

L 61 (som vedtaget): Forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 21. april 2005

Forslag

til

**Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål
(blodforsyningsloven) ¹⁾**

Kapitel 1

Lovens formål og område

§ 1. Lovens formål er

- 1) at fremme selvforsyning i Danmark med humant blod og dele af blod (blodkomponenter), der afgives til behandlingsformål,
- 2) at sikre, at humant blod og blodkomponenter afgives frivilligt og uden betaling, og
- 3) at sikre ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til humant blod og blodkomponenter til behandlingsformål og dermed beskytte patienter mod overførsel af sygdom.

§ 2. Loven gælder ikke for stamceller.

Kapitel 2

Krav til blodforsyning i Danmark

§ 3. Tapning af humant blod må kun ske fra frivillige og ubetalte donorer.

Stk. 2. Tapning af humant blod og blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion eller til fremstilling af lægemidler (blodprodukter), må kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Stk. 3. Tapning af humant blod og blodkomponenter til fremstilling af varer, der uden at være omfattet af stk. 2 skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme, må kun iværksættes af de i stk. 2 nævnte blodbanker.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på nærmere af styrelsen fastsatte betingelser meddele tilladelse til, at tapning af humant blod og blodkomponenter i et meget begrænset omfang foretages af andre end de blodbanker, der er nævnt i stk. 2.

§ 4. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen må kun iværksætte tapning af humant blod og blodkomponenter med henblik på anvendelse i patientbehandlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til brug i Danmark, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse efter stk. 5 tappe blod og blodkomponenter til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for blod med særlige undertyper.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab uden godkendelse efter stk. 5 skal levere blod og blodkomponenter til Statens Serum Institut med henblik på Statens Serum Instituts forskning i og udvikling af lægemidler baseret på humant blod. Herunder fastsætter ministeren regler om Statens Serum Instituts betaling til amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab med godkendelse efter stk. 5 skal levere blod og blodkomponenter til andre virksomheder end Statens Serum Institut med henblik på deres forskning i humant blod. Herunder fastsætter ministeren regler om virksomhedernes betaling til amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter accept fra Bloddonorerne i Danmark godkende, at der iværksættes blodtapninger med andet formål end dem, der er nævnt i stk. 1.

§ 5. Amtskommunen og Hovedstadens Sygehusfællesskab indgår aftale med den amtslige donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af humant blod, herunder om betaling af et beløb til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

Kapitel 3

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

§ 6. Der må ikke foretages tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af humant blod og blodkomponenter uden Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå og besidde en tilladelse efter stk. 1, om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse skal indeholde, og om Lægemedelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

Stk. 3. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 2, meddeler Lægemedelstyrelsen betingelserne for en tilladelse ved dens udstedelse. Styrelsen kan desuden knytte særlige vilkår til en tilladelse ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab i samt indretning og drift af blodbanker og bloddepoter, der har tilladelse efter stk. 1.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om kvalitets-, sikkerheds- og mærkningskrav til blod og blodkomponenter, der skal anvendes til behandlingsformål.

§ 7. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om

- 1) testning af blod og blodkomponenter,
- 2) undersøgelse af og udvælgelse af donorer af blod og blodkomponenter og
- 3) de oplysninger, der skal gives til og indhentes fra donorer af blod og blodkomponenter.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler, der sikrer, at alle oplysninger indsamlet efter regler udfærdiget i medfør af denne lov, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme.

§ 8. Blodbanker skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan have indflydelse på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Blodbanker skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor.

Stk. 3. Sundhedspersoner skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-3 nævnte indberetninger.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer blodbanker og andre, der har tilladelse efter § 6, stk. 1. Styrelsen kontrollerer, at kravene til blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed samt til donorudvælgelse, tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter overholdes.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens kontrol i henhold til stk. 1 skal gennemføres med højst 2 års mellemrum.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har med henblik på kontrollen mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres aktiviteter nævnt i stk. 1. Styrelsen kan udtage stikprøver og kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af blod og blodkomponenter samt pålægge en blodbank at tilbagekalde lagre heraf, hvis

- 1) blodbanken ikke vil medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) donorudvælgelse, tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution ikke foregår på en betryggende måde,
- 3) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige utilsigtede hændelser, som kan have indflydelse på blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, eller

4) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om proceduren for tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter i de i stk. 1 nævnte situationer.

§ 11. Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1, hvis

- 1) de betingelser og vilkår, der er stillet i tilladelsen efter § 6, stk. 3, jf. stk. 1, ikke overholdes,
- 2) de krav, der er fastsat i medfør af § 6, stk. 4 og 5, samt § 7, stk. 1, ikke opfyldes eller
- 3) indehaveren af tilladelsen ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 9.

Stk. 2. En afgørelse efter stk. 1 kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal være modtaget hos Lægemedelstyrelsen senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om sagsanlæg har ikke opsættende virkning.

§ 12. Blodbanker fører efter regler, der er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, register over deres aktiviteter og oplysninger om donorer.

Stk. 2. Amtskommunen og Hovedstadens Sygehusfællesskab udarbejder årligt på grundlag af de i stk. 1 nævnte registeroplysninger en redegørelse om deres tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 2.

§ 13. Lægemedelstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne i forbindelse med

- 1) ansøgning om tilladelse efter § 6, stk. 1,
- 2) modtagelse af indberetninger efter § 8, stk. 1 og 3, og
- 3) kontrol efter § 9.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne efter § 8, stk. 2.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen kan videregive de i stk. 1 og 2 nævnte registeroplysninger til Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-3 nævnte forhold.

Kapitel 4

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 14. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der tapper blod i strid med § 3, stk. 1-3, eller § 4 eller overtræder § 6, stk. 1, eller § 8, stk. 1-3.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 15. Loven træder i kraft den 1. maj 2005.

Stk. 2. For blodbanker etableret før den 1. februar 2005 træder lovens §§ 6-11, § 12, stk. 1, og § 13 dog først i kraft den 1. november 2005.

Stk. 3. Lov nr. 376 af 6. juni 2002, sat i kraft den 1. januar 2004 ved bekendtgørelse nr. 1033 af 10. december 2003, om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven) ophæves.

§ 16. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører 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.

L 61

Forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).

Vedrørende: Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

► [Dokument](#)

Ordførere: (1.beh) Hans Andersen (V), René Skau Björnsson (S), Birthe Skaarup (DF), Charlotte Fischer (RV), Kamal Qureshi (SF).

Ministre: (1.beh) indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).

Efter 1.beh henvist til Sundhedsudvalget (SUU)

Efter 2.beh direkte overgang til 3.beh.

Afstemning:

Lovforslaget vedtaget med 110 stemmer (V, S, DF, KF og RV); 10 (SF og EL) stemte hverken for eller imod.