodcentralerna fortfarande ha rätt att överlåta blodpreparat vidare på detta sätt, trots att den egentliga distributionen av blodpreparat fortfarande skall höra till inrättningarna för blodtjänst.

3 §. *Frivillig och obetald blodgivning.* En uttrycklig förutsättning för insamling av blod och blodkomponenter är att blodgivningen fortfarande skall vara frivillig och obetald. Blodgivningen skall alltid ske frivilligt, den skall således basera sig på medvetet och frivilligt medgivande. Till givaren får inte betalas någon penningersättning för blodgivning och inte heller någon annan därmed jäm-

förbar förmån. Förmåner som kan jämföras med penningersättning kan exempelvis anses vara en sådan ledighet från arbetet som är avsevärt längre än den tid som behövs för blodgivningen och resorna.

I paragrafens 2 mom. preciseras att betalning av ersättning för givarens faktiska resekostnader är tillåten. I särskilda fall, då tillgången till lämpliga givare är verkligt liten, kan givaren bli tvungen att resa långa sträckor för att ge blod. Härvid är det skäligt att alla kostnader som föranleds av sådan verksamhet som kan rädda människoliv ersätts.

I samband med blodgivning förekommer i allmänhet saft- och kaffeservering eller någon annan motsvarande servering. Dessutom har blodgivarna kunnat få små gåvor för sin insats. För tydlighetens skull föreslås att det i paragrafen införs ett omnämnande om sådan sedvanlig verksamhet som förekommer i samband med blodgivningarna. Blodgivningen anses inte vara betald även om det i samband därmed ordnas servering i liten skala eller om givarna får små gåvor vilkas värde i pengar är ringa.

4 §. *Tillstånd och anmälan.* Finlands Röda Kors har enligt gällande lag rätt att samla in blod och att tillverka och överlåta blodpreparat vidare. En kommun, en samkommun eller något annat samfund har på samma villkor med Läkemedelsverkets tillstånd kunnat samla in blod och tillverka blodpreparat samt överlåta dem vidare.

Den gällande bestämmelsen föreslås bli ändrad så att det för en inrättning för blodtjänst skall krävas ett tillstånd som kan innefatta villkor för blodtjänstens omfattning. Enligt 2 mom. skall Läkemedelsverket på skriftlig ansökan bevilja tillstånd när det gäller kommuner, samkommuner, föreningar eller andra motsvarande sammanslutningar, om de har förutsättningar att uppfylla kvalitets- och säkerhetskraven för blodtjänst enligt denna lag. Läkemedelsverket skall således bedöma beviljandet av tillstånd i relation till lagens bestämmelser och bevilja tillstånd ifall inrättningen i fråga har förutsättningar för att uppfylla lagens krav.

Blodtjänsten grundar sig på att den är obetald och frivillig och därför avgränsas verksamheten så att endast sådana inrättningar som inte eftersträvar vinst får vara inrätt-

ningar för blodtjänst, i enlighet med det nuvarande systemet. Tillstånd kan därför enligt förslaget beviljas endast kommuner, samkommuner, föreningar eller andra motsvarande sammanslutningar. Företag som eftersträvar vinst kan således inte grunda en inrättning för blodtjänst.

Tillståndssystemet medför en begränsning av näringsfriheten och därför skall förutsättningarna för beviljande av tillstånd nämnas i lagen med hänsyn till grundlagens bestämmelser om de grundläggande fri- och rättigheterna. Enligt 2 mom. skall därför i en skriftlig tillståndsansökan ingå uppgifter om inrättningens personal, lokaler, produkter och utrustning samt uppgifter om förfaringssätt när det gäller insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport, distribution av blod och blodkomponenter samt blodövervakning.

För närvarande är Finlands Röda Kors Blodtjänst den enda inrättningen för blodtjänst i Finland. Dess tillståndsärendet skall med stöd av ikraftträdandebestämmelsen i 26 § i denna lag handläggas så, att inrättningen innan tidsfristen löper ut skall meddela att dess verksamhet uppfyller givna normer. Läkemedelsverket skall dessutom avgöra tillståndsärendet innan tidsfristen löper ut.

FRK:s Blodtjänsts verksamhetsställen och regioncenter utgör en del av FRK:s inrättning för blodtjänst och är inga självständiga inrättningar för blodtjänst. De behöver således inget eget tillstånd. Till ordalydelsen i gällande lag skall fogas att verksamhetsformen skall vara en inrättning för blodtjänst. Bestämmelser om de uppgifter som krävs i tillståndsansökan skall utfärdas genom förordning.

I paragrafens 3 mom. föreslås att inget tillstånd skall krävas av blodcentralerna, eftersom ledningen och övervakningen av dem enligt 4 § inte kommer att ändras från det nuvarande. Blodcentralerna skall i sin verksamhet iakttä samma krav som inrättningarna för blodtjänst när det gäller personal, kvalitetssystem, spårbarhet, dokumenthanteringssystem samt när det gäller villkoren för förvaring, transport och distribution. De skall också delta i blodövervakningen i samarbete med andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. En del av Läkemedelsverkets föreskrifter föreslås också gälla blodcen-

tralerna, varav följer att Läkemedelsverket skall ha information om blodcentralernas antal, läge och verksamhet. Därför skall blodcentralerna enligt 3 mom. lämna in en anmälan om sin verksamhet och väsentliga ändringar i verksamheten till Läkemedelsverket. Inrättningarna för blodtjänst som fungerar med stöd av tillstånd skall likaså till Läkemedelsverket anmäla väsentliga ändringar i verksamheten, exempelvis inrättande av nya verksamhetsställen som hör till inrättningen eller nedläggning av gamla. Läkemedelsverket behandlar dem förvaltningsmässigt sett såsom en ändring av tillståndet.

Enligt paragrafens 4 mom. kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare föreskrifter 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. Ansökan om tillstånd skall åtminstone innehålla de uppgifter som avses i bilaga I och II i blodsäkerhetsdirektivet.

2 kap. Verksamheten och dess innehåll

5 §. *Ansvarig person för en inrättning för blodtjänst.* Gällande lag innehåller inga bestämmelser om den ansvariga personens behörighet vid en inrättning för blodtjänst. Enligt social- och hälsovårdsministeriets föreskrifter skall den som leder och ansvarar för blodtjänsten vara en ansvarig läkare som har utsetts för uppdraget.

Enligt propositionen skall en inrättning för blodtjänst ha en ansvarig person. Den ansvariga personen för en inrättning för blodtjänst kan vara en annan person än inrättningens direktör. Direktören leder verksamheten och förvaltningen vid inrättningen för blodtjänst. Den ansvariga personen är skyldig att ansöka om det tillstånd som avses i 4 § och dessutom att i egenskap av sakkunnig sörja för att de skyldigheter enligt 6 – 17 § som gäller inrättningar för blodtjänst fullgörs.

Enligt förslaget skall till lagen fogas bestämmelser om behörigheten för den ansvariga personen för en inrättning för blodtjänst. Artikel 9 i blodsäkerhetsdirektivet innehåller bestämmelser om minimikrav när det gäller

kvalifikationer för ansvariga personer. Enligt bestämmelserna skall en ansvarig person ineha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska eller biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som inom Europeiska gemenskapens område betraktas som likvärdig. Den ansvariga personen skall dessutom ha minst två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera inrättningar för blodtjänst. Enligt 3 mom. skall inrättningarna för blodtjänst underrätta Läke-medelsverket om den ansvariga personen och ställföreträdaren för denna.

6 §. *Personal.* Paragrafen innehåller bestämmelser om den personal som deltar i blodtjänsten. Det föreslås att i lagen tas in en bestämmelse enligt vilken personalen vid inrättningarna för blodtjänst och sjukhusens blodcentraler skall ha lämpliga kvalifikationer för uppgifterna. För personalen skall också ordnas regelbunden och ändamålsenlig fortbildning. Förut har bestämmelser om personalen ingått i föreskrifter av social- och hälsovårdsministeriet.

7 §. *Kvalitetssystem.* I paragrafen föreskrivs om ett kvalitetssystem för blodtjänsten. Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall ha ett kvalitetssystem, som enligt direktivet skall omfatta ett system för dokumenthantering för inrättningen för blodtjänst, föreskrifter som gäller personal och lokaler samt, i fråga om inrättningar för blodtjänst, även praxis för blodgivning. Läke-medelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet i enlighet med det direktiv som kommissionen håller på att utarbeta med stöd av blodsäkerhetsdirektivet.

8 §. *Dokumentation.* I paragrafen föreslås att inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall ha tillgång till sådana skriftliga uppgifter som är nödvändiga med tanke på verksamheten. Dylikt material är anvisningar för verksamheten, information om de blåketter och handlingar som används och övriga uppgifter som är nödvändiga med tanke på verksamheten och övervakningen av den.

9 §. *Spårbarhet.* Blodtransfusionskedjan skall kunna spåras till alla delar för att eventuella problem skall gå att utreda i efterhand.

Av denna anledning skall inrättningarna för blodtjänst och de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som vårdar patienter som får blodpreparat ha ett system med hjälp av vilket alla insamlade, kontrollerade, behandlade, förvarade eller distribuerade enheter med blod eller blodkomponenter kan spåras från givaren till mottagaren och tvärtom.

Förutom i fråga om inrättningarna för blodtjänst föreslås att skyldigheten till spårbarhet utvidgas från blodcentralerna till hela verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården, eftersom en del av de uppgifter som gäller spårbarhet endast bevaras i journalhandlingar. Blodcentralen har exempelvis uppgifter om blodpreparat som har levererats till en avdelning, men endast i journalhandlingar antecknas uppgifter om vilka preparat som faktiskt har getts till patienten. Bestämmelser om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård ingår i en förordning av social- och hälsovårdsministeriet (99/2001).

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan enligt förslaget utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som är nödvändiga för att spårbarheten skall kunna genomföras. Enligt förslaget skall bestämmelserna ges genom förordning av ministeriet i stället för genom föreskrifter av Läke-medelsverket, eftersom kravet på spårbarhet utöver blodcentralerna skulle sträcka sig till alla verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården där blod eller blodkomponenter används. De bestämmelser som skall utfärdas genom förordning av ministeriet skall grunda sig på det direktiv som kommissionen har under beredning.

Enligt paragrafens 2 mom. skall inrättningarna för blodtjänst ha rätt att på särskilda grunder i enskilda fall, utan hinder av bestämmelserna om sekretess få sådana uppgifter som är nödvändiga för att givaren skall kunna spåras. Det har förekommit fall där givaren har ändrat sina adress- och telefonuppgifter så att de är hemliga och det har visat sig vara nödvändigt att i efterhand kunna spåra givaren för att man skall kunna utreda en sjukdom hos givaren som eventuellt smittar via blod. I dylika fall förutsätts att inrättningarna för blodtjänst har rätt att få tillgång till personers hemliga adress- och telefon-

uppgifter från Befolkningsregistercentralen eller från postens adresstjänst.

10 §. *Blodövervakning.* Med blodövervakning avses enligt ordalydelsen i direktivet alla övervakningsmetoder som gäller allvarliga risksituationer eller skadliga verkningar som uppstår hos givarna eller mottagarna. Epidemiologisk övervakning av givarna omfattas också av blodövervakningen. Med allvarliga risksituationer avses vilken ovanlig händelse som helst som inträffat i samband med insamling, kontroll, behandling, förvaring eller distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienter eller medför behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet. Med allvarlig biverkning avses en sådan icke avsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med insamling eller transfusion av blod eller blodkomponenter som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning eller behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet.

Ovan nämnda definition av blodövervakning är mer omfattande i denna paragraf än i den blodövervakning som föreslås bli lagstadgad. Lagstadgade blir i enlighet med blodsäkerhetsdirektivet endast de allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som kunde inverka på blodet eller blodkomponenterna eller som kunde bero på dem. Övrig blodövervakning i Finland skall omfattas av ett frivilligt anmälningsförfarande.

Enligt paragrafens 1 mom. skall inrättningarna för blodtjänst och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården föra bok över alla risksituationer och skadliga verkningar som har kommit till deras kännedom. Bestämmelsen motsvarar innehållsmässigt den bestämmelse i läkemedelslagen som gäller uppföljning av biverkningar av läkemedel. Med stöd av dokumentation vore det möjligt att följa hur blodsäkerheten genomförs på det hela taget.

I enlighet med 2 mom. skall inrättningarna för blodtjänst utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket om allvarliga risksituationer, som kunde inverka på blodets och blodkomponenternas kvalitet och säkerhet. Dessutom

skall inrättningarna rapportera alla allvarliga skadliga verkningar som har kunnat bero på blodets och blodkomponenternas kvalitet. Förfarandet kommer i många avseenden att överensstämma med de förfaranden som hänförs till behandling av produktfel i läkemedel eller biverkningar av läkemedel.

Enligt paragrafens 3 mom. skall verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården rapportera sådana händelser som avses i 2 mom. till en inrättning för blodtjänst, som utan dröjsmål skall underrätta Läkemedelsverket därom.

Inrättningarna för blodtjänst och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården skall enligt paragrafens 2 och 3 mom. inte åläggas att rapportera alla allvarliga risksituationer och skadliga verkningar, utan anmälningsskyldigheten skall i enlighet med direktivet avgränsas till de allvarliga problem som kan inverka eller bero på blodpreparat. I praktiken beror endast en liten del av de allvarliga risksituationerna och skadliga verkningarna på fel i själva blodpreparatet eller leder endast en liten del till något fel som kommer fram i blodpreparaten. Största delen beror på fel i de åtgärder som hänförs till blodtransfusion, exempelvis att patienten ges blod av fel blodgrupp. Det obligatoriska förfarandet vid anmälan föreslås inte gälla hela blodövervakningen, eftersom Läkemedelsverket inte har befogenheter att leda och övervaka den verksamhet som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Övervakningen av yrkesutbildade personer ankommer i stället på länsstyrelserna och Rättsskyddscentralen för hälsovården.

Även om det skulle bli obligatoriskt att rapportera allvarliga kvalitetsavvikelser, är det skäl att bevara den nuvarande, heltäckande blodövervakningen på frivillig bas, enligt vilken man utöver kvalitetsavvikelser även rekommenderar att övriga problem inom verksamheten anmäls till Finlands Röda Kors Blodtjänst. Enligt 4 mom. kan verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården, utöver skyldigheten att anmäla allvarliga kvalitetsavvikelser, även rapportera andra risksituationer och skadliga verkningar som förekommer inom blodtjänsten till inrättningarna för blodtjänst i enlighet med nuvarande praxis. På detta vis kunde man på ett heltäckande

sätt anmäla alla problem, även lindriga kvalitetsavvikelser och alla sådana problem som inte beror på blodet eller inverkar på det utan på fel i verksamheten exempelvis till följd av att fel blod har getts.

Enligt 13 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård (99/2001) skall i patientjournalen antecknas alla kända risker, vårdens skadliga verkningar och misstänkta skador. Av denna anledning skall även sådana problem som har kommit fram i verksamheten och som man inte är skyldig att rapportera till inrättningen för blodtjänst antecknas i patientjournalen.

Det vore ändamålsenligt för verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården att alla reaktioner meddelas på samma blankett, eftersom åtskiljning av de reaktioner som skall rapporteras till Läkemedelsverket och de reaktioner som behandlas på annat sätt kan utföras efter det att inrättningen för blodtjänst har utrett situationen. Av blanketten skall klart framgå att det är obligatoriskt att rapportera allvarliga kvalitetsavvikelser och att det rekommenderas att även övriga reaktioner rapporteras.

Enligt 5 mom. skall sådant blod och sådana blodkomponenter för vars del anmälan om kvalitetsavvikelser har gjorts återkallas från distribution och de får tas i användning först efter det att preparatets säkerhet har garanterats. Syftet med momentet är att garantera att det inom hälso- och sjukvården endast används sådant blod och sådana blodkomponenter som motsvarar bestämmelserna i lagen.

Enligt paragrafens 6 mom. kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivas om det förfarande enligt vilket allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar skall rapporteras och om den blankett som skall användas för rapporten. Alla rapporter från verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården skall styras till inrättningen för blodtjänst. Inrättningen för blodtjänst skall vidarebefordra rapporterna om kvalitetsavvikelser till Läkemedelsverket. Inrättningen för blodtjänst skall alltjämt behandla de rapporter som gäller övriga reaktioner, således rapporter som gäller lindriga

reaktioner och fel i verksamhetsmetoderna samt göra upp årsrapporter och rekommendationer på basis av dem.

11 §. *Uppgifter som hänför sig till blodgivningare.* I paragrafen föreslås att personer som ger blod och blodkomponenter skall ges nödvändiga upplysningar som hänför sig till blodgivningen före blodgivningen, för att givaren skall kunna besluta om sitt samtycke till blodgivningen. Sådana är t.ex. upplysningar som gäller orsaker till utredning av givarens hälsotillstånd och orsaker på grund av vilka givaren inte skall ge blod. Dessutom skall givaren ges sådana upplysningar som avses i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999), vilket innebär att givaren skall informeras om hur de upplysningar som samlas in kommer att hanteras. Givaren skall även informeras om sekretessbeläggning av uppgifter, nämligen om att upplysningar om givarens identitet och hälsa samt resultat av undersökningar inte får lämnas ut utan tillstånd.

Av givaren skall begäras nödvändiga personuppgifter, på grund av vilka givaren kan identifieras utan risk för misstag och genom vilka givarens kontaktuppgifter kan fås. Dessutom skall av blodgivaren begäras sådana nödvändiga uppgifter som kan vara av betydelse då det gäller att bedöma blodgivarens lämplighet. Med hjälp av dessa upplysningar identifieras och sällas de personer som, om de ger blod, kan äventyra sin egen hälsa eller hälsan hos personer som får blodpreparat t.ex. på grund av en smittsam sjukdom. Genom givarens egenhändiga underskrift garanteras att de uppgifter som har getts till och begärts av givaren är riktiga.

Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om de uppgifter som skall ges och skaffas. Föreskrifterna föreslås grunda sig på kommissionens direktiv. I föreskrifterna skall också beaktas bestämmelserna om känsliga personuppgifter som ingår i personuppgiftslagen.

Potentiella blodgivares lämplighet bedöms noggrant så att såväl givarens egen hälsa som säkerheten när det gäller blodet beaktas. Med hjälp av utvärderingsprocessen sällas de givare för vilka blodgivning kunde utgöra en hälsorisk eller i fråga om vilka säkerheten när det gäller blodet inte kan garanteras.

Enligt 12 § i personuppgiftslagen skall känsliga uppgifter utplånas ur registret så snart det inte längre finns någon grund enligt paragrafens 1 mom. för behandlingen. Om en person inte godkänns som blodgivare, skall sådana känsliga uppgifter som gäller blodgivarens lämplighet förstöras genast så snart det inte längre finns någon grund för behandlingen. Detta innebär att uppgifterna i den förfrågan som gäller hälsotillståndet skall förstöras omedelbart. Däremot behöver identifieringsuppgifterna och det allmänna motivet för att vägra godkänna en person som blodgivare inte förstöras omedelbart efter det att personen har visat sig vara olämplig som givare, eftersom samma person kan försöka registrera sig på nytt som blodgivare.

12 §. *Blodgivares lämplighet.* Paragrafen innehåller bestämmelser om blodgivares lämplighet. Blodgivning får inte leda till någon hälsomässig olägenhet för givaren. Sådana personer i vilkas blod man vet eller misstänker att det finns faktorer som kan äventyra blodpreparats säkerhet, får inte ge blod.

Eftersom bedömning av och beslutsfattande när det gäller blodgivares lämplighet i väsentlig grad inverkar på blodsäkerheten, skall yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ansvara för dessa åtgärder. Enligt social- och hälsovårdsministeriets föreskrifter om blodtjänst (1994:65), som gäller tills vidare, skall beslutet om lämplighet för blodgivning fattas i enlighet med skriftliga instruktioner av den läkare som ansvarar för blodgivningen eller av den sjukskötare eller laboratorieskötare som har utbildats till detta. I paragrafen föreslås ingå bestämmelser om att en yrkesutbildad person vid en inrättning för blodtjänst före blodgivningen skall bedöma lämpligheten hos personer som ger blod eller blodkomponenter. Såsom dylika yrkesutbildade personer passar även t.ex. primärskötare som har utbildats till detta, utöver de som nämnts ovan.

Läkemedelsverket föreslås kunna utfärda närmare föreskrifter om utredning av blodgivares lämplighet och om de grunder på vilka förbud mot blodgivning kan utfärdas. Med förbud mot blodgivning avses en åtgärd med hjälp av vilken det konstateras att en person inte kan ge blod eller blodkomponenter. För-

budet mot blodgivning kan vara permanent eller gälla för en viss tid. Föreskrifterna föreslås grunda sig på kommissionens direktiv.

I enlighet med 3 mom. kan en läkare vid en inrättning för blodtjänst på särskilda grunder i enskilda fall avvika från förutsättningarna för blodgivares lämplighet. Detta är möjligt enligt kommissionens direktiv. Även enligt social- och hälsovårdsministeriets gällande föreskrifter om blodtjänst kan en läkare vid en inrättning för blodtjänst utgående från bedömning från fall till fall avvika från föreskrifterna om blodtjänst i vissa nödvändiga situationer. Tillgången kan vara begränsad till blodgivare i fråga om sådana patienter som exempelvis har sällsynta erytrocyt- eller leukocytgrupper, varvid man för att rädda livet på en patient enligt prövning av en läkare vid inrättningen för blodtjänst kan tvingas avvika från kravet på en viss minimivikt, ett hemoglobinvärde eller någonting annat som normalt krävs av blodgivare. Blodgivningen får emellertid inte äventyra givarens hälsotillstånd. Inrättningen för blodtjänst skall föra bok över sådana fall.

13 §. *Kontroll av blod från blodgivning.* Paragrafen innehåller bestämmelser om kontroll av blod och partiella enheter med blod. Inrättningarna för blodtjänst skall kontrollera varje enhet med blod eller varje partiell sådan för att garantera säkerheten. Enligt förslaget skall Läkemedelsverket kunna utfärda närmare föreskrifter om hurdana kontroller som krävs och om godtagbara resultat från dessa. Föreskrifterna föreslås grunda sig på kommissionens direktiv.

14 §. *Blodgivarregister.* Paragrafen innehåller bestämmelser om insamling av uppgifter om blodgivare och om registerföring.

Enligt 4 § i gällande lag har sådana samfund, som har rätt att insamla blod, i ett personregister kunnat införa en blodgivares namn, personbeteckning och de kontaktuppgifter som behövs för att spåra blodgivaren och med blodgivarens samtycke för inbjudan till blodgivning. Därtill har i registret kunnat införas de med avseende på blodtjänsten nödvändiga uppgifterna om blodgivares lämplighet och resultaten av undersökning av blodet.

Enligt den föreslagna 14 § skall skyldigheten att föra register bli obligatorisk. Blodgiva-

ning är i praktiken inte möjlig utan ett blodgivarregister. Enligt ordalydelsen i bestämmelsen skall inrättningarna för blodtjänst i ett blodgivarregister införa blodgivarens namn, personbeteckning och de kontaktuppgifter som behövs för att spåra blodgivare samt för att blodgivaren med sitt samtycke skall kunna kallas till blodgivning. Dessutom skall i registret införas sådana uppgifter som är nödvändiga när det gäller blodgivares lämplighet och uppgifter om undersökningsresultat som gäller blod och som är nödvändiga för blodtjänsten. Till de uppgifter som är nödvändiga när det gäller blodgivares lämplighet hör också det allmänna motivet för förbud mot blodgivning. På detta vis undviker man en situation där en person som har tilldelats förbud att ge blod kan göra det. Bestämmelserna om sekretess kvarstår som förut.

Paragrafens 3 mom. innehåller en hänvisning till arkivlagen (831/1994) och personuppgiftslagen.

15 §. *Arkivering/Bevarande av uppgifter.* För närvarande förvaras sådana uppgifter som hänför sig till blodgivares lämplighet och som avviker från det normala i ett elektroniskt blodgivarregister. De uppgifter som fås från den blankett som används för förfrågan om givarnas hälsotillstånd bevaras under ett års tid. Dessa blanketter innehåller i 11 § i personuppgiftslagen avsedda känsliga uppgifter om blodgivarnas levnadsvanor och beteende som inverkar på blodgivarnas lämplighet. Grundläggande bestämmelser som gäller förande och förvaring av journalhandlingar ingår i 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992). Enligt 2 mom. får journalhandlingar, prov och modeller förvaras sedan den genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivna förvaringstiden har gått ut, om det är nödvändigt för att ordna och tillhandahålla vård för patienten. Social- och hälsovårdsministeriet har utfärdat en förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård.

Paragrafen föreslås innehålla bestämmelser om skyldigheten att bevara uppgifter i enlighet med blodsäkerhetsdirektivet. Enligt direktivet förutsätts att vissa uppgifter bevaras

åtminstone 15 år och i fråga om vissa uppgifter är den kortaste lagringstiden 30 år. Riksdagens grundlagsutskott har ansett att lagringstiderna för personuppgifter är en så viktig omständighet, med tanke på den bestämmelse i 10 § 1 mom. i grundlagen som gäller skydd för personuppgifter, att det är nödvändigt att i lag utfärda bestämmelser därom och i synnerhet om den tidsgräns då känsliga uppgifter senast skall strykas ur personregistret. Av denna anledning föreslås att det skall föreskrivas om uttryckliga lagringstider, inte bara om minimilagringstider i enlighet med direktivet.

Inrättningarna för blodtjänst och de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som vårdar patienter skall bevara sådana uppgifter hänförliga till spårbarhet som avses i lagens 9 § i 30 år. Vanligen behövs dylika uppgifter ganska snabbt efter insamlingen av blod då risksituationer och skadliga verkningar har kommit fram. Ibland kan hos en mottagare av blodpreparat konstateras en sjukdom som kan beror på blodpreparatet en lång tid efter det att mottagaren har fått preparatet och härvid är det viktigt att det erhållna preparatet kan spåras till givaren. Tidsfristen om 30 år hänför sig till den nya varianten av Creutzfeld-Jakobs sjukdom (vCJD), som kan smitta även via blod och vars inkubationstid inte är känd.

Utöver inrättningarna för blodtjänst skall skyldigheten att bevara uppgifter som hänför sig till spårbarheten även gälla blodcentralerna och de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som vårdar patienter som får blodpreparat. Spårbarheten visas i 9 § vara en skyldighet för dessa tre parter, vilket medför att de även skall bevara de uppgifter som gäller spårbarheten. Hos blodgivare kan en lång tid efter blodgivningen framträda en sjukdom som kan ha överförts från givare till patient och därför är det viktigt att kunna spåra blodpreparat som framställts av blod ända till patienten.

Blodcentralerna bevarar uppgifter om blodpreparat som är avsedda för blodtransfusion och den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som ansvarar för vården av en patient bevarar uppgifterna om det preparat som patienten har fått i patientjournalen. Blodcentralernas nuvarande informationssy-

stem bör ändras för att blodcentralerna skall kunna förvara uppgifterna under den tid som krävs enligt paragrafen. Dessutom skall inrättningarna för blodtjänst bevara uppgifter som hänför sig till blodgivare (11 §), blodgivares lämplighet (12 §), kontroll av blod från blodgivning (13 §) och uppgifter som införs i blodgivarregistret (14 §) under 15 års tid.

Den föreslagna 15 § innehåller ett bemyndigande enligt vilket Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om lagring av i 11 § 1 mom. avsedda uppgifter om blodgivare. Avsikten är att till föreskrifterna foga de uppgifter varom bestäms genom kommissionens direktiv, som stämmer överens med bestämmelserna i personuppgiftslagen.

Vissa handlingar skall enligt arkivlagen förvaras varaktigt. Därför innehåller paragrafens 2 mom. en hänvisning till arkivlagen.

16 §. *Villkor för förvaring, transport och distribution.* Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall säkerställa att villkoren för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om villkoren för förvaring och förvaringstid samt villkoren för transport och distribution i enlighet med kommissionens direktiv. Direktivet innehåller tilläggskrav som gäller för blodgivning för eget bruk, s.k. autolog blodgivning. Med autolog blodtransfusion avses en blod- eller blodkomponenttransfusion där givaren och mottagaren är samma person och vid vilken blod och blodkomponenter som deponerats i förväg används.

17 §. *Kvalitets- och säkerhetskrav.* Inrättningarna för blodtjänst skall säkerställa att kvaliteten och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskrav i enlighet med kommissionens direktiv.

3 kap. **Ledning och övervakning**

18 §. *Ledning och övervakning.* Verkstället av gällande lag och de föreskrifter som meddelats med stöd av den övervakas av Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Avsikten är inte att ändra myndigheternas ansvarsförhållan-

den i den nya lagen utan att bibehålla behörighetsförhållandena mellan Läkemedelsverket och övriga myndigheter som förut.

Det är dock nödvändigt att precisera bestämmelsen om ledning och övervakning av blodtjänsten. Ledningen och övervakningen av blodtjänsten skall enligt förslaget höra till Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Det föreslås att Läkemedelsverket beviljar inrättningarna för blodtjänst tillstånd och kontrollera dem.

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

Blodcentralerna utgör en del av en hälsovårdscentral eller ett sjukhus och lyder således i fråga om ledning och övervakning under en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården på lokal nivå. Allmän planering, ledning och övervakning när det gäller verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. På regional nivå leds och övervakas deras verksamhet av länsstyrelsen. Eftersom blodcentralernas uppgifter preciseras i lagen, föreslås i fråga om ledning och övervakning av dem att paragrafens 3 mom. skall innehålla en hänvisning till folkhälsolagen, lagen om specialiserad sjukvård och lagen om privat hälso- och sjukvård. Därutöver skall momentet innehålla en hänvisning till lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), som innehåller bestämmelser om övervakning av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

19 §. *Inspektioner.* Den bestämmelse som gäller inspektioner föreslås huvudsakligen stämma överens med motsvarande bestämmelse (77 §) i läkemedelslagen. Med inspektion avses sådan officiell och objektiv övervakning som utförs av myndigheter. Avsikten är att bedöma huruvida relevant lagstiftning och föreskrifter som meddelats med stöd av lag iakttas inom verksamheten.

Enligt gällande lag om blodtjänst har Läkemedelsverket rätt att utföra de inspektioner av verksamhetslokaler och verksamheten som övervakningen förutsätter. Läkemedelsverket föreslås fortfarande var den myndig-

het som övervakar blodtjänsten. I gällande lag ingår inga bestämmelser om när inspektionerna skall utföras. I propositionen föreslås att Läkemedelsverket i enlighet med kraven i blodsäkerhetsdirektivet ordnar inspektioner och övervakningar i inrättningarna för blodtjänst åtminstone vartannat år. Inspektioner skall också utföras vid behov då Läkemedelsverket får rapport om allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar. Enligt förslaget skall det inte vara nödvändigt att utföra inspektioner på basis av enskilda rapporter, men Läkemedelsverket kan utgående från egen prövning inleda inspektioner, ifall t.ex. upprepade problem konstateras vid ett visst verksamhetsställe.

I paragrafens 3 mom. föreslås att inspektörens rättigheter preciseras. För att genomföra inspektionerna är det nödvändigt att Läkemedelsverkets inspektör har tillgång till alla lokaler som hör till verksamhetsstället. Dessutom skall inspektören ha rätt att till påseende få alla handlingar som är nödvändiga för inspektionen och vid behov även att få kopior av dessa. Till paragrafen föreslås även bli fogad en bestämmelse enligt vilken inspektörer på särskilda grunder utan hinder av bestämmelserna om sekretess skall få tillgång till de uppgifter som ingår i blodgivarregistret, om vilket bestäms i 14 §. För att man skall kunna utreda risksituationer och skadliga verkningar som föranleds av sådana kvalitetsavvikelser i blodpreparat som har anmälts till Läkemedelsverket, kan det i vissa fall vara nödvändigt att inspektören bekantar sig med de personuppgifter som finns i blodgivarregistret. Inspektören föreslås även ha rätt att ta fotografier under inspektionerna. Inspektören skall enligt förslaget vara skyldig att föra protokoll under inspektionen. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas om protokoll och om förvaringen av protokoll samt om omständigheter som skall beaktas vid inspektionerna och om inspektionsförfarandet.

20 §. *Föreskrifter som meddelas vid inspektion* Förelägganden som meddelas vid inspektion. Gällande lag innehåller inga bestämmelser om inspektörens rätt att meddela förelägganden. Därför föreslås att det till paragrafen fogas en bestämmelse enligt vilken en inspektör vid Läkemedelsverket kan

meddela förelägganden om hur noterade brister kan rättas till. Dessutom skall av paragrafen framgå att man utan dröjsmål skall vidta nödvändiga åtgärder med anledning av föreläggandet. Bestämmelsen föreslås stämma överens med motsvarande bestämmelse i läkemedelslagen (78 §).

21 §. *Indragning av tillstånd och föreläggande av vite*. Enligt gällande lag om blodtjänst har Läkemedelsverket rätt att vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts, förplikta den som saken gäller att iakttä lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av den samt villkoren i tillståndet.

Enligt den föreslagna paragrafen kan Läkemedelsverket för en viss tid eller helt dra in det tillstånd som en inrättning för blodtjänst har fått, ifall villkoren för tillståndet inte längre uppfylls, ifall inrättningen på väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller tillståndsvillkoren eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar säkerheten i fråga om blodpreparat eller ifall åtgärder enligt de föreskrifter som meddelats vid en inspektion inte har vidtagits. Läkemedelsverket föreslås fortfarande ha samma rättighet att förelägga vite som i gällande lag.

4 kap. Särskilda bestämmelser

22 §. *Import av blod och blodkomponenter till Finland*. Syftet med paragrafen är att garantera att blod och blodkomponenter som importeras till Finland uppfyller samma kvalitets- och säkerhetskrav som det blod som insamlas i Finland.

Blodsäkerhetsdirektivet är bindande för medlemsstaterna i Europeiska unionen, vilket innebär att blod och blodkomponenter som importeras från något annat land inom unionen skall uppfylla kraven enligt direktivet, men länderna kan även ställa strängare säkerhetskrav på nationell nivå än direktivet. Ett av syftena med direktivet är att underlätta överföring av blodpreparat från en medlemsstat till en annan. Därför föreslås att det i paragrafen fastslås att inrättningarna för blodtjänst till Finland kan importera blod eller blodkomponenter från Europeiska unionens område i enlighet med denna lag och tillståndsvillkoren för inrättningen för blodtjänst.

Direktivet är inte bindande för sådana länder som står utanför gemenskapen. Därför föreslås att det krävs tillstånd av Läkemedelsverket för import av blod eller blodkomponenter från tredje land till Finland. Tillstånd kan beviljas en inrättning för blodtjänst, om den visar att blod eller blodkomponenter som importeras uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och spårbarhet.

Den som importerar blodpreparat skall ha nödvändig sakkunskap om import, behandling, forskning och vidare distribution för ändamålet. För att man skall kunna garantera detta föreslås att endast sådana inrättningar för blodtjänst som har fått Läkemedelsverkets godkännande för import av enheter med blod eller blodkomponenter, skall kunna importera blod och blodkomponenter.

23 §. *Rättelse.* I paragrafen föreslås ingå bestämmelser om ändringssökande i föreskrifter som har meddelats av Läkemedelsverkets inspektör. Ändring i föreskrifter får inte sökas genom besvär utan genom ett yrkande på rättelse hos Läkemedelsverket. Gällande lag om blodtjänst och föreskrifter som social- och hälsovårdsministeriet har utfärdat med stöd av den innehåller inga bestämmelser om rättelseförfarandet. För att principerna om god förvaltning enligt 21 § 2 mom. i grundlagen skall kunna genomföras, skall bestämmelser om rättsskyddsmedel ingå i lag. I beslut som Läkemedelsverket har meddelat med anledning av ett rättelseyrkande föreslås att ändring kan sökas i enlighet med 24 §.

Rättelseförfarandet föreslås stämma överens med motsvarande förfarande i 78 § i läkemedelslagen. Enligt propositionen skall rättelseyrkandet framställas skriftligen inom 30 dagar från det att inspektionen avslutades. I rättelseyrkandet skall anges de omständigheter som är väsentliga för behandlingen av yrkandet, bl.a. namnet på den som behandlar rättelseyrkandet, det föreläggande i vilken rättelse söks och till vilken del rättelse söks i föreläggandet samt grunderna för rättelseyrkandet. Ett rättelseyrkande skall egenhändigt undertecknas av den som behandlar yrkandet eller den som uppsätter det. Dessutom skall sådana bevis som inte tidigare har lagts fram, t.ex. under inspektionen, fogas till rättelseyrkandet.

24 §. *Ändringssökande.* I myndigheters be-

slut som gäller förmåner, rättigheter och skyldigheter skall ändring på grundval av 21 § i grundlagen sökas i princip. Därför föreslås att paragrafen skall innehålla en bestämmelse om ändringssökande i Läkemedelsverkets beslut som gäller beviljande och indragning av tillstånd, föreläggande av vite, import av blod och blodkomponenter samt rättelse. I enlighet med 7 § 2 mom. i förvaltningsprocesslagen (586/1996) skall ändring sökas hos förvaltningsdomstolen. Ändring i beslut av förvaltningsdomstolen får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen.

25 §. *Ikraftträdande.* I paragrafen föreslås ingå bestämmelser om lagens ikraftträdande. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

För närvarande är Finlands Röda Kors inrättning för blodtjänst den enda inrättningen för blodtjänst i Finland. Enligt ikraftträdandebestämmelsen skall Finlands Röda Kors senast den 31 maj 2005 meddela att verksamheten bedrivs i enlighet med denna lag och de normer som har getts med stöd av den. Läkemedelsverket skall senast den 31 oktober 2005 avgöra tillståndsärendet för denna nu verk samma inrättning för blodtjänst.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Social- och hälsovårdsministeriet skall utfärda en förordning om blodtjänst. Förordningen skall innehålla bestämmelser om ansökningar om tillstånd som inrättningar för blodtjänst skall lämna in, de anmälningar om verksamheten som blodcentraler skall lämna in samt de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd och i anmälan, de omständigheter som särskilt skall beaktas vid de inspektioner som Läkemedelsverket utför, närmare innehåll i inspektionsförfarandet samt protokoll, protokollens förvaringstid och delgivning av protokoll. Enligt förslaget skall genom förordning även föreskrivas om de uppgifter som gäller spårbarheten, vilka utöver inrättningarna för blodtjänst även föreslås gälla verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården. Vidare skall genom förordning föreskrivas om det förfarande som tillämpas och de blanketter som används för anmälning av

risksituationer och skadliga verkningar samt om de avgifter som Läkemedelsverket uppbär för övervakningsuppgifter.

Läkemedelsverket skall enligt propositionen kunna utfärda närmare föreskrifter om sådana, särskilt angivna omständigheter som enligt förslaget skall grunda sig på kommissionens direktiv. I dessa direktiv anges de tekniska krav för de faktorer som förtecknas i artikel 29 i blodsäkerhetsdirektivet. Kommissionens direktiv innehåller minimikrav och utöver dem är det möjligt att ställa kompletterande nationella kvalitets- och säkerhetskrav. Enligt förslaget skall Läkemedelsverket utfärda närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet samt om uppgifter om blodgivare, utredning av blodgivares lämplighet och förutsättningarna för förbud mot blodgivning, kontroller av blod och godtagbara resultat, villkor för förvaring och förvaringstid, villkor för transport och distribution samt kvalitets- och säkerhetsnormer när det gäller blod och blodkomponenter.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning och Läkemedelsverkets föreskrifter kan utformas först då kommissionens båda direktiv är klara.

3. Ikraftträdande

De bestämmelser som krävs för iakttagande av blodsäkerhetsdirektivet skall sättas i kraft senast den 8 november 2005. Åtgärder som verkställigheten av denna lag förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft den 1 november 2005. 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 social- och hälsovårdsministeriets förordning och Läkemedelsverkets föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket skall enligt propositionen senast den 31 oktober 2005 avgöra tillståndsårendet för Finlands Röda Kors Blodtjänst.

4. Lagstiftningsordning

Näringsfriheten tryggas i 18 § i grundlagen. I enlighet med artikel 5 i blodsäkerhetsdirektivet kan för att blodsäkerheten skall

kunna garanteras endast sådana inrättningar fungera som inrättningar för blodtjänst som den behöriga myndigheten i medlemsstaten har godkänt. Det tillståndssystem som föreslås i 4 § medför en begränsning av näringsfriheten och därför ingår i lagen sådana detaljerade krav som skall uppfyllas för att tillstånd skall beviljas. Utgångspunkten för tillståndsplikten för blodtjänst är att man skall kunna garantera säkerheten hos de blodpreparat som används i vården och därigenom patienternas säkerhet. Enligt en regeringsproposition om de grundläggande fri- och rättigheterna (RP 309/1993) är tillståndsplikt för näringsidkande även i fortsättningen möjlig i synnerhet när det gäller att trygga hälsa och säkerhet. Läkemedelsverket skall bevilja alla tillståndssökande som uppfyller de i lag angivna kvalitets- och säkerhetskraven tillstånd. Dessutom skall Läkemedelsverket övervaka inrättningarna för blodtjänst regelbundet och vid behov ingripa i verksamheten enligt 20 och 21 §.

Bestämmelser om skydd för privatlivet ingår i 10 § i grundlagen. Bestämmelser om insamling av personuppgifter som hänför sig till blodtjänst, registerföring av personuppgifter, arkivering av uppgifter och Läkemedelsverkets rätt att ta del av sådana uppgifter ingår i den föreslagna lagens 11, 14, 15 och 19 §. De föreslagna bestämmelserna är nödvändiga för att man skall kunna garantera kvalitet och säkerhet i fråga om blodtjänsten och bestämmelserna är exakt avgränsade så som krävs enligt grundlagen.

Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriet ges ett bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om verkställigheten av lagen och att Läkemedelsverket ges bemyndigande att med stöd av kommissionens direktiv utfärda föreskrifter om tekniska omständigheter. De bemyndiganden som ingår i de föreslagna paragraferna är exakt avgränsade så som krävs enligt grundlagen och står i samklang med de krav enligt 80 § 2 mom. i grundlagen som gäller vid överföring av lagstiftande makt till myndigheter på lägre nivå.

På nämnda grunder kan den föreslagna lagen stiftas i den ordning som gäller för vanliga lagar.

Med stöd av vad som anförts ovan före-

läggs Riksdagen följande lagförslag:

*Lagförslagen***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 människa, 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 människa 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 bevarar och distribuerar och som kan vidarebehandla blod och blodkomponenter samt 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 eller annan jämförbar förmån.

Utan hinder av 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 Läkemedelsverket beviljat tillstånd. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller blodtjänstens omfattning. Inrättningarna för blodtjänst skall anmäla väsentliga ändringar i sin verksamhet till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket skall på skriftlig ansökan bevilja tillstånd för blodtjänst i fråga om en kommun, samkommun, förening eller annan motsvarande sammanslutning 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, produkter och utrustning samt uppgifter om förfaringssätt vid insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribu-

tion av blod och blodkomponenter samt blodövervakning.

Blodcentraler skall lämna in en anmälan om sin verksamhet och väsentliga ändringar i verksamheten till Läkemedelsverket.

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.

Verksamheten 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, behandling, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

Inrättningen för blodtjänst skall meddela Läkemedelsverket namnet på den ansvariga person som nämns i 1 mom. och ställföreträdaren för denna.

6 §

Personal

Personalen vid inrättningar för blodtjänst och vid blodcentraler skall ha lämpliga kvalifikationer för uppgifterna och för personalen skall ordnas regelbunden och ändamålsenlig fortbildning.

7 §

Kvalitetssystem

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall ha ett kvalitetssystem som omfattar dokumenthanteringssystem, personal och lokaler samt i fråga om inrättningar för blodtjänst även praxis för blodgivning. Läkemedelsverket 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 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 av särskilda skäl 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 dess 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 uppdagats 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 bestämmelser utfärdas om förfarandet för anmälan om risksituationer och skadliga verkningar 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 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. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om den information som skall ges till och inhämtas från blodgivare.

Om en person inte godkänns som blodgivare, skall de uppgifter som han eller hon har lämnat förstöras genast då det inte längre finns någon grund för att behandla dessa uppgifter.

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 på vilka 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 förutsättningarna för blodgivares lämplighet. Inrättningarna för blodtjänst skall föra bok över sådana fall.

13 §

Kontroll av blod från blodgivning

Inrättningarna för blodtjänst skall kontrollera varje enhet med blod eller enhet med blodkomponenter för att garantera säkerheten. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om hurdana kontroller som krävs och om godtagbara resultat.

14 §

Blodgivarregister

Inrättningarna för blodtjänst skall i ett

blodgivarregister införa blodgivarens namn, personbeteckning och de kontaktuppgifter som behövs för att spåra blodgivaren samt för att blodgivaren med sitt samtycke skall kunna kallas till blodgivning. Dessutom skall i registret införas för blodtjänsten nödvändiga uppgifter om blodgivarens lämplighet och uppgifter om undersökningsresultat som gäller blod.

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

I fråga om insamling, användning och förvaring 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 sjukvården skall bevara sådana uppgifter enligt 9 § som hänför sig till spårbarhet i 30 år. Inrättningarna för blodtjänst skall bevara sina verksamhetsberättelser samt sådana uppgifter som avses i 11 § 1 mom. och i 12 – 14 § i 15 år.

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

I arkivlagen finns bestämmelser om varaktig förvaring av handlingar.

16 §

Förvarings-, transport- och distributionsbetingelser

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall se till att förvarings-, transport- och distributionsbetingelserna för blod och blodkomponenter är adekvata. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om förvaringsbetingelserna och förvaringstiden samt om transport- och distributionsbetingelserna.

17 §

Kvalitets- och säkerhetskrav

Inrättningarna för blodtjänst skall se till att kvaliteten och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter är adekvata. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskrav.

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 övervakning med beaktande av vad som bestäms eller föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller 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 utan hinder av bestämmelserna om sekretess få tillgång till de uppgifter som ingår 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 inspektionen, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och om protokoll, hur länge protokoll skall bevaras 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 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.

Import av blod eller blodkomponenter från tredje land till Finland förutsätter tillstånd av Läkemedelsverket. Tillstånd kan beviljas en inrättning för blodtjänst, om inrättningen 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 förelägganden skall vidtas även om rättelse begärs.

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

1) namnet på den som behandlar rättelseyrkandet,

2) det föreläggande i vilket rättelse söks,

3) till vilken del rättelse söks i föreläggandet och den rättelse som yrkas, samt

4) grunderna för rättelseyrkandet.

Ett rättelseyrkande skall egenhändigt undertecknas av den som behandlar yrkandet eller den som uppsätter det.

Bevis som den som behandlar 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 § söks 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 som meddelats med stöd av lagen samt i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket skall senast den 31 oktober 2005 avgöra tillståndsärendet.

Helsingfors den 26 november 2004

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*