

ved offentlige indkøb.

Statens Serum Institut modtager som nævnt plasmaet vederlagsfrit fra blodbankerne og forarbejder dette til de forskellige blodprodukter. Statens Serum Institut's indsats består i indsamling af plasmaet, processering af råvaren i form af plasma til forskellige blodprodukter og distribution af disse til det amtskommunale sygehusvæsen samt eventuelt i beskeden omfang til de private apoteker. Amtskommunernes betaling for de modtagne blodprodukter fastsættes således, at betalingen alene dækker de omkostninger, der er forbundet med Statens Serum Institut's indsamling og bearbejdning af det plasma, som blodbankerne stiller til rådighed for instituttet.

Den virksomhed, som udøves af Statens Serum Institut i relation til det modtagne plasma, må efter Sundhedsministeriets opfattelse betragtes som en tjenesteydelse i relation til det samlede danske sundhedsvæsen. Værdien af denne tjenesteydelse overstiger uden tvivl værdien af den vare, som indgår i det færdigfremstillede blodprodukt, nemlig råvaren i form af plasma, som efter lovforslaget skal stilles vederlagsfrit til rådighed for Statens Serum Institut.

Statens Serum Instituts leverancer af blodprodukter falder herefter ind under tjenesteydelsesdirektivet, idet det fremgår af artikel 2 i dette direktiv, at såfremt en offentlig aftale omfatter både varer og tjenesteydelser falder aftalen ind under tjenesteydelsesdirektivet, hvis værdien af de pågældende tjenesteydelser overstiger værdien af de varer, aftalen vedrører.

Efter artikel 6 i tjenesteydelsesdirektivet finder direktivet ikke anvendelse på 1) offentlige tjenesteydelsesaftaler som tildeles et organ, som selv er en ordregivende myndighed, 2) på grundlag af en eneret, 3) der er tildelt det i henhold til bekendtgjorte love eller offentlige bestemmelser, 4) der er forenelige med EF-traktaten.

Statens Serum Institut er en statsvirksomhed under Sundhedsministeriet og er derfor uden tvivl en ordregivende myndighed. Med lovforslaget tildeles instituttet en eneret til at fremstille blodprodukter hvorfor 2. og 3. betingelse også må anses for opfyldt. Betingelsen om, at det kun er Statens Serum Institut, der kan behandle det danske blod, er forenelig med EU-retten, såfremt restriktionen er begrundet i afgørende almene hensyn, og såfremt eneretten ikke går ud over, hvad der er nødvendig for at opnå de pågældende hensyn. Efter Sundhedsministeriets opfattelse berettiger hensynet til at kunne sikre forsyningsikkerhed og fastholde selvforsyningen med blod og blodprodukter indførelsen af den omhandlede restriktion.

### Udtalelser over lovforslaget

På grund af den stramme tidsfrist har lovforslaget ikke været til høring hos berørte organisationer og myndigheder.

#### Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

##### Til § 1

Det er fundet hensigtsmæssigt at lovfæste den eksisterende donorordning, hvorefter tapping af humant blod udelukkende sker fra frivillige, ubetalte donorer. Gennem bestemmelsen sikres det, at blodtapping ikke vil kunne udføres mod betaling, idet det af såvel etiske som sundhedsmæssige og forsyningsmæssige grunde er afgørende at bevare ordningen med frivillige, ubetalte donorer.

Der har ikke hidtil været begrænsninger i, hvem der kan iværksætte blodtapping, når blot det sker på en læges ansvar. Med henblik på fortsat at sikre donorenes ubetingede tillid til donorsagen foreslås det i stk. 2, at blodtapping kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Med bestemmelsen om, at det er blodbankerne, der alene kan iværksætte blodtapping, fastslås, at sygehusejeren ud over selv at foretage blodtapping også kan indgå aftale om, at andre tapper blod for blodbanken. Her sigtes til, at donororganisationernes mobile tappehold hidtil har foretaget et vist antal tappinger. Denne virksomhed bør efter aftale med sygehusejeren kunne fortsættes.

Den personkreds, der kan forestå blodtapping, er reguleret gennem reglerne i lov om udøvelse af lægegerning. I henhold til lægelovens regler udføres alle tappinger på en læges ansvar. Det personale, der medvirker ved tappingen, er undergivet Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn med medicinalpersonale i henhold til bestemmelserne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse. Det er ikke fundet nødvendigt eller hensigtsmæssigt at fastsætte yderligere regler om, hvilke personer der kan forestå og foretage blodtapping, eller om blodbankernes tilrettelæggelse og udførelse af blodbankvirksomheden i øvrigt.

Ud over tapping af fuldblod omfatter bestemmelsen også tappinger, hvor der kun udtages bestemte dele af donorens blod, medens resten gives tilbage til donoren i forbindelse med tappingen.

Lægers udtagning af blod som led i diagnostisering og behandling af sygdomme hos patienten betragtes ikke som blodtapping i henhold til denne lov.

Bestemmelsen i stk. 3 præciserer, at også blodtapping med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.