

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 206)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	13. november 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om resultat af forligsprocedure vedrørende direktivforslag 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.

**Resultat af forligsprocedure** vedrørende direktivforslag 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

## 1. Status

Den 13. december 2000 fremlagde Kommissionen forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF (om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker) – KOM (2000) 816 endelig.

Direktivforslaget har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a). Efter traktatens artikel 251 kan forslaget vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

Forslaget har til formål at sikre et højt niveau for sikkerheden og kvaliteten af blod og blodkomponenter og er et supplement til gældende fællesskabslovgivning om kvalitet, sikkerhed og effekt af blod og blodkomponenter, der anvendes til videre forarbejdning til lægemidler. Bestemmelserne i forslaget er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten. <>

Den 6. september 2001 afsluttede Europa-Parlamentet sin 1. læsning, der resulterede i 69 ændringsforslag.

Der kunne på Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 konstateres politisk enighed om formandskabets kompromisforslag til fælles holdning. Denne fælles holdning blev formelt vedtaget på et Rådsmøde den 14. februar 2002.

Formandskabets kompromisforslag til fælles holdning har været forelagt Folketingets Europaudvalg forud for Rådsmødet (sundhed) den 15. november 2001 til forhandlingsoplæg. Europaudvalget har modtaget grundnotat af 6. april 2001.

Europa-Parlamentet afsluttede den 12. juni 2002 sin 2. læsning med vedtagelsen af 8 ændringsforslag til den fælles holdning. Da det efterfølgende har kunnet konstateres, at Rådet ikke umiddelbart kunne acceptere alle Parlamentets ændringsforslag, gik sagen til forligsprocedure.

Sagen har i forligssammenhæng været behandlet i skriftlig procedure. Forligsproceduren er nu afsluttet, hvorefter forslaget ventes vedtaget som A-punkt på et kommende Rådsmøde – formentlig Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 14. – 15. november 2002.

## 2. Formål og indhold

### *Kommissionens forslag*

Direktivforslaget har til formål at sikre et højt niveau for sikkerheden og kvaliteten af blod og blodkomponenter og er et supplement til gældende fællesskabslovgivning om kvalitet, sikkerhed og effekt af blod og blodkomponenter, der anvendes til videre forarbejdning til lægemidler. Bestemmelserne i forslaget er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten.

### *Europa-Parlamentets 1. læsning*

Ved Europa-Parlamentets 1. læsning vedtog Parlamentet i alt 69 ændringsforslag til Kommissionens direktivforslag. De mange ændringsforslag spænder meget vidt. En lang række af forslagene kan grupperes inden for følgende "overskrifter":

1. Bloddonation skal baseres på frivillige og ubetalte donorer. Der stilles samtidigt forslag til definition af "ubetalt donation", der fuldstændigt udelukker kontantbeløb bortset fra til afholdelse af direkte kørselsomkostninger.
2. Iværksættelse af tiltag til rekruttering af frivillige donorer.
3. Visse af direktivets bestemmelser skal ligeledes omfatte blodderivater.
4. Skærpelse af kravene til kontrol med blodbankerne og af kravene til personalet, herunder til den ansvarlige person der skal være uddannet inden for medicin.
5. Direktivets krav til blod og blodkomponenter skal også gælde produkter importeret fra lande uden for EU.
6. Ved bloddonation skal donor kort undersøges og udspørges af læge.
7. Medlemsstaterne skal sørge for hurtig hjælp og fuld forsikringsdækning ved donoruheld.
8. Hver bloddonation skal testes efter den højest mulige sikkerheds- og kvalitetsstandard baseret på nyeste videnskabelige og tekniske procedurer.
9. Bilagene skal bortfalde fra direktivforslaget, og tekniske og faglige krav i stedet fastsættes i komiteprocedure. Komiteen foreslår sammensat af eksperter fra blodbankerne og "andre relevante parter", og der foreslås særlige krav til proceduren for opdatering af de tekniske og faglige krav.

### *Rådets fælles holdning*

I forbindelse med fastlæggelsen af Rådets fælles holdning imødekom Rådet de af Parlamentets forslag, der kunne opnås enighed om mellem medlemslandene. Der blev bl.a. lagt vægt på et rimeligt forhold mellem ressourceindsats og forventet effekt i relation til direktivets formål. Særligt opstrammede man teksten om frivillig og ubetalt donation. Endvidere blev hovedparten af bilagene fjernet fra selve direktivet.

### *Europa-Parlamentets 2. læsning*

Den 12. juni 2002 afsluttede Europa-Parlamentet sin 2. læsning med vedtagelsen af 8 ændringsforslag til den fælles holdning.

Der er for 5 af ændringsforslagenes vedkommende tale om ændringer af mindre rækkevidde, der er således bl.a. tale om tilføjelser af nye definitioner, en krydsreference mellem to bestemmelser, krav om regelmæssig indberetning fra medlemslandene om tiltag med henblik på at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og krav til Kommissionen om at inddrage eksperter fra bl.a. blodtransfusionscentre i en vurdering af erfaringerne med gennemførelsen af direktivet.

3 af ændringsforslagene har en større rækkevidde. Disse ændringsforslag har følgende indhold:

1. Der stilles krav om, at en læge før hver tapning af blod eller blodkomponenter foretager en undersøgelse af donor, der mindst omfatter en samtale og måling af blodtryk. (Oprindeligt ændringsforslag nr. 25).
2. Der indsættes et bestemmelse med krav om, at blodbankerne skal teste alle afgivne portioner af blod og blodkomponenter "efter de nyeste videnskabelige og tekniske procedurer, der afspejler sidste nye bedste praksis som defineret og regelmæssigt revideret og opdateret ved hjælp af en passende eksperthøringsproces. Desuden er det nødvendigt, at de behørigt udnytter videnskabens fremskridt inden for påvisning, inaktivering og eliminering af transfusionsoverførbare patogener". (Oprindeligt ændringsforslag nr. 14).
3. Der stilles krav om, at blodovervågningsdata skal opbevares i mindst 30 år. (Oprindeligt ændringsforslag nr. 12).

Da disse tre sidstnævnte ændringsforslag fra Europa-Parlamentets var uacceptable for Rådet, besluttedes det at indlede forligsprocedure. Der er opnået forlig i skriftlig procedure.

### *Resultat af forligsprocedure*

Der er indgået aftale om, at 5 af Parlamentets ændringsforslag accepteres direkte, mens de 3 ovenfor nævnte ændringsforslag accepteres med følgende ændringer:

1. Ad 1) En kvalificeret sundhedsfaglig person – dvs. ikke nødvendigvis en læge – skal være ansvarlig for forundersøgelsen af donor,
2. Ad 2) Den ukonkrete og vidtrækkende tekst om kravene til testning mv. flyttes fra at være en egentlig bestemmelse til at være en indledende betragtning i direktivet.
3. Ad 3) Kun data nødvendig for sporing – dvs. ikke alle blodovervågningsdata – skal opbevares i mindst 30 år.

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

Kommissionen har oplyst, at målet for direktivforslaget, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og -plasma og beskyttelsen af donorernes sundhed, at opnå selvforsyning i EU og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af dets omfang og virkninger bedre kan gennemføres på fællesskabsplan. Direktivet omfatter kun det, der er nødvendigt for, at målene kan nås, og det er ikke mere vidtrækkende, end det er nødvendigt i forhold til de fastsatte mål. Regeringen vurderer, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er opfyldt.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

Den del af blodområdet, som reguleres med direktivet, er ikke i dag reguleret ved lov eller regler fastsat i medfør af lov i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har udstedt en vejledning om tapning af bloddonorer, som bl.a. omfatter vejledning om udvælgelse af bloddonorer, vurdering af donors helbred (herunder vurdering af almentilstand, puls, blodtryk og smitterisiko) samt vejledning om information af bloddonorer og blodtapningens udførelse. Kravene til testning af donorblod er i dag fastlagt i cirkulærer fra Sundhedsstyrelsen.

En vedtagelse af direktivet indebærer bl.a., at der skal fastsættes regler om, hvornår en person kan give blod, og hvornår en person skal udelukkes fra at afgive blod.

Det skønnes, at implementeringen af den i forslaget omhandlede pligt for blodbankerne til at indberette alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til den ansvarlige myndighed vil kræve øgede ressourcer for såvel myndighed som blodbank. En udvidelse af kravet om opbevaring af blodovervågningsdata fra 10 år til 15 år og kravet om at sporingsdata skal opbevares mindst 30 år, samt kravet om etablering af særlige kvalitetsstyringssystemer kan ligeledes tænkes at indebære øgede omkostninger for blodbankerne. I det omfang, de omhandlede data forefindes elektronisk, må omkostningerne forventes at være meget begrænsede.

Det må endvidere forventes, at den mere formaliserede pligt til at informere samt udspørge donor vil indebære en merudgift for amtskommunerne. Det er ikke muligt at skønne over størrelsen heraf på nuværende tidspunkt, da konsekvenserne i høj grad vil afhænge af den konkrete lokale implementering.

På samme måde vil de overordnede konsekvenser af direktivets krav til bl.a. testning af blod og til de organisatoriske forhold i blodbankerne afhænge af den konkrete implementering i blodbankvæsenet. Det bemærkes i den sammenhæng, at der for tiden i amterne pågår drøftelser om en ændret organisering af blodbankvæsenet, hvilket vil kunne medvirke til at reducere konsekvenserne af forslaget.

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

## **5. Høring**

Kommissionens oprindelige udkast til direktiv har været forelagt Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Amtsrådsforeningen i Danmark, Bloddonorerne i Danmark, B.F.I.D, Danmarks Bløderforening, Dansk Industri, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Den Almindelige Danske Lægeforening, De Samvirkende Invalide Organisationer, DMI – Dansk Medicinindustri, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Kommunernes Læring, Københavns Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS og Parallelimportørforeningen.

Generelt er forslaget blevet hilst velkomment. Der har dog været enkelte bemærkninger fx har Amtsrådsforeningen tilkendegivet, at man finder forslagets krav til blodbankerne uacceptabelt omfangsrige. Amtsrådsforeningen understreger, at såfremt direktivet vedtages i sin nuværende form [dvs. Kommissionens oprindelige forslag], vil der blive stillet nye krav til blodbankerne, hvilket vil medføre større udgifter. Amtsrådsforeningen forventer at blive kompenseret for disse udgifter.

## **6. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 9. november 2001. Notat om iværksættelse af forligsprocedure blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 24. juli 2002.