

8. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget og øvrige gennemførelse af direktiver om blod

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	For amtskommunerne forventes nye krav om kvalitetsstyringsystemer at kunne føre til en mere rationel drift og organisation. Dette vil kunne medføre mindre rationaliseringsgevinster.	Stat: 0,4 mio. kr. til et øget personaleforbrug i Lægemiddelstyrelsen. Amtskommuner: Mindre udgiftsførøgelser til gennemførelse af direktivkrav, herunder til opgaver med øget undersøgelse af donorerens egnethed og til indberetninger af alvorlige hændelser og bevirkninger. Det skønnes, at de samlede merudgifter på landsplan vil udgøre ca. 1 mio. kr.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		I Lægemiddelstyrelsen kan forventes en øget administrativ byrde som følge af nyt krav om kontrol af blodbankerne hvert andet år samt til styrelsens opgaver i forbindelse med blodbankernes indberetninger af alvorlige hændelser og bivirkninger svarende til ca. 1 AC-årsværk. For blodbankerne kan ventes en øget administrativ byrde til indberetning af alvorlige hændelser og bivirkninger.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	For så vidt angår forslagens bestemmelser om blodforsyning, der videreføres fra den gældende blodforsyningslov, kan henvises til de almindelige bemærkninger til L 201 fremsat den 17. april 2002, Folketings-tidende tillæg A 5411. Forslagets bestemmelser om kvalitets- og sikkerhedskrav til blod indeholder hjemmel til gennemførelse af dele af henholdsvis direktiv 2002/98/EF og direktiv 2004/33.	

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 1*

Det foreslås, at indføre en formålsbestemmelse for at tydeliggøre blodforsyningslovens 3 hovedformål:

De to formål med den gældende blodforsyningslov

- at fremme selvforsyning med blod i Danmark og
 - at sikre frivillig og vederlagsfri donation af blod og
- Det nye formål med lovforslaget

- at sikre ensartede og høje krav for kvalitet og sikkerhed dels ved tapning og testning af blod og blodkomponenter uanset hvilket formål blodet ønskes anvendt til, dels ved håndtering opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter til anvendelse til transfusion, herunder transfusion til donor selv.

Blodkomponent defineres i artikel 3 i direktiv 2002/98/EF som: »En terapeutisk bestanddel af blod (erythrocytter, leukocyter, trombocyter, plasma), som kan frembringes ved forskellige metoder«.