



Svensk författningssamling

Lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Utfärdad den 17 juni 2021

SFS 2021:613

Publicerad
den 22 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 1, 2, 4 och 22 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

1 §² Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

2 §³ I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse	Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invaliderande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.
Blodcentral	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.
Blodkomponenter	Erytrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamcell	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.

¹ Prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

² Senaste lydelse 2007:1130.

³ Senaste lydelse 2007:1130.

4 §⁴ Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

22 §⁵ Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Denna lag träder i kraft den 15 juli 2021.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

⁴ Senaste lydelse 2015:321.

⁵ Senaste lydelse 2009:516.