

Efter lovforslaget afskæres andre virksomheder end Statens Serum Institut fra at modtage dansk plasma eller levere blodprodukter til sygehusene. Dette svarer til den gældende aftalemæssige ordning mellem amtskommunerne og Statens Serum Institut.

Lovforslaget ændrer derfor ikke afgørende ved virksomhedernes muligheder for at afsætte blodprodukter til sygehusene.

Blodprodukter, der ikke fremstilles på basis af dansk plasma, vil fortsat skulle aftages fra udenlandske virksomheder. Lovforslagets § 4 åbner mulighed for at Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at forhandling af sådanne produkter kan ske uden om Statens Serum Institut direkte til apotek eller sygehusapotek.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Efter 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, finder bestemmelserne i direktiv 65/65 og 75/319 også anvendelse på lægemidler, der fremstilles industrielt af offentlige eller private virksomheder på basis af blodbestanddele. Vedtagelsen af direktiv 89/381 indebærer derfor, at markedsføring af blodprodukter er betinget af en markedsføringstilladelse udstedt af myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres. Efter forordning 2309/93 kan en markedsføringstilladelse omfattende samtlige EU-medlemslande endvidere udstedes af Kommissionen.

Reglerne om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, herunder til blodprodukter, er fastsat i lægemiddelloven. Lovforslaget ændrer ikke lægemiddellovens regler om markedsføringstilladelse. Blodprodukter, der fremstilles af Statens Serum Institut, eller som fremstilles på Statens Serum Institut's vegne af en udenlandsk producent på basis af dansk plasma, vil derfor fortsat skulle have en markedsføringstilladelse for at kunne forhandles til sygehuse her i landet.

Som nævnt under lovforslagets almindelige bemærkninger staterede Klagenævnet for udbud i kendelsen af 14. marts 1997, at amtskommunerne havde handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv, direktiv 93/36 ved at undlade at foretage EU-udbud af deres indkøb af blodprodukter.

Lovforslaget indebærer, at tapning af humant blod kun må ske fra frivillige og ubetalte donorer, og at tapning af humant blod kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Lovforslaget indebærer således, at der opstilles restriktioner i adgangen til at udøve denne form for virksomhed.

Efter EU-retten kan en medlemsstat opstille betingelser for udøvelse af virksomhed på det pågældende medlemslands område, herunder tapning af blod. Efter EF-traktatens art. 52 indebærer etableringsfriheden adgang til at optage og udøve selvstændig erhvervsvirksomhed på de vilkår, som i etableringslandet er fastsat for landets egne statsborgere. Det fremgår imidlertid af EF-domstolens praksis, at nationale foranstaltninger, der kan hæmme udøvelsen af de ved traktaten sikrede grundlæggende friheder eller gøre udøvelsen heraf mindre tiltrækkende, skal opfylde fire betingelser: Foranstaltningerne skal anvendes uden forskelsbehandling, de skal være begrundet i tvingende samfundsmæssige hensyn, de skal være egnede til at sikre virkeliggørelsen af det formål, de forfølger, og de må ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet.

Det er efter lovforslaget alene blodbanker tilknyttet det offentlige sundhedsvæsen, der kan iværksætte tapning af blod. Danske virksomheder, herunder danske medicinalvirksomheder kan således ikke foretage tapning af blod, og der er således tale om en ikke diskriminerende erhvervsregulering. Baggrunden for reguleringen er hensynet til forsyningssikkerheden og selvforsyningen med blod, idet det danske donorsystem med frivillige og ubetalte donorer sikrer blod af høj kvalitet og i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække efterspørgslen efter blod og blodprodukter. Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at de foreslåede foranstaltninger med hensyn til tapning af blod ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå disse hensyn.

Efter lovforslaget tildeles Statens Serum Institut eneret til fremstilling af blodprodukter på grundlag af dansk plasma. Det forudsættes dog herved at Statens Serum Institut kan indgå aftale med en udenlandsk virksomhed om fremstilling af enkelte blodprodukter på grundlag af dansk plasma, som instituttet ikke på nuværende tidspunkt selv kan fremstille. Efter lovforslaget stilles plasma til brug for Statens Serum Institut's fremstilling af blodprodukter vederlagsfrit til rådighed fra blodbankerne og dermed af det offentlige sygehusvæsen. Industrielt fremstillede blodprodukter må som udgangspunkt anses for en vare, og det offentliges indkøb af sådanne varer er derfor omfattet af rådets direktiv 93/96 af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne