

Blodbanker, der foretager tapning, fraktionering eller udlevering af blod eller blodkomponenter skal have Lægemeddelstyrelsens tilladelse i henhold til § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret senest ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Blodbanker er desuden underlagt Lægemeddelstyrelsens tilsyn og kontrol efter lægemiddellovens § 9.

Ved hver tapning undersøges, om donors blod indeholder smittefarlig virus. Kravene til testning af donorblod er fastlagt i cirkulærer fra Sundhedsstyrelsen. Efter disse cirkulærer undersøges donorblod aktuelt for følgende smitteærter: antistof mod Human Immundefekt Virus type 1 og 2 (anti-HIV-1 og -2), hepatitis B overflade antigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C virus (anti-HCV). Nye donorer undersøges for antistof mod human T-lymfocytotrop virus type I og II (anti-HTLV-I og II).

Kravene til testning af blod og blodkomponenter, der indgår som råvarer i produkter til transfusion og lægemiddelfremstilling, fastsættes af Lægemeddelstyrelsen i medfør af lægemiddellovens § 4.

Tapning, fraktionering og udlevering af blod og blodkomponenter skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP). Efter denne bekendtgørelse, der gælder for al fremstilling og distribution af lægemidler, skal virksomhederne råde over kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. For fremstillingsvirksomheder gælder bl.a. krav om, at de etablerer et effektivt kvalitetsstyringssystem samt et dokumentationssystem med generelle instrukser for produktion og kontrol.

Markedsføring eller udlevering af blodprodukter kræver en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddellovens § 13.

Med hensyn til beskyttelse af helbredsoplysninger gælder lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retstilling. Loven gælder for alle, der modtager behandling eller lignende ydelse fra sundhedspersoner, og omfatter således både personer der afgiver blod, og patienter der modtager blod. Efter lovens § 23 har patienter krav på, at oplysninger om deres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger ikke videregives af de sundhedspersoner, der behandler dem. Loven åbner dog samtidig adgang til videregivelse af fortrolige oplysninger med samtykke fra den pågældende patient.

De frivillige bloddonors landsorganisation Bloddonorene i Danmark har i deres egne Retningslinjer for Bloddonorvirksomhed fastsat nærmere regler for forholdet mellem donor og modtager. Heraf fremgår bl.a., at bloddonorer er anonyme. En patient får ikke

oplysning om donorens identitet, ligesom donor ikke oplyses om patientens navn.

Landsorganisationen varetager i dag en betydelig informationsvirksomhed i forhold til bloddonorer, herunder information med henblik på rekruttering af nye donorer.

#### *Nye direktiver om kvalitet og sikkerhed ved blod og blodkomponenter*

De nye bestemmelser i lovforslaget gennemfører og omfatter hjemmel til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EF-Tidende nr. L 33 af 8. februar 2003, s. 30-40).

Hensigten med de nye fællesskabskrav er at sikre et højt og ensartet niveau i EU for kvalitet, sikkerhed og overvågning af blod, der doneres til anvendelse inden for patientbehandling. Nye standarder for forbedret kvalitet og sikkerhed ventes at bidrage til at nedsætte risikoen for overførsel af sygdom ved anvendelse af humant blod til patientbehandling samt til at fremme selvforsyningen med blod inden for EU.

I dag er der ingen fællesskabsretlige regler om kvalitet og sikkerhed for fuldblod og blodkomponenter, der anvendes til transfusion, mens tapning og testning af blod til lægemiddelfremstilling delvis er omfattet af artikel 109 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende nr. L 311 af 28. november 2001, s. 67-128).

Med vedtagelsen af direktiv 2002/98/EF er artikel 109 i direktiv 2001/83/EF blevet ændret, således at al testning og tapning af blod fremover reguleres af direktiv 2002/98/EF.

I direktiv 2002/98/EF indføres ensartede standarder for tapning og testning af alt donorblod, uanset anvendelsesformål. Opbevaring, transport og distribution af tappet blod, som anvendes til transfusion, reguleres også af direktivet. Det gælder imidlertid ikke for den videre forarbejdning af blod som råvare til andre behandlingsformål. Når blod er tappet og testet i henhold til reglerne om blod, bliver den efterfølgende håndtering, transport mv. til lægemiddelfremstilling reguleret efter lægemiddellovgivningen (direktiv 2001/83/EF mv.).

Stamceller er heller ikke omfattet af direktivet.

Lovforslaget omfatter endvidere hjemmel til gennemførelse af Kommissionens direktiv 2004/33/EF af