

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: - 9 NOV. 2004

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2003-1340-5

Sagsbeh.: HBJ

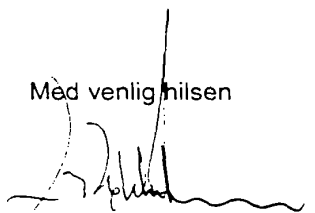
Fil-navn: FolketingFølgebrev.bl.h..doc

**Vedr. L 84. Forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).**

Vedlagt fremsendes i ~~70~~<sup>5</sup> eksemplarer kopi af de indkomne høringssvar vedrørende forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Desuden fremsendes i ~~70~~<sup>5</sup> eksemplarer notat om høring over lovforslaget.

Mød venlig hilsen

  
Lars Løkke Rasmussen

  
Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
4.s.kontor j.nr. 2003-1340-5  
D. 21.10.04.hbj

## **Notat om høring vedr. forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål.**

Notatet indeholder resumé af de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar og Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger til høringssvarene.

### **Forslaget har været sendt i høring hos følgende organisationer mv.:**

Amtsrådsforeningen, Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Bloddonorerne i Danmark (BiD), Danmarks Bløderforening, Dansk Industri, Dansk Medicinindustri, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Datatilsynet, Den Almindelige Danske Lægeforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Frederiksberg Kommune, Hovedstadens Sygehusselskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Statens Serum Institut, Økonomi- og Erhvervsministeriet, samt repræsentanter fra en række danske blodbanker.

### **Følgende har svaret på høringen:**

Amtsrådsforeningen (bilagt udtalelse fra Organisation af Transfusionscentre i Danmark (OTCD)), Bloddonorerne i Danmark (BiD), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Datatilsynet, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS og Patientforsikringsforeningen.

### **Blandt de indsendte høringssvar har følgende ikke haft bemærkninger til forslaget:**

Den Almindelige Danske Lægeforening, Frederiksberg Kommune, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen og MEGROS.

Forbrugerrådet har meddelt, at rådet af ressourcemæssige årsager ikke har haft mulighed for forholde sig til forslaget.

### **Generelle bemærkninger:**

BiD udtrykker tilfredshed med, at forslaget fastholder princippet om frivillig og ubetalt bloddonation.

BiD oplyser, at organisationen snarest internt vil drøfte bloddonorerens tilpasning til den nye regionsstruktur pr. 1. januar 2007. Som hovedprincipper for det fremtidige samarbejde ser BiD gerne, at regionerne skaber et tæt samarbejde mellem alle danske blodbanker, således at bloddonorer kan blive tappet, hvor de ønsker det og ensartet i hele landet. Endvidere ønskes, at blodet fordeles mellem regionerne efter behov, således at der ikke bliver tale om et pres på donorer i visse områder og mulig overflødig tapning i andre områder.

Det Centrale Handicapråd kan støtte, at niveauet for transfusionsbehandling og for blod til lægemiddelformål højnes, således at risikoen for overførsel af sygdom fra donor til patient mindskes, samt at der sikres bloddonation svarende til behovet.

Konkurrencestyrelsen kan tilslutte sig forslaget, der ikke ses at give anledning til konkurrenceretlige problemer.

### **Diverse høringssvar:**

#### **Frivillige og ubetalte bloddonorer**

BiD foreslår, at det fastsættes i loven, at Danmark ikke vil indføre blod, blodkomponenter eller blodprodukter, der kan komme fra betalte donorer.

Oplyser, at den seneste tids leveringer af plasmaprodukter til Danmark sandsynligvis er baseret på blod fra betalte svenske bloddonorer.

BiD foreslår endvidere, at det bør fremgå af blodprodukterne (fx i form af en varedeklaration), at de er baseret på blod fra ubetalte og frivillige bloddonorer.

#### **Forarbejdning af blod via offentlig licitation**

##### **Medvirken af BiD i udbud vedr. blod**

BiD ser gerne, at den nye ordning med oparbejdning af dansk plasma hos den bedst bydende producent (det schweiziske lægemiddelfirma ZLB-Bioplasma) anføres i loven.

BiD finder det også ønskeligt, at BiD's medvirken i fremtidige udbudsforretninger o.l. stadfæstes i loven.

Som baggrund for dette ønske gør BiD opmærksom på, at BiD's tidligere adgang til at godkende enhver eksport af dansk donorblod blev ophævet med den nugældende blodforsyningslov, og at det Folketinget og Indenrigs- og Sundhedsministeriet i den forbindelse tilkendegav, at det danske forbrug af blod og blodprodukter også fremover ville ske på et etisk og økonomisk forsvarligt grundlag. BiD er imidlertid ikke tilfreds med, at lageret af dansk plasma, der ved den gældende blodforsyningslovs ikrafttrædelse pr. 1. januar 2004 var på ca. 80 tons, næsten ikke er blevet anvendt, og at danske hospitaler i det meste af 2004 i stedet har været henvist til at indkøbe plasmaprodukter i udlandet.

#### **Anvendelse af blod til forskningsformål**

BiD foreslår, at den nuværende adgang for Statens Serum Institut til at få leveret blod og blodkomponenter til forskningsformål udvides til at omfatte andre virksomheder, der arbejder med blodforskning. BiD foreslår, at denne udvidelse stadfæstes i loven, således at enhver virksomhed, der måtte have behov for blod til forskning skal kunne søge ministeriet eller Lægemiddelstyrelsen om at få udleveret dansk donorblod.

#### **Indberetning af hændelser og bivirkninger i forbindelse med tapning mv. af blod**

Patientforsikringsforeningen foreslår, at indberetningspligten for sundhedspersoner også omfatter indberetning af skader, der kan give anledning til erstatning efter patientforsikringsloven.

#### **Information om bloddonation og rekruttering af bloddonorer**

BiD foreslår, at der i lovforslaget medtages en ny bestemmelse om at Amtsrådsforeningen og H:S eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan indgå aftaler med BiD om en centraliseret indsats om information til donorer, rekruttering af nye donorer og udførelse af andre opgaver til fremme af donorsagen. Forslaget begrundes med at der er tale om opgaver, som bedst udføres af et centralt organ (som BiD), og at BiD med en sådan aftale vil kunne få finansieret udførelsen af de pågældende opgaver af aftaleparte(n)rne.

#### **Underretning af donorer om unormale testresultater**

##### **Information til bloddonorer**

BiD foreslår, at direktivkrav om underretning og rådgivning af bloddonorer med unormale testresultater stadfæstes i loven.

BiD foreslår også, at der i bemærkningerne til lovforslagets bestemmelse om information til bloddonorer udtrykkeligt anføres, at der bør være forskel på informationen til henholdsvis førstegangs- og flergangsdonorer. Følgende formulering foreslås: "Velinformerede bloddonorer ved, hvornår de bør og kan møde op til ny tapning. De kan fortælle andre om blod og bloddonation til gavn for rekrutteringen af nye donorer. God information fremmer tilliden til den danske blodforsyning."

BiD ser desuden gerne, at der (mindst) i bemærkningerne oplyses, at en væsentlig del af informationsopgaven over for bloddonorer hidtil er blevet varetaget af BiD.

### **Om beskyttelse af personoplysninger**

Datatilsynet foreslår, at det overvejes, at beskrive forholdet til persondataloven i lovbemærkningerne - for så vidt angår behandlingen af de personoplysninger, der ikke er omfattet af lov om patienters retsstilling. Datatilsynet foreslår samtidig, at det overvejes at redegøre for, hvorledes bloddonorerers anonymitet vil blive sikret.

Endelig anmoder Datatilsynet om at blive hørt, i det omfang der i henhold til blodforsyningsloven vil blive fastsat regler om behandling af personoplysninger.

### **Økonomiske konsekvenser**

Amtsrådsforeningen, OTCD og DSKI gør opmærksom på, at danske blodbanker i flere år har arbejdet efter regler om god fremstillingspraksis (GMP) – med henblik på blods anvendelse til lægemiddelformål. Da blodbankerne således allerede har efterlevet en sådan kvalitetssikring, vil der ikke – som anført i lovbemærkningerne – kunne forventes yderligere rationaliseringsgevinster i amterne ved indførelsen af lovforslagets krav om, at alle blodbanker skal etablere et kvalitetssikringsystem.

Amtsrådsforeningen, OTCD og DSKI anfører desuden en række forhold i lovforslaget, der kan medføre øgede udgifter for blodbankerne:

- Krav om styrket undersøgelse af donorer ved hver tapning – der kan medføre behov for flere personaleressourcer og lokaler til informationsudveksling med donorer. OTCD anfører i et regneeksempel, at en forlængelse af hver donorundersøgelse med gennemsnitlig 2 minutter vil udvide det samlede tidsforbrug med 13.000 timer svarende til 10 årsværk. DSKI finder ligeledes at der kan blive tale om betydelige merudgifter til personale og lokaler.
- Krav om at blodbankerne skal opbevare deres data i længere tid; perioden for opbevaring af data om donor udvides fra 10 til 15 år, og for data om sporbarhed af blod fra donor til patient og omvendt udvides perioden fra 10 til 30 år.
- Forudsætning om anvendelse af nyeste tekniske og videnskabelige procedurer ved testning af blod – som anført i bemærkningerne; foreningen gør opmærksom på, at nogle af disse procedurer er meget omkostningskrævende. Udtalelsen fra OTCD peger på, at en ny teknisk procedure NAT-testning, der endnu ikke anvendes herhjemme, vil koste et to-cifret millionbeløb. DSKI anfører i sin udtalelse, at indførelse af NAT-test vil koste omkring 25 mio kr.; DSKI gør samtidig opmærksom på, at testen ikke anvendes i Danmark og Sverige, men i de fleste andre EU-lande.

Amtsrådsforeningen påpeger, at den forventer, at amterne kompenseres i henhold til DUT-reglerne for merudgifter som følge af lovforslaget.

### **Specifikke forslag til ændring af lovtekst og bemærkninger fra DSKI og OTCD**

DSKI og OTCD og har i deres høringssvar fremført en række forslag til mindre tekniske ændringer, justeringer eller tilføjelser til lovtekst og bemærkninger.



**Amtsråds-  
foreningen**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 12  
1216 København K

Att.: Poul Schüders

29-09-2004

J.nr. 107-443172

Sagsbehandler

Terese Teilmann

Tel. 35 29 83 91

Internet: tte@arf.dk

**Svar på høring om forslag til Lov om fremskaffelse af blod til be-  
handlingsformål (blodforsyningsloven)**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fremsendt høring om forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven). Det kan oplyses, at forslaget har været sendt i høring hos samtlige amter og OTCD.

Amtsrådsforeningen har på den baggrund følgende bemærkninger til lovforslaget:

Generelt er det i bemærkningerne til lovforslaget indføjet, at der vil blive indført nye standarder og krav til forbedring af blodets kvalitet som følge af lovforslaget (EF-direktiverne). Da blodkomponenter i Danmark i flere år er blevet betragtet som lægemidler, opfyldes de fleste af EF-direktivernes krav allerede i Danmark, hvilket bemærkningerne til lovforslaget bør afspejle. At blodkomponenter bliver betragtet som lægemidler har bevirket, at alle danske blodbanker i flere år har arbejdet efter Good Manufacturing Practices (GMP). Dette er i virkeligheden et kvalitetsstyringssystem. Den rationaliseringsgevinst der lægges op til, ved indførelsen af et kvalitetsstyringssystem, er således allerede effektueret. Der kan derfor ikke forventes yderligere besparelser i amterne i den forbindelse.

Med en vedtagelse af lovforslaget vil der ske en styrkelse af undersøgelse af donorer ved hver tapning - ved information til og indhentelse af oplysninger fra donorer. Dette indebærer dels et behov for flere personaleresourcer og muligvis også for indretning af fysiske rammer, hvor informationen kan udveksles.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

E-post: arf@arf.dk  
Tlf. 3529 8100  
Fax 3529 8300

Lovforslaget omfatter endvidere ændrede procedurer og metoder i forbindelse med testning af blod og blodkomponenter. I bemærkningerne til lovforslaget står anført, at "*ved testningen forudsættes anvendt nyeste tekniske og videnskabelige procedurer*". Amtsrådsforeningen skal bede om at få dette præciseret i bemærkningerne, idet sætningen kan tolkes som et krav om indførelse af NAT-test. Denne procedure er meget kostbar og vil i så fald påføre amterne betydelige merudgifter.

Lovforslaget omfatter en udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om donor fra 10 til 15 år, samt en udvidelse af blodbankernes opbevaring af data om fuld sporbarhed af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt fra 10 til 30 år. Også dette vil potentielt føre til flere udgifter.

I forbindelse med bemærkningerne til §7, s. 18, 3. afsnit skal gøres opmærksom på, at donation til donor selv kaldes autologe donorer.

For yderligere specifikke ændringsforslag til lovteksten eller bemærkningerne hertil henvises til høringssvaret afgivet af OTCD, som vedlægges. Der henvises i øvrigt til Amtsrådsforeningens høringssvar afgivet i forbindelse med høringsrunderne for de bagvedliggende direktiver.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anfører, at direktiverne kan gennemføres uden "*væsentlige*" økonomiske konsekvenser for amterne. Amtsrådsforeningen er ikke enig i denne betragtning. Amtsrådsforeningen forventer, at amterne kompenseres i henhold til DUT-reglerne i det omfang lovforslaget vil få udgiftsdrivende virkning. Der tages endvidere forbehold for, at Amtsrådsforeningen kan have yderligere bemærkninger til lovforslaget efter en intern politisk behandling.

Med venlig hilsen

Terese Teilmann

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
att. Paul Schüder  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

27. september 2004  
KIA j.nr. 12210/2004

**Høringsvar vedrørende forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (Blodforsyningsloven), Indenrigs- og Sundhedsministeriets j.nr. 2003-1340-4.**

Jeg fremsender hermed mine bemærkninger til ovenstående:

*Generelt*

Lovforslaget betyder så vidt det kan bedømmes ikke væsentlige ændringer for blodbanksvirksomheden i Danmark bortset fra, at der kræves øget information til og fra bloddonorer, og dette kan vise sig at være ressourcekrævende. Amtskommunernes udgifter til den øgede information synes ikke dækket af betragtningerne i lovforslaget. En forøgelse på blot to minutter af hvert donorbesøg vil samlet set belaste blodbankerne og dermed amtskommunerne med netto 13.000 timer svarende til ca. 10 årsværk. At to minutter ikke er urealistisk fremgår af, at det informationsmateriale, som DSKI har udarbejdet til bloddonorerne for at kunne informere i henhold til EF-direktiverne fylder 10 tætskrevne A-4 sider.

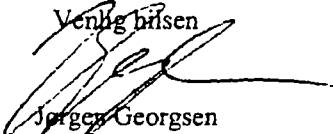
I bemærkningerne til lovforslaget hedder det om testningen af leverbetændelse type B og type C samt HIV, at der forudsættes anvendt den nyeste videnskabelige og tekniske procedure. Hvis der heri ligger, at der skal testes med NAT teknologi, betyder det en udgift på et tocifret millionbeløb for amterne.

Det fremgår ikke klart, om godkendelsen i henhold til §6 i lovforslaget skal afløse eller supplere §8-godkendelsen i henhold til Lægemiddelloven.

Generelt er det i bemærkningerne til lovforslaget indføjet, at der vil blive indført nye standarder og krav til forbedring af blodets kvalitet som følge af lovforslaget (EF-direktiverne). Da blodkomponenter i Danmark i flere år er blevet betragtet som lægemidler, opfyldes de fleste af EF-direktivernes krav allerede i Danmark og bemærkningerne til lovforslaget bør derfor omskrives vedrørende disse forhold, således at de er i overensstemmelse med virkeligheden. At blodkomponenter bliver betragtet som lægemidler har desuden bevirket, at alle danske blodbanker i flere år har arbejdet efter *Good Manufacturing Practices* (GMP). Dette er i virkeligheden et kvalitetsstyringssystem.

Den rationalisering, som lovforslaget lægger op til at indførelsen af et kvalitetsstyringssystem skal give, er således allerede effektueret og der kan derfor ikke forventes besparelser i amtskommunerne i den anledning.

Specifikke kommentarer til lovforslaget og bemærkninger til lovforslaget fremgår af vedhæftede bilag.

Venlig hilsen  
  
Jørgen Georgsen  
ledende overlæge

Bilag: Specifikke ændringsforslag



27. september 2004  
KIA j.nr. 12208/2004

**Formanden**

Overlæge Jørgen Georgsen  
Klinisk Immunologisk Afd.  
Odense Universitetshospital  
Sdr. Boulevard 29  
5000 Odense C  
Direkte nr. 8541 3580  
Fax nr. 6612 7975  
georgsen@dadlnet.dk

**Høringssvar om forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (Blodforsyningsloven), Indenrigs- og Sundhedsministeriets j.nr. 2003-1340-4.**

*Specifikke ændringsforslag*

*Lovteksten*

*§8 stk. 3 foreslås ændret til:*

Sundhedspersoner skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blodets og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, eller som skyldes fejl og svigt i procedurerne i forbindelse med prøvetagning mhp. blodtypebestemmelse og forlidelighedsundersøgelse samt opsætning af transfusionsblod.

*Kommentar*

Danske og udenlandske hæmovigilance systemer har vist, at den hyppigste årsag til alvorlige transfusionskomplikationer er proceduresvigt i forbindelse med udtagelse af blodprøver til blodtypebestemmelse og forlidelighedsundersøgelse samt i forbindelse med opsætning af transfusionsblod.

*§13 stk. 2 og stk. 3*

Det anbefales, at Lægemiddelstyrelsen fortsat publicerer *Redegørelse for blodområdet* årligt og at de oplysninger, som ifølge stk. 2 skal indberettes til Sundhedsstyrelsen, offentliggøres i samme publikation, således at al information om blodområdet i Danmark er samlet heri. Dette bør fremgå af bemærkningerne til lovforslaget.

*Bemærkninger til bemærkninger til lovforslaget:*

*Pkt. 1 Indledning*

Side 5 andet afsnit: Det anføres, at der med direktiverne indføres nye standarder og krav til forbedring af blodets kvalitet og sikkerhed. Dette gælder for EF som helhed men ikke for Danmark, og det bør fremgå af teksten.

*Pkt. 2 Lovforslagets indhold*

Side 6 andet afsnit. Det fremgår ikke klart af teksten, om blodbankerne fortsat skal have en tilladelse i henhold til §8 stk. 1 i Lægemiddeloven.

*Nye direktiver om kvalitet og sikkerhed ved blod og blodkomponenter*

Side 7 fjerde afsnit. Der anføres, at nye standarder for forbedret kvalitet og sikkerhed ventes at bidrage til at nedsætte risikoen for overførsel af sygdom ved anvendelse af humant blod til patientbehandling samt til at fremme selvforsyningen med blod inden for

EF. Det bør pointeres, at dette ikke gælder for Danmark, da de beskrevne standarder allerede er indført i Danmark og da Danmark frasat enkelte specialprodukter er fuldt selvforsynende med blodkomponenter og blodderivater.

#### Side 8 *Kvalitetsstyring af blodbankers drift*

Det bør anføres, at de danske blodbanker allerede har kvalitetsstyringssystemer som følge af, at blodkomponenter i Danmark omfattes af Lægemiddeloven og dermed af GMP. I samme afsnit bør anføres, at det er en udvidelse, at registre nu skal opbevares i 15 år mod tidligere 10 år.

#### Side 9 *Uddannelses- og kvalifikationskrav til blodbankers personale:*

Det bør anføres, at dette krav allerede er gældende i danske blodbanker, idet de skal følge GMP-kravene.

#### Side 9 *Krav til opbevaring, transport og distribution af blod*

Det bør anføres, at dette krav allerede er gældende i danske blodbanker, idet de skal følge GMP-kravene.

#### Side 9 *Undersøgelse af bloddonors egnethed forud for hver tapning*

EF-direktiverne stiller for Danmark nye og omfattende krav til information til og fra donorer. Såfremt hvert enkelt donorfremmøde forlænges med to minutter, hvilket bestemt ikke er urealistisk, vil det for amtskommunerne betyde netto 13.000 timer svarende til ca. 10 årsværk.

#### Side 9 *Testning af donorblod*

Det anføres, at testning for leverbetændelse, type B og C samt HIV forudsættes foretaget efter nyeste videnskabelige og tekniske procedurer.

De nyeste tekniske og videnskabelige procedurer, som anvendes i langt de fleste af EU's medlemslande, men ikke i Danmark, Sverige og Grækenland, er NAT-testning. Dette vil betyde øgede udgifter for amtskommunerne, som er beskrevet i flere skrivelser fra Sundhedsstyrelsen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det drejer sig om et tocifret millionbeløb.

#### Side 10 *Beskyttelse af helbredsoplysninger*

Den sidste sætning i dette afsnit er ikke umiddelbart forståelig.

#### Side 10 *Overvågning – sporing af blod i alle led – indberetning af alvorlige ulykker, fejl og bivirkninger*

Det bør anføres, at der i Danmark allerede findes et udmærket system til sporing af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt. Det bør ligeledes indføres, at det er en udvidelse fra de nugældende 10 år, at data nu skal opbevares i mindst 30 år.

#### Side 12 *Lovforslaget*

I tredje afsnit på side 12 bør bullet nr. 1 bibeholdes, bullet nr. 2 bør fjernes med mindre det vedtages at indføre NAT-test, bullet nr. 3 bør fjernes, idet der ikke vil ske en udvidelse af krav til blod og blodkomponenter i forhold til de i Danmark allerede gældende regler, bullet nr. 4 bør fjernes, idet det i mange år har været Lægemiddelstyrelsens målsætning at foretage kontrolbesøg i blodbankerne hvert andet år. Bullet nr. 5 skal bibeholdes. Bullet nr. 6 bør omskrives til: Udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om donorer fra 10 til 15 år, samt udvidelse af blodbankernes opbevaring af data og fuld sporbarhed af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt fra 10 til 30 år.

#### Side 12.3. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Fjerde afsnit. Det er ikke korrekt, at direktiverne kan gennemføres uden væsentlige økonomiske konsekvenser i amtskommunerne, idet der kræves øget information til og fra bloddonorer og muligvis NAT-testning.

Afsnit 5. Såfremt der skal indføres NAT-testning, er det ikke mindre udgiftsførøgelser, der er tale om men et to-cifret millionbeløb. Det er ikke korrekt, når det anføres, at kvalitetsstyringssystemerne kan føre til en mere rationel og dermed mindre omkostningskrævende organisation og drift af blodbankerne, idet GMP for længst er indført i alle danske blodbanker og GMP er et kvalitetsstyringssystem.

Side 14. 9. *Vurdering af konsekvenser af lovforslaget og øvrige gennemførelse af direktiver om blod*

Antallet af §8-tilladelser for blodbanksområdet er inden for få år faldet fra 70 til 16 som følge af nedlæggelse og sammenlægning af blodbanker. Dette forhold bør indgå i en vurdering af behovet for nødvendige ressourcer til Lægemiddelstyrelsen.

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser*

§6

Regler om indretning og drift. Som anført tidligere lever de danske blodbanker allerede op til GMP-kravene. Blodbankerne har allerede dokumentation for deres aktiviteter herunder for arbejdsrutiner og hygiejneforskrifter og for lokaler og udstyr, ligesom blodbankerne fører registre over data vedrørende tapning og testning af blod. Blodbankerne har også allerede et system til sporing af blod og blodkomponenter.

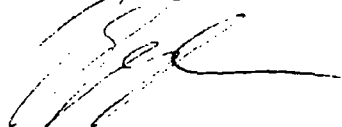
§8

Se venligst den foreslåede tilføjelse til lovforslaget

§13

Se venligst kommentaren ovenfor under selve lovforslaget.

Jørgen Georgsen



# Bloddonorerne i Danmark



VESTERBROGADE 191  
1800 FREDERIKSBERG C  
TLF: 7013.7014  
FAX: 7013.7010  
GIRO: 9 10 96 25  
kontor@bloddonor.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet,  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

30. september 2004  
J. nr. LO-0

## Høring om forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)

Bloddonorerne i Danmark har følgende bemærkninger til det fremsendte lovforslag og udkastet til bemærkninger hertil (J.nr. 2003-1340-4).

1. Vi ser med tilfredshed, at lovforslaget fastholder de hævdede principper om de danske bloddonorer som frivillige og ubetalte. Da EF-direktivet af 27.1.2003 på dette område tillader nationale beskyttelsesforanstaltninger, ser vi gerne, at loven slår fast, at Danmark ikke vil indføre blod, blodkomponenter eller blodprodukter, som KAN hidrøre fra betalte donorer.

I de fleste områder af Sverige (og i andre af vore nabo-lande) modtager blod- og plasma-donorer fortsat betaling, og det er sandsynligt, at de til Danmark i den seneste tid leverede plasmaprodukter er baseret på blod fra betalte svenske donorer. EF-direktivet slår fast, at medlemslande, som har ubetalt donation, har ret til at hindre import af blod og blodprodukter, der er leveret af betalte donorer. Udelukkelsen fra Danmark af blod og blodprodukter fra betalte donorer bør derfor udtrykkes i blodforsyningsloven, så vi ikke fra dansk side tilskynder andre lande til at fortsætte med betalt blodgivning.

Det bør endvidere fremgå af blodprodukterne (f.eks. i form af en varedeklaration), at de er baseret på blod fra ubetalte og frivillige donorer.

2. Den ordning, der nu er etableret med levering af dansk plasma til oparbejdning hos den bedst bydende producent (ZLB - jfr. bemærkningerne 2. - side 6), må efter vores mening gerne udtrykkes i loven - naturligvis uden at nævne den producent, der har vundet den seneste udbudsrunde.

3. Efter blodforsyningsloven fra 1997 skulle Bloddonorerne i Danmark godkende enhver eksport af dansk donorblod (og plasma), men blodforsyningsloven af 2002 fjernede denne indsigelsesret. BiD havde i 2002 tillid til, at det danske forbrug af blod og blodprodukter også fremover ville ske på "et etisk og økonomisk forsvarligt grundlag". Denne tillid blev tilkendegivet ministerium og Folketing inden lovens vedtagelse.

I forbindelse med gennemførelse af plasma-udbudet i kølvandet på 2002-loven blev vi informeret om, at lageret af indsamlet dansk plasma hos Statens Serum Institut (dengang ca. 80 tons - nu nærmere 70 tons) ville blive oparbejdet i overgangsperioden, indtil vinderen af udbudet, ZLB, kunne levere plasmaprodukter på basis af dansk plasma. Efter det oplyste har danske hospitaler imidlertid igennem de seneste 8-9 måneder været henvist til at indkøbe plasma-produkter af udenlandsk fabrikat (se ovenfor i pkt. 1), samtidig med, at plasma-lageret - i alt væsentligt - er uændret siden 1. januar 2004.

IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-5

CS  
17. OKT 2004



Vi har ikke hidtil haft fantasi til at forestille os, at vi også bør have indsigt i og vetoret over aftaler om forbrug af dansk donorblod, men virkeligheden har lært os, at dette åbenbart er nødvendigt. Uanset om vort ønske om en beskrivelse i loven af den gældende ordning for behandlingen af det danske plasma imødekommes eller ej ( se pkt. 2) er det derfor ønskeligt, at donororganisationens medvirken i fremtidige udbudsforretninger og lignende lovfæstes.

4. I lovforslagets § 4, stk. 3, er givet hjemmel til leverancer af blod m.v. til SSI til forskningsformål. Dette har vores uforbeholdne støtte, men vi er opmærksomme på, at også andre virksomheder end SSI arbejder med forskning og derfor kan have samme behov. Hjemmelen bør derfor udvides således, at enhver virksomhed (i bred forstand) skal kunne søge ministeriet/vedkommende styrelse om sådanne leverancer.

5. EU-direktivet stiller de samme sikkerhedskrav til alle europæiske donorer, som før hver tapning skal have en fortrolig samtale med en sundhedsfagligt kvalificeret person. Alt blod skal testes, og alle indsamlede oplysninger skal behandles strengt fortroligt. Men direktivet kræver også, at bloddonationen skal kunne spores, og at donor skal have relevant rådgivning, når hun/han skal underrettes om unormale testresultater. Kravet om underretning og rådgivning af de berørte donorer ved unormale testresultater er så vigtigt, at det bør stå i den nye blodforsyningslov.

6. I § 5 foreslår vi tilføjelse af sålydende stk. 2:

” Amtsrådsforeningen og H:S eller Sundhedsministeriet – eventuelt ved Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen – kan indgå aftaler med donororganisationernes landssammenslutning, Bloddonorerne i Danmark, om en centraliseret indsats om information til donorerne, rekruttering af nye donorer og udførelse af andre opgaver, som kan fremme donorsagen.”

I givet fald kan denne bestemmelse forklares således i bemærkningerne:

”Bestemmelsen er ny.

Hidtil har Bloddonorerne i Danmark (BiD) som fællesorgan for alle lokalt baserede donorkorps varetaget visse opgaver, der mest hensigtsmæssigt udføres fra centralt hold (som f.eks. information om karantænerregler o.l., fremskaffelse og distribution af informative pjecer og kampagnematerialer og sekretariatsfunktionen omkring sikringssystemet – for blot at nævne nogle af de vigtigste opgaver). Når de i bestemmelsen nævnte aftaler indgås, vil de nødvendige midler til BiD's virksomhed blive stillet til rådighed af aftalepartneren, eventuelt af staten ved bevilling på Finansloven/af Folketingets finansudvalg”.

7. Vi noterer os med tilfredshed lovforslagets § 7, stk. 1, nr. 3, og bemærkningerne side 18 om direktivets krav om den nødvendige information til donorerne og om, at blodbankerne får de nødvendige oplysninger fra donorerne. Vi ser gerne, at bemærkningerne øverst side 13, hvorefter der bør være forskel imellem interviewkravene til førstegangs- og flergangsdonorer, får en mere udtrykkelig udformning (og ikke kun relateres til omkostningsspørgsmål). Endvidere ser vi gerne, at der – mindst i bemærkningerne – henvises til, at en væsentlig del af informationsopgaven hidtil er blevet varetaget af bloddonorerne organisationer jfr. ovenfor under pkt. 6.

Bemærkningerne kunne indeholde følgende udsagn, som efter vor opfattelse er uomtvisteligt: ”Velinformerede bloddonorer ved, hvornår de bør og kan møde op til tapning. De kan fortælle andre om blod og bloddonation til gavn for rekrutteringen af nye donorer. God information fremmer tilliden til den danske blodforsyning”.



8. Når de fem regioner fungerer efter 1.1.2007 er det BID's forventning, at regionerne overtager de opgaver, som amterne/H:S varetager i dag. Som ansvarlige for blodforsyningen til de danske hospitaler vil regionerne således komme til at samarbejde med donorkorpsene. Bloddonorene i Danmark vil i den kommende tid – internt – drøfte den nødvendige tilpasning til den nye regionsstruktur.

Som et hovedprincip ser vi gerne, at regionerne skaber et så tæt samarbejde mellem alle danske blodbanker, at donorerne kan blive tappet, hvor de ønsker det. Vi ser også gerne, at donorerne bliver tappet nogenlunde ensartet over hele landet - og at blodet fordeles mellem regionerne efter behov. På denne måde kan vi undgå at presse donorerne urimeligt meget i visse egne af landet, samtidig med at donorer andre steder udtrykker, at der "vist ikke er behov for deres indsats".

Vi står meget gerne til rådighed for det videre lovforberedende arbejde.

Med venlig hilsen

Børge Stjernholm  
landsformand

Niels Mikkelsen  
generalsekretær

**Camilla Dam Poulsen**

---

HB1

**Fra:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Sendt:** 1. oktober 2004 14:26

**Til:** Kontorpostkasse 4. Sundhedskontor

**Emne:** VS: Att. Paul Schüder. RE: Høringssvar forslag til ny blodforsyningslov

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Morten Bagge Hansen [mailto:morten.bagge.hansen@rh.hosp.dk]

**Sendt:** 1. oktober 2004 14:12

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Cc:** bagge@dadlnet.dk

**Emne:** Att. Paul Schüder. RE: Høringssvar forslag til ny blodforsyningslov

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att. Paul Schüder

Vedh findeshøringssvar fra Dansk Selskab for Klinisk Immunologi.

---

Morten Bagge Hansen  
Formand for Dansk Selskab for Klinisk Immunologi  
Overlæge, dr.med.

Klinisk Immunologisk Afdeling  
H:S Blodbank, 2034  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø

TLF 35452583  
FAX 35390038

e-mail: bagge@dadlnet.dk

IM 4.s.kt. J.nr. 2003 - 1340-S

04 OKT. 2004

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Att. Paul Schüder

## Formanden

Morten Bagge Hansen  
Overlæge, dr. med.  
Klinisk Immunologisk Afd.  
H:S Blodbank, Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 Ø København  
TEL 35452583  
FAX 35390038  
bagge@dadlnet.dk  
www.dski.suite.dk

1. oktober 2004

### Høring af forslaget til ny Blodforsyningslov, Jeres J.nr. 2003-1340-4

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi er taknemmelig for at blive hørt. Vi konstaterer, at hovedparten af kravene i lovforslaget allerede opfyldes af danske blodbanker.

Vi konstaterer samtidig, at Danmark nu leverer blod til international medicin fremstilling i et relativt større omfang end tidligere. Hertil kommer, at EU-direktiverne fordrer at blodbanksvirksomhed fremover skal drives efter europæisk fællesnævner. Det indebærer et par difficile problemstillinger af politisk, etisk og økonomisk karakter.

I Danmark, Sverige og Norge drives blodbanksvirksomhed sammen med transfusionsmedicin, hæmovigilance og diagnostisk immunologi i hospitalsregi. Dette i modsætning til de store europæiske lande, der typisk har meget få og store nationale selvejende blodcentre, der udelukkende tapper, forarbejder, tester og derefter afhænder blodet til hospitalet.

De fleste EU-lande tester endvidere blodet med nyere tekniske procedurer sammenlignet med os. Det drejer sig om de følsomme NAT test, som har været drøftet løbende i Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd i en årrække, og som stadig ikke anvendes i Danmark og Sverige. Den del af det danske plasma, der i udlandet oparbejdes til medicin, bliver dog NAT testet, men da testen ikke foregår "up-front" betyder det desværre, at danske blodbanker vil få tilbagemelding om hepatitis- og eller HIV-smittebærende blodportioner på tidspunkter, hvor ikke-plasmadelen allerede er givet til en eller flere danske patienter, fordi danske blodbanker har testet blodet virusfrit med den konventionelle testning. En række formuleringer i lovforslagets bemærkningsafsnit kredser om dette forhold (s 9 nederst, side 12 anden pind). Hvis der er lagt op til, at Danmark skal indføre NAT bliver der tale om en omkostning i omegnen af 25 mio. kr. Hvis vi vælger ikke at indføre testen skiller vi os ud fra det store flertal i EU.

Derfor skal der tages politisk og etisk stilling i denne sag nu.



Inspireret af forholdene i nogle større EU-lande - med en anden donordemografi, tappetradition og et højere smittepres i forhold til Danmark - ønsker EU med direktiverne at skærpe kravene til blodbankernes informationsudveksling med donorerne. Afhængigt af Lægemiddelstyrelsens tolkning af Direktivernes bestemmelser vedr. denne aktivitet samt Styrelsens evt. nye krav til den fysiske indretning af nogle blodbankers donormodtagelse, kan der blive tale om betydelige omkostninger ikke alene til personale men også visse blodbankers ombygning.

De økonomiske betragtninger, der er nævnt i bemærkningsafsnittet skal tages med ovennævnte forbehold. Antagelsen på side 12 næstnederste afsnit om at de nye øgede krav til kvalitetsstyring vil føre til en mindre omkostningskrævende blodbanksdrift er ikke korrekt.

Mht. selve lovteksten kan man foreslå følgende ændringsforslag:

§1. 1) Lovens formål er snarere at "sikre" selvforsyning i DK end at "fremme".

§3 Stk 4. ....begrænset omfang foretages "på anden vis end nævnt i stk 1 og 2". En bredere formulering, er ønskelig for at give plads til flere mulige forhold, så som blodbankernes paneldonorer, antistof-positive afe-resedonorer o.a..

§8 Stk 3. supplér med .... "eller som skyldes fejl eller svigt i procedurene i forbindelse med prøvetagning til blodtypebestemmelse og forligelighedsundersøgelse eller opsætning af transfusionsblod."

For så vidt angår bemærkningerne:

Side 5. Slet ... til operationer og andre former for....

Side 6 første afsnit sidste linie erstat "af andre" med "på anden vis". Næstsidste afsnit om ZLB er unødvendig.

Side 7. 4. afsnit "skænkes" erstat med "doneres".

Side 17 Slet: , enten "RhD-positiv" eller "RhD-negativ"

Side 18. 3. afsnit slet (donation til donor selv) som er autotransfusion.

Side 18 erstat lægeundersøgelse med helbredsundersøgelse.

DSKI står fortsat til rådighed for ministeriet.

Med venlig hilsen

Morten Bagge Hansen

Hanne Bonne Jørgensen

HB1

J.nr 2003-1340-5

Fra: Tine Asmussen [ta@datatilsynet.dk]

Sendt: 4. oktober 2004 10:38

Til: Hanne Bonne Jørgensen

Emne: Forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedhæftet sendes Datatilsynets høringssvar vedr. forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Med venlig hilsen

Tine Asmussen

Datatilsynet

Borgergade 28, 5.

1300 København K

Tlf. 33 19 32 00

Fax 33 19 32 18

Hjemmeside: [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

Officiel e-post: dt@datatilsynet.dk

IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-5

05 OKT. 2004



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
(12-18-86-68)  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sendt til: hbj@im.dk

4. oktober 2004

**Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)**

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-post  
dt@datatilsynet.dk  
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2004-112-0145  
Sagsbehandler  
Tine Asmussen  
Direkte 3319 3240

Ved brev af 16. september 2004 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til det fremsendte forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Det fremgår af høringsbrevet, at lovforslaget med enkelte tekniske korrektioner viderefører de gældende bestemmelser i blodforsyningsloven, der trådte i kraft den 1. januar 2004. Desuden omfatter forslaget hjemmel til brug for dansk gennemførelse af 3 direktiver om blod.

Datatilsynet ses ikke at have været hørt over lovforslaget til den gældende blodforsyningslov.

Lovforslaget ses ikke at omtale forholdet til persondataloven<sup>1</sup> og databeskyttelsesdirektivet<sup>2</sup>

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

**1. Lov om patienters retsstilling/Lov om behandling af personoplysninger**

Det er i de almindelige bemærkninger til lovforslaget anført, at:

"Med hensyn til beskyttelse af helbredsoplysninger gælder lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling. Loven gælder for alle, der modtager behandling eller lignende ydelse fra sundhedspersoner, og omfatter således både personer der afgiver blod, og de patienter, der modtager blod. Efter lovens § 23 har patienter krav på, at oplysninger om deres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger ikke gives videre af de sundhedspersoner, der behandler dem. Loven åbner dog samtidig adgang til videregivelse

<sup>1</sup> Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

af fortrolige oplysninger med samtykke fra den pågældende patient.”

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på persondataloven.

Persondataloven gælder ifølge lovens § 1, stk. 1, for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Det fremgår af bemærkningerne til persondataloven, at lovens behandlingsregler ikke finder anvendelse på sundhedspersoners videregivelse af fortrolige oplysninger, idet dette spørgsmål vil skulle afgøres efter de mere restriktive videregivelsesregler i lov om patienters retsstilling.

Det følger heraf, at det omvendt er reglerne i persondataloven, der regulerer al anden behandling end videregivelse, som ikke er omfattet af lov om patienters retsstilling, f.eks. indsamling og registrering, ligesom det er persondatalovens regler, der gælder for videregivelse af helbredsoplysninger mv., som måtte blive foretaget af andre end sundhedspersoner.

## **2. Persondatalovens behandlingsregler**

Persondatalovens almindelige behandlingsregler findes i lovens kapitel 4 og er opdelt efter, hvilken type oplysninger der er tale om.

Persondatalovens § 6, stk. 1, indeholder således regler for, hvornår behandling af almindelige ikke-følsomme oplysninger såsom navn og adresse mv. må ske.

Efter persondatalovens § 7, stk. 1, må oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold ikke behandles. I lovens § 7, stk. 2 - 7, er der imidlertid fastsat en række undtagelser fra dette forbud.

Efter § 7, stk. 2, må behandling af sådanne oplysninger ske, hvis:

1. den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling,
2. behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser i tilfælde, hvor den pågældende ikke fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke,
3. behandlingen vedrører oplysninger, som er blevet offentliggjort af den registrerede, eller

4. behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Efter persondatalovens § 7, stk. 5, må oplysninger om helbredsmæssige forhold behandles, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje – eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt.

Lovforslaget indeholder så vidt ses bl.a. bestemmelser om tapping, testning og opbevaring af blod fra donorer, om indsamling, registrering og opbevaring af oplysninger om donorer, om videregivelse af donorblod, herunder formentlig videregivelse af visse identifikationsdata, og om indsamling, registrering og videregivelse af oplysninger om utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Datatilsynet skal på denne baggrund henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejer med hvilken hjemmel i persondataloven de påtænkte behandlinger af personoplysninger i givet fald kan ske, i det omfang behandlingen (videregivelsen) ikke er omfattet af lov om patienters retsstilling. Det er Datatilsynets opfattelse, at det endvidere bør overvejes at beskrive forholdet til persondataloven i bemærkningerne.

Datatilsynet skal henlede opmærksomheden på, at tilsynet tidligere har udtalt, at samlinger af menneskeligt biologisk materiale kan anses for omfattet af persondatalovens definition af et manuelt register. Datatilsynets udtalelse til Sundhedsministeriet er gengivet i Datatilsynets årsberetning for 2000.

Datatilsynet kan endvidere henlede opmærksomheden på Indenrigs- og Sundhedsministeriets betænkning 1414/2002 "Redegørelse om biobanker", hvoraf bl.a. fremgår, at indsamling af oplysninger, herunder oplysninger indeholdt i væv, til brug for stamcellebiobanker og fremstilling af lægemidler mv., ud over rene identifikationsoplysninger tillige indeholder personoplysninger af følsom karakter i det opbevarede væv.

### **3. Personhenførbare oplysninger**

Lovforslaget indeholder dels bestemmelser om donorers anonymitet og dels bestemmelser, der skal sikre sporbarhed. Endvidere er der bestemmelser om videregivelse af oplysninger til bl.a. Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og institutioner i EU.

Det fremgår således af lovforslagets § 7, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen fastsætter forskrifter, der sikrer, at alle oplysninger indsamlet efter forskrifter udfærdiget i medfør af denne lov, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme.

I bemærkningerne hertil er anført, at bestemmelsen indeholder hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler der sikrer donorers anonymitet. Potentiel-

le donorer skal have sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til sundhedspersonale, og at testresultater vedrørende det afgivne blod og -plasma, er undergivet tavshedspligt.

Det fremgår af lovforslagets § 6, stk. 5, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter forskrifter om krav til kvalitet og sikkerhed.

I bemærkningerne hertil er bl.a. anført, at blodbanker skal have et system til sporing af blod og blodkomponenter. Sporbarheden skal sikres ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af donor, patient og laboratorium samt ved hjælp af registrering og et passende identifikations- og mærkningssystem. Mærkningssystemet skal være i overensstemmelse med identifikationssystemet.

Ifølge lovforslagets § 8 skal blodbanker og sundhedspersonale til henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning mv. af blod, alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor, samt alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion. De to styrelser er forpligtet til at føre et register over indberetningerne, og oplysningerne kan videregives til EU-institutioner, jf. lovforslagets § 13.

Det står på denne baggrund ikke Datatilsynet klart, hvordan man vil sikre donorerens anonymitet, herunder hvem/hvilke myndigheder der skal have adgang til ikke-anonymiserede oplysninger. Datatilsynet skal derfor anbefale, at spørgsmålet overvejes, og at det tillige overvejes at redegøre herfor i lovforslaget

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på, at ifølge persondatalovens § 3, nr. 1, forstås "personoplysninger", som enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede).

Efter lovens forarbejder skal der ved udtrykket "identificerbar person" forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, bl.a. ved et identifikationsnummer eller et eller flere elementer, der er særlige for en given persons fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.

Omfattet af begrebet personoplysninger er herefter oplysninger, som kan henføres til en fysisk person, selv om dette forudsætter kendskab til personnummer, registreringsnummer eller lignende identifikationer som f.eks. løbenummer.

Omfattet vil ligeledes være oplysninger, som foreligger i form af billede, personens stemme, fingeraftryk eller genetiske kendetegn. Det er uden betydning, hvorvidt identifikationsoplysningen er alment kendt eller umiddelbart tilgængelig.

Også de tilfælde, hvor det kun for den indviede vil være muligt at forstå hvem en oplysning vedrører, er omfattet af definitionen. Det er med andre ord tilstrækkeligt, at der i forbindelse med behandlingen er etableret en ordning med et løbenummer eller lignende, f.eks. medlemsnummer eller journalnummer.

Er f.eks. et navn erstattet af en kode, der kan føres tilbage til den oprindelige individuelle personoplysning, vil der stadig være tale om en personoplysning.

Krypterede oplysninger er dermed også omfattet, så længe nogen kan gøre oplysningerne læsbare og dermed identificere de personer, som oplysningerne vedrører. Oplysninger som er gjort anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres, er ikke omfattet af definitionen.

Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal alle hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning.

På baggrund af lovforslagets nuværende bemærkninger tyder det ikke på, at der vil ske en fuldstændig anonymisering i persondatalovens forstand af oplysninger om donorer mv.

4. Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at bestemmelserne i lovforslaget vil blive administreret i overensstemmelse med reglerne persondataloven. Datatilsynet skal navnlig henlede opmærksomheden på reglerne om oplysningspligt og indsigt i lovens kapitel 8 og 9, sikkerhed, jf. sikkerhedsbekendtgørelsen<sup>3</sup> og sikkerhedsvejledningen<sup>4</sup>, sletning samt anmeldelsespligt.

5. Endelig skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på, at der efter persondatalovens § 57 skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

I det omfang der i medfør af det omhandlede lovforslags bestemmelser måtte fastsættes regler om behandling af personoplysninger, skal Datatilsynet således anmode om at blive hørt over disse regler.

6. Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Tine Asmussen

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

<sup>4</sup> Vejledning nr. 37 af 2. april 2001.



H01

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sundhedspolitisk sekretariat  
1. oktober 2004  
J. 302.51  
S. 20040001.6  
clr.kje

**Høring om forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)**

Som opfølgning på Lægeforeningens Hovedbestyrelsesmøde den 30. september 2004 bekræftes det, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger til forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål. (j.nr. 2003-1340-4)

Med venlig hilsen

Christina Lumby Rasmussen

IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-5

07 OKT. 2004





H53

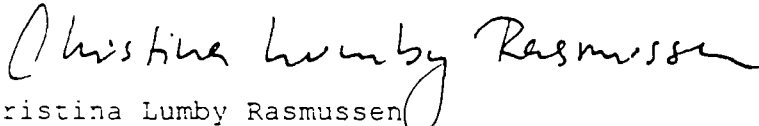
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sundhedspolitisk sekretariat  
20. september 2004  
J. 302.51  
S. 20040001.3  
clr.kje

Indenrigs- og Sundhedsministeriet omhandlende Høring om forslag til  
Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsynings-  
loven)

Med henvisning til Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 16.  
september 2004 om Høring om forslag til Lov om fremskaffelse af blod  
til behandlingsformål (blodforsyningsloven) kan vi herved meddele,  
at Lægeforeningen ingen bemærkninger har til lovforslaget.

Med venlig hilsen

  
Christina Lumby Rasmussen

IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-5

23 SEP. 2004

Paul Schüder  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

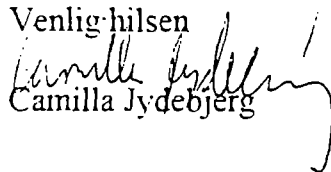
København den 29-09-2004  
J.nr.: 61-006  
Camilla Jydebjerg

Det Centrale Handicapråd har med tak modtaget forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven) til høring.

Rådet finder det godt, at niveauet for transfusionsbehandling og for blod som råvare til lægemiddelfremstilling højnes. Rådet finder det særdeles vigtigt, at risikoen for overførsel af sygdom fra donor til patient elimineres. Rådet finder ligeledes, at det er vigtigt, at det sikres, at der sker donation i et omfang, der svarer til behovet for blod.

Rådet finder det endvidere godt, at der sker en fælles EU-retlig regulering af området.

Venlig hilsen

  
Camilla Jydebjerg

IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-S  
01 OKT. 2004

Camilla Dam Poulsen

HSD

Fra: Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Sendt: 30. september 2004 13:29  
Til: Kontorpostkasse 4. Sundhedskontor  
Emne: VS: Forbrugerrådets høringssvar, att. Paul Schüder

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Pia Hendriksen [mailto:PH@fbr.dk]  
Sendt: 30. september 2004 12:33  
Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Cc: Margrethe Nielsen  
Emne: Forbrugerrådets høringssvar, att. Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med brev af 16. september 2004, j.nr. 2003-1340-4, sendt forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven) i høring.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til forslaget. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen  
F. Margrethe Nielsen, sundhedspolitisk medarbejder

Pia Hendriksen  
Sekretær  
Forbrugerrådet  
Tlf. 77 41 77 31

IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-5

04 OKT. 2004



HB1

Indenrigs- og Sundhedsministeriet Departementet  
 Slotsholmsgade 10-12  
 1216 København K

**Forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål  
 (blodforsyningsloven)**

Frederiksberg kommunes Socialdirektorat skal i forbindelse med ovenstående oplyse, at vi ingen bemærkninger har til lovforslaget.

Venlig hilsen

Anders Jensen  
 Vicesocialdirektør

30. september 2004

Sagsbeh: BP

452327

83432

**Socialdirektoratet**

**Ledelsesstaben**

Rådhuset

2000 Frederiksberg

www.frederiksberg.dk

Telefon 38 21 30 01

Telefax 38 21 31 09

Soc.sekretariatet@frederiksberg.dk



IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-5

07 OKT. 2004

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

HB3

21. september 2004  
Sag 3/1102-0200-0712  
/kb  
Deres ref. 2003-1340-4

**Forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)**

**KONKURRENCESTYRELSEN**  
Nyropsgade 30  
1780 København V

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 16. september 2004 bedt om Konkurrencestyrelsens eventuelle bemærkninger til et forslag til ny blodforsyningslov.

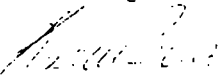
Tlf. 72 26 80 00  
Fax 33 32 61 44  
CVR-nr. 64 96 46 15  
ks@ks.dk  
www.ks.dk

Med forslaget gennemføres hhv. forberedes gennemførelsen af 3 EF-direktiver, der har til formål at indføre et ensartet højt niveau for sikkerheden og kvaliteten ved blod og blodkomponenter i alle medlemslande. Dette vil bl.a. gøre forhandling af produkterne mellem medlemsstaterne lettere og dermed have en indirekte betydning for det indre marked.

**ØKONOMI- OG  
ERHVERVSMINISTERIET**

Konkurrencestyrelsen kan på denne baggrund tilslutte sig forslaget, der ikke ses at give anledning til konkurrenceretlige problemer.

Med venlig hilsen



Karen Berg  
Fuldmægtig  
Tlf. direkte 7226 8045  
kb@ks.dk



**KØBENHAVNS KOMMUNE**  
Sundhedsforvaltningen

HB

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Att: Paul Schüder

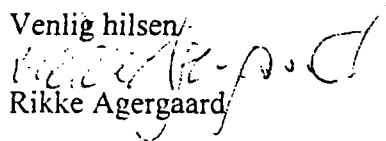
27. september 2004  
Journalnr.  
02.331.396/0001/2004

/RA

**Vedr. Høring om forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)**

Sundhedsforvaltningen i Københavns Kommune har gennemgået det fremsendte udkast og har ingen bemærkninger til forslaget.

Venlig hilsen

  
Rikke Agergaard

**Sundhedsstaben**

Sjællandsgade 40  
2200 København N

Telefon  
35 30 35 30

Telefax  
35 30 39 39

Direkte telefon  
35 30 35 54

E-mail  
rikke.agergaard@suf.kk.dk

www.kk.dk

IM 4.s.kt. J.nr. 2003-1340-5

3 0 SEP. 2004



LÆGEMIDDEL  
INDUSTRI  
FORENINGEN

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

POSTBOKS 829  
STRØDAMVEJ 50A  
2100 KØBENHAVN Ø  
TEL +45 27 66 51  
FAX +45 27 66 72  
WEB WWW.LIFA.DK

01.10.2004

**Høring om forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål  
(blodforsyningsloven)**

J.nr. LBA 15

Lif takker hermed for det fremsendte forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål.

Forslaget giver ikke anledning til kommentarer fra Lifs side.

Med venlig hilsen

p/f.v.

Jørgen Jørgensen

# MEGROS

FORENINGEN AF MEDICINGROSSISTER  
ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL WHOLESALERS


Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

29. september 2004  
JBO/ubr

Att.: Paul Schüder

Under henvisning til skrivelse af 16. september 2004, 4.s.kt., J.nr. 2003-1340-4, meddeles det herved, at Foreningen ingen kommentarer har til det fremsendte forslag til Lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Med venlig hilsen  
MEGROS

  
Jan Bonde  
Formand

IM 4.s.kt. J.nr. 200<sup>3</sup>~~2~~-1340-5

0 1 OKT. 2004

AMAGERTORV 11  
1160 KØBENHAVN K  
TELEFON: 33 12 60 40  
TELEFAX: 33 14 19 33

AMAGERTORV 11  
DK-1160 COPENHAGEN K  
TELEPHONE: +45 33 12 60 40  
TELEFAX: +45 33 14 19 33



# Patientforsikringen

Nytorv 5 · 1450 København K  
Tlf. 33 12 43 43 · Fax 33 12 43 41  
pf@patientforsikringen.dk  
www.patientforsikringen.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

H33

11. oktober 2004

J.nr. 0131-20040002-2.ag/ha

## HØRING OM FORSLAG TIL LOV OM FREMSKAFFELSE AF BLOD TIL BEHAND- LINGSFORMÅL (BLODFORSYNINGSLØVEN)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved skrivelse af 16. september 2004, j.nr. 2003-1340-4, anmodet om Patientforsikringens eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

I denne anledning skal man, i relation til lovforslagets § 8 om blodbankernes indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, henlede opmærksomheden på, at autoriserede sundhedspersoner, som er ansat ved blodbankerne, i henhold til PFL § 4a har pligt til at informere skadelidte om indtrufne skader, som må antages at kunne give ret til erstatning efter patientforsikringsloven.

Såfremt det er tanken med § 8, at samle alle de tilfælde, hvor blodbankerne skal foretage indberetninger af utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger, vil det formentlig være hensigtsmæssigt, at man også nævner pligten til at indberette skader, der kan give anledning til erstatning, til Patientforsikringen, dvs. de facto Bloddonorerne i Danmark, som modtager den første henvendelse om erstatningssagerne.

Herudover har Patientforsikringen ikke bemærkninger til det fremsendte lovforslag.

Med venlig hilsen

  
Arne Grünfeld  
direktør

IM 4.s.kt. J.nr. 2003 - 1340 - 6

14 OKT. 2004