

## UDENRIGSMINISTERIET

**EUROPAUDVALGET**  
Alm. del - bilag 1299 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

19. september 2003

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om udkast til Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til tekniske krav til blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Direktivforslaget er sat til afstemning på møde i Forskriftsudvalget for blod den 22.-23. september 2003.

*Anders Fogh Rasmussen*

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 16. september 2003  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2003-1343-1  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: BlodFEUnotat.doc

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om udkast til Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til tekniske krav til blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Direktivforslaget er sat til afstemning på møde i Forskriftsudvalget for blod den 22.-23. september 2003.

Forslaget har til formål at sikre et højt niveau for de tekniske krav til sikkerheden og kvaliteten af blod og blodkomponenter til transfusion.

Med direktivet fastlægges bl.a. tekniske krav til krav til blodkomponenters kvalitet og sikkerhed; krav til opbevaring, transport og distribution af blod; fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyrings-system for blodcentre samt fællesskabsprocedure for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser.

Der fastsættes også krav til de oplysninger, der skal gives til donorer ved hver tapning. Der skal bl.a. gives korrekt, men alment forståeligt oplysende materiale om blods egenskaber og om begrundelsen for at donorblod skal testes inden brug. Desuden skal oplyses om, i hvilke situationer donorer bør afstå fra at give blod, og om at donorer på ethvert tidspunkt har mulighed for at ophøre med at donere blod.

Endvidere fastsættes krav til de oplysninger der skal indhentes fra donorer, herunder om donors identifikation, sygehistorie og (informerede) samtykke.

De økonomiske konsekvenser af direktivet vil afhænge af den konkrete implementering af reglerne i dansk ret. Udgifterne til at informere samt udspørge mulige donorer forventes ikke at medføre væsentlige merudgifter, idet de nye krav til informationsudveksling overvejende svarer til gældende praksis på området. For så vidt angår kravene til blodkomponenters kvalitet, skønnes direktivets gennemførelse at medføre ændringer af nogle af blodbankernes nuværende procedurer og metoder, og at denne tilpasning vil påføre de pågældende amtskommuner en merudgift. Det er ikke muligt at skønne over størrelsen heraf på nuværende tidspunkt.

Det er den overordnede vurdering, at vedtagelsen af nærværende direktivforslag vil kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

---

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om udkast til Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til tekniske krav til blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (BloodRegCom/2003/1/3/TechReq) er det første af 3 direktiver med tekniske krav til blod og blodkomponenter til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF om kvalitet og sikkerhed i forbindelse med humant blod og blodkomponenter, der trådte i kraft den 8. februar 2003.

Direktivforslaget har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a).

Ved udarbejdelsen af bestemmelserne er der taget hensyn til Rådets henstilling 1998/463/EF af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab, Europarådets henstillinger, udtalelse fra den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr, monografierne i Den Europæiske Farmakopé, navnlig vedrørende blod og blodkomponenter som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler, Verdenssundhedsorganisationens (WHO) henstillinger samt internationale erfaringer på området. Direktivet er det første af 3 direktiver i hvilke Kommissionen efter bestemmelse i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003, artikel 28 og 29, fastsætter nærmere tekniske krav til blod og blodkomponenter, til kvalitetssystemer og til indberetning m.v. af bivirkninger, samt tilpasser disse til den tekniske og videnskabelige udvikling efter en særlig forskriftsprocedure. Efter bestemmelse i direktiv 2002/98/EF er der etableret et sagkyndigt udvalg bestående af nationale eksperter i blodkvalitet og blodsikkerhed " Forskriftsudvalget for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med blod" (Forskriftsudvalget for blod). Udvalget har til opgave at bistå Kommissionen i forbindelse med udarbejdelse og tilpasning af bilagene til direktiv 2002/98/EF vedrørende den videnskabelige og tekniske udvikling, samt i forbindelse med den ovenfor nævnte nærmere fastsættelse af tekniske krav til blod og blodkomponenter, til kvalitetssystemer og til indberetning m.v. af bivirkninger.

Direktivforslaget er sat til afstemning på møde i Forskriftsudvalget for blod den 22.-23. september 2003.

### **2. Forslagets formål og indhold**

Forslaget har til formål at sikre et højt niveau for de tekniske krav til sikkerheden og kvaliteten af blod og blodkomponenter til såvel allogen som til autolog transfusion.

De områder, der skal fastlægges tekniske krav for, er omhandlet i artikel 29 i direktiv 2002/98/EF, og omfatter følgende: sporbarhedskrav; oplysninger, der skal gives til donorer; oplysninger der skal indhentes fra donorer, herunder donorens identifikation, sygehistorie og underskrift; krav vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, herunder kriterier for permanent udelukkelse og eventuel fritagelse herfor samt kriterier for midlertidig udelukkelse; krav til opbevaring, transport og distribution; krav til blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed; krav til autotransfusioner; fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre; fællesskabsprocedure for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og indberetningens format.

Nærværende direktiv fastsætter tekniske krav til blod- og blodkomponenter, som i bilag II vedrører oplysninger, der skal gives til donorer og oplysninger, der skal indhentes fra donorer, herunder identifikation, sygehistorie og donors underskrift. I bilag III fastsættes krav til blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, herunder kriterier for permanent udelukkelse og eventuel fritagelse herfor og kriterier for midlertidig udelukkelse. Bilag IV til direktivet fastsætter krav til opbevaring, transport og distribution, og bilag V fastsætter krav til blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed. Bilag I indeholder definitioner.

I direktivets bilag II (Del A) fastsættes krav til oplysninger, der skal gives til donorer ved hver tapning. Disse meddeles i skriftligt oplysningsmateriale. Der således gives korrekt, men alment forståeligt oplysende materiale om blodets grundlæggende egenskaber m.v., der skal gives en begrundelse for, hvorfor der skal foretages lægeundersøgelse, oplyses om sygehistorie og gennemføres testning af donorblod og -blodkomponenter, og der skal oplyses om betydningen af begreberne "informeret samtykke", "afståelse fra at afgive blod" og om "midlertidig og permanent udelukkelse". Der skal endvidere oplyses om beskyttelse af personoplysninger, og om i hvilke situationer donorer bør afstå fra at give blod, dels hvor det kan være skadeligt for eget helbred, dels hvor det kan indebære risiko for patienterne. Der skal herudover gives oplysning om, at donorer på ethvert tidspunkt i processen kan skifte mening om afgivelse af blod og har mulighed for at trække sig, samt om at testresultater, som viser tegn på unormal tilstand af betydning vil blive meddelt donor ad relevante kanaler. Endelig skal der gives oplysninger om proceduren i forbindelse med afgivelse af blod og de forbundne risici, samt om at donorer når som helst kan stille spørgsmål.

Endvidere fastsættes krav til oplysninger, der skal indhentes fra donor ved hver tapning (Del B). Disse indhentes via spørgeskema, der udfyldes og underskrives af ansvarlig medarbejder i blodbanken, samt kort interview (normalt af få minutters varighed). Personoplysningerne skal entydigt identificere donoren. De skal omfatte sygehistorie og medicinsk historie og indhentes ved hjælp af et spørgeskema under en personlig samtale med en rutineret sundhedsmedarbejder. Donorens underskrift på spørgeskemaet betragtes som en tilkendegivelse af, at der er indhentet informerret samtykke.

Direktivets bilag III fastsætter krav til fuldblods- og aferesedonorers egnethed. Der fastsættes krav til fysiske kriterier for donorer, herunder kriterier for permanent udelukkelse, som overvejende er alvorlige sygdomme, stofmisbrug og seksuel adfærd, samt kriterier for midlertidig udelukkelse fra at afgive blod.

I bilag IV fastsætter direktivet krav til opbevaring, transport og distribution af flydende og kryopræservede (frosne) komponenter. Bilag V fastsætter krav til blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, herunder krav til kvalitetskontrolkarakteristika for blodkomponenter.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Direktivets bestemmelser er nødvendige for at sikre blods kvalitet og sikkerhed som foreskrevet i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a). Målet opfyldes ikke i tilstrækkelig grad af medlemsstaterne. På grund af arten og omfanget af målet varetages dette bedst ved gennemførelse på fællesskabsplan. Direktivet omfatter alene tiltag, der er nødvendige for, at målet kan nås, og er ikke mere vidtrækkende, end det er nødvendigt.

Ifølge traktatens artikel 152, stk. 4, litra a), er i øvrigt foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for blods kvalitet og sikkerhed ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger.

### **4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Gældende danske regler**

Ifølge § 1 i lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. må tapning af humant blod kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Efter bestemmelsen er det desuden et krav, at tapning af blod eller dele heraf, der skal anvendes som lægemiddel eller til fremstilling af lægemidler, alene iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Blodbanker, der foretager tapning, fraktionering eller udlevering af blod eller blodkomponenter skal have Lægemedelstyrelsens tilladelse i henhold til § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995. Blodbankerne er desuden underlagt Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol efter lægemiddellovens § 9.

Tapning, fraktionering og udlevering af blod og blodkomponenter skal udføres i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP), der gælder for al fremstilling af lægemidler, og som gennemfører en lang række EF-direktiver på området.

Efter de generelle regler i bekendtgørelse om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP), skal vedkommende fremstillingsvirksomhed have mindst én sagkyndig person til sin rådighed samt råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. Det er desuden et krav, at virksomhedens ansatte gennemgår en grundlæggende og fortsat træning, som omfatter teori og praktisk anvendelse af begreberne kvalitetssikring og god fremstillings praksis. Endvidere stilles der krav om, at virksomheden etablerer og gennemfører et effektivt kvalitetssikringsystem, samt at der oprettes et dokumentationssystem indeholdende generelle instruktioner for produktion og kontrol.

Kravene til testning af donorblod er fastlagt i cirkulærer udfærdiget af Sundhedsstyrelsen. Efter disse undersøges donorblod aktuelt for følgende smittemarkører; antistof mod Human Immundefekt Virus type 1 og 2 (anti-HIV-1 og -2), hepatitis B overflade antigen (HbsAg) og antistof mod hepatitis C virus (anti-HCV). Nye donorer undersøges for antistof mod human T- lymfocytotropt virus type I og II (anti-HTLV - I og II).

Kravene til testning af blod og blodkomponenter, der indgår som råvarer i en lægemiddelfremstilling, fastsættes i øvrigt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddellovens § 4.

## **6. Konsekvenser**

Det er den overordnede vurdering, at vedtagelsen af nærværende direktivforslag vil kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed.

De økonomiske konsekvenser af direktivet vil afhænge af den konkrete implementering af reglerne i dansk ret.

For så vidt angår de oplysninger, der skal udveksles imellem mulige donorer og blodbanken, forventes denne opgave ikke at medføre væsentlige merudgifter, idet de nye krav til informationsudveksling overvejende svarer til gældende praksis på området.

Med hensyn til kravene til blodkomponenters kvalitet, skønnes direktivets gennemførelse at medføre ændringer af nogle af blodbankernes nuværende procedurer og metoder, og at denne tilpasning vil påføre de pågældende amtskommuner en merudgift. Det er ikke muligt at skønne over størrelsen heraf på nuværende tidspunkt.

Angående kravene til en øget kontrol af donorblod skønnes udgifterne hertil at kunne begrænses gennem en forenklet og rationel tilrettelæggelse af kontrollen blodbankerne imellem.

## **7. Høring**

Udkastet til direktiv har været forelagt Amtsrådsforeningen, B.F.I.D, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, De Samvirkende Invalideorganisationer, Finansministeriet, Forbrugerstyrelsen, Frederiksberg Kommune, IGL, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Det Centrale Handicapråd, Den Almindelige Danske Lægeforening, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Sundhedsstyrelsen, Danmarks Bløderforening, Bloddonorerne i Danmark, Lif, Københavns Kommune, MEGROS, Sammenslutningen af Privathospitaler, Statens Serum Institut, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, samt Økonomi- og Erhvervsministeriet.

**Amtsrådsforeningen** finder, at der ikke er behov for personlige interviews og påpeger, at det såfremt forslaget bliver gennemført, vil medføre et øget personaleforbrug. Amtsrådsforeningen henholder sig til det også i forbindelse med høringen over direktiv 2002/98/EF anførte, at foreningen forventer at blive kompenseret for de udgiftskrævende tiltag, direktivet lægger op til.

Amtsrådsforeningen finder det uhensigtsmæssigt, at der fastsættes så detaljerede krav, som forslaget indeholder, i et direktiv, men ser samtidig positivt på, at forslaget bl.a. er baseret på Europarådets Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. Foreningen meddeler, at såfremt forslaget medfører øgede udgifter for amterne, må disse kompenseres i henhold til DUT-reglerne.

**Hovedstadens Sygehusfællesskab** oplyser, at H:S blodbank i dag opfylder stort set alle de krav, der stilles vedrørende de tekniske krav og kvalitetskontrol i direktivforslaget, samt at blodbanken organisatorisk er i overensstemmelse med direktivets terminologi; at der eksisterer to former for blodetablissemeter, nemlig blodcentre og blodbanker på hospitaler. Man påpeger, at BIS's struktur formentlig ikke er i overensstemmelse hermed, idet der er tale om en selvejende institution finansieret af H:S og KAS og foreslår af BIS-organisationen lægges ind under H:S/KAS - blodbankstrukturen.

Man vurderer dog, at direktivet vil kunne give betydelige meromkostninger for det danske transfusionsvæsen, afhængig af hvorledes det konkret implementeres i dansk ret. Som eksempel herpå nævnes eventuelt krav om 100% leukocytfiltrering af blodkomponenter, som foretages i alle EU-lande, bortset fra Sverige og Danmark. Såfremt kravet indføres i Danmark skønner man, at dette alene i H:S vil medføre meromkostninger på 10-15 mio. kr. årligt.

Med hensyn til kravet om undersøgelse af, herunder en samtale, med donor før hver tapning oplyser man, at såfremt kravet skal tolkes således, at hver donor hver gang vedkommende tappes skal i enrum med en sundhedsperson, vil dette medføre en øget personaleresource på 2,5 - 3 fuldtidsstillinger. Hvad angår faciliteter i form af samtalerum vil etablering/ombygning heraf være den største økonomiske byrde.

Endelig anfører man, at opbevaringskravet på 15 år f.s.v.a. donors og donortapningers data, herunder sygehistorie og underskrift, i modsætning til det gældende 10-års krav vil medføre, at blodbankerne vil få brug for mere arkivplads og/eller scanningafaciliteter til edb-systemer. Man er af den opfattelse, at dette formentlig ikke vil medføre nogen stor økonomisk byrde.

**Dansk Selskab for Klinisk Immunologi** meddeler, at DSKI's holdning er identisk med European Blood Alliance's (EBA's). Man tager direktivforslaget til efterretning, uanset man er af den opfattelse, at det er knapt så hensigtsmæssigt, at fastsætte de meget detaljerede krav som tilfældet er i direktivform. DSKI støtter ikke opblødningen i donorkriterierne f.s.v.a. Bilag III, pkt. 2.2.1. Malaria.

**Bloddonorerne i Danmark** anfører, at det er vigtigt, at der ikke med de kommende regler fastsættes unødige krav til donorinterviews. Man forventer, at donorerne vil irriteres over, at skulle modtage de samme omfattende informationer før hver tapning, samt at kravet

antagelig vil medføre vanskeligheder med at finde tilstrækkeligt sundhedspersonale til gennemførelse af interviews. Man foreslår, at der før første donation gennemføres et omfattende interview og et betydeligt reduceret ved de efterfølgende.

**Danmarks Bløderforening** finder, at enkelte krav er væsentlige ændringer i forhold til nuværende praksis, idet tidligere rekommandationer bliver til krav, og kan betyde nye procedurer, som vil være betydelig ressourcekrævende. Samlet finder foreningen, at direktivets krav generelt fastlægger høje krav til kvalitetssikringen af blod og blodkomponenter, og at disse krav vil højne standarden af blodtransfusions- behandling inden for EU.

**Den Almindelige Danske Lægeforening** finder det uheldigt, at det i Bilag II vedrørende krav til oplysninger, der skal gives til potentielle blod- eller blodkomponentdonorer ikke er fastsat, at en donor skal oplyses om, at vedkommende bør afstå fra at give blod i tilfælde af risikofyldt seksuel adfærd, hiv/aids og lignende.

#### **8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Direktivforslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.