

Folketingets Sundhedsudvalg


Dato: 4.s.kt. **1 2 NOV. 2004**
Kontor: 2003-1340-5
J.nr.: 2003-1340-5

Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: FolketingFølgrebrev.blod.2..doc

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

- . / . Vedlagt fremsendes i 5 eksemplarer notat om de ændringer den afholdte høring vedrørende forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven) har givet anledning til.

Med venlig hilsen



Lars Løkke Rasmussen / Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
4.s.kontor j.nr. 2003-1340-5
D. 11.11.04.hbj

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

Notatet indeholder oversigt over de ændringer den afholdte høring har givet anledning til.

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.

Forarbejdning af blod via offentlig licitation

Høringssvar	Medtaget i lovforslaget
<u>BiD</u> ser gerne, at den nye ordning med oparbejdning af dansk plasma hos den bedst bydende producent (det schweiziske lægemiddelfirma ZLB-Bioplasma) anføres i loven.	Den nye ordning er etableret med den nugældende blodforsyningslov. Gennemførelsen og resultatet af den første licitation er derfor alene omtalt i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Anvendelse af blod til forskningsformål

Høringssvar	Medtaget i lovforslaget
<p><u>BiD</u> 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.</p> <p><u>BiD</u> 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.</p>	Er imødekommet i lovforslaget i § 4, stk. 4.

Indberetning af hændelser og bivirkninger i forbindelse med tapping mv. af blod

Høringssvar	Medtaget i lovforslaget
<p><u>Patientforsikringsforeningen</u> foreslår, at indberetningspligten for sundhedspersoner også omfatter indberetning af skader, der kan give anledning til erstatning efter patientforsikringsloven.</p>	Er anført i lovbemærkningerne til § 8.

Underretning af donorer om unormale testresultater

Information til bloddonorer

Høringssvar	Medtaget i lovforslaget
<p><u>BiD</u> foreslår, at direktivkrav om underretning og rådgivning af bloddonorer med unormale testresultater stadfæstes i loven.</p>	Direktivkravet er præciseret i lovbemærkningerne, og det vil blive udmøntet i de regler, som Sundhedsstyrelsen skal udstede i henhold til loven om information til og indhentelse af oplysninger fra donorer.
<p><u>BiD</u> foreslår, 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: "Velinformede bloddonorer ved, hvornår de bør og kan møde op til ny tapping. De kan fortælle andre om blod og bloddonation til gavn for rekrutteringen af nye donorer. God information fremmer tilliden til den danske blodforsyning."</p> <p><u>BiD</u> ser også gerne, at der (mindst) i bemærkningerne oplyses, at en væsentlig del af informationsopgaven over for bloddonorer hidtil er blevet varetaget af <u>BiD</u>.</p>	<p>Imødekommet, idet den foreslåede formulering er anført i lovbemærkningerne.</p> <p>Imødekommet, idet denne oplysning er anført i bemærkningerne.</p>

Om beskyttelse af personoplysninger

Høringssvar	Medtaget i lovforslaget
<p>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 bloddonorers anonymitet vil blive sikret.</p> <p>Endelig anmoder Datatilsynet om at blive hørt, i det omfang der i henhold til blodforsyningsloven vil blive fastsat regler om behandling af personoplysninger.</p>	<p>Imødekommet, idet det præciseres i bemærkningerne:</p> <ul style="list-style-type: none">• at reglerne i persondataloven 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 og• at Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsfor skrifter i medfør af blodforsyningsloven, som har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Økonomiske konsekvenser

Høringssvar	Medtaget i lovforslaget
<p><u>Amtsrådsforeningen, OTCD og DSKI</u> 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.</p> <p><u>Amtsrådsforeningen, OTCD og DSKI</u> anfører desuden en række forhold i lovforslaget, der kan medføre øgede udgifter for blodbankerne:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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	<p>På baggrund af disse høringssvar er der foretaget mindre justeringer i lovbemærkningerne om de økonomiske konsekvenser ved lovforslaget.</p>

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

Høringssvar	Medtaget i lovforslaget
DSKI og OTCD og har i deres høringssvar fremført en række forslag til mindre ændringer, justeringer eller tilføjelser til lovtekst og bemærkninger	Forslagene er i videst muligt omfang søgt imødekommet i forslaget.