

Stk. 2. Med bestemmelsen får indehavere af en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1, adgang til at indbringe Lægemedelstyrelsens afgørelser efter § 11, stk. 1, for domstolene. Styrelsens afgørelser efter § 11, stk. 1, skal indeholde oplysning om adgangen til at kræve domstolsafgørelse, og om fristen herfor.

Til § 12

Stk. 1. Med bestemmelsen bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om de registeroplysninger blodbankerne skal føre over deres aktiviteter og donoroplysninger.

Det følger af artikel 13, stk. 1 i direktiv 2002/98/EF, at blodbankernes data om deres tappevirksomhed, testning af blod og andre aktiviteter samt om deres oplysninger om de enkelte donorer, skal opbevares i mindst 15 år. I henhold til lægeloven kræves i dag kun at journaloplysninger om patienter opbevares i mindst 10 år fra den seneste tilføjelse til journalen, og der vil derfor i de nævnte regler udstedt i medfør af blodforsyningsloven blive fastsat krav om en opbevaringstid for data om donorer på mindst 15 år.

Stk. 2 og 3. Bestemmelserne viderefører § 4 i den gældende blodforsyningslov

(Folketingstidende tillæg C 692).

Til § 13

Stk. 1. Med bestemmelsen indføres en pligt for Lægemedelstyrelsen til at føre registre over de oplysninger, styrelsen modtager i forbindelse med ansøgning om tilladelser til blodbankaktiviteter, og over de indberetninger, den modtager om alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger. Herudover skal Lægemedelstyrelsen føre et register over oplysninger, som modtages og indhentes ved styrelsens kontrol af blodbankerne.

Stk. 2. Med bestemmelsen indføres en pligt for Sundhedsstyrelsen til at føre registre over de oplysninger, styrelsen modtager om alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor.

Bestemmelserne i stk. 1 og 2 gennemfører krav i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2002/98/EF om at den kompetente myndighed skal føre registre over de nævnte oplysninger, som de i henhold til direktivkrav skal modtage fra blodbankerne.

Stk. 3. Bestemmelsen giver hjemmel til at Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen kan videregive oplysninger vedrørende dansk blodforsyning til Europa-Kommissionen og de øvrige EU-/EØS-lande. Bestemmelsen giver hjemmel til at overholde krav i artikel 26 i direktiv 2002/98/EF om, at medlemsstaterne hvert tredje år skal forelægge Kommissionen en rap-

port om de foranstaltninger, de har truffet i medfør af direktivet, herunder en redegørelse for trufne inspektions- og kontrolforanstaltninger. Rapporter fra alle medlemslande om disse forhold skal Kommissionen herefter forelægge for Europa-Parlamentet, Rådet samt Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Kommissionen skal også hvert tredje år forelægge en samlet rapport til Europa-Parlamentet, Rådet samt Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om hvordan direktivets krav gennemføres.

Stk. 4. Med bestemmelsen bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens registre om blodbanker og donoroplysninger. Det vil bl.a. være regler om adgangen til generelt at offentliggøre oplysninger om danske aktiviteter på blodområdet.

Endvidere bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens adgang til at videregive oplysninger til Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Reglerne i lov om behandling af personoplysninger finder anvendelse for al behandling af personoplysninger om bloddonorer (herunder personer der undersøges, og herefter ikke kan godtages som donorer), som ikke særskilt reguleres efter lov om patienters retsstilling. Af § 2 i persondataloven fremgår, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Lov om patienters retsstilling indeholder for så vidt angår videregivelse af helbredsoplysninger m.v. på flere områder regler, der giver patienter en større beskyttelse end persondataloven, jf. lovens kap. 5. For det første er der i patientretsstillingsloven en større beskyttelse mod, at helbredsoplysninger m.v. videregives uden samtykke. For det andet har patienter mulighed for at frabede sig, at oplysninger videregives. For det tredje regulerer videregivelsesreglerne i patientretsstillingsloven alle fortrolige oplysninger.

Imidlertid vedrører reglerne i patientretsstillingslovens kap. 4 og 5 alene spørgsmålet om aktindsigt (egenaces) og sundhedspersoners videregivelse af oplysninger. Øvrige spørgsmål skal behandles efter persondataloven og de regler, der er fastsat i medfør heraf. Således vedrører kap. 5 i patientretsstillingsloven ikke den behandling af personoplysninger, der angår indsamling, registrering, sletning m.v. Denne behandling af personoplysninger er reguleret i persondataloven.