

Til lovforslag nr. L 61. Skriftlig fremsættelse (23. februar 2005)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

(Lovforslag nr. L 61).

Der er tale om en uændret genfremsættelse af L 84. Kun dato for ikrafttrædelse foreslås ændret fra den 1. februar til den 1. maj 2005.

Formålet med dette lovforslag er dansk gennemførelse af 2 direktiver om kvalitet og sikkerhed ved humant blod og dele af blod til behandlingsformål. Det vil især dreje sig om anvendelse af blod til forebyggelse, diagnosticering og patientbehandling.

Direktiverne skal gennemføres i dansk ret senest den 8. februar 2005.

Hensigten med direktiverne er at forbedre kvalitetsniveauet for transfusionsbehandling og for blod som råvare til lægemiddelfremstilling – og dermed mindske risikoen for overførsel af sygdom fra donor til patient. Et andet hovedmål er at fremme donation i et omfang svarende til behovet for blod.

Lovforslaget viderefører med enkelte tekniske korrektioner de gældende bestemmelser om blodforsyningsloven, der trådte i kraft den 1. januar 2004. Forslaget ændrer således ikke ved de grundlæggende principper i dansk blodforsyning. Det gælder såvel krav om, at donation af blod skal være frivillig og uden betaling, samt krav om at tapning kun må udføres af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen, og

som hovedregel kun til brug for patientbehandling i Danmark.

Som en enkelt ny bestemmelse om blodforsyning foreslås, at den nuværende adgang for Statens Serum Institut til at få leveret blod til forskningsformål udvides til også at omfatte andre virksomheder, der arbejder med blodforskning. Udlevering vil kunne ske efter ansøgning til Lægemiddelstyrelsen.

Desuden indeholder forslaget hjemmel til brug for dansk gennemførelse af de 2 direktiver om blod. Når denne hjemmel er tilvejebragt, vil direktiverne blive gennemført i bekendtgørelsesform. Enkelte af lovforslagets bestemmelser er udformet med henblik på direkte gennemførelse af direktivkrav.

Generelt til gennemførelsen kan bemærkes, at hovedparten af direktivkravene allerede i dag opfyldes af de danske blodbanker.

I forhold til gældende regulering af området vil de nye direktivkrav bl.a. medføre følgende ændringer:

- Styrkelse af undersøgelsen af mulige donorer ved hver blodtapning – ved information til og indhentelse af oplysninger fra donorer
- 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
- Ny pligt for blodbanker til at indberette bivirkninger og utilsigtede hændelser
- Længere periode for opbevaring af data om donor og om sporbarhed af blod.