

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

| Bilag | Journalnummer | Kontor | |
|-------|---------------|----------|---------------|
| 1 | 400.C.2-0 | EU-sekr. | 24. juli 2002 |

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat vedrørende iværksættelse 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.

Iværksættelse 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 fuld 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. Der henvises til det aktuelle notat af 1. november 2001 for en beskrivelse af det samlede direktivforslag, idet det følgende kun omhandler Parlamentets ændringsforslag efter anden læsning og Rådets kompromisforslag til Parlamentets ændringsforslag.

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

På Coreper I den 17. juli 2002 kunne der konstateres enighed om at igangsætte skriftlig procedure for afvisning af resultatet af Europa-Parlamentets 2. læsning og om at indkalde Forligsudvalget, da medlemsstaterne ikke har kunnet acceptere alle Parlamentets ændringsforslag.

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

Europa-Parlamentet har den 12. juni 2002 som afslutning på sin 2. læsning vedtaget 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. Samtidigt er de konkrete implikationer af disse forslag imidlertid lidt uklare, da formuleringerne giver anledning til visse fortolkningstvivel. I Indenrigs- og Sundhedsministeriets fortolkning har de 3 ændringsforslag 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 stilles 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 flere af Europa-Parlamentets forslag er uacceptable for medlemslandene, er der enighed om at igangsætte skriftlig procedure for afvisning af resultatet af Europa-Parlamentets 2. læsning og om at indkalde Forligsudvalget.

Formandskabet har udarbejdet et kompromisforslag til forelæggelse for Parlamentet i forligsproceduren, som reducerer de uhensigtsmæssige konsekvenser af Parlamentets ændringsforslag, samtidigt med at de sundhedsfaglige hensyn stadig tilgodeses.

I kort form indebærer kompromisforslaget, at 5 ændringsforslag accepteres direkte, mens de 3 øvrige accepteres med følgende ændringer:

1. en sundhedsfaglig person – dvs. ikke nødvendigvis en læge – skal være ansvarlig for forundersøgelsen af donor,
2. den vidtrækkende tekst om kravene til testning mv. flyttes til en indledende betragtning
3. sporingsdata – 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 donorenes 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. Nærheds- og proportionalitetsprincippet må derfor anses for at være respekteret.

4. Konsekvenser for Danmark

Der er som nævnt 3 af Parlamentets ændringsforslag, som må forventes at have konsekvenser af betydning.

Kravet om, at en læge før hver tapning af blod eller blodkomponenter foretager en undersøgelse af donor (ændringsforslag 25), kan forventes at have konsekvenser af både økonomisk art og i forhold til donorsagen.

Læger er en knap ressource, og kravet om, at enhver blodtapning skal indledes med en personlig samtale mellem donor og en læge, kan forudses at føre til øget ventetid for donorerne. Da donorsagen bygger på princippet om, at donorer er frivillige og ubetalte, kan en sådan øget ulempe for donorerne medføre, at det bliver vanskeligere at rekruttere og fastholde donorer. Dette kan i sidste ende have konsekvenser for forsyningssikkerheden.

Blodbankerne i Danmark tapper i dag i alt ca. 370.000 portioner blod årligt. Hvis man som et regneeksempel forudsætter, at en læge i gennemsnit kan gennemføre 12 samtaler med donorer i timen, indebærer forslaget et forbrug på ca. 31.000 lægetimer, svarende til ca. 4.200 arbejdsdage årligt.

Efter ændringsforslag 14 skal blodbankerne som nævnt bl.a. teste alle afgivne portioner af blod og blodkomponenter efter de nyeste videnskabelige og tekniske procedurer, der afspejler sidste nye bedste praksis. Forslaget synes således umiddelbart i realiteten at indebære, at det i dansk lovgivning skal fastsættes, at man altid skal anvende de nyeste tests og inaktiveringsredskaber mv. Forslaget har umiddelbart en absolut karakter, som i praksis må betyde, at selv nyligt indkøbte maskiner mv. vil skulle udskiftes, når der introduceres nye og (lidt) bedre redskaber på markedet.

Det er ikke muligt at anslå de økonomiske konsekvenser af forslaget nærmere, men den hurtige udvikling inden for udviklingen af tests og inaktiveringsredskaber mv. gør, at man må forvente meget store udgifter forbundet med forslaget.

Endelig vil ændringsforslag 12, der indebærer krav om, at blodovervågningsdata skal opbevares i mindst 30 år, betyde en udvidelse af det nuværende krav i Danmark om opbevaring af blodovervågningsdata fra 10 år til 30 år. Forslaget vil indebære øgede omkostninger for blodbankerne til opbevaring af det omhandlede materiale.

Det af formandskabet udarbejdede kompromisforslag til forligsproceduren har til formål at reducere de u hensigtsmæssige konsekvenser af Parlamentets ændringsforslag, samtidigt med at de sundhedsfaglige hensyn stadig tilgodeses.

5. Høring

Kommissionens oprindelige udkast til direktiv har været forelagt Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Amsrådsforeningen 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 Løntilrettelæggelse, Københavns Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS, Parallelimportørforeningen, Erhvervsministeriet, Finansministeriet og EF-Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Generelt er forslaget blevet hilst velkomment. Der har dog været enkelte bemærkninger, fx har Amsrådsforeningen tilkendegivet, at man finder forslagets krav til blodbankerne uacceptabelt omfangsrige. Amsrådsforeningen 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. Amsrådsforeningen forventer at blive kompenseret for disse udgifter.