



**Socialdepartementet**

*Enheten för hälso- och sjukvård*

**Genomförande av Kommissionens direktiv 2005/61/EG**

**Promemorians huvudsakliga innehåll**

Denna promemoria innehåller förslag till genomförande i svensk rätt av de skyldigheter som följer av Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser.

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

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

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

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

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

Slutligen föreslås en ändring av tillämpningsområdet för lagen om blodsäkerhet så att även insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av medicintekniska produkter skall omfattas av lagen. Med anledning av denna ändring föreslås tre följdändringar i lagen om blodsäkerhet och en ändring i förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.

Författningsändringarna förslås träda i kraft den 1 november 2007.