

handlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til anvendelse i Danmark.

Bestemmelsen forhindrer ikke, at plasma, der er blevet »til overs« ved tapning af fuldblod med henblik på anvendelse af de røde blodlegemer i patientbehandlingen her i landet, eksporteres. Er tapning iværksat med henblik på oparbejdning af plasmaet eller visse af plasmaets bestanddele til blodprodukter til anvendelse her i landet, er bestemmelsen ligeledes ikke til hinder for, at de bestanddele af plasmaet, der ikke anvendes til fremstilling af blodprodukter til anvendelse her i landet, eksporteres.

Med stk. 2 er der analogt til den gældende § 6, stk. 3, i blodloven åbnet mulighed for, at blodbankerne uden godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen kan tappe blod og blodkomponenter til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for særlige blodtyper.

Da baggrunden for, at der kun kan tappes blod med henblik på anvendelse i Danmark, er kravet fra Bloddonorerne i Danmark, er der åbnet op for, at Lægemiddelstyrelsen efter accept fra donororganisationen i særlige tilfælde efter stk. 3 kan tillade, at der iværksættes tapninger med andet formål end anvendelse i patientbehandlingen i Danmark.

Til § 3

Efter den gældende bestemmelse i blodlovens § 2 indgår amtskommunen aftale med den lokale donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af blod, herunder om betaling af et beløb til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

Donororganisationerne løser i deres arbejde med fastholdelse og rekruttering af donorer, der bl.a. sker i form af oplysningsvirksomhed, i realiteten en opgave, som amterne modsætningsvist ville være nødsaget til at løse. På den baggrund viderefører den foreslåede bestemmelse i § 3 princippet om, at amterne skal bidrage økonomisk til donororganisationernes virksomhed. Samtidigt præciseres det efter ønske fra Bloddonorerne i Danmark, at aftalerne mellem amtskommunen/H:S indgås med den stedlige amtskomité. I amtskommuner, hvor donororganisationen ikke har formet en amtskomité, indgås aftalen med de lokale komitéer.

Betalingen til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden har traditionelt udgjort et fast beløb pr. tapning. Bestemmelsen er ikke til hinder for, at det aftales, at en del af beløbet beregnes på grundlag af antallet af registrerede donorer. En kombination af et gebyr pr. tap-

ning og et gebyr pr. registreret donor vil gøre det lettere for donororganisationen at opretholde et beredskab af donorer.

Regeringen forudsætter, at amtskommunerne og H:S som et led i den forudsatte omlægning af blodbankvirksomheden i Danmark prioriterer donorservice højt, herunder oplysningsvirksomheden over for donorerne. Den konkrete formidling af oplysninger om donorsagen mv. kan fx overlades til Bloddonorerne i Danmark.

Til § 4

Bestemmelsen i § 4, stk. 1, om at amtskommunerne og H:S skal afgive en årlig redegørelse for omfanget af deres tappevirksomhed og anvendelsen af det taptede blod, skal give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at overvåge udviklingen på området.

For at opnå tilstrækkelig ensartethed i indholdet af redegørelserne, har Lægemiddelstyrelsen efter forslaget adgang til at fastsætte nærmere regler om redegørelsernes indhold og den form, hvori oplysningerne skal afgives, jf. stk. 2.

Der er tale om en videreførelse af princippet i den gældende blodlovs § 7, stk. 1 og 3. Efter bestemmelsen i den gældende lovs § 7, stk. 2, skal Statens Serum Institut udarbejde en årlig redegørelse til Lægemiddelstyrelsen om Institutets produktion af blodprodukter, herunder om produktionsøkonomien og om produktions art og omfang. Som en konsekvens af forslaget om, at eneretten for Statens Serum Institut til at fremstille blodprodukter på grundlag af blod tappet her i landet ophæves, vil der ikke længere være grundlag for at udarbejde de nævnte årlige redegørelser.

Til § 5

Bestemmelsen viderefører den gældende straffebestemmelse i blodlovens § 9, idet den del, der vedrører det gældende forbud mod eksport af blod og blodprodukter, dog er erstattet af bestemmelsen i forslaget § 2 om formålet med tapning af donorer.

Til § 6

Med henblik på at indrømme Statens Serum Institut mulighed for at omstille sig i forhold til lovens konsekvenser, herunder afvikling eller omstilling til markedsvilkår af Statens Serum Instituts fremstilling af blodprodukter efter den nugældende ordning samt med henblik på at indrømme amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab den fornødne tid til at etablere en ordning med lønfraktionering af det danske plasma efter licitation, foreslås det, at inden-