

- Ændrede procedurer og metoder i forbindelse med testning af blod og blodkomponenter.
- Udvidelse af kravene til blod og blodkomponenters kvalitet.
- Forøgelse af antallet af Lægemiddelstyrelsens kontrolbesøg i blodbankerne.
- Pligt for blodbankerne til at indberette bivirkninger og utilsigtede hændelser.
- Udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om donorer fra 10 til 15 år
- Udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om fuld sporbarhed af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt fra 10 til 30 år.

### 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Da lovforslaget kun gennemfører dele af bloddirektiverne, kan de økonomiske og administrative konsekvenser ved forslaget ikke opgøres isoleret. Konsekvenserne skal vurderes i sammenhæng med den samlede direktivgennemførelse i henholdsvis blodforsyningslov og bekendtgørelser i henhold til loven.

Direktiverne om blod forventes at kunne gennemføres uden væsentlige økonomiske konsekvenser for staten.

Der kan ventes et mindre øget ressourceforbrug i Lægemiddelstyrelsen på omkring 1 AC årsværk til opfyldelse af det nye krav om kontrol af blodbankerne hvert andet år samt til opgaver i forbindelse med blodbankernes indberetninger af alvorlige hændelser og bivirkninger.

For amtskommunerne forventes direktiverne at kunne gennemføres uden væsentlige økonomiske konsekvenser, idet blodbankerne allerede i dag efterlever hovedparten af de nye direktivkrav.

Der vil dog være øget administration, og dermed merudgifter, forbundet med kravene om indberetning af hændelser og bivirkninger og om længere opbevaring af data om donor og sporbarhed af blod.

Den nye mere formaliserede pligt til udveksling af oplysninger mellem donor og blodbank svarer overvejende til gældende dansk praksis. Et begrænset øget ressourceforbrug i amterne må dog påregnes til sundhedspersonalets gennemførelse af personlige interview med donorer og til etablering eller ombygning af samtalerum. Merudgifterne ventes at kunne holdes på et rimeligt niveau, idet det ikke er hensigten at pålægge blodbanker unødvendige byrder. Kravene til donorinterviews ventes bl.a. at kunne tilpasses den enkelte donor, herunder tilpasses om donor kommer for første gang eller har givet blod gennem længere tid.

Endelig vil der være øgede udgifter for amterne i det omfang, der indføres nye procedurer for testning og kontrol af fuldblod og plasma. Det bemærkes, at der ikke med lovforslaget tages stilling til, hvilke konkrete procedurer der skal indføres. Man er imidlertid opmærksom på, at gennemførelse af nye tekniske og videnskabelige procedurer kan være omkostningskrævende.

Samtidig antages direktivkravene om kvalitetsstyringssystemer at kunne føre til en mere rationel organisation og drift af blodbanker, og dermed mindre rationaliseringsgevinster.

På grund af forskel i arbejdsrutiner mv. i de eksisterende blodbanker, vil det ikke være muligt at foretage en nøjagtig opgørelse over amternes merudgifter og besparelser som følge af direktivkravene. Men det skønnes, at de samlede merudgifter på landsplan vil udgøre ca. 1 mio. kr.

### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Vedtagelsen af lovforslaget får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

### 5. Miljømæssige konsekvenser

Vedtagelsen af lovforslaget får ingen miljømæssige konsekvenser.

### 6. Forholdet til EU-retten

For så vidt angår forholdet til EU-retten for de bestemmelser om blodforsyning, der videreføres fra den gældende blodforsyningslov, kan henvises til de almindelige bemærkninger til L 201 fremsat den 17. april 2002, Folketingstidende tillæg A 5411.

Lovforslagets bestemmelser om kvalitet og sikkerhed ved blod indeholder hjemmel for ministeren til at udstede regler til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF. Enkelte af forslagets bestemmelser er formuleret med henblik på direkte gennemførelse af nogle af direktivbestemmelserne.

Ændringen af direktiv 2001/83/EF (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler) er en ændring af artikel 109 i dette direktiv, der indebærer, at al testning og tapping af humant blod fremover reguleres af direktiv 2002/98/EF.