

donorernes betingelse for at afgive blod, nemlig at der ikke i noget led opnås en egentlig fortjeneste ved tapning og levering af blod og blodprodukter respektives. Det forudsættes herved, at medlemmerne af Blodproduktudvalget gøres bekendt med de redegørelser, der af amtskommunerne og Statens Serum Institut skal indsendes til Lægemedelstyrelsen om virksomheden på blodområdet, herunder Statens Serum Institut's redegørelse for instituttets produktionsøkonomi for så vidt angår fremstilling af blodprodukter.

#### Til § 6

Det er bloddonorernes betingelse for at afgive blod, at blod, blodkomponenter og forarbejdede blodprodukter i almindelighed ikke eksporteres.

Den foreslåede bestemmelse i § 6, stk. 1, hvorefter blod og blodprodukter kun må eksporteres med Lægemedelstyrelsens godkendelse, sikrer, at donorernes betingelse for at afgive blod respekteres. Bestemmelsen forudsætter, at tilladelse til eksport kun gives, hvis bloddonorerne forudgående har accepteret denne.

Bloddonorerne accepterer, at eksport af blod og blodprodukter kan finde sted som nødhjælp og i katastrofesituationer. Endvidere accepterer bloddonorerne efter konkret aftale, at eventuelt overskud af blodkomponenter eller blodprodukter i forbindelse med bearbejdningen af det danske plasma kan eksporteres.

Det er fundet hensigtsmæssigt at give Lægemedelstyrelsen adgang til efter forudgående forhandling med Bloddonorerne i Danmark at fastsætte regler om, i hvilke tilfælde eksport af blod og blodprodukter kan ske uden Lægemedelstyrelsens forudgående tilladelse.

Oplysning om eksport af blod og blodprodukter, herunder oplysning om art, mængde og pris, skal medtages i de redegørelser, der skal indsendes af amtskommunerne og Statens Serum Institut til Lægemedelstyrelsen efter forslagens § 7.

#### Til § 7

Bestemmelserne i stk. 1 og 2, om, at amtskommunerne, Hovedstadens Sygehusfællesskab og Statens Serum Institut skal afgive en årlig redegørelse for omfanget af deres tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod, skal give Lægemedelstyrelsen og Blodproduktudvalget mulighed for at overvåge udviklingen på området.

For at opnå en tilstrækkelig ensartethed i indholdet i de i stk. 1 og 2, omhandlede redegørelser, er det fundet hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen får adgang til at fastsætte nærmere regler om redegørelsernes indhold og den form, hvori oplysningerne skal afgives, jfr. forslagens § 7, stk. 3.

#### Til § 8

Det offentliges interesser i at overvåge og styre udviklingen på området må varetages af de centrale sundhedsmyndigheder, Sundhedsministeriet og Lægemedelstyrelsen. Det er imidlertid nødvendigt, at denne opgave varetages i tæt kontakt med de berørte parter. Det er fundet hensigtsmæssigt, at denne kontakt som hidtil sker gennem Blodproduktudvalget, der har bistået Lægemedelstyrelsen med administrationen af området. Det foreslås, at Blodproduktudvalgets nedsættelse fastsættes ved lov.

Dette rådgivende udvalg skal løbende følge og vurdere udviklingen på området med henblik på at vurdere behovet for ændringer i fremskaffelsen og anvendelsen af blod, således at de ønskede hensyn bliver varetaget, herunder at det danske behov for blod og blodprodukter tilgodeses. Udvalget skal endvidere rådgive Lægemedelstyrelsen i forbindelse med administrationen af loven.

Den nuværende sammensætning af Blodproduktudvalget foreslås udvidet med en repræsentant for Sundhedsstyrelsen og en repræsentant for Statens Serum Institut.