

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Den gældende lov indebærer, at sygehusene som udgangspunkt alene kan indkøbe blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Seruminstitutet. Loven afskærer således andre virksomheder end Seruminstitutet fra at levere blodprodukter til sygehusene.

Med lovforslaget ophæves denne eneret for Seruminstitutet, og andre fremstillere af blodprodukter får dermed adgang til efter udbud at fremstille produkterne for sygehusene eller på linje med fremstillere af øvrige lægemidler at forhandle produkterne til sygehusene. Den omsætning, der herved vil kunne overgå til andre virksomheder, beløber sig til ca. 65 mio. kr. årligt.

Lovforslaget stiller ingen administrative krav til erhvervslivet.

Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen direkte økonomiske eller administrative konsekvenser for borgerne.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Der er i bemærkningerne til Forslag til Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (L 251 fremsat 7. maj 1997) nærmere redegjort for, hvorledes den med lovforslaget foreslåede og dermed den ved lov nr. 465 af 10. juli 1997 gennemførte ordning forholder sig til EU-retten, jf. Folketingstidende 1996-97, Tillæg A, side 5519-20.

Europa-Kommissionen har med en åbningsskrivelse af 15. december 1999 og en begrundet udtalelse af 31. januar 2002 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 peger i denne forbindelse på, at det forsyningsmonopol for blodprodukter, der indrømmes Statens Serum Institut ved lovens § 4, stk. 1, udgør en uberettiget handelshindring, og at lovens § 6, stk. 1, i de fleste tilfælde medfører et totalforbud mod udførsel af blodprodukter og derfor udgør en uberettiget udførselsrestriktion. Endeligt er det Kommissionens opfattelse, at loven er i strid med Rådets direktiv 93/36/EØF om offentlige indkøb.

Hertil kommer, at »The European Association of the Plasma Products Industry« har anlagt sag mod Sundhedsministeriet i begyndelsen af 1999 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.

Med lovforslaget ophæves Statens Serum Instituts eneret efter den nugældende lovs § 3, stk. 2, til fremstilling og fremskaffelse af blodprodukter på grundlag af blod tappet her i landet. Endvidere afskaffes amtskommunernes pligt efter § 3, stk. 1, til at levere plasma til Statens Serum Institut samt pligten efter § 4, stk. 1, til kun at anvende blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut. Som en konsekvens af ophævelsen af § 4, stk. 1, ophæves § 5 om bl.a. Lægemiddelstyrelsens adgang til at prisfestsætte de blodprodukter, der leveres af Statens Serum Institut. Endelig ophæves forbudet efter lovens § 6, stk. 1, mod at udføre industrielt fremstillede blodprodukter uden Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Lovforslaget indebærer, at tapping af humant blod kun må ske fra frivillige og ubetalte donorer, og at tapping af humant blod kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Lovforslaget indebærer således, at der opstilles restriktioner i adgangen til at udøve denne form for virksomhed.

Efter EU-retten kan en medlemsstat opstille betingelser for udøvelse af virksomhed på det pågældende medlemslands område, herunder tapping af blod. Efter EF-traktatens art. 43 indebærer etableringsfriheden adgang til at optage og udøve selvstændig erhvervsvirksomhed på de vilkår, som i etableringslandet er fastsat for landets egne statsborgere.

Det er efter lovforslaget alene blodbanker tilknyttet det offentlige sundhedsvæsen, der kan iværksætte tapping af blod. Hverken danske virksomheder, herunder danske medicinalvirksomheder, eller udenlandske virksomheder kan foretage tapping af blod, og der er således tale om en ikke diskriminerende erhvervsregulering. Det fremgår af EF-domstolens praksis, at sådanne ikke diskriminerende reguleringer falder uden for anvendelsesområdet for EF-traktatens art. 43, jf. Domstolens dom i C 70/95.

Det bemærkes, at lovforslagets § 2 ikke udgør et eksportforbud efter Traktatens art. 29, idet plasma, der er blevet »til overs« ved tapping af fuldblod med henblik på anvendelse af de røde blodlegemer i patientbehandlingen her i landet, kan eksporteres. Er tapping iværksat med henblik på oparbejdning af plasmaet eller visse af plasmaets bestanddele til blodprodukter til