

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2006

Utgiven i Helsingfors den 11 april 2006

Nr 255—258

## INNEHÅLL

Nr		Sidan
255	Lag om penninginsamlingar .....	773
256	Lag om ändring av lagen om behandling av personuppgifter i polisens verksamhet .....	781
257	Lag om ändring av 17 kap. i strafflagen .....	783
258	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om blodtjänst .....	784

## Nr 255

### Lag

#### om penninginsamlingar

Given i Helsingfors den 31 mars 2006

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 §

##### *Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att möjliggöra penninginsamlingar för finansiering av allmännyttig verksamhet och förhindra oredlig verksamhet i samband med penninginsamlingar.

#### 2 §

##### *Lagens tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas på anordnandet av penninginsamlingar.

Lagens tillämpningsområde omfattar inte

- 1) grannhjälp,
- 2) varuinsamlingar,
- 3) vädjan till allmänheten om egendom genom testamenten,
- 4) välgörenhetsauktioner, stödkonserter och stödevenemang,
- 5) önskemål om penningdonationer i samband med inbjudningar och intervjuer när enskilda personer har bemärkelsedagar eller i samband med dödsannonser och nekrologer,

6) kollektinsamling bland deltagarna i offentlig religionsutövning som anordnas av religionssamfund som avses i religionsfrihetslagen (453/2003).

#### 3 §

##### *Definition av penninginsamling*

Med penninginsamling avses verksamhet där pengar samlas in genom vädjan till allmänheten och utan motprestation.

Till den som bidrar med pengar till en insamling får som motprestation endast ges en symbol för innehavaren av tillståndet till penninginsamling eller för insamlingen (*insamlingssymbol*) och som inte har något självständigt ekonomiskt bytesvärde.

#### 4 §

##### *Övriga definitioner*

I denna lag avses med

- 1) *allmännyttig verksamhet* verksamhet för allmänna sociala, kulturella eller ideella ändamål eller annan allmän medborgerlig verksamhet,

RP 102/2005  
FvUB 25/2005  
RSv 203/2005

2) *allmänhet* en grupp personer som inte avgränsats eller fastställts på förhand,

3) *vädjan till allmänheten* muntlig, skriftlig eller på annat sätt uttryckt begäran eller uppmaning att ge pengar till en insamling,

4) *kedjebrev* verksamhet där deltagaren utlovas ekonomiska fördelar, om han eller hon sänder kedjebrevet vidare; med kedjebrev jämställs även meddelanden i elektronisk eller annan form där mottagaren uppmanas skicka pengar till dem som tidigare inträtt i verksamheten,

5) *pyramidspel* verksamhet där deltagarens förtjänst- eller vinstmöjligheter helt eller delvis och utan motprestation grundar sig på de avgifter som de som inträder senare betalar i deltagaravgifter eller som andra engångsbetalningar eller upprepade betalningar.

## 5 §

### *Tillståndsplikt*

Penninginsamlingar får anordnas endast med tillstånd av en myndighet (*tillstånd till penninginsamling*).

Tillstånd till penninginsamling behövs inte för penninginsamlingar som genomförs av daghemsgrupper, skolklasser eller etablerade studie- eller hobbygrupper, om en myndig person svarar för de uppgifter som hänför sig till anordnandet av penninginsamlingen. Pengar får samlas in vid tillställningar som ordnas av daghemsgruppen, skolklassen, studie- eller hobbygruppen, daghemmet, skolan eller någon annan instans, om de insamlade medlen används för att främja studier eller hobbyverksamhet.

Tillstånd till penninginsamling behövs inte heller för penninginsamling som arrangören av en i lagen om sammankomster (530/1999) avsedd allmän sammankomst företar bland dem som deltar i sammankomsten, om den allmänna sammankomsten ordnas inomhus.

## 6 §

### *Insamlingsändamål*

Penninginsamlingar får anordnas i syfte att skaffa medel för allmännyttig verksamhet.

Med undantag från kravet på allmännyttighet får en penninginsamling anordnas

1) i syfte att skaffa medel för att hjälpa en enskild person eller familj med ekonomiska svårigheter,

2) i syfte att skaffa medel för att främja studierna eller hobbyverksamheten för en daghemsgrupp, en skolklass eller en etablerad studie- eller hobbygrupp.

## 7 §

### *Tillståndshavare*

Tillstånd till penninginsamling kan ges till en i Finland registrerad sammanslutning eller stiftelse med uteslutande allmännyttigt syfte.

Tillstånd till penninginsamling kan ges till en i Finland verksam oregistrerad sammanslutning med uteslutande allmännyttigt eller i 6 § 2 mom. 1 punkten nämnt syfte, om orsaken till att sammanslutningen inte har registrerats är att dess ställning regleras i lagstiftningen i Finland eller att sammanslutningens verksamhet är av tillfällig karaktär.

Staten, kommuner eller sammankommuner, den evangelisk-lutherska kyrkan, ortodoxa kyrkosamfundet eller församlingar inom dem eller kyrkliga samfälligheter kan inte ges tillstånd till penninginsamling.

## 8 §

### *Tiden för anordnande av penninginsamlingar*

Tillstånd till penninginsamling får ges för viss tid, högst två år.

Tillstånd till penninginsamling för att hjälpa en enskild person eller familj får ges för viss tid, högst sex månader.

Den tid för anordnande av penninginsamlingen som angetts i tillståndet får inte förlängas.

## 9 §

### *Förbjudna sätt att anordna penninginsamlingar*

Det är förbjudet att

1) i samband med anordnande av en penninginsamling ordna lotteri eller någon annan verksamhet där deltagarna utlovas en vinst som helt eller delvis beror på slumpen,

2) anordna penninginsamlingar med hjälp av kedjebrev eller på ett därmed jämförbart sätt,

3) ordna penninginsamlingar i form av pyramidspel,

4) ordna penninginsamlingar på ett sådant sätt att det finns en uppenbar risk för att penninginsamlingen sammanblandas med handel eller en förenings medlemsvärning.

#### 10 §

##### *Tillståndsansökan*

Tillstånd till penninginsamling skall sökas skriftligen.

Till tillståndsansökan skall fogas en detaljerad plan för insamlingen och användningen.

Av ansökan skall framgå

1) uppgifter om sökanden,

2) insamlingssätten och den eventuella insamlingssymbolen,

3) kostnaderna av de olika insamlingssätten,

4) i förekommande fall, den som i praktiken anordnar insamlingen,

5) i förekommande fall, kostnaderna för anlåtande av någon som i praktiken anordnar insamlingen,

6) det belopp som beräknas inflyta genom de olika insamlingssätten.

#### 11 §

##### *Tillståndsmyndighet*

Tillstånd till penninginsamling som omfattar ett enda härad meddelas av polisinrättningen i häradet.

Tillstånd till penninginsamling för att hjälpa en enskild person eller familj meddelas av polisinrättningen i det härad där den som är föremål för insamlingen är bosatt.

Tillstånd till penninginsamling som omfattar ett större område än ett härad meddelas av länsstyrelsen i Södra Finlands län.

#### 12 §

##### *Förutsättningar för tillstånd till penninginsamling*

Tillstånd att anordna en penninginsamling kan ges, om

1) insamlingsändamålet är förenligt med 6 §,

2) insamlingsändamålet inte strider mot lag eller god sed,

3) tillståndshavaren uppfyller villkoren enligt 7 §,

4) anordnandet av penninginsamlingen är ändamålsenligt med tanke på allmänt intresse, och

5) det kan antas att sökanden förfar i enlighet med bestämmelserna om penninginsamlingar.

Tillstånd till penninginsamling för att hjälpa en enskild person eller familj kan ges, om förutsättningarna enligt 1 mom. 1—3 och 5 punkten föreligger.

#### 13 §

##### *Avslag på tillståndsansökan*

En ansökan om anordnande av en penninginsamling skall avslås, om

1) de förutsättningar för tillstånd som anges i 6, 7 och 12 § inte föreligger, eller

2) de personer som hör till ett lagstadgat organ eller ledningen i övrigt hos sökanden eller de personer som i sökanden utövar faktisk beslutanderätt inte kan anses vara tillförlitliga.

En ansökan kan avslås, om

1) det insamlingsområde som ansökan gäller står i uppenbart missförhållande till sammanslutningens eller stiftelsens verksamhet och verksamhetsområde,

2) den sammanslutning eller stiftelse som ansöker om tillstånd inte har etablerad verksamhet,

3) tidigare insamlingar med samma eller ett därmed jämförbart insamlingssätt inte har varit ekonomiskt framgångsrika,

4) det av planen för insamlingen och användningen framgår att de beräknade intäkterna står i missförhållande till utgifterna, eller

5) sökanden i samband med sina tidigare penninginsamlingar inte har iakttagit bestämmelserna i lag eller förordning eller tillståndsvillkoren.

Om sökanden inte inom föreskriven tid har avgivit en redovisning över en tidigare penninginsamling eller om sökanden har

försummat att komplettera eller rätta redovisningen, får ett nytt tillstånd till penninginsamling inte ges förrän redovisningen har lämnats in till tillståndsmyndigheten och tillståndsmyndigheten har godkänt den.

## 14 §

*Det praktiska anordnandet av penninginsamlingar*

Med det praktiska anordnandet av en penninginsamling avses uppgifter i omedelbar anslutning till genomförandet av en penninginsamling.

Uppgifter i anslutning till det praktiska anordnandet av en penninginsamling kan utföras av både tillståndshavaren själv och någon annan som i praktiken anordnar penninginsamlingar.

Vid penninginsamlingar som anordnas för att hjälpa en enskild person eller familj får inte anlitas någon som i praktiken anordnar penninginsamlingar.

## 15 §

*Den som i praktiken anordnar penninginsamlingen*

Till den som i praktiken anordnar penninginsamlingen kan i tillståndet till penninginsamling förordnas endast i 1 § i lagen angående rättighet att idka näring (122/1919) avsedda fysiska personer eller sammanslutningar eller stiftelser som har bildats för denna verksamhet eller i fråga om vilka sådan verksamhet anges som verksamhetsområde eller verksamhetsform.

Till den som i praktiken anordnar penninginsamlingen får inte förordnas

1) en fysisk person som är omyndig, eller vars handlingsbehörighet annars har begränsats,

2) en fysisk person, sammanslutning eller stiftelse som på grund av sin ekonomiska situation saknar tillräckliga förutsättningar för att utföra uppgiften på ett tillförlitligt sätt, eller

3) en fysisk person, sammanslutning eller stiftelse som är försatt i konkurs eller en fysisk person som har meddelats näringsför-

bud eller en fysisk person som, eller i fråga om en sammanslutning eller stiftelse, en person som hör till dess lagstadgade organ eller ledningen i övrigt eller som i sammanslutningen eller stiftelsen utövar faktisk beslutanderätt, på sannolika skäl misstänks eller har blivit dömd för ett sådant brott som äventyrar dennes trovärdighet som den som i praktiken anordnar penninginsamlingen.

## 16 §

*Tillståndsvillkor*

Ett tillstånd kan förenas med villkor som gäller anordnandet av en penninginsamling, användningsändamålet för de medel som influtit genom penninginsamlingen och tillsynen över anordnandet av penninginsamlingar. I det villkor som gäller användningsändamålet för medlen kan också fastställas den tid inom vilken de insamlade medlen skall användas för det ändamål som insamlingen gäller. Om användningsändamålet för penninginsamlingen är förvärv eller ombyggnad av fast egendom, kan i det villkor som gäller användningsändamålet fastställas att användningsändamålet för den fasta egendomen inte får ändras under den tid som anges i tillståndet. Denna tid får dock inte överstiga tio år.

Ett tillstånd som gäller en penninginsamling för att hjälpa en enskild person eller familj skall alltid förenas med villkoret att insamlingen får anordnas endast inom ett enda härad.

## 17 §

*Insamlingskonto*

Innehavaren av ett tillstånd till penninginsamling skall öppna ett separat bankkonto eller separata bankkonton (*insamlingskonto*) för varje penninginsamling. Kontot kan öppnas i en finsk depositionsbank eller i en filial i Finland till en depositionsbank som beviljats koncession i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillståndsmyndigheten kan bevilja undantag från kravet på att använda ett insamlingskonto samt från kravet på att använda ett

separat insamlingskonto för varje penninginsamling, om det är motiverat med hänsyn till insamlingens begränsade omfattning, insamlings sättet eller kontinuiteten av insamlingsverksamheten eller av någon annan orsak.

## 18 §

*Information om förändrade förhållanden*

Tillståndshavaren skall utan dröjsmål skriftligen informera tillståndsmyndigheten om förändringar som gäller insamlingen, tillståndshavaren, den som i praktiken anordnar penninginsamlingen eller föremålet för insamlingen och som väsentligt påverkar erhållandet av tillstånd.

Tillståndshavaren skall alltid informera om förändringar som skett i sammanslutningens eller stiftelsens förvaltning under tiden från det tillståndet beviljades till dess att det upphör.

## 19 §

*Ändring av tillståndsvillkoren och planen för insamlingen och användningen*

Har förhållandena för tillståndshavaren eller föremålet för insamlingen förändrats i väsentlig grad, får den myndighet som beviljat tillståndet på skriftlig ansökan av tillståndshavaren eller på eget initiativ och efter att ha hört tillståndshavaren ändra tillståndsvillkoren, bevilja undantag från planen för insamlingen och användningen eller fastställa en ny plan för insamlingen och användningen, om det fortfarande är ändamålsenligt att genomföra penninginsamlingen.

## 20 §

*Användning av de medel som influiter genom penninginsamlingar*

De medel som influiter genom en penninginsamling skall användas för det ändamål som angetts i tillståndet till penninginsamling. Tillståndsmyndigheten kan på ansökan ändra användningsändamålet för medlen, om de influiterade medlen eller en del av dem inte kan användas för det ändamål som angetts i

tillståndet, eller om detta på grund av väsentligt förändrade förhållanden eller av någon annan orsak inte är ändamålsenligt.

Om ett tillstånd till penninginsamling har beviljats för förvärv eller ombyggnad av fast egendom, får egendomen inte permanent användas för något annat ändamål än det som fastställts i tillståndsbeslutet. Ägande- eller besittningsrätten till egendomen får inte heller överlåtas på någon annan under den användningstid för egendomen som angetts i tillståndet.

Inrikesministeriet kan på ansökan ändra användningsändamålet för fast egendom eller bevilja tillstånd att överlåta ägande- eller besittningsrätten till den, om egendomen inte kan användas för det ändamål som angetts i tillståndet eller om detta på grund av väsentligt förändrade förhållanden eller av någon annan orsak inte är ändamålsenligt. I tillståndet till överlåtelse av ägande- eller besittningsrätten till fast egendom anges den nya användningen av de medel som erhållits genom överlåtelsen för det ändamål som angetts i tillståndet till penninginsamling eller för ett närliggande ändamål.

## 21 §

*Redovisningsskyldighet*

Den myndighet som beviljat tillståndet skall tillställas en redovisning inom sex månader efter det att tillståndstiden löpt ut. Tillståndsmyndigheten skall granska och godkänna redovisningen. Redovisningsskyldigheten gäller inte penninginsamlingar som avses i 5 § 2 och 3 mom.

Tillståndsmyndigheten kan

1) i tillståndsbeslutet förelägga tillståndshavaren att avge en mellanredovisning,

2) förelägga tillståndshavaren att avge en ny redovisning, om den avgivna redovisningen är bristfällig, eller förelägga att redovisningen skall kompletteras eller rättas, om den innehåller skriv- eller räknefel eller andra därmed jämförbara smärre brister eller felaktigheter,

3) i tillståndsbeslutet ålägga tillståndshavaren att meddela att de medel som influiter genom penninginsamlingen har använts för det ändamål som angetts i tillståndet till penninginsamling (*slutanmälan*).



Om tillståndshavaren är en juridisk person som har en revisor, skall tillståndshavaren bifoga revisorns utlåtande till redovisningen. I revisorns uttalande skall anges huruvida penninginsamlingen har anordnats och de influtna medlen använts i enlighet med villkoren i tillståndet till penninginsamling.

## 22 §

*Förbuds rätt och vite*

Den myndighet som beviljat tillståndet kan förbjuda fortsatt penninginsamling eller fortsatt användning av de medel som influtit genom en penninginsamling, om det misstänks att man förfar eller har förfarit oriktigt vid anordnandet av penninginsamlingen eller vid användningen av de medel som influtit genom penninginsamlingen eller om myndigheten har fått kännedom om omständigheter som sannolikt leder till att tillståndet till penninginsamling återkallas. Under samma förutsättningar kan tillståndsmyndigheten förbjuda depositionsbanken att betala ut insamlade medel från ett insamlingskonto eller från tillståndshavarens övriga bankkonton.

Ett beslut av tillståndsmyndigheten om förbud mot fortsatt penninginsamling eller fortsatt användning av de medel som influtit genom en penninginsamling eller om förbud mot utbetalning av medel från ett penninginsamlingskonto eller från tillståndshavarens övriga bankkonton gäller i högst tre månader. Tillståndsmyndigheten kan förlänga beslutets giltighetstid med högst sex månader i taget, om inte förfarandet vid anordnandet av penninginsamlingen eller användningen av de medel som influtit genom penninginsamlingen har rättats eller ärendet som gäller återkallande av tillståndet till penninginsamling ännu inte har avgjorts.

Tillståndsmyndigheten kan förena sitt förbud med vite. Tillståndsmyndigheten dömer också ut vitet. På vitesförfarandet tillämpas viteslagen (1113/1990).

## 23 §

*Återkallande av ett tillstånd till penninginsamling och skriftlig varning*

Ett tillstånd till penninginsamling återkallas

av den myndighet som beviljade det. Ett tillstånd till penninginsamling skall återkallas, om

1) tillståndshavaren begär det, eller

2) tillståndshavaren inte längre uppfyller villkoren för erhållande av tillstånd och inte inom förelagd tid avhjälpt de brister som omedelbart låter sig göras.

Ett tillstånd till penninginsamling kan återkallas, om

1) tillståndshavaren eller den som i praktiken anordnar penninginsamlingen eller en person som hör till deras lagstadgade organ eller ledningen i övrigt eller en person som i dem utövar faktisk beslutanderätt, genom en lagkraftvunnen dom har dömts för ett brott som visar att denne är olämplig för sin uppgift, eller om denne uppsåtligt har förfarit väsentligen oriktigt vid anordnandet av penninginsamlingen eller användningen av de medel som influtit genom penninginsamlingen, eller

2) tillståndshavaren eller den som i praktiken anordnar penninginsamlingen har brutit mot denna lag eller en förordning som utfärdats med stöd av den eller mot tillståndsvillkoren.

I de fall som avses i 2 mom. kan tillståndsmyndigheten i stället för att återkalla tillståndet till penninginsamling ge tillståndshavaren eller den som i praktiken anordnar penninginsamlingen en skriftlig varning, om det med hänsyn till omständigheterna vore oskäligt att återkalla tillståndet. I de fall som avses i 2 mom. 1 och 2 punkten kan tillståndsmyndigheten avstå från att återkalla tillståndet till penninginsamling, om tillståndshavaren har gjort en framställning om byte av den som i praktiken anordnar penninginsamlingen och tillståndsmyndigheten har godkänt denna.

## 24 §

*Förordnande av syssloman*

Om ett tillstånd till penninginsamling har återkallats, om redovisning inte har avgivits inom föreskriven tid eller om tillståndshavaren inte har iakttagit ett föreläggande enligt 21 § 2 mom. 2 punkten, kan den myndighet som beviljat tillståndet förordna en syssloman

som på tillståndshavarens bekostnad omhändertar de medel som inlutit genom penninginsamlingen och avger redovisning över dem.

Till syssloman kan förordnas en advokat eller någon annan som avlagt juris kandidatexamen och som är redbar och annars lämplig och skickad för uppgiften och som inte är försatt i konkurs och vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Tillståndsmyndigheten beslutar om användningen av de av sysslomannen omhändertagna medlen för det ändamål som angetts i tillståndet till penninginsamling eller för ett närliggande ändamål.

#### 25 §

##### *Penninginsamlingsbrott och lindrigt penninginsamlingsbrott*

Till straff för penninginsamlingsbrott och lindrigt penninginsamlingsbrott döms enligt 17 kap. 16 b och 16 c § i strafflagen (39/1889).

Bestämmelser om utdömande av förverkandepåföljd finns i 10 kap. i strafflagen.

#### 26 §

##### *Tillsyn*

Inrikesministeriet svarar för den allmänna övervakningen och ledningen samt statistikföringen av anordnandet av penninginsamlingar.

Länsstyrelsen i Södra Finlands län och polisinrättningarna i häradena ansvarar för övervakningen av anordnandet av penninginsamlingar som baserar sig på tillstånd som de beviljat.

Inrikesministeriet kan ge utlåtanden och meddela anvisningar om anordnandet av penninginsamlingar.

#### 27 §

##### *Tillsynsregister över penninginsamlingar*

För skötseln av de uppgifter som enligt denna lag ankommer på polisen, länsstyrelsen i Södra Finlands län och inrikesministeriet för polisen ett register över tillståndsansökningar, tillstånd, återkallade tillstånd, skriftliga var-

ningar och redovisningar samt sökande och tillståndshavare och över dem som i praktiken anordnar en penninginsamling (*tillsynsregister över penninginsamlingar*).

Närmare bestämmelser om tillsynsregistret över penninginsamlingar finns i lagen om behandling av personuppgifter i polisens verksamhet (761/2003).

#### 28 §

##### *Rätt att få uppgifter*

Inrikesministeriet, länsstyrelsen i Södra Finlands län och polisinrättningen i häradet har rätt att få sådana uppgifter som direkt hänför sig till anordnandet av penninginsamlingar och sådana uppgifter som behövs för tillsynen över anordnandet av penninginsamlingar enligt följande:

1) av sökanden eller tillståndshavaren och av den som i praktiken anordnar penninginsamlingen, avgiftsfritt och utan hinder av att sammanslutningars medlemmar, revisorer, verkställande direktör, styrelsemedlemmar eller arbetstagare är bundna av företagshemlighet,

2) utan hinder av sekretessbestämmelserna i 94 § i kreditinstitutslagen (1607/1993) av den depositionsbank där insamlingskontot eller något annat av tillståndshavarens konton finns,

3) avgiftsfritt och utan hinder av sekretess av en myndighet och av en sammanslutning som har tillsatts för att fullgöra ett offentligt uppdrag.

Inrikesministeriet, länsstyrelsen i Södra Finlands län och polisinrättningen i häradet har rätt enligt avtal med den registeransvarige även genom teknisk anslutning eller i maskinläsbar form få de uppgifter som avses i 1 mom. 3 punkten.

Inrikesministeriet har rätt att av tillståndshavaren och av den som i praktiken anordnar penninginsamlingen, avgiftsfritt och utan hinder av att sammanslutningars medlemmar, revisorer, verkställande direktör, styrelsemedlemmar eller arbetstagare är bundna av företagshemlighet, få uppgifter som behövs för den statistikföring som gäller anordnandet av penninginsamlingar.

## 29 §

*Offentliggörande av uppgifter*

Tillståndsmyndigheten skall hålla uppgifterna om beviljade och återkallade tillstånd till penninginsamling och uppgifterna om skriftliga varningar samt redovisningsuppgifterna tillgängliga för allmänheten.

Tillståndsmyndigheterna har rätt att publicera uppgifter om tillstånd, återkallade tillstånd, skriftliga varningar och redovisningar.

## 30 §

*Ändringsökande*

I ett beslut som länsstyrelsen i Södra Finlands län meddelat med stöd av denna lag får ändring sökas hos Tavastehus förvaltningsdomstol på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som inrikesministeriet eller polisinspektionen i häradet meddelat med stöd av denna lag får ändring sökas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen.

I beslut som gäller föreläggande och utdömande av vite får ändring sökas på det sätt som bestäms i 24 § i viteslagen.

Ett beslut enligt denna lag om återkallande av tillstånd eller ändring av tillståndsvillkor och ett beslut om förbud som tillståndsmyndigheten fattat enligt 22 § skall följas även om det överklagats, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

## 31 §

*Närmare bestämmelser*

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om

- 1) innehållet i tillståndsansökan,

Helsingfors den 31 mars 2006

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

2) den plan för insamlingen och användningen som skall fogas till tillståndsansökan,

3) förfaranden och tidsfrister för anordnande av penninginsamlingar,

4) innehållet i redovisningar över penninginsamlingar, framläggande av redovisningar, tidsfrister i anslutning till framläggande av redovisningar och förvaring av redovisningar,

5) tillståndshavarnas skyldighet att för statistikföring lämna uppgifter om anordnandet av penninginsamlingar.

Genom förordning av inrikesministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser om förfarandet vid ansökan om och beviljande av tillstånd till penninginsamling.

## 32 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

Genom denna lag upphävs lagen av den 31 juli 1980 om penninginsamlingar (590/1980) jämte ändringar.

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

## 33 §

*Övergångsbestämmelser*

I fråga om anordnandet av penninginsamlingar som anordnas med stöd av tillstånd till penninginsamling som beviljats innan denna lag har trätt i kraft och användningen och redovisningen av medel som insamlats genom dem tillämpas de bestämmelser som gällde vid tidpunkten för beviljandet av tillståndet och de villkor som uppställts i tillståndet.

På tillståndsärenden som har inletts före ikraftträdandet, inbegripet överklagande av sådana ärenden, tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Inrikesminister *Kari Rajamäki*



## Nr 256

## Lag

## om ändring av lagen om behandling av personuppgifter i polisens verksamhet

Given i Helsingfors den 31 mars 2006

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i lagen av den 22 augusti 2003 om behandling av personuppgifter i polisens verksamhet (761/2003) 3 § 3 mom. 6 punkten, 14 § 4 punkten, 19 § 1 mom. 11 punkten och 23 § 1 mom. 2 punkten, av dem 14 § 4 punkten sådan den lyder i lag 594/2005, samt fogas till 3 § 3 mom. en ny 7 punkt, till 14 §, sådan den lyder i nämnda lag 594/2005, en ny 5 punkt och till 19 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i sistnämnda lag, en ny 12 punkt som följer:

## 3 §

Informationssystemet för förvaltningsärenden

svariga personer samt om kontrollåtgärder (uppgifter för tillsynen över penninginsamlingar).

I informationssystemet får även annan nödvändig information som inhämtats för skötseln av de uppgifter som anges i 1 § 3 mom. polislagen registreras enligt följande:

6) för skötseln av uppgifter enligt 131 § i utlänningslagen (301/2004) i nämnda paragraf avsedda signalement på en i paragrafen avsedd utlännings samt uppgifterna i ett resedokument (uppgifter för identifiering av utlännings),

7) för skötseln av uppgifter enligt lagen om penninginsamlingar (255/2006) nödvändig information om tillståndsansökningar, tillstånd, återkallade tillstånd, varningar och redovisningar samt om sökande och tillståndshavare och om dem som i praktiken anordnar penninginsamlingar och dessas an-

## 14 §

Uppgifter som andra myndigheter lämnar ut till polisen genom registrering vid direkt anslutning eller för registrering i maskinläsbar form

Enligt avtal med den registeransvarige kan uppgifter lämnas till polisens personregister genom direkt anslutning eller i maskinläsbar form enligt följande:

4) av gränsbevakningsväsendet i 2 § avsedda uppgifter som skall behandlas för utförande av de åligganden enligt 1 § 1 mom. i polislagen som föreskrivs för gränsbevakningsväsendet i gränsbevakningslagen (578/2005) eller någon annanstans i lag, samt i 3 § avsedda uppgifter som skall behandlas

RP 102/2005  
FvUB 25/2005  
RSv 203/2005

för utförande av de åligganden enligt 1 § 3 mom. i polislagen som föreskrivs för gränsbevakningsväsendet i gränsbevakningslagen eller någon annanstans i lag,

5) av länsstyrelsen i Södra Finlands län för skötseln av tillstånds- och tillsynsuppgifter enligt lagen om penninginsamlingar nödvändig information om tillståndsansökningar, tillstånd, återkallade tillstånd, varningar och redovisningar samt om sökande och tillståndshavare och om dem som i praktiken anordnar penninginsamlingar och dessas ansvariga personer samt om kontrollåtgärder.

#### 19 §

##### *Utlämnande av uppgifter till andra myndigheter*

Utan hinder av sekretessbestämmelserna får polisen lämna ut behövliga uppgifter genom teknisk anslutning eller i maskinläsbar form ur polisens personregister, med undantag för Europol-informationssystemet som avses i 30 § och Schengens nationella informationssystem som avses i 31 §, till

11) en tjänsteman som nämns i 1 eller 6 § i lagen om stämmingsmän (505/1986) för

Helsingfors den 31 mars 2006

stämning till en rättegång för bestämmande av förvandlingsstraff,

12) länsstyrelsen i Södra Finlands län för de tillstånds- och tillsynsärenden som ankommer på den enligt lagen om penninginsamlingar.

#### 23 §

##### *Utplåning av uppgifter ur informationssystemet för förvaltningsärenden*

Ur informationssystemet för förvaltningsärenden skall uppgifter utplånas enligt följande:

2) av uppgifterna om identitetskort och pass, av uppgifterna för tillsynen över säkerhetsbranschen samt av uppgifterna för tillsynen över penninginsamlingar, uppgifter om beslut då tio år har förflutit sedan beslutet fattades eller förföll eller den i beslutet angivna giltighetstiden gick ut, uppgifter om hinder, anmärkningar och kontroll samt andra registrerade uppgifter då tio år har förflutit sedan uppgiften antecknades,

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Inrikesminister *Kari Rajamäki*

**L a g****om ändring av 17 kap. i strafflagen**

Given i Helsingfors den 31 mars 2006

I enlighet med riksdagens beslut  
*fogas* till 17 kap. i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) nya 16 b och 16 c §  
som följer:

17 kap.

**Om brott mot allmän ordning**

16 b §

*Penninginsamlingsbrott*

Den som uppsåtligen

1) anordnar en penninginsamling utan ett tillstånd enligt lagen om penninginsamlingar (255/2006) eller i strid med 5 § 2 eller 3 mom. i lagen,

2) anordnar en penninginsamling i strid med förbudet i 9 § i lagen om penninginsamlingar,

3) vid anordnande av en penninginsamling ger målgruppen för insamlingen osanna eller vilseledande uppgifter som är betydelsefulla,

4) lämnar tillståndsmyndigheten enligt lagen om penninginsamlingar en oriktig uppgift om en omständighet som är ägnad att påverka möjligheterna att få ett tillstånd till penninginsamling eller villkoren för det, eller hemlighåller en sådan omständighet eller efter att ha fått tillståndet inte underrättar tillståndsmyndigheten om en sådan förändring i förhållandena som tillståndshavaren i samband med beviljandet av tillståndet eller annars särskilt har ålagts att anmäla,

5) i väsentligt hänseende använder de medel som influtit genom penninginsamlingen i strid med de villkor som uppställts eller förelägganden som givits i tillståndet till penninginsamling eller i ett tillstånd som gäller ändring av användningsändamålet för medlen,

6) försummar redovisnings- eller anmälningsskyldigheten enligt 21 § i lagen om penninginsamlingar, eller

7) är verksam som den som i praktiken anordnar en penninginsamling utan något förordnande enligt 15 § 1 mom. i lagen om penninginsamlingar,

skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *penninginsamlingsbrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

16 c §

*Lindrigt penninginsamlingsbrott*

Om penninginsamlingsbrottet bedömt som en helhet är ringa, skall gärningsmannen för *lindrigt penninginsamlingsbrott* dömas till böter.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

Helsingfors den 31 mars 2006

**Republikens President****TARJA HALONEN**Inrikesminister *Kari Rajamäki*

## Nr 258

## Social- och hälsovårdsministeriets förordning om blodtjänst

Given i Helsingfors den 21 mars 2006

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av blodtjänstlagen av den 1 april 2005 (197/2005):

## 1 §

### *Tillämpningsområde*

I denna förordning föreskrivs om

1) ansökan om tillstånd för inrättningar för blodtjänst, om anmälan om blodcentralers verksamhet och om de uppgifter som krävs i ansökan och anmälan,

2) uppgifter som gäller blodets eller blodkomponenternas spårbarhet,

3) anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer och om de blanketter som skall användas för anmälan, samt

4) omständigheter som särskilt skall beaktas vid Läkemedelsverkets inspektioner, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och om protokoll, förvaringstid för protokoll samt delgivning av protokoll.

## 2 §

### *Definitioner*

I denna förordning avses med

1) *allvarlig skadlig verkning* en sådan icke avsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med insamling eller transfusion av blod eller blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande, medför arbetsoförmåga eller leder till sjukhusvård eller förlänger den eller till ett sjukligt tillstånd eller förlänger det, och

2) *allvarlig risksituation* en sådan incident i samband med insamling, kontroll, behand-

ling, förvaring och distribution av blod eller blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande, medför arbetsoförmåga eller leder till sjukhusvård eller förlänger den eller till ett sjukligt tillstånd eller förlänger det.

## 3 §

### *Uppgifter som inrättningar för blodtjänst skall lämna i ansökningar om tillstånd*

Till en ansökan om ett i 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) avsett tillstånd av Läkemedelsverket skall fogas

1) uppgifter som identifierar inrättningen för blodtjänst; om sökanden är ett bolag eller en stiftelse skall till ansökan fogas en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller sökanden eller stiftelsens stadgar och ett utdrag ur stiftelseregistret,

2) en utredning om blodtjänsten och en bedömning av verksamhetens omfattning,

3) ansvariga personers namn och kvalifikationer och uppgifter om var de kan kontaktas,

4) en förteckning över blodcentraler och verksamhetsenheter för hälso- sjukvård som inrättningen för blodtjänst förser med blod eller blodkomponenter,

5) en allmän utredning om kvalitetssystemet,

6) en organisationsplan och organisationens ansvariga personers uppgifter och rapporteringsskyldighet,

- 7) antalet anställda och deras kvalifikationer,
- 8) en utredning om lokalerna,
- 9) en allmän utredning om apparater och utrustning som används inom verksamheten,
- 10) en registerbeskrivning enligt personuppgiftslagen (523/1999) av blodgivarregistret,
- 11) en utredning om hur blod eller blodkomponenter kan spåras,
- 12) en allmän utredning om systemet för standardrutiner,
- 13) anvisningar som gäller rekryteringen av blodgivare, metoderna för bedömning av blodgivarnas lämplighet, hygienrutinerna samt dokumenteringen av skadliga verkningar och risksituationer och anmälningsförfarandena i fråga om dem, samt
- 14) en förteckning över anvisningar för behandling, kontroll, förvaring, transport, distribution och återkallande av blod och blodkomponenter.

## 4 §

*Väsentliga förändringar i verksamheten*

När en inrättning för blodtjänst till Läke-medelsverket lämnar en anmälan enligt 4 § i blodtjänstlagen om väsentliga förändringar i sin verksamhet, skall de uppgifter som avses i 3 § i tillämpliga delar ingå i anmälan.

## 5 §

*Uppgifter som skall lämnas i anmälningar om blodcentraler*

I en i 4 § i blodtjänstlagen avsedd anmälan om en blodcentralens verksamhet och väsentliga förändringar i verksamheten skall ingå uppgifter som identifierar blodcentralen och en utredning om blodcentralens verksamhet.

## 6 §

*Uppgifter om spårbarhet*

Vid inrättningarna för blodtjänst skall följande uppgifter finnas för att allt blod och alla blodkomponenter som samlats in skall kunna spåras på det sätt som föreskrivs i 9 och 15 § i blodtjänstlagen:

- 1) uppgifter som identifierar givaren,
- 2) uppgifter som identifierar blodgivningen,
- 3) uppgifter som identifierar blodet eller blodkomponenterna,
- 4) datum för blodgivningen, samt
- 5) den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller den blodcentral som försetts med blod eller blodkomponenter.

De uppgifter som avses i 1 mom. skall samlas in och förvaras också när blod eller blodkomponenter importeras till Finland från tredje land.

Vid verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård skall följande uppgifter finnas för att allt blod och alla blodkomponenter som tagits emot skall kunna spåras på det sätt som föreskrivs i 9 och 15 § i blodtjänstlagen:

- 1) uppgifter som identifierar det blod eller de blodkomponenter som tagits emot,
- 2) uppgifter som identifierar det blod eller de blodkomponenter som getts en patient,
- 3) uppgifter som identifierar mottagaren av en blodtransfusion,
- 4) uppgifter som identifierar det blod eller de blodkomponenter som återkallats eller som återsänts till en inrättning för blodtjänst,
- 5) datum då blodet eller blodkomponenterna gavs till en patient, återkallades eller återsändes till en inrättning för blodtjänst.

## 7 §

*Bedömning av allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer*

Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och inrättningar för blodtjänst skall på följande sätt bedöma sannolikheten för att allvarliga skadliga verkningar beror på kvalitetsavvikelse i blodet eller blodkomponenterna:

- Uteslutet (0),
- Inte troligt (0),
- Möjligt (1),
- Sannolikt (2), eller
- Säkert (3).

Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och inrättningar för blodtjänst skall bedöma allvarliga skadliga verkningar eller allvarliga risksituationer som inverkar på blodets eller blodkomponenternas kvalitet



och säkerhet samt planera och vidta de korrigerande åtgärder som behövs.

#### 8 §

*Formulär för anmälningsblanketter som gäller allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer*

Formulären för de blanketter som skall användas vid anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer fastställs i enlighet med bilagorna till denna förordning (bilaga 1–7).

Klausulen om ministeriets fastställelse kan enbart fogas till elektroniska eller andra blanketter enligt bilagorna till denna förordning.

#### 9 §

*Omtryck av blanketter enligt formuläret*

Omtryck av blanketter enligt formuläret är tillåtet.

Klausulen om ministeriets fastställelse kan enbart fogas till en elektronisk eller annan blankett enligt formuläret som gjorts på en elektronisk eller annan blankett enligt detta formulär.

#### 10 §

*Anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer*

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall på blanketter enligt bilagorna 1 och 2 utan dröjsmål till inrättningen för blodtjänst anmäla följande händelser i anknytning till sin verksamhet:

1) allvarliga skadliga verkningar som möjligen, sannolikt eller säkert beror på kvalitetsavvikelser i blodet eller blodkomponenterna, samt

2) allvarliga risksituationer som möjligen, sannolikt eller säkert kan inverka på blodets eller blodkomponenternas kvalitet och säkerhet.

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall på blanketter enligt bilagorna 3 och 4 ge inrättningen för blodtjänst en bekräftelse, när en utredning om allvarliga skadliga

verkningar och allvarliga risksituationer är klar. Inrättningen för blodtjänst skall sända bekräftelsen vidare till Läkemedelsverket.

En inrättning för blodtjänst skall på blanketter enligt bilagorna 2 och 5 utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket om både sådana allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer enligt 1 mom. som hänför sig till inrättningens egen verksamhet och sådana som uppkommit vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.

En inrättning för blodtjänst skall på blanketter enligt bilagorna 6 och 7 sända Läkemedelsverket en årlig sammanställning över allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer senast den 30 mars följande år.f

Anmälningsskyldigheten enligt 1 och 3 mom. gäller också allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer som hänför sig till blod och blodkomponenter som importerats till Finland från tredje land.

#### 11 §

*Inspektioner*

I samband med de inspektioner som avses i 19 § i blodtjänstlagen skall Läkemedelsverket fästa särskild vikt vid att

1) insamling, kontroll, behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter motsvarar de tillstånd som beviljats med stöd av blodtjänstlagen och denna förordning samt bestämmelser som utfärdats med stöd av dem och att inrättningarna för blodtjänst uppfyller de krav som ställdes när tillstånden beviljades,

2) personalen vid inrättningar för blodtjänst har lämplig utbildning och blir inskolad i sina arbetsuppgifter på lämpligt sätt och att det finns tillräckligt med personal med tanke på verksamhetens omfattning,

3) inrättningarna för blodtjänst har lokaler som lämpar sig för verksamheten,

4) inrättningarna för blodtjänst har apparatur och utrustning som är ändamålsenliga med tanke på verksamheten,

5) dokumentationen enligt det kvalitetssystem som förutsätts är korrekt upprättad,

6) blod och blodkomponenter behandlas och förvaras på lämpligt sätt och att de till

kvaliteten är felfria och motsvarar de bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats om dem,

7) anvisningarna för och dokumentationen av hur blodgivares lämplighet bedöms är adekvata,

8) ett blodgivarregister har upprättats och att registret förs på ändamålsenligt sätt,

9) blod och blodkomponenter kan spåras i enlighet med bestämmelser och föreskrifter, och att

10) det finns anvisningar om förfarings-sätten vid skadliga verkningar och risksituationer och att dessa fall bokförs på lämpligt sätt.

En inrättning för blodtjänst skall varje år med tanke på inspektionen sända Läkemedelsverket en verksamhetsberättelse för föregående år där följande uppgifter ingår:

1) det totala antalet givare av blod och blodkomponenter,

2) det totala antalet blodgivningar,

3) antal av varje blodkomponent som framställts och distribuerats,

4) en aktuell förteckning över verksamhetsenheter för hälso- sjukvård som inrättningen för blodtjänst förser med blod eller blodkomponenter,

5) det totala antalet givna blodenheter som inte använts,

6) förekomst och utbredning av sådana smittsamma markörer hos givare av blod och blodkomponenter som kan överföras genom transfusioner,

7) mängden blod eller blodkomponenter som återkallats, och

8) antalet allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som anmälts av verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och som hänför sig till verksamheten vid inrättningen för blodtjänst.

## 12 §

### *Inspektionsprotokoll*

Läkemedelsverket skall upprätta ett protokoll över en inspektion och inom 30 dagar sända en kopia av det till den ansvariga personen för en inrättning för blodtjänst.

Kopian av inspektionsprotokollet skall förvaras i tio år efter inspektionen.

Inspektionen anses avslutad när en kopia av inspektionsprotokollet har delgivits den inrättning för blodtjänst som saken gäller.

## 13 §

### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2006.

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

Helsingfors den 21 mars 2006

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Överläkare Terhi Hermanson

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**1. RAPPORT OM ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT OCH TRANSFUSION AV FEL BLODPREPARAT (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård)**

Blanketten används även som remiss för undersökning av skadliga verkningar av en blodtransfusion

Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård/avdelning/tfn/fax								
Blodcentral vid verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård/tfn/fax								
Patientens namn			Personbeteckning		Blodgrupp RhD			
Diagnos			Orsak till blodtransfusionen					
Tidigare blodtransfusioner <input type="checkbox"/> nej <input type="checkbox"/> ja, år								
Konstaterade erythrocytantikroppar								
<b>UPPGIFTER OM DE TRANSFUSERADE BLODPREPARATEN</b>								
Var har blodpreparatet transfunderats (operationssal, intensivvårdsavdelning, bäddavdelning, annan plats)								
Transfuserade blodpreparat under de föregående 24 timmarna för symptom (vid behov kopia av blodtransfusionsblanketten)								
Preparat (Er, Tr, FFP)	Enhetsnummer	slangen för förenlighetsprovet, nummer	Datum	Transfusionen (kl.)		Mängd (ml)	Reaktion	
				började	slutade		ja / nej	
Nr								
<b>Läkemedelsbehandling som eventuellt orsakat symptom (tidpunkt i förhållande till symptomen)</b>								
<b>SKADLIGA VERKNINGAR</b>								
Symptomen började / 20 kl. , slutade / 20 kl.								
	Tidpunkt datum, kl.	Temperatur °C	Syresättning pO <sub>2</sub> /oximetri	RR mmHg	Puls/min			
Före transfusionen								
Medan symptomen uppträder								
<b>Symptom och fynd</b>								
<input type="checkbox"/> chock <input type="checkbox"/> illamående/kräkningar <input type="checkbox"/> bröstsmärta <input type="checkbox"/> smärta i korsrygg/mage <input type="checkbox"/> oro <input type="checkbox"/> andnöd								
<input type="checkbox"/> frossa <input type="checkbox"/> klåda <input type="checkbox"/> urticaria <input type="checkbox"/> röd plasma <input type="checkbox"/> röd urin <input type="checkbox"/> annat, vad								
CRP(datum/resultat): före transfusionen / 20 efter transfusionen / 20								
<b>Behandling:</b>								
<input type="checkbox"/> intensivvård <input type="checkbox"/> återupplivning <input type="checkbox"/> respirator <input type="checkbox"/> adrenalin <input type="checkbox"/> dopamin <input type="checkbox"/> diuretikum								
<input type="checkbox"/> extra syrgas <input type="checkbox"/> kortison <input type="checkbox"/> antihistamin <input type="checkbox"/> paracetamol <input type="checkbox"/> annat, <i>specificera</i>								
antibiotika: <input type="checkbox"/> före transfusionen <input type="checkbox"/> efter transfusionen <input type="checkbox"/> inga åtgärder								

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**RAPPORT I ENLIGHET MED BLODTJÄNSTLAGEN OCH FÖRORDNINGEN OM BLODTJÄNST OM ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT** akut hemolys  fördröjd hemolys (inte transfusion av fel blodpreparat)Orsak till hemolys: immunologisk  anti-A/anti-B  andra antikroppar, *specificera* icke immunologisk, *specificera* (t.ex. felaktig förvaring av preparatet) TRALI (transfusionsrelaterad akut lungskada)

Lung-RTG efter symptomens början (datum, kl.) / 20 kl.

 anafylaktisk reaktion  PTP (posttransfusionspurpura)  GvHD (graft-versus-host reaktion) sepsis efter blodtransfusion

Blododling: före transfusionen / 20 kl. resultat

efter transfusionen / 20 kl. resultat

 misstanke om annan smitta till följd av blodtransfusion (HBV, HCV, HIV, HTLV, malaria, annan) *specificera* annan allvarlig skadlig verkning, *specificera***Bedömning av de skadliga verkningarnas svårighetsgrad** inga symptom  lindriga symptom  allvarliga symptom  dödsfall**Bedömning av orsakssambandet mellan transfusionen av blodpreparat och patientens symptom** kan inte bedömas  uteslutet (0),  inte troligt (0),  möjligt (1), sannolikt (2)  säkert (3).**FRIVILLIG RAPPORT AV EN VERKSAMHETSENHET FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD OM TRANSFUSION AV FEL BLODPREPARAT** AB0-fel  RhD-fel  K-fel  annat blodgruppsfel, *specificera* AB0-förenlig  annat fel, *specificera* (felaktig förvaring, obestrålat, otvättat preparat)**Bedömning av eventuella skadliga verkningars svårighetsgrad** inga symptom  lindriga symptom  allvarliga symptom  dödsfallTyp av skadlig verkning, *specificera*:**Uppgifter om händelsen** (hur och var inträffade felet)

Behandlande läkare/tfn

Rapportör/tfn

Plats

datum / 20 kl.

underskrift

Rapporten skall utan dröjsmål tillställas inrättningen för blodtjänst.

 **Blodtjänsten ombeds undersöka blodtransfusionens skadliga verkningar****Prover på patienten** före blodtransfusionen / 20 efter blodtransfusionen / 20**Prover på blodpreparaten** (blodpreparatens nr, föregående sida):

slangen för förenlighetsprovet

rester av blodpreparatet

**Blodtjänsten fyller i:** Proverna anlänt till Blodtjänsten / 20 kl.Transportsätt kall transport  ja  nej Transfusionsaggregat  ja  nejkvar vid blodpreparatet  ja  nej slutet  ja  nej Preparatens utseende mm.

datum / 20 underskrift

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**2.RAPPORT OM ALLVARLIG RISKSITUATION SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATETS KVALITET OCH SÄKERHET (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)**

Rapportnummer				
Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst <input type="checkbox"/> :	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård <input type="checkbox"/> : (sjukhus/avdelning/tfn)		
Rapporteringsdatum		Risksituation - datum		
Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelser i:	Specifikation			
	Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat ( <i>specificera</i> )
Helblodstappning				
Aferestappning				
Kontroll av tappat blod				
Framställning				
Förvaring				
Agerande vid blodcentralen				
Agerande på vårdavdelningen				
Distribution/transport till vårdavdelningen				
Material				
Annat ( <i>specificera</i> )				
Beskrivning av risksituationen (uppgifter om preparat och enhet)				
Uppskattade/konstaterade säkerhetsrisker				
Vidtagna/planerade åtgärder				
Bilagor:				
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift			

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall utan dröjsmål tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall utan dröjsmål sända den vidare till Läkemedelsverket.



Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**3. BEKRÄFTELSE AV ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)**

Patientens namn	Patientens personbeteckning
Rapportnummer, given av inrättningen för blodtjänst	
Den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid vilken den skadliga verknigen inträffat	
Datum för skadlig verkning	
<b>Bekräftelse av allvarlig skadlig verkning till följd av transfusion av blodpreparat</b>	
Den skadliga verknigen bekräftad <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	
Den skadliga verknigen art <input type="checkbox"/> samma som ursprungligen misstänktes <input type="checkbox"/> arten förändrats, <i>specificera</i>	
Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verknigen <input type="checkbox"/> uteslutet (0), <input type="checkbox"/> inte troligt (0), <input type="checkbox"/> möjligt (1), <input type="checkbox"/> sannolikt (2) <input type="checkbox"/> säkert (3).	
Kliniskt utfall <input type="checkbox"/> tillfrisknande <input type="checkbox"/> lindriga följder <input type="checkbox"/> allvarliga följder <input type="checkbox"/> dödsfall	
Vidtagna korrigerande åtgärder	
<b>Bekräftelse av transfusion av fel blodpreparat</b>	
Kliniskt utfall av transfusion av fel blodpreparat <input type="checkbox"/> transfusionen orsakade inte symptom <input type="checkbox"/> lindriga följder <input type="checkbox"/> tillfrisknande <input type="checkbox"/> dödsfall <input type="checkbox"/> allvarliga följder	
Vidtagna korrigerande åtgärder	
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall sända den vidare till Läkemedelsverket.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**4. BEKRÄFTELSE AV ALLVARLIG RISKSITUATION SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATETS KVALITET OCH SÄKERHET (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)**

Rapportnummer			
Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst <input type="checkbox"/>	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård <input type="checkbox"/> (sjukhus/avdelning/tfn)	
Datum för bekräftelse		Datum för risksituation	
Beskrivning av risksituationen (tilläggsuppgifter)			
Analys av grundläggande orsaker			
Följder (realiserade risker)			
Korrigerande/förebyggande åtgärder			
Bilagor:			
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift		

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall sända den vidare till Läkemedelsverket.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**5. RAPPORT OM ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV KVALITETSAVVIKELSER I BLODPREPARAT (inrättning för blodtjänst)**

Rapportnummer, given av inrättningen för blodtjänst	
Den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid vilken den skadliga verkningen inträffat	
Datum för transfusion	
Patientens ålder	kön <input type="checkbox"/> man <input type="checkbox"/> kvinna
Datum för skadlig verkning	
Blodpreparat som misstänks ha orsakat den skadliga verkningen	
<input type="checkbox"/> helblod <input type="checkbox"/> erythrocyter <input type="checkbox"/> trombocyter <input type="checkbox"/> färskfrusen plasma <input type="checkbox"/> annat preparat	
Den skadliga verkningens art	
<input type="checkbox"/> immunologisk hemolys p.g.a. ABO-oförenlighet <input type="checkbox"/> immunologisk hemolys p.g.a. andra blodgruppsantikroppar <input type="checkbox"/> icke immunologisk hemolys <input type="checkbox"/> anafylaktisk reaktion <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/> GvHD <input type="checkbox"/> TRALI	
<input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HBV-infektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HCV-infektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HIV-infektion <input type="checkbox"/> annan transfusionsöverförd virusinfektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd malarieförskickelse <input type="checkbox"/> annan transfusionsöverförd parasitinfektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd bakteriell kontamination <input type="checkbox"/> annan allvarlig skadlig verkning, <i>specifcera</i>	
Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verkningen	
<input type="checkbox"/> kan inte bedömas <input type="checkbox"/> uteslutet (0) <input type="checkbox"/> inte troligt (0), <input type="checkbox"/> möjligt (1), <input type="checkbox"/> troligt, sannolikt (2) <input type="checkbox"/> säkert (3).	
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift

Inrättningen för blodtjänst skall utan dröjsmål tillställa Läkemedelsverket rapporten.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**6. ÅRLIG SAMMANSTÄLLNING ÖVER ALLVARLIGA SKADLIGA VERKNINGAR TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT (inrättning för blodtjänst)**

Inrättning för blodtjänst							
Rapportperiod: 1 januari-31 december (år)							
Denna tabell avser <input type="checkbox"/> helblod <input type="checkbox"/> erythrocyter <input type="checkbox"/> trombocyter <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> annat <i>(använd en tabell för varje enskild komponent)</i>			Totalt antal blodkomponenter som lämnats ut				
			Totalt antal mottagare av blodkomponenterna <i>(om tillgängligt)</i>				
			Totalt antal blodkomponenter som transfunderats <i>(om tillgängligt)</i>				
			Totalt antal rapporterade fall	Antal allvarliga skadliga verkningar av orsakssambandsgrad 0 till 3 efter bekräftelse (se bilaga 2)			
			Antal dödsfall				
			Kan inte fastställas	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Immunologisk hemolys	ABO- oförenlighet	Totalt					
		Dödsfall					
	Andra alloantikroppar	Totalt					
		Dödsfall					
Icke immunologisk hemolys		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsöverförd bakterieinfektion		Totalt					
		Dödsfall					
Anafylaktisk reaktion/överkänslighet		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)		Totalt					
		Dödsfall					
Icke immunologisk hemolys		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusions- överförd virus- infektion	HBV	Totalt					
		Dödsfall					
	HCV	Totalt					
		Dödsfall					
	HIV-1/2	Totalt					
		Dödsfall					
	Annan <i>(specificera)</i>	Totalt					
		Dödsfall					
Transfusions- överförd parasit- infektion	Malaria	Totalt					
		Dödsfall					
	Annan <i>(specificera)</i>	Totalt					
		Dödsfall					
Posttransfusionspurpura (PTP)		Totalt					
		Dödsfall					
Graft-versus-host reaktion (GVHD)		Totalt					
		Dödsfall					
Andra allvarliga reaktioner <i>(specificera)</i>		Totalt					
		Dödsfall					
Rapporteringsdatum		Rapportör/tfn och underskrift					

0 = uteslutet/inte troligt, 1 = möjligt, 2 = troligt/sannolikt, 3 = säkert

Rapporten skall tillställas Läkemedelsverket.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**7. ÅRLIG SAMMANSTÄLLNING ÖVER ALLVARLIGA RISKSITUATIONER SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATENS KVALITET (inrättning för blodtjänst)**

Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst				
Rapporteringsdatum		Rapportperiod: 1 januari-31 december (år)			
Totalt antal helblodsenheter och blodkomponenter som bearbetats:					
Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelse i:	Totalt antal	Specifikation			
		Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera <sup>n)</sup> )
Helblodstappning					
Aferestappning					
Kontroll av tappat blod					
Framställning					
Förvaring					
Agerande vid blodcentralen					
Agerande på vårdavdelningen					
Distribution/transport till vårdavdelningen					
Material					
Annat (specificera <sup>n)</sup> )					
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift				

specifikationer<sup>n)</sup> =

- 1)
- 2)
- 3)

Rapporten skall tillställas Läkemedelsverket.



UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

---

Nr 255—258, 3 ark

---

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2006

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 0787-3182