

F. t. l. om fremskaffelse m.m. af humant blod m.v.

Til § 2

Til sygehusenes blodbanker er der normalt knyttet en lokal donororganisation. Den lokale donororganisation har til opgave at sørge for rekruttering af nye donorer samt opretholdelse af et donorkorps af en tilstrækkelig størrelse til at dække behovet for blod. Det er fundet hensigtsmæssigt, at relationerne mellem donorkorps og sygehusejere fastlægges nærmere gennem indgåelse af aftaler om fastlæggelse af, hvilke opgaver vedrørende donorvirksomheden der påhviler blodbanken, samt om de gensidige forpligtelser parterne har. Det bør i denne forbindelse aftales, hvorledes donorkorpsets udgifter i forbindelse med donorvirksomheden skal honoreres af blodbanken. Dette forudsættes at ske ved, at der – som i dag – betales en afgift pr. tapning. Endvidere må der træffes aftale om, hvorvidt bloddonorernes mobile tappehold skal foretage mobile tapninger, og hvorledes disse tapninger skal tilrettelægges.

Til § 3

Med bestemmelsen pålægges blodbankerne en forpligtelse til at medvirke ved fremskaffelsen af råvarer til industrielt fremstillede blodprodukter. Heri ligger dels en pligt til at etablere den fornødne tappekapaцитet, dels en pligt til at tilrettelægge blodbankvirksomheden på en sådan måde, at der kan fremskaffes råvarer i form af frisk frosset plasma fra den del af det tappede blod, der ikke nødvendigvis skal anvendes i den almindelige sygehusvirksomhed.

Sygehusenes forbrug af røde blodlegemer har hidtil været styrende for antallet af blodtapninger, idet den mængde plasma, der herved har været til rådighed for industriel fremstilling af blodprodukter, har været tilstrækkelig til at dække behovet for plasma til fremstilling af blodprodukter.

Med bestemmelsen i stk. 2, opnår Statens Serum Institut en eneret til at fremstille blodprodukter på grundlag af blod tappet her i landet. Bestemmelsen udelukker ikke, at Statens Serum Institut kan indgå aftale med en udenlandsk virksomhed om, at denne på grundlag af dansk plasma for Statens Serum Institut fremstiller visse blodprodukter, som Statens Serum Institut ikke har markedsføringstilladelse til.

Til § 4

Med henblik på at sikre gennemførelsen af målsætningen om dansk selvforsyning med blodprodukter, er det fundet nødvendigt at indføre pligt for sygehusene til i patientbehandlingen at anvende de blodprodukter, som Statens Serum Institut fremstiller på grundlag af det modtagne danske plasma. Det

er herved forudsat, at sygehusene kun har pligt til at aftage blodprodukter, for hvilke Lægemedelstyrelsen eller Europakommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse, og som i øvrigt findes egnet til den enkelte patient.

Enkelte specielle blodprodukter fremstilles ikke i dag af Statens Serum Institut. Det er endvidere ikke sandsynligt, at Statens Serum Institut vil kunne indgå aftale med en udenlandsk producent om fremstilling af alle disse specialprodukter på basis af dansk plasma. Det foreslås derfor med bestemmelsen i § 4, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at sådanne produkter ikke af sygehusene skal indkøbes gennem Statens Serum Institut.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 4, stk. 3, åbnes mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan imødekomme en ansøgning om indkøb af blodprodukter, der ikke er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut. Bestemmelsen er især tænkt anvendt i tilfælde, hvor der foreligger et af den behandlende læge begrundet ønske om i konkrete tilfælde at kunne anvende et blodprodukt, der ikke kan fremskaffes gennem Statens Serum Institut.

Til § 5

Det er ikke fundet nødvendigt at etablere en egentlig formaliseret planlægning for fremskaffelse og anvendelse af plasma og de forarbejdede blodprodukter med bl.a. fastlæggelse af den enkelte sygehuskommunes pligt til at levere plasma.

Spørgsmål herom er hidtil blevet løst gennem forhandling i Lægemedelstyrelsens Blodproduktudvalg eller gennem forhandling mellem den enkelte blodbank og producenterne.

Det forudsættes derfor, at bl.a. spørgsmål om fremskaffelse og anvendelse af plasma og blodprodukter fortsat drøftes i Blodproduktudvalget, hvis nedsættelse lovfæstes med bestemmelsen i forslaget § 8.

Da lovforslaget pålægger amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab pligt til at fremskaffe og levere plasma til Statens Serum Institut og til at aftage de af instituttet fremstillede blodprodukter, er det regeringens opfattelse, at priser og andre samhandelsbetingelser for blodprodukter fra Statens Serum Institut bør fastsættes af Lægemedelstyrelsen. For at understrege, at blod eller dele heraf ikke er genstand for fortjeneste, foreslås der indført pligt for blodbankerne til at levere plasma vederlagsfrit til Statens Serum Institut.

Fastsættelsen af priserne vil ske efter forudgående drøftelse i Blodproduktudvalget. Ved fastsættelsen af de nævnte priser må Lægemedelstyrelsen påse, at