

Skriftlig fremsættelse (7. maj 1997)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 251).

Den 14. marts 1997 afsagde Klagenævnet for Udbud i en af Immuno Danmark A/S rejst sag kendelse om, at de indklagede amtskommuner og Hovedstadens Sygehusfællesskab skal anerkende, at de ved at undlade at foretage EU-udbud af deres indkøb af blodprodukter har handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv, i det omfang værdien af disse indkøb har svaret til direktivets tærskelværdi eller har overskredet denne.

Det er regeringens opfattelse, at afgørende hensyn taler for fortsat opretholdelse af en ordning med dansk selvforsyning med blod og blodprodukter. Regeringen lægger i denne forbindelse især vægt på følgende forhold:

1. Det danske donorsystem med frivillige og ubetalte donorer sikrer blod af høj kvalitet og i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække behovet for albumin, faktorprodukter og immunglobuliner.
2. En ordning med en producent her i landet giver den bedste forsyningssikkerhed og sikrer bedst, at donorenes betingelser for at afgive blod respekteres.
3. For på længere sigt at kunne fastholde en positiv holdning til donorsagen i befolkningen er det væsentligt, at det tappede blod til enhver tid udnyttes optimalt.
4. Fuld udnyttelse af de forskellige bestanddele i blodet fra ubetalte og frivillige donorer modvirker betalte donortapninger i andre

lande med deraf følgende risici for overtapninger og andre alvorlige sundhedsmæssige problemer i disse lande.

Lovforslaget har til formål at sikre opretholdelsen af en ordning med selvforsyning med blod og blodprodukter i overensstemmelse med de principper, der hidtil har ligget til grund for den danske selvforsyningspolitik. Det er regeringens opfattelse, at den foreslåede ordning er i overensstemmelse med EU-retten.

Med lovforslaget fastlægges følgende principper:

- Den danske selvforsyning med blod og blodprodukter baseres på blod afgivet af frivillige og ubetalte donorer.
- Tapning af blod eller dele heraf må kun gennemføres af blodbanker, der er knyttet til det offentlige sygehusvæsen.
- Statens Serum Institut forestår som eneleverandør indsamling, produktion, fremskaffelse og distribution af plasma og blodprodukter og indestår for, at plasmaet udnyttes og behandles i overensstemmelse med principperne for dansk selvforsyning.
- Blodbankerne får en lovbestemt pligt til at medvirke til fremskaffelse af plasma til Statens Serum Institut's fremstilling af blodprodukter.
- Priserne på de blodprodukter, der leveres af Statens Serum Institut til sygehusvæsenet fastsættes af Lægemiddelstyrelsen. Blodbankernes leverancer af plasma til Statens Serum Institut sker vederlagsfrit.
- Blod og blodprodukter må kun eksporteres med Lægemiddelstyrelsens godkendelse.
- Lægemiddelstyrelsen nedsætter et rådgivende udvalg med den opgave at følge og vurdere udviklingen på blodområdet.