

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er dansk gennemførelse af 2 direktiver om kvalitets- og sikkerhedskrav til humant blod og blodkomponenter, der anvendes til behandlingsformål.

Med direktiverne indføres nye standarder og krav til forbedring af blods kvalitet og sikkerhed. Dette sker først og fremmest for at højne kvalitetsniveauet for blod, der anvendes til transfusion eller som råvare til lægemiddelfremstilling – og dermed mindske risikoen for overførsel af sygdom fra donor til patient. Et andet hovedmål er at sikre donation i et omfang svarende til behovet for blod. Højere kvalitet og sikkerhed ventes at medvirke til en større anerkendelse af bloddonorers indsats.

For at holde reglerne om blodforsyning til behandlingsformål samlet i én lov er de nye direktivkrav tilføjet den gældende lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål mv. (blodforsyningsloven). Lovforslaget indeholder således dels de nugældende bestemmelser i blodforsyningsloven, dels forslag til supplerende bestemmelser i henhold til de nye direktiver.

Da direktivkravene gælder for tapning og testning af alt donorblod, uanset formålet med blodets anvendelse, er lovens titel ændret til den mere dækkende titel: Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Om anvendelse af blod til behandlingsformål

Blod anvendes til mange behandlingsformål inden for forebyggelse, diagnosticering og patientbehandling.

En lille del af det blod, der tappes, anvendes som fuldblod til transfusion. Hovedparten af tappet blod centrifugeres og adskilles (fraktioneres) i henholdsvis hvide blodlegemer, røde blodlegemer, blodplader og plasma. De hvide blodlegemer anvendes normalt ikke, mens de øvrige bestanddele anvendes til behandling eller lignende ydelse. Blodkomponenterne, især

plasma, bruges også til fremstilling af lægemidler (blodprodukter), herunder produkter, der kan fremme blodets evne til at størkne eller forebygge og behandle infektioner, og til medicinsk udstyr.

2. Lovforslagets indhold

Gældende dansk ret

Tapning af humant blod må ifølge § 1 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) kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Efter samme bestemmelse kræves desuden, at tapning af blod udelukkende foretages af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Dette gælder uanset om blodet tappes til transfusion til patienter eller til industriel fremstilling af blodprodukter og medicinsk udstyr. Lægemiddelsestyrelsen kan kun i særlige tilfælde og på nærmere fastsatte betingelser tillade, at tapning foretages af andre.

I bemærkningerne til den gældende blodforsyningslov (L 201 fremsat den 17. april 2002) er nærmere redegjort for den danske forsyning med blod til patientbehandling, herunder for organiseringen af de frivillige bloddonorer og blodbankernes virksomhed. (Folketingstidende tillæg A 5411). Redegørelsen udgør stadig et retvisende billede heraf.

For så vidt angår forarbejdningen af dansk plasma kan supplerende oplyses, at Statens Serum Institut frem til 1. januar 2004 har haft eneret til at oparbejde dansk plasma til blodprodukter. Med ikrafttrædelsen af den gældende blodforsyningslov den 1. januar 2004 er dette monopol ophævet. Fremstilling og indkøb af blodprodukter til de offentlige sygehuse sker nu via offentlig licitation. I henhold hertil har de offentlige sygehusejeres indkøbsselskab Amgros indgået aftale med det schweiziske lægemiddelfirma ZLB-Bioplasma om fremtidig forarbejdning af det danske plasma til blodprodukter til brug i Danmark.