

Lovforslag nr. L 84. Fremsat den 4. november 2004 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)¹⁾

Kapitel 1

Lovens formål og område

§ 1. Lovens formål er:

- 1) at fremme selvforsyning i Danmark med humant blod og dele af blod (blodkomponenter), der afgives til behandlingsformål,
- 2) at sikre, at humant blod og blodkomponenter afgives frivilligt og uden betaling, og
- 3) at sikre ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til humant blod og blodkomponenter til behandlingsformål og dermed beskytte patienter mod overførsel af sygdom.

§ 2. Loven gælder ikke for stamceller.

Kapitel 2

Krav til blodforsyning i Danmark

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

Stk. 2. Tapning af humant blod og blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion eller til fremstilling af lægemidler (blodprodukter), må kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Stk. 3. Tapning af humant blod og blodkomponenter 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. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på nærmere af styrelsen fastsatte betingelser meddele tilladelse til, at tapning af humant blod og blodkomponenter i et meget begrænset omfang foretages af andre end de blodbanker, der er nævnt i stk. 2.

§ 4. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen må kun iværksætte tapning af humant blod og blodkomponenter med henblik på anvendelse i patientbehandlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til brug i Danmark, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse efter stk. 5 tappe blod og blodkomponenter 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 og Hovedstadens Sygehusfællesskab uden godkendelse efter stk. 5 skal levere blod og blodkomponenter 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 og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, dele af Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter.