

From: Helene Kaaber Grützmeier <hegr@kfst.dk>
Sent: 13-05-2024 09:40:24 (UTC +02)
To: STPS Sundhedsjura enhedspostkasse <SJUR@stps.dk>
Cc: Mai-Britt Bonde <MBON@STPS.dk>; Signe Ebbesen <sieb@stps.dk>; Mie la Cour Sonne <mlcs@kfst.dk>; Helena Berg Forchhammer <hbf@kfst.dk>
Subject: SV: Høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Til Styrelsen for Patientsikkerhed

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 8. maj 2024 modtaget Styrelsen for Patientsikkerheds høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation (journalnummer: 35-1002-350)

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Helene Grützmeier

Student

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Direkte +45 4171 5298

E-mail hegr@kfst.dk



**KONKURRENCE- OG
FORBRUGERSTYRELSEN**

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende
markeder*

Se vores [privatlivspolitik](#) og

[tilgængelighedserklæring](#) for kfst.dk.

From: Morten Mølgaard Vanderskrog <mmv@lige.dk>
Sent: 24-05-2024 13:25:52 (UTC +02)
To: STPS Sundhedsjura enhedspostkasse <SJUR@stps.dk>
Cc: Mai-Britt Bonde <MBON@STPS.dk>; Signe Ebbesen <sieb@stps.dk>
Subject: Sv: Høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation (j.nr. 35-1002-350) (Id nr.: 84095)

Kære Styrelse for Patientsikkerhed

Digitaliserings- og Ligestillingsministeriet har ingen bemærkninger til bekendtgørelsen om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

Vi har dog to bemærkninger til høringslisten, som I kan overveje.

Mvh
Morten Vanderskrog

Morten Mølgaard Vanderskrog
Specialkonsulent
Ligestilling
Mobil: +45 21 30 30 94



Stormgade 2-6
1470 København K
Telefon: 72 28 24 00
www.digmin.dk

Sådan behandler vi dine personoplysninger

Til: Danske Regioner (regioner@regioner.dk), KL (kl@kl.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), Region Midtjylland (kontakt@regionmidtjylland.dk), Region Nordjylland (region@rn.dk), dbio@dbio.dk (dbio@dbio.dk), kontakt@dasem.dk (kontakt@dasem.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), Lægeforeningen (dadl@dadl.dk), lvs@dadl.dk (lvs@dadl.dk), pd@pharmadanmark.dk (pd@pharmadanmark.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk), dbf@bloderforeningen.dk (dbf@bloderforeningen.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), Hjerteforeningen (post@hjerteforeningen.dk), njl@patientforeningen.dk (njl@patientforeningen.dk), lars@aidsfondet.dk (lars@aidsfondet.dk), info@bloddonor.dk (info@bloddonor.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), sekretaeren@hematology.dk (sekretaeren@hematology.dk), parn@di.dk (parn@di.dk), Dansk Erhverv (info@danskerhverv.dk), gitte.pia.froesig-petersen@regionh.dk (gitte.pia.froesig-petersen@regionh.dk), sekretariat@dasams.dk (sekretariat@dasams.dk), dsam@dsam.dk (dsam@dsam.dk), sekretariat@dasaim.dk (sekretariat@dasaim.dk), formand@dski.dk (formand@dski.dk), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), info@igldk.dk (info@igldk.dk), lgbt@lgbt.dk (lgbt@lgbt.dk), Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF (info@lif.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), info@sundheddanmark.nu (info@sundheddanmark.nu), Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet - KU (email@sund.ku.dk), Datatilsynet (dt@datatilsynet.dk), Det Etiske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), Erhvervsstyrelsen

(erst@erst.dk), Lægemiddelstyrelsen (dkma@dkma.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), Statens Seruminstitut (serum@ssi.dk), Styrelsen for Patientklager (stpk@stpk.dk), Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse (SST@SST.DK), Sundhedsdatastyrelsen (kontakt@sundhedsdata.dk), Digitaliserings- og Ligestillingsministeriet - hovedpostkasse (digmin@digmin.dk), 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse (em@em.dk), DEP Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)

Fra: STPS Sundhedsjura enhedspostkasse (SJUR@stps.dk)

Titel: Høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Sendt 08-05-2024 13:59

:

Hermed sendes udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation i høring. Udkast til bekendtgørelse og høringsliste er vedlagt.

Udkastet til bekendtgørelse har til hensigt at opdatere reglerne om bloddonation, så mænd, der har sex med mænd, kan donere blod på samme vilkår som alle andre. Der indføres med bekendtgørelsen nye karantæne regler, som sikrer ligestilling af nye og nuværende bloddonorer uanset køn og seksuel observans.

Bekendtgørelsen medfører, at de nuværende karantæne regler for mænd, der har sex med mænd ophæves, og i stedet indføres et nyt fælles vurderingskriterium for alle donorer uanset køn og seksuel observans om anal sex med en ny kontakt/partner. Hvis en donor har haft anal sex med ny kontakt/partner, vil det medføre udelukkelse 4 måneder efter, at risikoadfærden er ophørt.

De øvrige ændringer i bekendtgørelsen og bilag er konsekvensændringer og præciseringer bl.a. som følge af ændringen vedrørende mænd, der har sex med mænd, samt sproglige præciseringer.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal anmode om eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelse senest fredag den 5. juni 2024.

Høringssvar bedes sendt til sjur@stps.dk med angivelse af ovennævnte j.nr. 35-1002-350 og med kopi til mbon@stps.dk og sieb@stps.dk.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Signe Ebbesen, sieb@stps.dk.

Med venlig hilsen

Rine. L. Harild
Kontorfunktionær
T (dir.) +45 9351 8496
rll@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsjura
T +45 7228 6600
stps@stps.dk

Vi behandler dine personoplysninger. Du kan læse mere [her](#)

Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Sendt til sjur@stps.dk

Vedrørende Jeres j.nr. 35-1002-350

31. maj 2024

J.nr. 2024-12-0324
Dok.nr. 601712
Sagsbehandler
Line Hedmann
Jacobsen

Høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 8. maj 2024 rettet henvendelse til Datatilsynet med anmodning om tilsynets eventuelle bemærkninger til ovenfor nævnte udkast til bekendtgørelse.

Udkastet giver ikke umiddelbart Datatilsynet anledning til konkrete bemærkninger.

Datatilsynet forudsætter dog generelt, at reglerne i databeskyttelsesforordningen¹ og databeskyttelsesloven² vil blive iagttaget i forbindelse med enhver eventuel behandling af personoplysninger foranlediget af bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Line Hedmann Jacobsen

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

¹ Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46 EF.

² Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

From: Mie Topholm Bruun <Mie.Topholm.Bruun@rsyd.dk>
Sent: 04-06-2024 11:35:33 (UTC +02)
To: STPS Sundhedsjura enhedspostkasse <SJUR@stps.dk>
Cc: Mai-Britt Bonde <MBON@STPS.dk>; Signe Ebbesen <sieb@stps.dk>; Morten Bagge Hansen (Morten.Bagge.Hansen@regionh.dk) <Morten.Bagge.Hansen@regionh.dk>
Subject: Høringssvar over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation j.nr. 35-1002-350

Kære STPS,

Tak for fremsendte udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation, j.nr. 35-1002-350.

Hermed fremsendes samlet høringssvar fra Organisationen af Transfusionscentre i Danmark (OTCD) og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI).

De bedste hilsener,

Morten Bagge Hansen, formand OTCD og Mie Topholm Bruun, formand DSKI

Mie Topholm Bruun

Afdelingslæge

Formand for Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH

J.B. Winsløws Vej 4

5000 Odense C

Denmark

M: +45 2964 8513

E: formand@dski.dk

W: <http://dski.dk/>





Til Styrelsen for Patientsikkerhed

Samlet høringssvar fra Organisationen af Transfusionscentre i Danmark (OTCD) og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Tak for fremsendte udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation. Vi har gennemgået udkastet og har en række kommentarer samt ændringsforslag. Konkrete forslag til teksten i bekendtgørelsen fremgår af tabellen på side 2-8.

Anmodning om implementeringsfase:

Som tidligere anført, herunder til møde i Transfusionsmedicinsk Råd, har vi behov for en implementeringsfase til at gennemføre ændringerne i blodbankerne. For at efterleve den nye bekendtgørelse kræves både revision af vores spørgeskemaer i IT-systemerne, revision af instruktioner samt information af personale. Vi vurderer, at en implementeringsfase på to måneder fra vi har den endelige bekendtgørelse vil være tilstrækkelig.

Forslag om på sigt at fjerne spørgeskemaerne fra Bekendtgørelsen:

Ved revision af bekendtgørelserne i forbindelse med implementering af den kommende SoHO forordning anbefaler vi, at spørgeskemaerne til bloddonorere fjernes fra bekendtgørelsen. Indholdet af spørgeskemaerne kan overlades til blodbankerne, således som det er tilfældet i de fleste, hvis ikke alle andre EU lande. Spørgeskemaerne indgår i lovgivningen, fordi der på et tidspunkt var næsten 80 blodbanker i Danmark – mange med en anæstesiolog eller en klinisk biokemiker som ansvarlig. Der var næsten lige så mange forskellige spørgeskemaer. I dag er der kun 5 blodcentre alle med klinisk immunologer som ansvarlige. Derudover etableres der de næste par år et fælles nationalt it-system hvilket medfører at spørgeskemaet bliver ens i hele landet. At spørgeskemaet fjernes fra bekendtgørelsen, vil gøre udformningen af spørgsmål mere agil, evt. kan det aftales, at ændringer behandles i Transfusionsmedicinsk Råd.

Vi ser frem til at modtage den endelige bekendtgørelse.

De bedste hilsener

København, 4. juni 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Morten Bagge Hansen".

Morten Bagge Hansen
Formand, OTCD
Afdeling for Klinisk Immunologi,
2034 Rigshospitalet

Odense, 4. juni 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mie Topholm Bruun".

Mie Topholm Bruun
Formand, DSKI
Klinisk Immunologisk Afdeling
Odense Universitetshospital



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
1.	Hiv/HIV	Stavemåden for hiv skal ensrettes. Det er både skrevet med store og små bogstaver. Det foreslås at følge retskrivningsordbogen	hiv
2.	Fodnote 1 ...humant blod og blidkomponenter..	stavefejlhumant blod og blodkomponenter...
3.	§ 4, stk. 4 Stk. 4. Spørgeskemaet skal underskrives af både donor og af den sundhedsperson, der er ansvarlig for at indhente de i stk. 1 nævnte oplysninger, jf. stk. 2. Sundhedspersonens bekræfter med sin underskrift, at donor har fået udleveret det i § 1 , stk. 2, nævnte materiale og har haft lejlighed til at stille uddybende spørgsmål. Donor bekræfter med sin underskrift at have givet korrekte oplysninger og have modtaget det i § 1 , stk. 2, nævnte materiale.	Referencer er forkerte. Styrelsen opfordres til at kontrollere om alle referencer er korrekte	Stk. 4. Spørgeskemaet skal underskrives af både donor og af den sundhedsperson, der er ansvarlig for at indhente de i stk. 1 nævnte oplysninger, jf. stk. 2. Sundhedspersonens bekræfter med sin underskrift, at donor har fået udleveret det i § 2, stk. 2, nævnte materiale og har haft lejlighed til at stille uddybende spørgsmål. Donor bekræfter med sin underskrift at have givet korrekte oplysninger og have modtaget det i § 2, stk. 2, nævnte materiale.
4.	§ 6. For hver potentiel donor, skal der oprettes en journal (donorjournal).	Forkert tegnsætning (overflødigt komma)	§ 6. For hver potentiel donor skal der oprettes en journal (donorjournal).



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
5.	1) HBsAG,	Ukorrekt benævnelse	1) HBsAg,
6.	5) ID-eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis C	NAT er faldet ud	5) ID- NAT eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis C
7.	Stk. 3. Den i stk. 1 nævnte testning skal ikke foretages, såfremt tapningen alene resulterer i plasma, beregnet til fraktionering.	Forkert tegnsætning (overflødigt komma)	Stk. 3. Den i stk. 1 nævnte testning skal ikke foretages, såfremt tapningen alene resulterer i plasma beregnet til fraktionering.
8.	Stk. 6. Den for blodbanken ansvarlige læge skal i de stk. 5 nævnte tilfælde så vidt muligt sikre, at der er procedurer for, at det anvendte blod kommer fra en donor, der inden for det sidste år er undersøgt og fundet negativ for de pågældende smittemarkører.	Der mangler et "i"	Stk. 6. Den for blodbanken ansvarlige læge skal i de i stk. 5 nævnte tilfælde så vidt muligt sikre, at der er procedurer for, at det anvendte blod kommer fra en donor, der inden for det sidste år er undersøgt og fundet negativ for de pågældende smittemarkører.



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
9.	Bilag 1, pkt. 1.1 Over 65 år Tappes normalt ikke. Den for blodbanken ansvarlige læge kan dog give tilladelse efter en årlig individuel vurdering.	Blodbankerne tapper pga. øget levealder og øget sundhed rutinemæssigt donorer op til 75 år. "Tappes normalt ikke" og "dog" foreslås udeladt	Over 65 år Den for blodbanken ansvarlige læge kan give tilladelse efter en årlig individuel vurdering.
10.	Bilag 1, pkt. 1.2 Hæmoglobinkoncentration Kvinder =125 g/l (7,8 mmol/l) Mænd =135 g/l (8,4mmol/l) Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer	Det foreslås at udelad værdierne for g/l, da dette koncentrationsmål aldrig anvendes i Danmark. = skal være \geq (ellers vil der være meget få tapbare donorer)	Bilag 1, pkt. 1.2 Hæmoglobinkoncentration Kvinder $\geq 7,8$ mmol/l Mænd $\geq 8,4$ mmol/l Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer
11.	Bilag 1, pkt. 1.3 =60 g/l	= skal være \geq (ellers vil der være meget få tapbare donorer)	Bilag 1, pkt. 1.3 ≥ 60 g/l
12.	Bilag 1, pkt. 1.4 =150 x 10 ⁹ /l	= skal være \geq (ellers vil der være meget få tapbare donorer) Skal være i 10 i 9. potens	Bilag 1, pkt. 1.4 $\geq 150 \times 10^9$ /l
13.	Bilag 1, pkt. 2.2.1 3. Aasymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område	Stavefejl	Bilag 1, pkt. 2.2.1 3. Asymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område
14.	Bilag 1, pkt. 2.2.3, 4. Anal sex med ny kontakt/partner	Foreslås specificeret at der er tale om ny kontakt/ny partner. Det foreslås desuden specificeret hvad der menes med ny kontakt/ny partner (= er det en, man aldrig har haft sex med før, eller kan det også være en, man havde sex med sidste år og nu igen inden for 4 måneder)	Anal sex med ny kontakt/ny partner



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
15.	Bilag 1, pkt. 2.2.3 Ingen udelukkelse såfremt personen med blødersygdom er undersøgt og fundet negativ for hepatitis B, hepatitis C og hiv. Udelukkelse i 4 måneder efter sidste seksuelle kontakt, hvis personen med blødersygdom er testet positiv for hepatitis B, hepatitis C og hiv, eller hvis personen ikke er undersøgt.	Denne tekst står forkert, hvis den skal forblive. Teksten hører til pkt. 6 ovenfor.	Teksten flyttes til cellen ovenfor
16.	Bilag 1, pkt. 2.2.3 Udelukkelse i en periode efter ophør af risikoadfærden, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test.	Denne tekst står forkert. Hører til teksten ovenfor (pkt. 8). OBS der er intet pkt. 7.	Teksten flyttes til cellen ovenfor. Nummereringen korrigeres
17.	Bilag 1, pkt. 2.2.5 Tandbehandling Udelukkelse i 1 dag ved mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer. Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.	"dag" foreslå erstattet med "døgn", idet oversættelsen af direktivet fra engelsk til dansk har misset at "day" kan betyde både dag og døgn	Bilag 1, pkt. 2.2.5 Tandbehandling Udelukkelse i 1 døgn ved mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer. Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.
18.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer - været sexarbejder og haft en kunde inden for de seneste 4 måneder?	Spørgsmålet hører til under "smitterisiko", placeres under "Har du inden for de sidste 4 måneder:" og reformuleres	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer - Været sexarbejder?
19.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en ny kontakt/partner og haft analsex med denne?	Spørgsmålet foreslås forenklet så det bliver mere læsbart. Foreslås desuden specificeret at der er tale om ny kontakt/ ny partner.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft analsex med en ny kontakt/ny partner?



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
20.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der bor eller inden for de seneste 6 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika?	Dette er ikke i overensstemmelse med bilag 1. I bilag 1 står der: Seksuel kontakt med en person, som kommer fra eller har haft ophold i et land, hvor der i høj grad forekommer seksuelt overførte infektionssygdomme, der kan overføres via blod, medmindre der er tale om en fast partner, som har haft uafbrudt ophold i Danmark i de seneste 4 måneder. Teksten i bilag 1 bør bevares (se dog også kommentar 1) og spørgsmålet på spørgeskemaet tilrettes	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der kommer fra eller inden for de seneste 4 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika? Ovenstående dækker ikke helt teksten fra bilag 1, men styrelsen bedes vurdere om det er fyldestgørende?
21.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der bor eller inden for de seneste 6 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika? haft seksuel kontakt med en person som er hiv-positiv?	Der skal linjeskift ind efter Mellemamerika – det er 2 selvstændige spørgsmål	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der bor eller inden for de seneste 6 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika? haft seksuel kontakt med en person som er hiv-positiv?
22.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person, der er behandlet for blødersygdom?	Slettes idet det drejer sig om et ubetydeligt antal personer. Hvis det skal forblive skal "før 1985" tilføjes	
23.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Er du født eller opvokset i et område, hvor der er malaria?	Er ikke i overensstemmelse med teksten i bilag 1. I bilag 1 står der: Donorer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde Spørgsmålet skal omformuleres så det svarer til bilag 1	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Har du i løbet af dine første fem leveår boet i et malariaområde?



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
24.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer, side 17 Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 2.	Det giver ikke mening for donor at underskrive dette, da det ikke fremgår hvad § 2 dækker over. Henvisningen til § 2 er forkert – det skal være til § 3.	Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 3 (Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor informeres om betydningen af og formålet med, at blodet anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser og skal sikre, at der på baggrund af information givet til donor, jf. stk. 1, indhentes skriftligt samtykke fra donor, når blodet skal anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser i ikke-anonymiseret form.)
25.	Bilag 2, pkt.2 spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer Har du i de sidste 6 måneder rejst uden for de nordiske lande eller Tyskland?	Dette spørgsmål stilles under overskriften "Siden sidste tapning". Donor kan være plasmatappet, hvor rejser ikke betyder noget, tre mdr. efter hjemkomsten indkaldes til fuldblodstapning, er IKKE må foretages efter rejser til visse rejsemål	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Spørgsmålet placeres under "Smitterisiko" Har du inden for de sidste 6 måneder: - Rejst uden for de nordiske lande og Tyskland?
26.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer Har du fået medicin inden for de sidste 2 måneder? - Hvis ja hvilken?	Kan have betydning afh. af tappede komponent.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Spørgsmålet flyttes til "Andre oplysninger"
27.	Bilag 2, pkt.2 Spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer -haft seksuel kontakt med en ny kontakt/partner og haft analsex med denne?	Spørgsmålet foreslås forenklet, så det bliver mere læsbart. Foreslås desuden specificeret at der er tale om ny kontakt/ny partner.	Bilag 2, pkt.2 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft analsex med en ny kontakt/ny partner?



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
28.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer, side 17 Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 2.	Det giver ikke mening for donor at underskrive dette, da det ikke fremgår hvad § 2 dækker over. Henvisningen til § 2 er forkert – det skal være til § 3.	Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 3 (Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor informeres om betydningen af og formålet med, at blodet anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser og skal sikre, at der på baggrund af information givet til donor, jf. stk. 1, indhentes skriftligt samtykke fra donor, når blodet skal anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser i ikke-anonymiseret form.)

From: DEP Høringer <hoeringer@em.dk>
Sent: 04-06-2024 15:30:14 (UTC +02)
To: STPS Sundhedsjura enhedspostkasse <SJUR@stps.dk>
Cc: Mai-Britt Bonde <MBON@STPS.dk>; Signe Ebbesen <sieb@stps.dk>
Subject: EMs høringsvar til Høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation - J. nr. 35-1002-350 (EM Id nr.: 863090)

Til Styrelsen for Patientsikkerhed

Erhvervsministeriet har modtaget følgende bemærkninger til den fremsendte høring: Høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

ERST har bidraget til nedenstående del af ministeriets høringssvar:

Fra ERST

Fasttrack svar vedrørende bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastet i høring. OBR vurderer, at udkastet ikke er erhvervsrettet og derfor ikke skal forelægges OBR, jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger.

OBR har på den baggrund ingen bemærkninger til bekendtgørelsesudkastet.

Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed ikke er enig i denne vurdering, bedes I vende tilbage med henblik på, at OBR dels vurderer de administrative konsekvenser af udkastet og dels afgiver bemærkninger til vurderingen af Innovations- og Iværksættertjekket.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Emilie Hansen Foley
Student
Tlf. direkte: 35 29 13 79
E-post: EmiFol@erst.dk

Med venlig hilsen

Annette Pia Andersen

ERHVERVSSTYRELSEN
Bedre Regulering

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 35291000
Direkte: +45 35291653
E-mail: anpian@erst.dk
www.erhvervsstyrelsen.dk

Det noteres, at høringen også er blevet sendt til følgende af Erhvervsministeriets styrelser: **ERST, SIK, KFST, PVS, NH, FTnet og SFS**

Med venlig hilsen



ANJA SOFIA HANSEN (EM-DEP)

Direktionssekretær
DEP Høringer

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
anshan@em.dk
Tlf. 33 92 33 50
Mobil +45 91 33 70 25



EAN 5798000026001

Erhvervsministeriet er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Du kan læse mere om, hvordan vi behandler dine personoplysninger på vores hjemmeside em.dk/privatlivspolitik.

Erhvervsministeriet gør opmærksom på, at denne e-mail og eventuelle vedhæftede filer er fortrolige. Hvis du ikke er den tilsigtede modtager, bedes du straks underrette afsenderen ved at besvare denne e-mail og derefter slette e-mailen. Hvis du har modtaget denne e-mail ved en fejl, skal vi gøre klart, at enhver form for kopiering, offentliggørelse eller distribution af denne e-mail kan være ulovlig.

Fra: STPS Sundhedsjura enhedspostkasse <SJUR@stps.dk>

Sendt: 8. maj 2024 14:00

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>;
regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Region Midtjylland
<kontakt@regionmidtjylland.dk>; Region Nordjylland <region@rn.dk>; dbio@dbio.dk; kontakt@dasem.dk;
dsr@dsr.dk; fas@dadl.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; ivs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk;
plo@dadl.dk; yl@dadl.dk; dbf@bloderforeningen.dk; info@danskepatienter.dk; Hjerteforeningen
<post@hjerteforeningen.dk>; njl@patientforeningen.dk; lars@aidsfondet.dk; info@bloddonor.dk;
info@privatehospitaler.dk; sekretaeren@hematology.dk; parn@di.dk; Dansk Erhverv (info)
<info@danskerhverv.dk>; gitte.pia.froesig-petersen@regionh.dk; sekretariat@dasams.dk; dsam@dsam.dk;
sekretariat@dasaim.dk; formand@dski.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; info@igldk.dk;
lgbt@lgbt.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>;
medico@medicoindustrien.dk; info@sundheddanmark.nu; Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet - KU
<email@sund.ku.dk>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>;
Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; Lægemiddelstyrelsen <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk;
Statens Seruminstitut <serum@ssi.dk>; Styrelsen for Patientklager <stpk@stpk.dk>; Sundhedsstyrelsen
Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; Sundhedsdatastyrelsen <kontakt@sundhedsdata.dk>;
Digitaliserings- og Ligestillingsministeriet <digmin@digmin.dk>; 1-DEP Erhvervsministeriets officielle
postkasse <em@em.dk>; DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>

Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Hermed sendes udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation i høring. Udkast til bekendtgørelse og høringsliste er vedlagt.

Udkastet til bekendtgørelse har til hensigt at opdatere reglerne om bloddonation, så mænd, der har sex med mænd, kan donere blod på samme vilkår som alle andre. Der indføres med bekendtgørelsen nye karantæne regler, som sikrer ligestilling af nye og nuværende bloddonorer uanset køn og seksuel observans.

Bekendtgørelsen medfører, at de nuværende karantæneeregler for mænd, der har sex med mænd ophæves, og i stedet indføres et nyt fælles vurderingskriterium for alle donorer uanset køn og seksuel observans om anal sex med en ny kontakt/partner. Hvis en donor har haft anal sex med ny kontakt/partner, vil det medføre udelukkelse 4 måneder efter, at risikoadfærden er ophørt.

De øvrige ændringer i bekendtgørelsen og bilag er konsekvensændringer og præciseringer bl.a. som følge af ændringen vedrørende mænd, der har sex med mænd, samt sproglige præciseringer.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal anmode om eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelse senest fredag den 5. juni 2024.

Høringssvar bedes sendt til sjur@stps.dk med angivelse af ovennævnte j.nr. 35-1002-350 og med kopi til mbon@stps.dk og sieb@stps.dk.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Signe Ebbesen, sieb@stps.dk.

Med venlig hilsen

Rine. L. Harild
Kontorfunktionær
T (dir.) +45 9351 8496
rll@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsjura
T +45 7228 6600
stps@stps.dk

Vi behandler dine personoplysninger. Du kan læse mere [her](#)



From: Keld Homburg <kmhm@regionsjaelland.dk>
Sent: 05-06-2024 21:40:52 (UTC +02)
To: STPS Sundhedsjura enhedspostkasse <SJUR@stps.dk>
Cc: SJÆLLANDS UNIVERSITETSHOSPITAL <suh@regionsjaelland.dk>; Mai-Britt Bonde <MBON@STPS.dk>; Signe Ebbesen <sieb@stps.dk>; Claess Henning Sørensen <csee@regionsjaelland.dk>
Subject: j.nr. 35-1002-350 Vedrørende: Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

TO har vi forfattet et fælles høringssvar til denne bekendtgørelse fra Oragnisationen af Transfusionscentre i Danmark (OTCD) og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI)

De bedste hilsner

With kind regards / Cordialement /Mit freundlichen Grüßen/ Saludos Cordiales / Cordiali saluti / تفضلوا
بقبول فائق الاحترام/ با تقديم احترام

Keld M. Homburg
Cheflæge, Ph.D.
Klinisk Immunologi
Region Sjælland
SUH, Sjællands Universitetshospital
Vævs- og transfusionscenter
[Ringstedgade 77B](#)
[4700 Næstved](#)
Tlf. +45 [24618507](tel:+4524618507)

Personlig e-post kmhm@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk



Fra: SUH - Klinisk Immunologisk Afdeling

Sendt: 14. maj 2024 11:41

Til: Birgith Nowak <bino@regionsjaelland.dk>; Dorrit Krøll <dk@regionsjaelland.dk>; Dorte Spangsberg Lønne <dl@regionsjaelland.dk>; Ebba Søholm <esls@regionsjaelland.dk>; Inge-Lise Dahl <idh@regionsjaelland.dk>; Keld Homburg <kmhm@regionsjaelland.dk>; Linda Petersen <linpet@regionsjaelland.dk>; Susanne Egstrand <segs@regionsjaelland.dk>

Emne: VS: Vedrørende: Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Hej

Til information ☺

Venlig hilsen
Lotte Selling
Sekretær

Næstved Sygehus
Transfusionscentret, Klinisk Immunologisk Afdeling
Ringstedgade 77 B
4700 Næstved
Tlf. +45 5651 2279

Personlig e-post loser@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk



Fra: Signe Ebbesen [<mailto:sieb@stps.dk>]
Sendt: 14. maj 2024 11:27
Til: 2034.rigshospitalet@regionh.dk; auh.blodbank.og.immunologi.faellessekretariatet@rm.dk; aas.kia@rn.dk; SUH - Klinisk Immunologisk Afdeling <suh-kia@regionsjaelland.dk>; ode.kia@rsyd.dk
Cc: Mai-Britt Bonde <MBON@STPS.dk>
Emne: Vedrørende: Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Forsigtig: Ekstern mail

Til blodcentrene

Onsdag den 8. maj 2024 sendte Styrelsen for Patientsikkerhed bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation i høring.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Signe Ebbesen
Chefkonsulent
T (dir.) +45 21833167
sieb@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsjura
T +45 7228 6600
stps@stps.dk

Vi behandler dine personoplysninger. Du kan læse mere [her](#)



Til Styrelsen for Patientsikkerhed

Samlet høringssvar fra Organisationen af Transfusionscentre i Danmark (OTCD) og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Tak for fremsendte udkast til bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation. Vi har gennemgået udkastet og har en række kommentarer samt ændringsforslag. Konkrete forslag til teksten i bekendtgørelsen fremgår af tabellen på side 2-8.

Anmodning om implementeringsfase:

Som tidligere anført, herunder til møde i Transfusionsmedicinsk Råd, har vi behov for en implementeringsfase til at gennemføre ændringerne i blodbankerne. For at efterleve den nye bekendtgørelse kræves både revision af vores spørgeskemaer i IT-systemerne, revision af instruktioner samt information af personale. Vi vurderer, at en implementeringsfase på to måneder fra vi har den endelige bekendtgørelse vil være tilstrækkelig.

Forslag om på sigt at fjerne spørgeskemaerne fra Bekendtgørelsen:

Ved revision af bekendtgørelserne i forbindelse med implementering af den kommende SoHO forordning anbefaler vi, at spørgeskemaerne til bloddonorerne fjernes fra bekendtgørelsen. Indholdet af spørgeskemaerne kan overlades til blodbankerne, således som det er tilfældet i de fleste, hvis ikke alle andre EU lande. Spørgeskemaerne indgår i lovgivningen, fordi der på et tidspunkt var næsten 80 blodbanker i Danmark – mange med en anæstesiolog eller en klinisk biokemiker som ansvarlig. Der var næsten lige så mange forskellige spørgeskemaer. I dag er der kun 5 blodcentre alle med klinisk immunologer som ansvarlige. Derudover etableres der de næste par år et fælles nationalt it-system hvilket medfører at spørgeskemaet bliver ens i hele landet. At spørgeskemaet fjernes fra bekendtgørelsen, vil gøre udformningen af spørgsmål mere agil, evt. kan det aftales, at ændringer behandles i Transfusionsmedicinsk Råd.

Vi ser frem til at modtage den endelige bekendtgørelse.

De bedste hilsener

København, 4. juni 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Morten Bagge Hansen".

Morten Bagge Hansen
Formand, OTCD
Afdeling for Klinisk Immunologi,
2034 Rigshospitalet

Odense, 4. juni 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mie Topholm Bruun".

Mie Topholm Bruun
Formand, DSKI
Klinisk Immunologisk Afdeling
Odense Universitetshospital



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
1.	Hiv/HIV	Stavemåden for hiv skal ensrettes. Det er både skrevet med store og små bogstaver. Det foreslås at følge retskrivningsordbogen	hiv
2.	Fodnote 1 ...humant blod og blidkomponenter..	stavefejlhumant blod og blodkomponenter...
3.	§ 4, stk. 4 Stk. 4. Spørgeskemaet skal underskrives af både donor og af den sundhedsperson, der er ansvarlig for at indhente de i stk. 1 nævnte oplysninger, jf. stk. 2. Sundhedspersonens bekræfter med sin underskrift, at donor har fået udleveret det i § 1 , stk. 2, nævnte materiale og har haft lejlighed til at stille uddybende spørgsmål. Donor bekræfter med sin underskrift at have givet korrekte oplysninger og have modtaget det i § 1 , stk. 2, nævnte materiale.	Referencer er forkerte. Styrelsen opfordres til at kontrollere om alle referencer er korrekte	Stk. 4. Spørgeskemaet skal underskrives af både donor og af den sundhedsperson, der er ansvarlig for at indhente de i stk. 1 nævnte oplysninger, jf. stk. 2. Sundhedspersonens bekræfter med sin underskrift, at donor har fået udleveret det i § 2, stk. 2, nævnte materiale og har haft lejlighed til at stille uddybende spørgsmål. Donor bekræfter med sin underskrift at have givet korrekte oplysninger og have modtaget det i § 2, stk. 2, nævnte materiale.
4.	§ 6. For hver potentiel donor, skal der oprettes en journal (donorjournal).	Forkert tegnsætning (overflødigt komma)	§ 6. For hver potentiel donor skal der oprettes en journal (donorjournal).



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
5.	1) HBsAG,	Ukorrekt benævnelse	1) HBsAg,
6.	5) ID-eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis C	NAT er faldet ud	5) ID- NAT eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis C
7.	Stk. 3. Den i stk. 1 nævnte testning skal ikke foretages, såfremt tapningen alene resulterer i plasma, beregnet til fraktionering.	Forkert tegnsætning (overflødigt komma)	Stk. 3. Den i stk. 1 nævnte testning skal ikke foretages, såfremt tapningen alene resulterer i plasma beregnet til fraktionering.
8.	Stk. 6. Den for blodbanken ansvarlige læge skal i de stk. 5 nævnte tilfælde så vidt muligt sikre, at der er procedurer for, at det anvendte blod kommer fra en donor, der inden for det sidste år er undersøgt og fundet negativ for de pågældende smittemarkører.	Der mangler et "i"	Stk. 6. Den for blodbanken ansvarlige læge skal i de i stk. 5 nævnte tilfælde så vidt muligt sikre, at der er procedurer for, at det anvendte blod kommer fra en donor, der inden for det sidste år er undersøgt og fundet negativ for de pågældende smittemarkører.



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
9.	Bilag 1, pkt. 1.1 Over 65 år Tappes normalt ikke. Den for blodbanken ansvarlige læge kan dog give tilladelse efter en årlig individuel vurdering.	Blodbankerne tapper pga. øget levealder og øget sundhed rutinemæssigt donorer op til 75 år. "Tappes normalt ikke" og "dog" foreslås udeladt	Over 65 år Den for blodbanken ansvarlige læge kan give tilladelse efter en årlig individuel vurdering.
10.	Bilag 1, pkt. 1.2 Hæmoglobinkoncentration Kvinder =125 g/l (7,8 mmol/l) Mænd =135 g/l (8,4mmol/l) Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer	Det foreslås at udelad værdierne for g/l, da dette koncentrationsmål aldrig anvendes i Danmark. = skal være \geq (ellers vil der være meget få tapbare donorer)	Bilag 1, pkt. 1.2 Hæmoglobinkoncentration Kvinder $\geq 7,8$ mmol/l Mænd $\geq 8,4$ mmol/l Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer
11.	Bilag 1, pkt. 1.3 =60 g/l	= skal være \geq (ellers vil der være meget få tapbare donorer)	Bilag 1, pkt. 1.3 ≥ 60 g/l
12.	Bilag 1, pkt. 1.4 =150 x 10 ⁹ /l	= skal være \geq (ellers vil der være meget få tapbare donorer) Skal være i 10 i 9. potens	Bilag 1, pkt. 1.4 $\geq 150 \times 10^9$ /l
13.	Bilag 1, pkt. 2.2.1 3. Aasymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område	Stavefejl	Bilag 1, pkt. 2.2.1 3. Asymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område
14.	Bilag 1, pkt. 2.2.3, 4. Anal sex med ny kontakt/partner	Foreslås specificeret at der er tale om ny kontakt/ny partner. Det foreslås desuden specificeret hvad der menes med ny kontakt/ny partner (= er det en, man aldrig har haft sex med før, eller kan det også være en, man havde sex med sidste år og nu igen inden for 4 måneder)	Anal sex med ny kontakt/ny partner



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
15.	Bilag 1, pkt. 2.2.3 Ingen udelukkelse såfremt personen med blødersygdom er undersøgt og fundet negativ for hepatitis B, hepatitis C og hiv. Udelukkelse i 4 måneder efter sidste seksuelle kontakt, hvis personen med blødersygdom er testet positiv for hepatitis B, hepatitis C og hiv, eller hvis personen ikke er undersøgt.	Denne tekst står forkert, hvis den skal forblive. Teksten hører til pkt. 6 ovenfor.	Teksten flyttes til cellen ovenfor
16.	Bilag 1, pkt. 2.2.3 Udelukkelse i en periode efter ophør af risikoadfærden, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test.	Denne tekst står forkert. Hører til teksten ovenfor (pkt. 8). OBS der er intet pkt. 7.	Teksten flyttes til cellen ovenfor. Nummereringen korrigeres
17.	Bilag 1, pkt. 2.2.5 Tandbehandling Udelukkelse i 1 dag ved mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer. Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.	"dag" foreslå erstattet med "døgn", idet oversættelsen af direktivet fra engelsk til dansk har misset at "day" kan betyde både dag og døgn	Bilag 1, pkt. 2.2.5 Tandbehandling Udelukkelse i 1 døgn ved mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer. Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.
18.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer - været sexarbejder og haft en kunde inden for de seneste 4 måneder?	Spørgsmålet hører til under "smitterisiko", placeres under "Har du inden for de sidste 4 måneder:" og reformuleres	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer - Været sexarbejder?
19.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en ny kontakt/partner og haft analsex med denne?	Spørgsmålet foreslås forenklet så det bliver mere læsbart. Foreslås desuden specificeret at der er tale om ny kontakt/ ny partner.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft analsex med en ny kontakt/ny partner?



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
20.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der bor eller inden for de seneste 6 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika?	Dette er ikke i overensstemmelse med bilag 1. I bilag 1 står der: Seksuel kontakt med en person, som kommer fra eller har haft ophold i et land, hvor der i høj grad forekommer seksuelt overførte infektionssygdomme, der kan overføres via blod, medmindre der er tale om en fast partner, som har haft uafbrudt ophold i Danmark i de seneste 4 måneder. Teksten i bilag 1 bør bevares (se dog også kommentar 1) og spørgsmålet på spørgeskemaet tilrettes	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der kommer fra eller inden for de seneste 4 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika? Ovenstående dækker ikke helt teksten fra bilag 1, men styrelsen bedes vurdere om det er fyldestgørende?
21.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der bor eller inden for de seneste 6 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika? haft seksuel kontakt med en person som er hiv-positiv?	Der skal linjeskift ind efter Mellemamerika – det er 2 selvstændige spørgsmål	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person der bor eller inden for de seneste 6 måneder har boet i Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika? haft seksuel kontakt med en person som er hiv-positiv?
22.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft seksuel kontakt med en person, der er behandlet for blødersygdom?	Slettes idet det drejer sig om et ubetydeligt antal personer. Hvis det skal forblive skal "før 1985" tilføjes	
23.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Er du født eller opvokset i et område, hvor der er malaria?	Er ikke i overensstemmelse med teksten i bilag 1. I bilag 1 står der: Donorer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde Spørgsmålet skal omformuleres så det svarer til bilag 1	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Har du i løbet af dine første fem leveår boet i et malariaområde?



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
24.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer, side 17 Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 2.	Det giver ikke mening for donor at underskrive dette, da det ikke fremgår hvad § 2 dækker over. Henvisningen til § 2 er forkert – det skal være til § 3.	Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 3 (Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor informeres om betydningen af og formålet med, at blodet anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser og skal sikre, at der på baggrund af information givet til donor, jf. stk. 1, indhentes skriftligt samtykke fra donor, når blodet skal anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser i ikke-anonymiseret form.)
25.	Bilag 2, pkt.2 spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer Har du i de sidste 6 måneder rejst uden for de nordiske lande eller Tyskland?	Dette spørgsmål stilles under overskriften "Siden sidste tapning". Donor kan være plasmatappet, hvor rejser ikke betyder noget, tre mdr. efter hjemkomsten indkaldes til fuldblodstapning, er IKKE må foretages efter rejser til visse rejsemål	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Spørgsmålet placeres under "Smitterisiko" Har du inden for de sidste 6 måneder: - Rejst uden for de nordiske lande og Tyskland?
26.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer Har du fået medicin inden for de sidste 2 måneder? - Hvis ja hvilken?	Kan have betydning afh. af tappede komponent.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer Spørgsmålet flyttes til "Andre oplysninger"
27.	Bilag 2, pkt.2 Spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer -haft seksuel kontakt med en ny kontakt/partner og haft analsex med denne?	Spørgsmålet foreslås forenklet, så det bliver mere læsbart. Foreslås desuden specificeret at der er tale om ny kontakt/ny partner.	Bilag 2, pkt.2 Spørgsmål og erklæringer til nye donorer haft analsex med en ny kontakt/ny partner?



	Tekst i udkast	Kommentar	Forslag til ny tekst
28.	Bilag 2, pkt.1 Spørgsmål og erklæringer til flergangsdonorer, side 17 Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 2.	Det giver ikke mening for donor at underskrive dette, da det ikke fremgår hvad § 2 dækker over. Henvisningen til § 2 er forkert – det skal være til § 3.	Samtykkeerklæring: Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 3 (Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor informeres om betydningen af og formålet med, at blodet anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser og skal sikre, at der på baggrund af information givet til donor, jf. stk. 1, indhentes skriftligt samtykke fra donor, når blodet skal anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser i ikke-anonymiseret form.)