

Lovforslaget viderefører med enkelte tekniske korrektioner de gældende bestemmelser om blodforsyning i lov nr. 376 af 6. juni 2002, sat i kraft den 1. januar 2004 ved bekendtgørelse nr. 1033 af 10. december 2003, om fremskaffelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven).

Forslaget ændrer således ikke ved de grundlæggende principper i dansk blodforsyning om, at donation af blod skal være frivillig og uden betaling - samt at tapping kun må udføres af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen, og som hovedregel kun med henblik på patientbehandling i Danmark.

Med lovforslaget opnås hjemmel til at udstede regler til gennemførelse af de 2 nævnte direktiver om blod. Endvidere er der i lovforslaget taget højde for vedtagelse af det forventede nye tekniske Kommissionsdirektiv, således at der også skønnes at være hjemmel til gennemførelsen heraf. Når denne hjemmel er tilvejebragt, vil direktiverne blive gennemført i bekendtgørelsesform. Enkelte af lovforslagets bestemmelser er udformet med henblik på direkte gennemførelse af direktivkrav, hvilket vil fremgå af de specielle bemærkninger til disse bestemmelser.

Videreførelsen af de hidtidige regler i blodforsyningsloven og de foreslåede nye regler i henhold til bloddirektiverne fremsættes af lovtekniske grunde som en ny samlet lov. Da lovforslaget gælder for tapping og testning af donorblod, uanset anvendelsesformål, er ordet »lægemiddelformål mv.« i lovens titel ændret til »behandlingsformål«, således at titlen mere præcist dækker lovens indhold.

Den nye blodforsyningslov kommer til at gælde for tapping og testning af humant blod og blodkomponenter til anvendelse inden for alle behandlingsformål samt for håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter med henblik på anvendelse til transfusion, herunder transfusion til donor selv.

Med gennemførelsen af direktiverne om blod erstattes og suppleres den eksisterende danske regulering af kvalitet og sikkerhed ved humant blod i henholdsvis blodforsyningsloven, lægemiddellovgivningen og en række cirkulærer fra Sundhedsstyrelsen.

I forslaget til blodforsyningsloven lovfæstes de overordnede krav til blodbanker. Det gælder krav om, at de ikke må foretage tapping af blod og andre aktiviteter uden Lægemedelstyrelsens tilladelse, og at de skal indberette alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger. Hændelser og bivirkninger i relation til blods kvalitet og sikkerhed skal indberettes til Lægemedelstyrelsen, og bivirkninger i forbindelse

med tapping af donorer skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Endvidere lovfæstes en række forpligtelser for Lægemedelstyrelsen. Styrelsen skal først og fremmest kontrollere blodbankernes aktiviteter, herunder blodets kvalitet og sikkerhed. Som et led i overvågningen vil styrelsen desuden under nærmere angivne betingelser kunne suspendere eller tilbagekalde tilladelser til blodbanker samt forbyde udlevering af blod og blodkomponenter. Endelig indføres en pligt for Lægemedelstyrelsen til at føre et register over modtagne data fra blodbankerne, herunder data vedrørende utilsigtede hændelser og bivirkninger.

For Sundhedsstyrelsen indføres en forpligtelse til at føre et register over modtagne indberetninger fra blodbanker om alvorlige bivirkninger iagttaget under tapping af donorer.

De øvrige nye bestemmelser i forslaget er bemyndigelser til henholdsvis indenrigs- og sundhedsministeren, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til at udstede regler til gennemførelse af de mange detaljerede krav i henhold til direktiverne. Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges bl.a. til at fastsætte regler om de nærmere betingelser for Lægemedelstyrelsens tilladelser til blodbankerne, og de 2 styrelser får hjemmel til at fastsætte regler inden for deres ansvarsområder. For Lægemedelstyrelsens vedkommende vil det dreje sig om at fastsætte regler for blodbankernes indretning og drift samt om kvalitets- og sikkerhedskrav til tappet blod, mens Sundhedsstyrelsen vil fastsætte regler for de donor- og patientrettede aktiviteter.

Generelt til lovforslaget kan bemærkes, at Danmark i dag, bortset fra enkelte specialprodukter, er fuldt selvforsynende med blod.

Samtidig kan oplyses, at hovedparten af direktivkravene allerede opfyldes af de danske blodbanker og bloddepoter. Som anført under gældende dansk ret er blod og blodkomponenter i dag delvist reguleret efter lægemiddelloven, og dermed omfattet af kvalitetskravene om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis. Blodbankerne fører også dokumentation for deres aktiviteter, herunder for arbejdsrutiner og hygiejneforskrifter samt for deres lokaler og udstyr. Desuden har de et system til sporing af blod og blodkomponenter.

I forhold til gældende regulering af området vil de nye direktivkrav bl.a. medføre følgende ændringer:

- Forbedret undersøgelse af mulige donorer ved hver blodtapping ved information til og indhentelse af oplysninger fra donorer.