

Notat med teknisk gennemgang af L 84 Forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)

Indhold

Lovforslaget består af 2 dele:

- Den ene del viderefører bestemmelserne om tapning af humant blod i den gældende blodforsyningslov - lov nr. 376 af 6. juni 2002, som blev sat i kraft den 1. januar 2004. Med disse bestemmelser fastholdes de gældende krav dels om at tapning kun må ske fra frivillige og ubetalte donorer, dels om at tapning som hovedregel kun må udføres af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen - og som hovedregel kun til patientbehandling i Danmark.
- Den anden del indeholder nye bestemmelser om kvalitets- og sikkerhedskrav til blod. Den nye regulering gennemfører og indeholder hjemmel til gennemførelse af direktivkrav. Formålet med reglerne er at sikre et højt kvalitetsniveau for blod til behandlingsformål, og dermed mindske risikoen for overførsel af sygdom fra donorer til patienter.

Del I. Videreførelse af gældende bestemmelser

Nedenstående bestemmelser i den gældende blodforsyningslov videreføres med enkelte tekniske ændringer i lovforslaget:

Gældende blodforsyningslov	L 84
§ 1 Krav om at blod kun må tappes fra frivillige og ubetalte donorer, og at tapningen som hovedregel kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. I særlige tilfælde vil Lægemiddelstyrelsen dog kunne tillade at tapning foretages af andre.	§ 3
§ 2, stk. 1-3 Krav om at blod som hovedregel kun må tappes til patientbehandling i Danmark. Tappet blod kan dog leveres til nabolande ved akut mangel på blod og behov for særlige blodtyper samt til Statens Serum Instituts forskning i blod. § 2, stk. 4 Adgang for Lægemiddelstyrelsen til at tillade tapning af blod til andet formål end patientbehandling i Danmark.	§ 4, stk. 1-3 § 4, stk. 5

§ 3 Krav om aftale mellem amtskommune og amtslige donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af blod.	§ 5
§ 4, stk. 1-2 Krav om årlige redegørelser fra amtskommunerne til Lægemiddelstyrelsen om tappevirksomhed og blodets anvendelse	§ 12, stk. 2-3
§ 5 Straffebestemmelser	§ 14
§ 7 Bestemmelse om at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland	§ 16

Del II. Nye bestemmelser

Direktivkrav

Lovforslaget indeholder en række nye bestemmelser, der indeholder hjemmel til at udstede regler til gennemførelse af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, og dele af Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter. Desuden er der i lovforslaget taget højde for, at der inden for kort tid ventes vedtaget endnu et Kommissionsdirektiv med tekniske krav, således at der også skønnes at være hjemmel til gennemførelse af dette direktiv.

Når denne hjemmel er tilvejebragt vil direktiverne blive gennemført i bekendtgørelsesform.

Enkelte bestemmelser er udformet med henblik på direkte gennemførelse af direktivkrav.

Lovforslaget

Lovforslagets nye bestemmelser omfatter overvejende krav, der i dag er fastsat i medfør af anden dansk regulering. De fleste bestemmelser erstatter og supplerer således gældende regler i lægemiddellovgivningen og en række cirkulærer og vejledninger fra Sundhedsstyrelsen.

Hovedparten af direktivkravene opfyldes derfor allerede af de danske blodbanker og bloddepoter.

Med en ny blodforsyningslov og nye bekendtgørelser indføres en selvstændig, mere formaliseret regulering af humant blod til behandlingsformål. Gældende blodforsyningslov omfatter blod til lægemiddelformål mv. Den regulerer hvem der må tappes fra og hvem der må tappe, men ikke krav til selve tapningen og den videre håndtering af blodet.

Med lovforslaget udvides lovens anvendelsesområde. Loven kommer til at gælde for al tapning og testning af donorblod, uanset hvilket behandlingsformål blodet skal anvendes til. Desuden kommer den til at gælde for den videre håndtering, opbevaring og

distribution af blod til anvendelse til transfusion, herunder transfusion til donor selv.

For så vidt angår den videre håndtering, opbevaring mv., der foretages af blodkomponenter til anvendelse til lægemiddelformål (blodprodukter), vil denne fortsat være omfattet af lægemiddellovgivningen.

Oversigt over lovforslagets bestemmelser sammenholdt med gældende regulering:

Gældende regler (lægemiddellovgivning mv.)	L 84
	§ 1 Formålsbestemmelsen er ny. Foreslås for at tydeliggøre at loven har 3 hovedformål: 1) at fremme selvforsyning med blod i Danmark, jf. gældende lov 2) at sikre frivillig og vederlagsfri donation af blod, jf. gældende lov og 3) at sikre ensartede og høje krav for kvalitet og sikkerhed i alle led af blodhåndteringen fra donor til patient, jf. de nye krav i lovforslaget.
	§ 2 Med forslaget præciseres, at blodforsyningsloven (som forudsat i loven dag) ikke gælder for stamceller.
	§ 4, stk. 4 Med denne bestemmelse, der er ny, åbnes mulighed for at andre virksomheder end Statens Serum Institut kan få leveret blod tappet i Danmark til forskningsformål.

<p>Disse krav er i dag fastsat i lægemiddeloven og i regler udstedt i medfør af denne lov. Lægemiddelstyrelsen udsteder i dag tilladelse til blodbankers aktiviteter i medfør af lægemiddelovens § 8. De nærmere krav til tapning, udlevering mv. af blod følger af bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP). Bekendtgørelsen indeholder bl.a. krav til blodbankers kvalitetsstyring, organisation og personale, lokaler og udstyr, dokumentationssystem for arbejdsgange, kvalitetskontrol mv. Kravene til kvaliteten af blod, der indgår som råvarer i produkter til transfusion og lægemiddelfremstilling, fastsættes af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddelovens § 4.</p>	<p>§ 6 Krav om at tapning og andre aktiviteter i blodbanker kun må udføres med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Betingelserne for at opnå og besidde disse tilladelser fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift af blodbanker fastsættes af Lægemiddelstyrelsen. Regler om kvalitets-, sikkerheds- og mærkningskrav til blod skal også fastsættes af Lægemiddelstyrelsen. ----- De nye regler skal bygge på principper om god praksis inden for alle blodbankens ansvarsområder - svarende til de principper for god praksis som gælder på lægemiddelområdet. Kvalitets- og sikkerhedskravene vil blive fastlagt på baggrund af detaljerede krav i direktiverne om blod. I forhold til i dag vil der bl.a. blive tale om mindre udvidelser af kravene vedrørende tekniske kvalitetsmålinger og til sporing af blod og blodkomponenter i de forskellige led fra donor til patient.</p>
<p>Regler for tapning af donorer, herunder om udelukkelse af donorer med mulige sygdomme, er fastsat i Sundhedsstyrelsens vejledning i god fremstillingspraksis for blodbankers fremstilling og forhandling m.v. af blod og blodkomponenter. Kravene til testning af donorblod er fastsat i en række cirkulærer og vejledninger fra Sundhedsstyrelsen. Med hensyn til beskyttelse af helbredsoplysninger gælder lov om behandling af personoplysninger samt lov om patienters retsstilling.</p>	<p>§ 7 Sundhedsstyrelsen varetager reguleringen i forhold til donorerne, idet styrelsen skal fastsætte regler om donoreres egnethed, om de oplysninger, der skal gives til og indhentes fra donorer, samt om testning af tappet blod. Sundhedsstyrelsen skal også fastsætte regler, der sikrer, at oplysninger om donorer, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme. ----- I forhold til i dag indføres forbedret undersøgelse af mulige donorer ved hver blodtapning; kravene udvides mht. information til og indhentelse af oplysninger fra donorer. De nye direktivkrav kan indebære ændrede procedurer og metoder i forbindelse med testning af blod og blodkomponenter. Med lovforslaget er der ikke taget stilling til, hvilke konkrete procedurer, der eventuelt skal indføres.</p>

<p>For medicinalpersoner gælder i dag en pligt til at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddelovens § 19a.</p>	<p>§ 8 Krav om at blodbanker til Lægemiddelstyrelsen skal indberette alvorlige utilsigtede hændelser ifm. tapning mv., som kan have indflydelse på blods kvalitet og sikkerhed - og til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor. Krav om at sundhedspersoner til Lægemiddelstyrelsen skal indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion. ----- I forhold til i dag indføres en ny formaliseret pligt for blodbankerne til at indberette utilsigtede hændelser og bivirkninger.</p>
<p>Lægemiddelstyrelsen kontrollerer i dag blodbanker i medfør af lægemiddelovens § 9.</p>	<p>§ 9 Krav om at Lægemiddelstyrelsen skal kontrollere blodbanker - med mindst 2 års mellemrum. ----- I forhold til i dag kan der generelt blive tale om en forøgelse af antallet af Lægemiddelstyrelsens kontrolbesøg i blodbankerne.</p>
<p>Lægemiddelstyrelsen har i dag de nævnte beføjelser i medfør af lægemiddelovens § 7.</p>	<p>§ 10 Adgang for Lægemiddelstyrelsen til dels at forbyde distribution af blod, dels at pålægge blodbanker at tilbagekalde lagre med blod i en række tilfælde, hvor der indtræffer eller opstår mistanke om forhold af negativ betydning for blods kvalitet og sikkerhed. ----- Lovforslaget vurderes ikke at medføre ændringer på det område.</p>
<p>Lægemiddelstyrelsen har i dag de nævnte beføjelser i medfør af lægemiddelovens § 8, stk. 3.</p>	<p>§ 11 Adgang for Lægemiddelstyrelsen til at suspendere eller tilbagekalde tilladelser til tapning mv. af blod. ----- Lovforslaget vurderes ikke at medføre ændringer på det område.</p>
<p>Krav til blodbankers registrering af deres tappevirksomhed og andre aktiviteter samt oplysninger om donorer er fastsat i Sundhedsstyrelsens vejledning i god fremstillingspraksis for blodbankers fremstilling og forhandling m.v. af blod og blodkomponenter.</p>	<p>§ 12, stk. 1 Krav om at blodbanker skal føre et register over deres aktiviteter og oplysninger om donorer. ----- I forhold til i dag vil der blive tale om en udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om donorer fra 10 til 15 år - samt en udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om fuld sporbarhed af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt fra 10 til 30 år.</p>

	<p>§ 13 Krav om at Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen skal føre registre over en række modtagne oplysninger fra blodbankerne. Adgang for de 2 styrelser til at videregive modtagne oplysninger fra blodbankerne til Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande. Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om disse forhold. ----- Bestemmelserne er nye.</p>
	<p>§ 15 Ikrafttrædelsesbestemmelse.</p>

