



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 20-11-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMHBJ
Sagsnr.: 1707759
Dok. nr.: 475352

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 23. oktober 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 101 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 101:

”Ministeren bedes oplyse, om plasmadonorere bliver oplyst om, hvad plasmaen bruges til, f.eks. til forskning, medicin eller lign.?”

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan jeg oplyse følgende.

Blod til behandlingsformål må kun tappes fra frivillige bloddonorere efter regler i blodforsyningsloven. Efter loven må blodet som udgangspunkt kun tappes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen til brug for patientbehandling i Danmark.

Blodbankerne tapper både fuldblod og ren plasma. Fuldblodet bruges til blodtransfusioner, og plasma fra fuldblod og rene plasmatapninger bruges til industriel fremstilling af lægemidler.

Efter blodforsyningsloven kan Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde efter accept fra bloddonorernes organisation Bloddonorerne i Danmark godkende, at blod tappes til andre formål. Det kan fx være til forskning i blod.

Efter bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation skal den ansvarlige læge for en blodbank sikre procedurer for, at alle potentielle bloddonorere informeres om forhold, som har betydning for deres donation. Denne information angår bl.a. oplysning om de komponenter, der fremstilles på basis af tapninger af henholdsvis fuldblod og plasma.

Bekendtgørelsen indeholder desuden regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal udarbejde oplysende pjecer om den krævede donorinformation til brug for potentielle donorer, og at blodbankens ansvarlige læge skal sikre procedurer for udlevering af pjecerne til potentielle donorer.

Om brug af plasma er anført i styrelsens pjeces ”BLOD - oplysning til bloddonorere om blodtapning og blodtransfusion”:

”Blod fra bloddonorere anvendes til behandling af patienter. Størstedelen bliver givet direkte til patienterne. En portion blod kan anvendes til behandling af flere patienter, da man adskiller blodets forskellige komponenter.[...]”

Det plasma, som ikke bliver anvendt til transfusion, sendes fra blodbankerne til forarbejdning i et medicinalfirma. Her oprenses plasmaet til fremstilling af bl.a. antistoffer og lægemidler, der fremmer blodets størkning.

...

Plasma anvendes til patienter, der mangler blodets størkningsfaktorer. Plasma anvendes endvidere til fremstilling af forskellige lægemidler, fx medicin til behandling af blødersygdom, antistoffer mod infektioner og albumin til behandling af større blodtab."

Bloddonorerne i Danmark har ligeledes udgivet en pjeces "Bliv plasmadonor", hvori der gives information til donorerne om, hvad plasmaet anvendes til.

For så vidt angår blod til forskningsformål skal den ansvarlige læge for blodbanken efter bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation sikre, at der indhentes skriftligt samtykke fra donor, når blodet skal anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser i ikke-anonymiseret form. Et samtykke til forskning gives efter reglerne i bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Her kræves en anden information til forsøgspersonen end den sædvanlige information ved taping af blod.

Efter denne bekendtgørelse er krav om, at en forsøgsperson, hvis blod tappes til forskningsformål, skal informeres skriftligt og mundtligt om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekts indhold, forudsigelige risici og fordele, forinden denne afgiver samtykke til deltagelse i det pågældende forskningsprojekt.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen