

Med henblik på at sikre roen om dansk selvforsyning har der været tale om en omfattende høring af berørte parter, herunder Bloddonorerne i Danmark, ligesom der har fundet drøftelser sted med nogle af høringsparterne. Denne proces har trukket ud, så der nu efter regeringens vurdering er for kort tid til at gennemføre en så omfattende omlægning af den danske blodforsyning i indeværende folketingssamling.

På denne baggrund foreslår regeringen, at revisionen af loven udskydes til folketingsåret 2001-2002.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Med fastholdelse af de gældende priser på Intravenøst Immunglobulin og Albumin forventes Statens Serum Institut at ville få et underskud på plasmafraktioneringen på op til 5 mio. kr. i 2001 og i 2002.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Da lovforslaget indebærer en uændret videreførelse af den gældende lov, vil forslaget ikke få erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

I begyndelsen af januar 1998 anlagde »The European Association of the Plasma Products Industry« sag mod Sundhedsministeriet med den påstand, at ministeriet tilpligtes at anerkende, at § 3, 4 og 5 i lov nr.

465 af 10. juli 1997 om fremskaffelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål er ugyldige som stridende mod gældende fællesskabsret. Der er herunder som det første anført, at loven er i strid med traktatens artikel 10 (tidligere artikel 5), artikel 28-30 (tidligere artikel 30-36) og artikel 86, jf. artikel 81 og 82 (tidligere artikel 90, jf. artikel 85 og 86). For det andet er det anført, at loven er i strid med EU-reglerne om markedsføringstilladelse til lægemidler (direktiv 65/65, direktiv 75/319, direktiv 89/381 samt forordning 2309/93). For det tredje er det anført, at loven er i strid med direktivet om offentlige indkøb (direktiv 93/36).

I juli 1999 har 8 lægemiddelvirksomheder fra Tyskland, Spanien, Italien, Sverige og Schweiz, der er medlemmer af EAFPI, interveneret i retssagen med den begrundelse, at loven forhindrer dem i at markedsføre deres blodprodukter på det danske marked.

EU-kommissionen har med en åbningsskrivelse af 15. december 1999 tilkendegivet over for den danske regering, at det er Kommissionens opfattelse, at de foranstaltninger, der er gennemført med loven, ikke er berettigede i henhold til Traktaten. Kommissionen anfører til støtte for sin opfattelse i det væsentlige samme forhold, som The European Association of the Plasma Products Industry har gjort gældende i den oven for nævnte retssag mod Sundhedsministeriet.

Det er fortsat Sundhedsministeriets opfattelse, at loven på tidspunktet for dens vedtagelse var forenelig med EU-retten. Det er fortsat Sundhedsministeriets opfattelse, at loven er forenelig med EU-retten.

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Udskydelsen af lovens revision vil som sådan ikke ændre de økonomiske forhold for Statens Serum Institut og amtskommunerne.	
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnittet om forholdet til EU-retten	