

Til lovforslag nr. L 201. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 31. maj 2002*)

Forslag

til

Lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven)

§ 1. Tapning af humant blod må kun ske fra frivillige og ubetalte donorer.

Stk. 2. Tapning af humant blod eller dele heraf, der skal anvendes som lægemiddel eller til fremstilling af lægemidler (blodprodukter), må kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Stk. 3. Tapning af humant blod eller dele heraf til fremstilling af varer, der uden at være omfattet af stk. 2 skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme, må kun iværksættes af de i stk. 2 nævnte blodbanker.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte betingelser meddele tilladelse til, at tapning af humant blod eller dele heraf i et meget begrænset omfang foretages af andre end de blodbanker, der er nævnt i stk. 2.

§ 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen må kun iværksætte tapning af humant blod eller dele heraf med henblik på anvendelse i patientbehandlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til brug i Danmark, jf. dog stk. 2, 3 og 4.

Stk. 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse efter stk. 4 tappe blod og dele heraf til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for blod med særlige undertyper.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtskommunerne (Hovedstadens Sygehusfællesskab) uden godkendelse efter stk. 4 skal levere blod eller dele heraf

til Statens Serum Institut med henblik på Statens Serum Instituts forskning i og udvikling af lægemidler baseret på humant blod. Herunder fastsætter ministeren regler om Statens Serum Instituts betaling til amtskommunerne (Hovedstadens Sygehusfællesskab).

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter accept fra Bloddonorerne i Danmark godkende, at der iværksættes blodtapninger med andet formål end dem, der er nævnt i stk. 1.

§ 3. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) indgår aftale med den amtslige donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af humant blod, herunder om betaling af et beløb til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

§ 4. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) udarbejder årligt en redegørelse om sin tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 1.

§ 5. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der taper blod i strid med § 1 eller § 2.

Stk. 2. Der kan i forskrifter, der udstedes i medfør af loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.