

Benævnelsen »blod og/eller dele heraf« i den gældende blodforsyningslov er alle steder i lovforslaget erstattet med »blod og blodkomponenter«, idet denne betegnelse er mere éntydig og svarer til ordvalget i direktivteksterne. Ændringen har ingen indholdsmæssig betydning.

Med hensyn til de bestemmelser i lovforslaget, der videreføres fra den gældende blodforsyningslov, kan i vid udstrækning henvises til bemærkningerne til lov nr. 376 af 6. juni 2002 om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål mv. (blodforsyningsloven).

FremSAT skriftligt den 17. april 2002 (Folketingstidende tillæg A 5411).

Lovforslag som vedtaget (Folketingstidende tillæg C 692).

Til § 2

Stamceller forudsættes ikke omfattet af den gældende blodforsyningslov, og denne undtagelse fra lovens anvendelsesområde medtages nu i lovforslaget.

Stamceller fra perifert blod er ikke omfattet af direktiv 2002/98/EF. Der vil blive udarbejdet særskilte regler om stamceller på baggrund af Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Til § 3

Bestemmelsen viderefører § 1 i den gældende blodforsyningslov (Folketingstidende tillæg C 692) med den ændring, at ordene »som lægemiddel« i stk. 2 erstattes med ordene »til transfusion«. Hermed gennemføres artikel 31 i direktiv 2002/98/EF, der ændrer artikel 109 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Ændringen af lægemiddeldirektivet indebærer, at al tapning og testning af humant blod – uanset anvendelsesformål – fremover reguleres af direktiv 2002/98/EF.

Til § 4

Bestemmelsens stk. 1-3 og stk. 5 viderefører § 2 i den gældende blodforsyningslov (Folketingstidende tillæg C 692).

Som en ny bestemmelse i stk. 4 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at der – med accept fra Bloddonorerne i Danmark og godkendelse af Lægemedelstyrelsen – kan gives til-

ladelse til levering af blod til andre virksomheder end Statens Serum Institut til forskningsformål.

Til § 5

Bestemmelsen viderefører § 3 i den gældende blodforsyningslov (Folketingstidende tillæg C 692).

Til § 6

Stk. 1 gennemfører krav i artikel 5 i direktiv 2002/98/EF om, at tapning og andre aktiviteter i blodbanker og bloddepoter kun må gennemføres med tilladelse fra medlemslandenes kompetente myndigheder. Den kompetente myndighed i Danmark er Lægemedelstyrelsen. I dag gælder et sådant krav i medfør af lægemiddeloven.

Bloddepoter er afsnit på hospitaler, der opbevarer, distribuerer og eventuelt udfører forligelighedsprøver på blod og blodkomponenter alene til hospitalets eget brug.

Tilladelser efter stk. 1, der meddeles skriftligt, skal præcisere hvilke aktiviteter pågældende blodbank eller bloddepot må udføre samt på hvilke vilkår. Væsentlige ændringer i en blodbanks aktiviteter kræver fornyet ansøgning om tilladelse.

Af artikel 6 i direktiv 2002/98/EF fremgår, at for bloddepoter gælder de samme vilkår som for blodbanker med hensyn til personale, kvalitetsstyringssystemer, dokumentation for arbejds gange m.v., sporbarhed, bivirkninger, opbevaring, distribution samt beskyttelse af personoplysninger.

I stk. 2 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå og besidde en tilladelse, om hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde og om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger.

Betingelser for en tilladelse vil bl.a. være krav i henhold til artikel 11 i direktiv 2002/98/EF om, at blodbanken iværksætter og opretholder et kvalitetsstyringssystem. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler til systemets indhold, jf. nedenfor stk. 4.

De oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, skal bl.a. omfatte identifikation af blodbanken, navn, data på ansvarlige personer, angivelse af de bloddepoter, som blodbanken forsyner, samt en beskrivelse af blodbankens kvalitetsstyringssystem.

Regler om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningen vil bl.a. indeholde tidsfrister for sagsbehandlingen.

Stk. 3 indeholder hjemmel til at Lægemedelstyrelsen kan knytte særlige vilkår til en tilladelse. Med for-