

anvendelse her i landet, kan de bestanddele af plasmaet, der ikke anvendes til fremstilling af blodprodukter til anvendelse her i landet, ligeledes eksporteres.

### Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Statens Serum Institut fritages for et årligt underskud. Forslaget påfører ikke amterne merudgifter.	Seruminstituttet påføres et engangstab ved nedlæggelse af plasmafraktioneringen.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Lægemiddelstyrelsen lettes for nogle mindre administrative opgaver.	Amtskommunerne skal (enten forestå udbud eller) administrere en ordning med kontraktfraktionering.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Erhvervslivet tilføres en omsætning i størrelsesordenen 65 mio. kr.	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 ovenfor om forholdet til EU-retten.	

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

##### Til § 1

Efter § 1, stk. 1, i den gældende lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (blodloven) må tapning af humant blod kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Denne bestemmelse videreføres med forslagets § 1, stk. 1.

Efter § 1, stk. 2 og 3, i den gældende blodlov kan tapning af blod alene foretages af blodbanker, der er tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Dette gælder hvadenten blodet tappes med henblik på direkte transfusion til patienterne eller industriel fremstilling af blodprodukter eller med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr. Med forslagets § 1, stk. 2 og 3, videreføres § 1, stk. 2 og 3, i den gældende blodlov.

Enkelte virksomheder har imidlertid i et meget begrænset omfang behov for at modtage blod fra patienter med specifikke sygdomme med henblik på fremstilling af kalibratorer og andet testmateriale. Der vil typisk være tale om blod fra personer, der ikke tappes af blodbankerne. I det omfang disse personer skal tappes af blodbankerne, kræver det, at blodbankerne indfører specielle procedurer. Den enkelte person tappes kun for en meget lille mængde blod.

Det foreslås på denne baggrund med bestemmelsen i lovforslagets § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen får adgang til at dispensere fra kravet til tappede på nærmere af styrelsen fastsatte betingelser, herunder at der ikke ydes den tappende sygehusafdeling eller speciallæge et vederlag, der overstiger de med tapningen forbundne omkostninger for de nævnte parter.

##### Til § 2

Donororganisationen Bloddonorerne i Danmark har det – ifølge organisationens vedtægter – som mål at sikre, at der overalt og til enhver tid er det fornødne antal frivillige og ubetalte bloddonorer i Danmark til at sikre den fornødne forsyning af blod til landets sygehuse. Det er således den danske selvforsyning med blod, der er det primære mål for donorerne. Dette grundvilkår for donorgaven er centralt for den gældende blodlovs § 6 om generelt forbud mod eksport af blod og blodprodukter.

Det vurderes at være væsentligt for opbakningen bag donorsagen, at det også fremover sikres, at tapningen af blod eller blodkomponenter som hovedregel finder sted med henblik på anvendelse i Danmark. Med forslagets § 2, stk. 1, fastsættes det derfor, at blodbankernes tappingsvirksomhed kun må iværksættes med henblik på anvendelse af blodet i patientbe-