

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
EU-sekr.

6. april 2001



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets grundnotat vedrørende 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 – KOM (2000) 816 endelig udgave.

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET

Sundhedsministeriet
Den
SUM-nr. 0250

DEN 6. APRIL 2001

Grundnotat vedrørende

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 – KOM (2000) 816 endelig udgave.

1. Resume

Efter forslaget til direktiv indføres bestemmelser om kvalitet og sikkerhed af blod og blodkomponenter, som hverken er lægemidler efter Rådets direktiv 65/65/EØF eller reagenser efter Rådets direktiv 98/79/EF. Forslaget supplerer den eksisterende fællesskabslovgivning om kvalitet, sikkerhed og effekt af blod og blodkomponenter, der anvendes til industriel videreforarbejdning til lægemidler, og har således til formål at sikre et ensartet minimumsniveau for kvalitet, sikkerhed og overvågning af fuldblod og blodkomponenter uanset formålet med anvendelsen.

2. Indledning

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 – KOM (2000) 816 endelig udgave. Forslaget er modtaget i Rådet den 26. januar 2001.

3. Retsgrundlag

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.

4. Formål og indhold

Forslaget har til formål at sikre et højt niveau for sikkerheden og kvaliteten af blod og blodkomponenter uanset formålet med anvendelsen 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.

Forslaget omfatter bestemmelser om tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter. Finder tapning og testning af blod og blodkomponenter udelukkende sted med henblik på industriel fremstilling af lægemidler reguleres forholdene af bestemmelserne i Rådets direktiv 89/381/EØF.

Med direktivet indføres en pligt for medlemsstaterne til at oprette eller udpege en myndighed, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af direktivets bestemmelser samt ansvarlig for at sikre overholdelsen af de krav til kvalitet og sikkerhed af blod og blodkomponenter, direktivet opstiller.

Tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter må kun finde sted, såfremt vedkommende blodbank er i besiddelse af en skriftlig godkendelse fra den ansvarlige myndighed i medlemslandet. Godkendelsen gælder for højst 3 år. For eksisterende blodbanker indfører direktivet en særlig overgangsordning, der muliggør opretholdelsen af nationale bestemmelser i ni måneder efter fristen for direktivets gennemførelse.

Med direktivet indføres endvidere en pligt for den ansvarlige myndighed til med jævne mellemrum og mindst én gang årligt at gennemføre inspektioner og kontrol af blodbankerne. Der vil desuden skulle gennemføres inspektion og kontrol ved indberetning om alvorlige bivirkninger eller komplikationer i forbindelse med tapning af blod og blodkomponenter.

Forslaget kræver, at den person, som har ansvaret for tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter i den enkelte blodbank, og at det personale, der direkte beskæftiger sig med de omhandlede aktiviteter, opfylder en række kvalifikations- og uddannelseskrav. Efter forslaget skal den ansvarlige person have en relevant akademisk uddannelse eller en uddannelse, der kan sidestilles hermed, samt besidde mindst 2 års praktisk erfaring med blodbanksvirksomhed. For det øvrige personale stilles der krav om en tidssvarende og relevant uddannelse, der skal evalueres mindst hvert andet år.

Den enkelte blodbank skal have et kvalitetssikringssystem, der omfatter alle blodbankens aktiviteter. De standarder og specifikationer, der skal lægges til grund for kvalitetssikringssystemet, fastlægges af Kommissionen efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Med direktivet indføres desuden en pligt for medlemsstaterne til at sikre, at der oprettes et donoridentifikationssystem og et system til sporing af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt. Direktivet fastlægger krav om entydig mærkning af blod og blodkomponenter. Blodbanken har efter forslaget pligt til at underrette den ansvarlige myndighed om alvorlige bivirkninger og komplikationer i forbindelse med tapningen. Formen og formatet for disse indberetninger fastlægges ifølge forslaget af Kommissionen efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Med direktivet indføres en pligt for medlemsstaterne til at sikre, at donor informeres om de forhold, der har betydning for afgivelse af blod, samt at blodbankerne modtager alle relevante oplysninger fra donor, der har betydning for spørgsmålet om donors egnethed. Med henblik på dels at beskytte donors eget helbred dels at mindske risikoen for smitteoverførelse til patienterne opstiller direktivforslaget en række kriterier for, hvornår donor kan give blod, og hvornår donor skal udelukkes fra at give blod. For at beskytte donor er der bl.a. fastsat aldersbetingelser, betingelser til vægt og blodtryk og til tappefrekvensen. For at be-

skytte patienter, der modtager blod, fastsætter direktivet en række sygdomme, hvor donor skal udelukkes fra at afgive blod.

Direktivforslaget fastlægger endvidere hvilke tests blodet som minimum skal underkastes.

Medlemsstaterne skal sikre, at blodbanken fører et register over oplysninger om donor, der har betydning for spørgsmålet om den pågældendes egnethed som donor. Samtidig forpligtes den ansvarlige myndighed til at føre et register over blodbankerne samt et register over bivirkninger og komplikationer, der indberettes fra blodbankerne. Disse registre skal efter forslaget opbevares i mindst 30 år.

Efter forslaget skal medlemsstaterne desuden sikre, at følsomme helbredsoplysninger om donorer behandles fortroligt, og at alle de oplysninger, som indsamles i medfør af direktivet, er gjort anonyme. Medlemsstaterne skal desuden indføre beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer.

Med direktivet etableres et sagkyndigt udvalg bestående af nationale eksperter i blodkvalitet og -sikkerhed. Udvalget vil få til opgave at bistå Kommissionen i forbindelse med tilpasning af direktivets bilag til den videnskabelige og tekniske udvikling. Denne tilpasning vil efter forslaget skulle ske efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Endelig indeholder direktivforslaget et forslag til 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. Direktiv 89/381/EØF regulerer blod og blodkomponenter, der udelukkende tappes med henblik på videreforarbejdning til lægemidler. For at sikre, at der gælder samme krav hvadenten blodet tappes med henblik på videreforarbejdning til lægemidler eller med henblik på andet formål, foreslås det, at Kommissionen efter forskriftsproceduren Rådets afgørelse 1999/468/EF får adgang til at tilpasse kravene til blod og blodkomponenter, der alene er omfattet af direktiv 89/381/EØF, i overensstemmelse med den tekniske udvikling, således som Kommissionen har mulighed for efter direktivforslaget, for så vidt angår blod og blodkomponenter i øvrigt.

5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har oplyst, at målet for de foreslåede tiltag, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og -plasma og beskyttelsen af donorerens sundhed, at opnå selvforsyning i EU og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, ikke i tilstrækkelig grad 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.

6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

7. 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 Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995. Blodbankerne er desuden underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol efter lægemiddelovens § 9.

Tapning, fraktionering og udlevering af blod og blodkomponenterne 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 af 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 fremstillingspraksis. Endvidere stilles der krav om, at virksomheden etablerer og gennemfører et effektivt kvalitetssikringssystem, samt at der oprettes et dokumentationssystem indeholdende generelle instruktioner for produktion og kontrol.

Kravene til testning af donorblod er fastlagt i cirkulærer fra Sundhedsstyrelsen. Efter disse cirkulærer, undersøges donorblodet 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 af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddelovens § 4.

8. Konsekvenser

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

En gennemførelse af kravet om årlige inspektioner af blodbankerne skønnes at ville medføre et yderligere ressourceforbrug i Lægemiddelstyrelsen på 1 AC årsværk. Det skønnes endvidere, at implementeringen af den i forslagets artikel 14 omhandlede pligt for blodbankerne til at indberette bivirkninger og komplikationer til den ansvarlige myndighed vil kræve øgede ressourcer for såvel myndighed som blodbank.

Det må endvidere forventes, at den mere formaliserede pligt til at informere samt udspørge donor vil indebære en merudgift for amtskommunerne. Det skønnes desuden, at implementeringen af kravene til testning af fuldblod og plasma samt kravene til blodkomponenters kvalitet vil stille krav om ændringer af de procedurer og metoder, blodbankerne anvender i dag, og at denne tilpasning vil påføre amtskommunerne en merudgift. Det er ikke muligt at skønne over størrelsen heraf på nuværende tidspunkt.

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

9. Høring

Udkastet 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 Landsforening, Københavns Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS og Parallelimportørforeningen.

Amtsrådsforeningen stiller sig positivt over for intentionerne om at højne og standardisere kvaliteten og sikkerheden på området for blod og blodkomponenter, men finder forslaget krav til blodbankerne uacceptabelt omfangsrige. Amtsrådsforeningen understreger, at såfremt direktivet vedtages i sin nuværende form, vil der blive stillet nye krav til blodbankerne, hvilket vil medføre større udgifter. Amtsrådsforeningen forventer at blive kompenseret for disse udgifter.

Af udgiftskrævende tiltag nævner foreningen minimumskrav om kompetence for den ansvarlige person i en blodbank, udvidelsen fra 10 til 30 år af perioden for blodbankernes opbevaring af oplysninger samt indberetningspligten efter forslaget bilag II, der efter foreningens opfattelse skønnes u hensigtsmæssigt stor. Det er endvidere Amtsrådsforeningens vurdering, at kravet i bilag V om gennemførelse af et personligt interview med donor ud over personaleressourcer vil kræve en engangsinvestering med henblik på etablering af adskilte lokaler. Efter Amtsrådsforeningens opfattelse, er der ikke behov for personlige interviews.

For så vidt angår de i forslaget bilag VII og IX opstillede krav til test af fuldblod, plasma og blodkomponenter, anfører foreningen, at kravene vil medføre væsentlige drifts- og personaleudgifter. Det understreges, at udgifterne til test af fuldblod og plasma til dels afhænger af, hvorvidt der skal screenes for syfilis.

Endeligt tvivler Amtsrådsforeningen på, at det vil være muligt at forberede de nødvendige ændringer af fx hardware, software, kompetence, uddannelsesordninger m.m. inden for den i forslaget fastsatte frist for direktivets gennemførelse.

Efter **Bloddonorernes** opfattelse bør det høje sikkerhedsniveau for blod og blodkomponenter gælde for alle blodprodukter – også de industrielt fremstillede. Der bør således gælde ens regler for donorrekruttering, udvælgelse og information m.v., uanset om der er tale om fuldblodstapninger eller aftese-tapninger, der udelukkende sker med henblik på industriel videreforarbejdning.

Endvidere efterlyser Bloddonorerne et juridisk bindende krav om, at al donation i EU skal være ubetalt.

Foreningen foreslår, at den i forslaget omhandlede forvaltningskomité støttes af en ekspertkomité bestående af lægefaglige eksperter, bloddonorer og patientorganisationer, som løbende kan drøfte den fælles lovgivning og dennes indflydelse på bl.a. donorrekruttering og -fastholdelse.

Foreningen finder desuden, at forslaget er for detaljeret, og at det i stedet burde fastlægge Europarådets guidelines som juridisk bindende minimumsnormer i EU.

Danmarks Bløderforening finder det glædeligt, at EU tager initiativ til at udarbejde et direktiv, som ad lovmæssig vej er med til at sikre og øge kvaliteten af landenes transfusionsvæsen. Foreningen finder det desuden meget positivt, at der fastsættes krav til etablering af kvalitetssystemer og standarder for donorkriterier, undersøgelser af donorblod og fremstilling og opbevaring af blod og blodkomponenter, samtidig med at direktivet ikke er til hinder for, at de enkelte lande kan indføre højere krav end angivet i direktivet.

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi finder, at der gennemgående er tale om et godt direktivforslag, når der ses bort fra en række fejl og misforståelser.

Det er endvidere selskabets opfattelse, at forslaget, såfremt det gennemføres i sin nuværende form, på enkelte punkter vil medføre ændret praksis og øgede omkostninger. Selskabet sætter spørgsmål ved, om alle bestemmelserne i forslaget har den fornødne hjemmel i traktatens artikel 152.

Selskabet finder det utilstrækkeligt, at der alene i forslagets præambel og ikke i selve direktivteksten henvises til principperne om frivillige og ubetalte donorer. Selskabet finder endvidere, at kravet om præsentationsprøvning af blodbankens personale hvert 2. år er for bureaukratisk, ufleksibel og dyr en måde at undersøge kompetence på.

Endelig er det selskabets opfattelse, at flere af bilagene indeholder unøjagtigheder og er inhomogene. Selskabet anbefaler kraftigt, at flere af bilagene erstattes af en henvisning til Europarådets *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*.

De Samvirkende Invalideorganisationer finder, at et mindsteinterval på 8 uger mellem to blodtapninger, som anført i forslagets bilag VI, vil øge risikoen overførsel af visse smitsomme sygdomme, hepatitis C, idet en donor således kan komme til at afgive blod to gange

inden for den periode på 90 dage, hvor smitten ikke kan påvises. Organisationen foreslår derfor, at mindsteintervallet mellem to tapninger fastholdes som værende 12 uger.

Hovedstadens Sygehusfællesskab hilser forslaget velkomment og kan i den væsentlige tilslutte sig forslagets tekst. HS finder imidlertid, at det bør fremgå direkte af direktivtesten, at indsamling af blod til fremstilling af blodkomponenter til transfusionsbrug skal ske fra frivillige og udbetalte donorer. Endvidere vurderer HS, at en detaljeret gennemførelse af forslagets bilag på flere områder vil få væsentlige og udgiftskrævende konsekvenser i Danmark, uden at der ses at være faglige, evidensbaserede begrundelser herfor.

Københavns kommune erklærer sig enig i forslagets intentioner, idet kommunen dog forudsætter, at den ikke skal deltage i oprettelse og finansiering af de i forslaget omtalte kontrolforanstaltninger.

Ingen af de øvrige hørte parter har haft bemærkninger til forslaget.

10. Tidligere forelæggelser

Forslaget til direktiv har ikke tidligere være forelagt Folketingets Europaudvalg.