

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om blodtjänst

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om blodtjänst. För närvarande regleras inte blodtjänsten genom lag. Med blodtjänst avses i lagen blodgivning och tillverkning, uppbevaring, transport och annan behandling av blodpreparat eller med andra ord s.k. blodkomponenter. Lagen skall inte gälla sådana av blodtillverkade produkter som enligt läkemedelslagen skall betraktas som läkemedel. Det är fråga om en ramlag som innehåller de viktigaste stadgandena om blodtjänst. Social- och hälsovårdsministeriet skall meddela närmare före-

skrifter om lagens tillämpning. Läkemedelsverket skall vara den myndighet som övervakar blodtjänsten.

Genom lagen skall Finlands Röda Kors ges rätt att samla in människoblod som ges frivilligt och utan ersättning och att tillverka och överlåta blodpreparat. En kommun, en samkommun eller något annat samfund skall med läkemedelsverkets tillstånd kunna få samma rättighet.

Lagen avses träda i kraft vid ingången av 1995.

MOTIVERING

1. Nuläge

Med blodtjänst avses i denna proposition blodgivning och tillverkning, uppbevaring, transport och annat bruk av blodpreparat eller med andra ord s.k. blodkomponenter. Kliniskt bruk omfattas inte av begreppet. I Finland finns inte någon lagstiftning som reglerar blodtjänsten. I praktiken har Finlands Röda Kors ansvarat för verksamheten under hela efterkrigstiden och inga problem har förekommit. Hos oss har man nästan helt undvikit att AIDS överförts genom blodgivning och blodöverföring. Detta har flera olika orsaker. HIV-testning av blod från blodgivare inleddes redan 1985. Allt blod som används inom blodtjänsten är inhemskt och blodgivarna är för det mesta finländare. Finlands Röda Kors har utvecklat effektiva metoder för urval av blodgivare.

I samband med blodtjänsten har åtta perso-

ner blivit smittade med HI-virus i Finland. I två av fallen har viruset överförts genom koagulationsfaktorpreparat för patienter med blödarsjuka. Med ett undantag har samtliga fall uppstått innan testerna infördes. Efter år 1985 har inga nya fall förekommit. Skadeståndet omfattas av läkemedelsskadeförsäkringarna.

2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet

De andra nordiska länderna har inte någon särskild lagstiftning om blodtjänst. Socialstyrelsen i Sverige och Sundhetsstyrelsen i Danmark har inom ramen för sin allmänna behörighet meddelat anvisningar om blodgivning.

Inte heller inom Europeiska unionen (EU) finns någon bindande lagstiftning om blod-

tjänst. Angående läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor stadgas i läkemedelslagen (395/87) i enlighet med vad som stadgas i Rådets direktiv 89/381 EEG om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65 EEG och 75/139 EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor.

Läkemedelslagen och direktivet tillämpas inte på helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung. I artikel 3 av direktivet konstateras emellertid att medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att främja gemenskapens självförsörjning med blod och plasma från människa. I detta syfte skall de uppmuntra att blod och plasma doneras frivilligt och utan ersättning och de skall vidta de åtgärder som krävs för att utveckla tillverkning och användning av produkter som härrör från blod eller plasma från människa som givits frivilligt och utan ersättning. De skall underätta kommissionen om sådana åtgärder.

Den 25 februari 1993 avgavs en rapport i ärendet till Europaparlamentet. I rapporten föreslås att rådet skall godkänna ett åtgärdsprogram enligt vilket bl.a. a) frivillig blodgivning skall uppmuntras, b) ett europeiskt regelsystem för blodgivning skall utarbetas och c) gemensamma kvalitetskrav skall skapas. Kommissionen överlämnade den 25 maj 1993 till ministerrådet, europaparlamentet och ekonomiska och sociala kommittén en rapport som innehåller i huvudsak liknande rekommendationer. Vid sitt möte den 13 december 1993 fastställde EU:s ministerråd för hälsovård dessa mål.

Det bör även nämnas att Finland har omfattat Världshälsoorganisationens generalförsamlings resolution WHA 28.72 där medlemsstaterna uppmanas att utarbeta lagstiftning som gäller blodtjänsten och främja hälsan och säkerheten för både dem som ger och dem som får blod.

3. De föreslagna stadgandena

Hur stränga säkerhetsåtgärderna än är kan smittorisken i anslutning till blodtjänsten inte helt elimineras. I detta sammanhang är det viktigt att ansvarsförhållandena, övervakning-

en och befogenheten att meddela normer eller anvisningar som styr verksamheten så klart som möjligt har fastställts i lagstiftningen. Ifall en mera omfattande bindande reglering av blodtjänsten inleds inom EU är det bra om det finns en nationell lagstiftning som trätt i kraft.

Den föreslagna lagen om blodtjänst skall vara en ramlag som skall kompletteras med föreskrifter av social- och hälsovårdsministeriet angående förfarings sättet vid blodtjänst. I lagens 1 § stadgas om lagens tillämpningsområde. Lagen skall gälla insamling av människoblod och tillverkning av andra blodpreparat än sådana som betraktas som läkemedel, laboratorieverksamhet i omedelbar anslutning till denna samt uppevaring och transport. Dyliga preparat är bland annat helblod och olika cellpreparat. Produkter som tillverkas av blodplasma i stora partier betraktas däremot som läkemedel och de omfattas av läkemedelslagen (395/87).

Enligt lagens 2 § skall läkemedelsverket vara den myndighet som övervakar blodtjänsten. Verket är det lämpligaste alternativet eftersom det redan övervakar Finlands Röda Kors produktion av sådana blodpreparat som klassificeras som läkemedel. Läkemedelsverket införde den 1 juli 1993 även i Finland EU:s anvisningar (Supplementary guidelines: Good Manufacturing Practice for products derived from human blood or human plasma, PH 7/93), som omfattar också blodgivnings- och testningsverksamhet vid tillverkning av läkemedel av blod. Läkemedelsverket är ett ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och ministeriet har sålunda i sista hand ansvaret för blodtjänsten. Vid behov kunde läkemedelsverket utföra inspektioner i de verksamhetsutrymmen som används för blodtjänst.

För övervakningsåtgärderna kan avgifter upp bäras i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92).

Enligt lagens 3 § skall Finlands Röda Kors såsom hittills ha rätt att utöva verksamhet som motsvarar blodtjänst. Finlands Röda Kors ansvarar nästan till hundra procent för blodtjänsten i Finland. Endast ett par kretssjukhus har egen blodtjänst. Avsikten är dock inte att monopolisera verksamheten. Därför framhålls i stadgandet att även en kommun, en samkommun eller något annat samfund med läkemedelsverkets tillstånd kan samla in blod och tillverka blodpreparat.

I lagens 4 § stadgas angående registerhållning i samband med blodtjänst.

I lagens 5 § ges läkemedelsverket rätt att använda vite, avbrytande av verksamheten samt återkallande av tillstånd i sin tillsynsverksamhet.

I lagens 6 § ges social- och hälsovårdsministeriet rätt att meddela föreskrifter om blodtjänsten.

4. Propositionens verkningar

Läkemedelsverket kan behöva tilläggsresurser för att sköta den nya övervakningsuppgiften. Resursbehovet är uppskattningsvis en tjänst som överinspektör (A 25).

5. Beredningen av propositionen

Lagförslaget har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med läkemedelsverket, folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors.

6. Ikraftträdande

För att man skall hinna utarbeta föreskrifter och garantera läkemedelsverket en tillräckligt lång förberedelsestid föreslås att lagen skall träda i kraft vid ingången av 1995.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag om blodtjänst

I enlighet med riksdagens beslut stadgas:

1 §

I denna lag stadgas om övervakning av insamling av människoblod och om övervakning av blodpreparat för behandling av sjukdom och skada.

Angående sådana av människoblod tillverkade produkter som skall betraktas som läkemedel stadgas i läkemedelslagen (395/87).

2 §

Verkställigheten av lagen och de föreskrifter som ges med stöd av den övervakas av läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedelsverket har rätt att utföra de inspektioner av verksamhetsutrymmen och verksamheten som övervakningen förutsätter.

I fråga om de avgifter som uppbärs för övervakningen gäller vad som stadgas i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92).

3 §

Finlands Röda Kors har rätt att samla in blod som ges frivilligt och utan ersättning och att tillverka och överlåta blodpreparat. En kommun, en samkommun eller något annat samfund kan på samma villkor med läkemedelsverkets tillstånd samla in blod och tillverka blodpreparat samt överlåta dem.

4 §

Samfund som i enlighet med denna lag har

rätt att insamla blod kan i personregister införda blodgivares namn, personbeteckning, samt de kontaktuppgifter som behövs för identifiering av blodgivare och inbjudan av blodgivare till blodgivning med dennes samtycke. Därtill kan i registret införas de med avseende på blodtjänsten nödvändiga resultaten av en undersökning av blodet.

I registren införda uppgifter samt övriga uppgifter och handlingar angående blodgivare som erhållits i samband med blodtjänst är sekretessbelagda.

Angående förvaring av register stadgas i arkivlagen (184/81).

5 §

Läkemedelsverket har rätt att vid vite enligt viteslagen (1113/90) eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller det i 3 § avsedda tillståndet återkallas, förplikta den som saken gäller att iaktta stadganden i denna lag och de föreskrifter som meddelats med stöd av den samt villkoren i tillståndet.

6 §

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar närmare föreskrifter om verkställigheten av denna lag.

7 §

Denna lag träder i kraft den

199 .

Nådendal den 15 juli 1994

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Minister *Olli-Pekka Heinonen*