



Förordning om ändring i förordningen (2006:497) om blodsäkerhet;

utfärdad den 18 april 2013.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2006:497) om blodsäkerhet

dels att 2, 4 och 6–10 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas tre nya paragrafer, 8 a, 8 b och 11 §§, samt närmast före 8 a och 8 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

2 § Inspektionen för vård och omsorg beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

4 §¹ Ansökan om tillstånd för att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska innehålla uppgifter om

1. ändamålet med blodverksamheten,
2. blodcentralens namn och adress,
3. verksamhetschefens namn och adress,
4. namnet på den befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter, och
5. vilken omfattning blodverksamheten avses få.

Ansökan ska göras innan blodverksamheten påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket.

6 § Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 10–13 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 24–28 §§ lagen om blodsäkerhet.

7 § Inspektionen för vård och omsorgs register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska, utöver vad som anges i lagen, innehålla uppgifter om

1. blodcentralens namn och adress,
2. verksamhetschefens namn och adress, och
3. ändamålet med verksamheten och dess omfattning.

¹ Senaste lydelse 2009:1383.

7 a §² Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska innehålla i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 16 § lagen om blodsäkerhet ska innehålla i fråga om verksamhet som avses i 3 §.

7 b §³ Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska bevaras under längre tid än som sägs där i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § lagen om blodsäkerhet ska bevaras under längre tid än som sägs där i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

8 § Läkemedelsverket ska till Inspektionen för vård och omsorg lämna de uppgifter som är nödvändiga för att inspektionen ska kunna föra register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Direktåtkomst

8 a § Socialstyrelsen får medges direktåtkomst till uppgifterna i det register som förs enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

Uppgiftsskyldighet

8 b § Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Socialstyrelsen lämna ut uppgifter ur det register som förs enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

Socialstyrelsen har rätt att ta del av uppgifterna i det register som förs enligt 18 § lagen om blodsäkerhet vid direktåtkomst enligt 8 a §.

9 §⁴ Den som ansöker om tillstånd för att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska betala ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

² Senaste lydelse 2006:1177.

³ Senaste lydelse 2009:1383.

⁴ Senaste lydelse 2009:1383.

10 §⁵ Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

11 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet och föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt 4 § andra stycket denna förordning, i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om blodsäkerhet och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

⁵ Senaste lydelse 2009:1383.

