

Lovforslag nr. L 251. Fremsat den 7. maj 1997 af sundhedsministeren (Birte Weiss)

Forslag

til

Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

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

Stk. 2. Tapning af humant blod eller dele heraf, der skal anvendes som lægemiddel eller til fremstilling af lægemidler, må kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Stk. 3. Tapning af humant blod eller dele heraf 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.

§ 2. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) indgår aftale med den lokale 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.

§ 3. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) har udover at tappe blod til eget forbrug pligt til at medvirke til at fremskaffe blod eller dele heraf med henblik på Statens Serum Institut's fremstilling af blodprodukter.

Stk. 2. Fremstilling af blodprodukter på grundlag af blod eller dele af blod, der er tappet af de i § 1, stk. 2, nævnte blodbanker, må kun foretages af Statens Serum Institut.

§ 4. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) må kun anvende blodproduk-

ter, der er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemmelsen i stk. 1 ikke finder anvendelse på bestemte blodprodukter.

Stk. 3. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) kan i konkrete tilfælde ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at anvende et bestemt blodprodukt, der ikke er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen fastsætter priser og betingelser for Statens Serum Institut's levering af blodprodukter. Blodbankerne stiller blod eller dele deraf vederlagsfrit til rådighed for Statens Serum Institut.

Stk. 2. Det i § 8 nævnte udvalg rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager, der er omfattet af stk. 1.

§ 6. Blod eller dele heraf tappet her i landet samt de af Statens Serum Institut fremstillede blodprodukter må kun eksporteres med Lægemiddelstyrelsens godkendelse og accept fra Bloddonorerne i Danmark.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan efter aftale med Bloddonorerne i Danmark fastsætte regler om eksport af blod eller dele heraf samt af blodprodukter, herunder om, at eksport ikke skal godkendes af Bloddonorerne i Danmark.

§ 7. Amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab udarbejder årlige redegørelser om deres tappevirksomhed og om anvend-