

F. t. l. vedr. humant blod til lægemiddelformål m.v.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Nuværende regulering af blodområdet

Der er i sundhedsvæsenet en vedvarende efterspørgsel efter blod tappet fra mennesker. Typisk tapes blodet som fuldblod (blod, som det direkte tappes fra en vene), men der finder også i begrænset omfang såkaldt aferese sted, hvor kun en enkelt af blodets komponenter tappes. Det tappede fuldblod bliver i en centrifuge skilt i blodets forskellige bestanddele (fraktionering). Efter fraktionering er der 3 produkter: En pose med røde blodlegemer, en pose med plasma, samt en pose med »buffy coat« (blodplader og hvide blodlegemer).

De enkelte blodkomponenter, som separeres ved den konventionelle blodbankteknik, har ganske forskellige anvendelsesområder i patientbehandlingen, ligesom det er forskelligt, i hvilket omfang de anvendes direkte eller videreforarbejdes. Mens røde blodlegemer typisk anvendes direkte som lægemiddel ved blodtransfusion, anvendes plasma som hovedregel som udgangsmateriale (råvare) for industrielt fremstillede lægemidler.

Betegnelsen »blodprodukt« anvendes i lovens forstand om ethvert lægemiddel/terapeutisk produkt fremstillet på basis af humant blod eller plasma. Det bemærkes for en god ordens skyld, at betegnelsen »blodderivat«, som nogle gange ses anvendt om et lægemiddel, der er fremstillet industrielt ud fra blodplasma, for læsevenlighedens skyld ikke er anvendt i det følgende.

Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (blodloven), der trådte i kraft den 1. juli 1997, skulle efter lovens oprindelige § 10 tages op til revision i folketingsåret 1999-2000. Ved lov nr. 471 af 31. maj 2001 blev revisionen af loven udskudt til folketingsåret 2000-2001. I folketingsåret 2000-2001 blev lovrevisionen ved lov nr. 494 af 7. juni 2001 udskudt til folketingsåret 2001-2002.

Efter blodloven må tapning af blod kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Tapningen må kun iværk-

sættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Amtskommunerne og H:S er forpligtede til at indgå aftale med donorenes organisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af blod – herunder om betaling af donororganisationens udgifter.

Loven pålægger amtskommunerne og H:S, at de – udover at tappe blod til eget brug – skal medvirke til at fremskaffe plasma til brug for Seruminstitutts fremstilling af blodprodukter. Blodbankerne skal stille blodet vederlagsfrit til rådighed for Seruminstituttet. Amtskommunerne og H:S må som hovedregel alene anvende blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Seruminstituttet. Det er Lægemedelstyrelsen, der fastsætter priser mv. for Seruminstitutts blodprodukter.

Eksport af blod og blodprodukter kræver Lægemedelstyrelsens godkendelse og Bloddonorerne i Danmarks accept.

Som det fremgår, er loven fokuseret på en særlig konstruktion for sygehusenes fremskaffelse af blodprodukter efter modellen: Sygehusene sender plasma til Seruminstituttet, der oparbejder plasmaet til blodprodukter (især Albumin og Intravenøs Immunglobulin), som sendes tilbage til sygehusene.

Det er regeringens opfattelse, at der – især vedrørende modellen for de offentlige sygehuses fremskaffelse af blodprodukter – er behov for en grundlæggende revision af den nuværende regulering af forsyningen med blod og blodprodukter. Selvom regeringen ikke finder grund til at ændre alle bestemmelser – der bliver således tale om en del »genbrug« – har regeringen fundet det mest korrekt at fremsætte forslag om en helt ny lov til regulering af blodforsyningen.

2. Principperne for og organiseringen af donorvirksomheden

Blod tappet fra frivillige og ubetalte donorer indgår på vital måde i patientbehandlingen i Danmark.

Der er grundlæggende behov for et godt »grundstof«, når blod skal indgå i patientbehandlingen i et moderne sundhedsvæsen. Sundhedsvæsenets vedva-