

Til lovforslag nr. L 251. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 22. maj 1997

Betænkning

over

Forslag til lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og mundtlige henvendelser fra Danmarks Bløderforening og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi.

Der er af et flertal stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller et *flertal* (Venstres, Det Konservative Folkeparti, Fremskridtspartiets og Centrum-Demokraternes medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Flertallet bemærker, at man er indstillet på at medvirke til en løsning af det aktuelle problem omkring blodproduksituationen.

Flertallet noterer sig, at regeringen indestår for lovforslagets forenelighed med EU-regler.

Flertallet har hæftet sig ved de betænkeligheder, Danmarks Bløderforening har fremført over for udvalget: »Foreningen er imidlertid betænkelig ved de mulige ulemper, som følger af den monopolignende stilling, som lovforslaget giver Statens Serum Institut til såvel at fremstille og fremskaffe blodprodukter. Der savnes i lovforslaget en overvejelse på, hvorledes man vil sikre, at SSI også fremover vil føle sig nødsaget til at følge udviklingen i nye produkter og forskningen inden for området. Såfremt SSI ikke længere befinder sig i en reel konkurrencesituation med andre producenter,

kan dette på sigt føre til en forholdsmæssig forringelse af SSI's produkter.

Lovforslaget vægter selvforsyning frem for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, og der er dermed en reel risiko for, at de krav, der stilles til både donorer, undersøgelse af blodplasma og de færdige produkter, ikke vil følge udviklingen i udlandet. Med tanke på tidligere sager er det betænkeligt, såfremt muligheden for at anvende andre produkter, begrundet i sikkerhed eller kvalitet, fremover kan begrænses ved Statens Serum Institut særstilling.«

Flertallet har endvidere noteret sig, at Dansk Selskab for Klinisk Immunologi over for udvalget har tilkendegivet den opfattelse, »...at selvforsyning sikres bedst ved kontraktfraktionering på en dansk eller udenlandsk virksomhed, således som Norge har valgt det.«

Selskabet finder det uheldigt, at:

»- Statens Serum Institut (SSI) vil få en monopolagtig stilling, hvilket let kan hindre fremtidig udvikling inden for området. Resultatet af noget sådant sås i begyndelsen af 1980'erne.

- SSI vil formentlig have et for lille marked til at udføre de nødvendige kliniske afprøvninger af nye plasmaproducter.
- SSI vil med kun få plasmaproducter i sit sortiment alt andet lige skulle have mere for disse plasmaproducter end en producent, der producerer flere plasmaproducter.«

På den baggrund opfordrer flertallet sundhedsministeren til at følge udviklingen tæt. Herunder findes det endvidere væsentligt til stadighed at overvåge, at sammensætningen af

Blodproduktudvalget er relevant i forhold til udvalgets opgaver. Ministeren bør overveje muligheden for ad hoc-supplering af udvalget af relevant, eksempelvis klinisk, ekspertise, ligesom overgang til anvendelse af genteknologisk fremstillede faktorpræparater bør medføre revurdering af udvalgets sammensætning.

Et *mindretal* (Socialdemokratiets medlemmer af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse*. Mindretallet vil redegøre for sin stilling til de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Et *andet mindretal* (Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse*. Mindretallet vil redegøre for sin stilling til de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Et *tredje mindretal* (Det Radikale Venstres medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse*. Mindretallet vil redegøre for sin stilling til de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Ændringsforslag

Af et *flertal* (V, KF, FP og CD):

Til § 6

1) Efter stk. 2 indsættes som nyt stykke:

»Stk. 3. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse efter stk. 1 eksportere blod eller dele heraf til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for blod med særlige undertyper.«

Til § 8

2) Efter stk. 1 indsættes som nyt stykke:

»Stk. 2. Lægemedelstyrelsen rådfører sig med det rådgivende udvalg om alle spørgsmål af væsentlig eller principiel betydning inden for de områder, der er nævnt i stk. 1.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

Til § 10

3) Efter stk. 1 indsættes som nyt stykke:

»Stk. 2. Sundhedsministeren fremsætter forslag til revision af loven i folketingsåret 1999-2000.«

Bemærkninger

Til nr. 1

Bestemmelsen lovfæster den hidtidige praksis, hvorefter nogle blodbanker i begrænset omfang har leveret blod til Danmarks nabolande. Blodbankernes eksport af blod eller dele heraf kan i de i bestemmelsen nævnte tilfælde ske uden Lægemedelstyrelsens forudgående tilladelse.

Til nr. 2

Bestemmelsen sikrer, at Lægemedelstyrelsen er bekendt med Blodproduktudvalgets opfattelse vedrørende alle spørgsmål af væsentlig eller principiel betydning på blodområdet, inden styrelsen træffer beslutning i sager herom, eller inden styrelsen i øvrigt fremkommer med tilkendegivelser og lignende over for andre myndigheder og organisationer.

Til nr. 3

Både fra Dansk Selskab for Klinisk Immunologi og fra Danmarks Bløderforening er der udtrykt bekymring for, at det monopol på at fremskaffe og fremstille blodprodukter, som lovforslaget tillægger Statens Serum Institut, vil skabe barrierer for fortsat forskning i og udvikling af nye produkter.

Det foreslås derfor, at der indsættes en revisionsbestemmelse i loven, således at der om tre år skal foretages en evaluering og vurdering af virkningerne af lovforslaget og gennemføres ændringer i loven, såfremt det viser sig nødvendigt.

Tove Lindbo Larsen (S) nfm. Lone Møller (S) Hanne Andersen (S) Holger Graversen (S)
Jytte Wittrock (S) Jørn Jespersen (SF) Vibeke Peschardt (RV) Kjeld Rahbæk Møller (SF)
Addi Andersen (CD) Jørgen Winther (V) Mariann Fischer Boel (V) Ester Larsen (V) fmd.
Kim Mouritsen (V) Henriette Kjær (KF) Agnete Laustsen (KF) Brian Mikkelsen (KF)
Jan Køpke Christensen (FP)

Enhedslisten og Dansk Folkeparti havde ikke medlemmer i udvalget.