

Bilag til bet. o. lovf. vedr. fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v.

*Spørgsmål 59:*

I forlængelse af svar på spørgsmål 54, hvor ministeren oplyser, at det efter ministeriets umiddelbare vurdering ikke vil være i overensstemmelse med EU-retten at fastsætte bestemmelser om, at plasmafraktioneringen kun må finde sted som nonprofitvirksomhed, bedes ministeren indhente en mere grundig vurdering af dette spørgsmål. Samtidig bedes ministeren få undersøgt, om der i finsk lovgivning findes et krav om, at plasmafraktionering skal ske som nonprofitvirksomhed, idet det fremgår, at ministeren kun svarer efter det for ham oplyste og ministeren i svaret på spørgsmål 11 oplyste, at der var et sådant krav i Finland.

*Svar:*

Indledningsvist vil jeg gentage, jf. min besvarelse af spørgsmål 54, at jeg ikke har intentioner om at fremsætte forslag om, at der i loven indsættes en bestemmelse om, at plasmafraktioneringen kun må finde sted som non-profit virksomhed.

For så vidt angår spørgsmålet om en sådan bestemmelse vil være i overensstemmelse med EU-retten har jeg indhentet en udtalelse fra Konkurrencestyrelsen, der er fremkommet med følgende vurdering:

»Efter reglerne i artikel 86 må medlemsstatene ikke – for så vidt angår offentlige virksomheder og virksomheder, som de indrømmer særlige eller eksklusive rettigheder – træffe eller opretholde foranstaltninger, som er i strid med traktaten, navnlig de i artiklerne 12 (nationalitetsdiskrimination) og 81-89 (konkurrencereglerne) nævnte. Endvidere fastslår artikel 5, at medlemslandene skal drage omsorg for, at den nationale politik er i overensstemmelse med de fælles holdninger. Det er desuden forbudt at iværksætte kvantitative restriktioner eller bestemmelser med tilsvarende virkning (artikel 28).

Hvis der i lovgivningen indsættes en bestemmelse om, at fraktionering af dansk plasma alene må finde sted som non-profit virksomhed, må det i første omgang forventes at få betydning for antallet af virksomheder, der er interesseret i at påtage sig opgaven. Det må ventes, at der er en meget begrænset interesse. Det er Konkurrencestyrelsens vurdering, at det kan tolkes som en »falsk« afvikling af handelsbarriererne i strid med artikel 28.«

Med hensyn til spørgsmålets anden del kan jeg oplyse, at det af § 3 i den finske »Lag om blodtjänst« fremgår, at:

»Finlands Röda Kors har rätt att samla in blod som ges frivilligt och utan ersättning och att tillverka och överlåta blodpreparat vidare. En kommun, en samkommun eller något annat samfund kan på samma villkor med läkemedelsverkets tillstånd samla in blod och tillverka blodpreparat samt överlåta dem vidare.«

Efter § 84 i den finske lægemiddellov har Finsk Røde Kors ret til at producere og sælge »blodpreparat som skall betraktas som läkemedel«.

Der er ikke i den omhandlede lovgivning fastsat krav om, at plasmafraktioneringen skal ske som non-profit virksomhed.

Jeg kan i øvrigt henvise til mine svar på spørgsmål 11 og 54, hvor den finske ordning er beskrevet.

*Spørgsmål 64:*

I forlængelse af svar på spørgsmål 20 bedes ministeren oplyse, om det ikke er korrekt, at der med lovforslaget åbnes mulighed for, at private firmaer kan tjene penge på blodprodukter fremstillet på grundlag af blod, som donorer har givet som en gave.

*Svar:*

Som bekendt anvendes donorgaven i det danske sygehusvæsen til to vigtige formål, nemlig transfusion (primært de røde blodlegemer) og til produktion af blodprodukter (plasmaet).

Lovforslaget ændrer ikke ved rammerne for blod til transfusionsformål.

Den model for kontraktfraktionering, som amterne og H:S har tilkendegivet at ville indføre, indebærer først og fremmest, at amterne og H:S udbyder opgaven med at fremstille blodprodukter til patientbehandlingen i Danmark i licitation. Da der er omkostninger forbundet med fremstillingen af blodprodukter, må man forvente, at en hvilken som helst virksomhed, der afgiver tilbud, ønsker betaling for at løse denne opgave. Det gælder også, hvis eksempelvis Statens Serum Institut afgiver tilbud. Hertil kommer, at der inden for plasmafraktionering er nogle virksomheder, som har organiseret sig efter en model, hvor de ikke skal producere et overskud, mens