

Til lovforslag nr. L 251. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 22. maj 1997

Betænkning

over

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

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og mundtlige henvendelser fra Danmarks Bløderforening og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi.

Der er af et flertal stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller et *flertal* (Venstres, Det Konservative Folkeparti, Fremskridtspartiets og Centrum-Demokraternes medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Flertallet bemærker, at man er indstillet på at medvirke til en løsning af det aktuelle problem omkring blodproduksituationen.

Flertallet noterer sig, at regeringen indestår for lovforslagets forenelighed med EU-regler.

Flertallet har hæftet sig ved de betænkeligheder, Danmarks Bløderforening har fremført over for udvalget: »Foreningen er imidlertid betænkelig ved de mulige ulemper, som følger af den monopolignende stilling, som lovforslaget giver Statens Serum Institut til såvel at fremstille og fremskaffe blodprodukter. Der savnes i lovforslaget en overvejelse på, hvorledes man vil sikre, at SSI også fremover vil føle sig nødsaget til at følge udviklingen i nye produkter og forskningen inden for området. Såfremt SSI ikke længere befinder sig i en reel konkurrencesituation med andre producenter,

kan dette på sigt føre til en forholdsmæssig forringelse af SSI's produkter.

Lovforslaget vægter selvforsyning frem for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, og der er dermed en reel risiko for, at de krav, der stilles til både donorer, undersøgelse af blodplasma og de færdige produkter, ikke vil følge udviklingen i udlandet. Med tanke på tidligere sager er det betænkeligt, såfremt muligheden for at anvende andre produkter, begrundet i sikkerhed eller kvalitet, fremover kan begrænses ved Statens Serum Institut særstilling.«

Flertallet har endvidere noteret sig, at Dansk Selskab for Klinisk Immunologi over for udvalget har tilkendegivet den opfattelse, »...at selvforsyning sikres bedst ved kontraktfraktionering på en dansk eller udenlandsk virksomhed, således som Norge har valgt det.«

Selskabet finder det uheldigt, at:

»- Statens Serum Institut (SSI) vil få en monopolagtig stilling, hvilket let kan hindre fremtidig udvikling inden for området. Resultatet af noget sådant sås i begyndelsen af 1980'erne.

- SSI vil formentlig have et for lille marked til at udføre de nødvendige kliniske afprøvninger af nye plasmaproducter.

- SSI vil med kun få plasmaproducter i sit sortiment alt andet lige skulle have mere for disse plasmaproducter end en producent, der producerer flere plasmaproducter.«

På den baggrund opfordrer flertallet sundhedsministeren til at følge udviklingen tæt. Herunder findes det endvidere væsentligt til stadighed at overvåge, at sammensætningen af