

## F. t. I. vedr. humant blod til behandlingsformål

## Til § 7

Stk. 1 indeholder hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om testning af blod og blodkomponenter.

Kravene til testning af fuldblod og plasma vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 4 i direktiv 2002/98/EF.

Sådanne regler vil omfatte krav om, at der af fuldblod og aferesetapninger (tapning af fuldblod og tilbageførsel af dele af blodet i samme proces), herunder prædeponerede tapninger til transfusioner til donor selv, skal foretages ABO-type testning (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering) og RhD-type testning (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering). En blodbank skal endvidere foretage testning for infektionerne Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV) og HIV 1/2 (Anti-HIV1/2) hos donorerne. Reglerne vil også omfatte krav om yderligere testning af specifikke komponenter eller donorer i epidemiologiske situationer.

Bestemmelsen indeholder desuden hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om kriterier for udvælgelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer samt for permanent og midlertidig udelukkelse af donorer.

Kriterierne vil blive fastsat på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 3 i direktiv 2004/33/EF.

Af disse fremgår bl.a., at potentielle donorer bør udelukkes fra at give blod i mindst 2 uger efter en fuld klinisk helbredelse af en infektionssygdom.

Bestemmelsen indeholder endelig hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om den information, der skal gives til donor og om hvilke oplysninger, der skal indhentes fra donor. Kravene vil blive fastsat på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 2 i direktiv 2004/33/EF.

Til donorer skal der ifølge artikel 16 i direktiv 2002/98/EF, gives en række oplysninger. De nærmere krav til informationen er som anført fastlagt i bilag 2 i direktiv 2004/33/EF. Oplysningerne skal gives i alment forståeligt oplysende materiale. Det drejer sig først og fremmest om følgende oplysninger: 1) Oplysning om blodets grundlæggende egenskaber m.v., 2) en begrundelse for, hvorfor der skal foretages helbredsundersøgelse og oplyses om sygehistorie og gennemføres testning af donorblod og -blodkomponenter, 3) oplysning om betydningen af begreberne »informeret samtykke«, »afståelse fra at afgive blod« og »midlertidig og permanent udelukkelse«, 4) oplysning om beskyttelse af personoplysninger, og om i hvilke situationer donorer bør afstå fra at give blod, dels hvor det kan være skadeligt for donors eget

helbred, dels hvor det kan indebære risiko for patienterne 5) oplysning om, at donorer på ethvert tidspunkt i processen kan skifte mening om afgivelse af blod og har mulighed for at trække sig 6) oplysning om, at testresultater, som viser tegn på unormal tilstand af betydning, vil blive meddelt donor ad relevante kanaler 7) oplysning om proceduren i forbindelse med afgivelse af blod og de forbundne risici, samt om at donorer når som helst kan stille spørgsmål.

Der vil almindeligvis være forskel på den information der gives til henholdsvis førstegangs- og flergangsdonorer. Velinformede bloddonorer ved, hvornår de kan møde op til ny tapning, fx hvis de har været syge.

Fra donorer skal der ifølge artikel 17–19 i direktiv 2002/98/EF indhentes en række oplysninger før hver tapning, som entydigt identificerer donoren. De nærmere krav er som anført fastlagt i bilag 2 i direktiv 2004/33/EF. Donors sygehistorie og medicinsk historie skal indhentes ved hjælp af et spørgeskema under en personlig samtale med en rutineret sundhedsmedarbejder. Donorens underskrift på spørgeskemaet vil være at betragte som en tilkendegivelse af, at der er indhentet informeret samtykke.

Stk. 2 indeholder hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler, der sikrer donorerens anonymitet.

Reglerne vil blive fastsat i medfør af artikel 24 i direktiv 2002/98/EF, hvorefter medlemsstaterne skal sikre, at alle oplysninger om blod- og blodkomponentdonorer, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme. Det skal bl.a. sikres, at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger, og at oplysninger om udelukkede donorer beskyttes imod ubeføjet sletning eller ændring. Det skal desuden sikres, at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at de givne tapninger kan spores.

## Til § 8

De foreslåede bestemmelser gennemfører artikel 15 i direktiv 2002/98/EF om indberetning af hændelser, der kan have indflydelse på blods kvalitet og sikkerhed samt indberetning af bivirkninger, der kan skyldes blods kvalitet og sikkerhed.

Stk. 1 og 2. Efter disse bestemmelser skal blodbanker indberette alvorlige utilsigtede hændelser til Lægemiddelstyrelsen og alvorlige bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Overholdelse af denne indberetningspligt vil være en betingelse for at besidde en tilladelse efter § 6, stk. 1, jf. de i henhold til § 6, stk. 2 fastsatte regler om betingelserne for at opnå og besidde en tilladelse til tapning mv. af blod. En betingelse vil lige-