

Lovforslag nr. L 251. Fremsat den 7. maj 1997 af sundhedsministeren (Birte Weiss)

## Forslag

til

# Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

§ 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, 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.

§ 2. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) indgår aftale med den lokale 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.

§ 3. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) har udover at tappe blod til eget forbrug pligt til at medvirke til at fremskaffe blod eller dele heraf med henblik på Statens Serum Institut's fremstilling af blodprodukter.

*Stk. 2.* Fremstilling af blodprodukter på grundlag af blod eller dele af blod, der er tappet af de i § 1, stk. 2, nævnte blodbanker, må kun foretages af Statens Serum Institut.

§ 4. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) må kun anvende blodproduk-

ter, der er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemmelsen i stk. 1 ikke finder anvendelse på bestemte blodprodukter.

*Stk. 3.* Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) kan i konkrete tilfælde ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at anvende et bestemt blodprodukt, der ikke er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen fastsætter priser og betingelser for Statens Serum Institut's levering af blodprodukter. Blodbankerne stiller blod eller dele deraf vederlagsfrit til rådighed for Statens Serum Institut.

*Stk. 2.* Det i § 8 nævnte udvalg rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager, der er omfattet af stk. 1.

§ 6. Blod eller dele heraf tappet her i landet samt de af Statens Serum Institut fremstillede blodprodukter må kun eksporteres med Lægemiddelstyrelsens godkendelse og accept fra Bloddonorerne i Danmark.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan efter aftale med Bloddonorerne i Danmark fastsætte regler om eksport af blod eller dele heraf samt af blodprodukter, herunder om, at eksport ikke skal godkendes af Bloddonorerne i Danmark.

§ 7. Amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab udarbejder årlige redegørelser om deres tappevirksomhed og om anvend-

delsen af det tappede blod til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 2.* Statens Serum Institut udarbejder en årlig redegørelse til Lægemedelstyrelsen om instituttets produktion af blodprodukter, herunder om produktionsøkonomien, produktionsens omfang og art.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 1 og 2.

**§ 8.** Lægemedelstyrelsen nedsætter et rådgivende udvalg, der har til opgave at følge og vurdere udviklingen på blodområdet samt at rådgive Lægemedelstyrelsen i spørgsmål om fremskaffelse og anvendelse af blod, dele af blod og blodprodukter.

*Stk. 2.* Det udvalg, der er nævnt i stk. 1, består af 12 medlemmer, som udpeges af direktøren for Lægemedelstyrelsen. Direktøren for Lægemedelstyrelsen udpeger udvalgets formand. Tre medlemmer udpeges efter indstilling fra Amtsrådsforeningen. Af de øvrige medlemmer udpeges et medlem efter indstilling fra henholdsvis Hovedstadens Sygehusfællesskab, Dansk Selskab for Klinisk Immu-

nologi, landets hæmofilcentre i forening, Bloddonorerne i Danmark, Danmarks Bløderforening, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsministeriet.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte en forretningsorden for det udvalg, der er nævnt i stk. 1.

**§ 9.** Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der tapper blod i strid med § 1, eksporterer blod og blodprodukter i strid med § 6, stk. 1.

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

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 10.** Loven træder i kraft den 1. juli 1997.

**§ 11.** Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Baggrunden for selvforsyningsplanen fra 1984

Indtil midten af dette århundrede blev donorblod udelukkende anvendt direkte til indgift i patienter, d.v.s. at det blod, som blev tappet fra donor, direkte blev indgivet i patienten. Senere er denne anvendelse blevet suppleret med den såkaldte komponentterapi, hvor blodet adskilles i dets forskellige bestanddele, der anvendes hver for sig. Den separate anvendelse af netop den bestanddel af blodet, en patient har brug for, indebærer naturligvis, at donorblodet på denne måde udnyttes langt bedre end tidligere.

Den første forudsætning for en rationel anvendelse af blodet er, at plasmaet udskilles fra de røde og hvide blodlegemer.

De vigtigste bestanddele af plasmaet er Faktor VIII (og andre faktorbestanddele, herunder Faktor IX), Albumin og Immunglobuliner. Oparbejdningen af disse bestanddele til færdige produkter forudsætter en industriel bearbejdning.

I 1983 blev plasma alene udskilt af 1/3 af det danske donorblod med henblik på efterfølgende industriel bearbejdning. Samtidig var sygehusenes forbrug af Faktor VIII stigende på grund af en forbedret behandling af blødere. Danmark måtte derfor importere betydelige mængder Faktor VIII-produkter.

I 1984 fremlagde den daværende indenrigsminister en plan for dansk selvforsyning med blod og blodprodukter. Planen indebar blandt andet:

- Sygehusene skulle i videst muligt omfang anvende komponentterapi, d.v.s. anvende netop den bestanddel af blodet, den enkelte patient havde behov for.
- Blodbankerne skulle i videst muligt omfang udskille plasmaet fra blodet og levere plasmaet til en af de danske producenter.
- Sygehusene skulle uanset en mulig højere pris af tage dansk fremstillede Faktor VIII-produkter fra de danske producenter.
- Planen skulle følges af et udvalg under Sundhedsstyrelsen, Blodproduktudvalget, der blandt andet skulle påse, at ingen af de to danske producenter opnåede en egentlig profit ved fremstillingen.

Der lå blandt andet følgende hensyn bag selvforsyningsplanen:

- Dansk blod er af en særlig god kvalitet, blandt andet fordi blodet gives af frivillige og ubetalte donorer.
- Anvendelse af dansk blod og blodprodukter giver de mindste komplikationer, da danske patienter er immune over for mange af de bakterier og vira, det danske blod indeholder.
- Samfundet har en moralsk forpligtelse til at udnytte donorernes gave optimalt.
- Ethiske hensyn taler for at mindske efterspørgslen efter udenlandske blodprodukter for at undgå overtapning af betalte donorer.

#### 2. Den hidtidige udvikling

I perioden 1983 til 1990 steg plasmaleverancerne fra blodbankerne til de to danske producenter (Statens Seruminstitut og Nordisk Insulinlaboratorium, senere Novo Nordisk) fra 28,7 ton til 97,9 ton. I 1990 opnåede Danmark at blive selvforsynet med Albumin og Faktor VIII, bortset fra nogle specielle Faktor VIII-produkter, som ikke bliver fremstillet her i landet.

I 1992 kom et gensplejset Faktor VIII-produkt på markedet. Fordelen ved dette produkt er, at det med sikkerhed ikke overfører HIV og andre virussygdomme.

I perioden 1992 - 1995 faldt forbruget af Faktor VIII-produkter med ca. 10-15% om året. Det måtte i 1995 forudses, at efterspørgslen efter Faktor VIII-produkter helt ville være ophørt her i landet senest i år 2000.

Denne udvikling forrykkede fuldstændig det økonomiske grundlag for den daværende selvforsyningsplan, der var baseret på, at producenterne købte plasmaet fra blodbankerne, og at sygehusene af tog Albumin, Faktor VIII og Faktor IX fra de to producenter til faste priser. Nedgangen i amtskommunernes køb af Faktor VIII indebar, at de danske producenters produktion af blodprodukter var blevet urentabel og påførte begge producenter betydelige tab.

Den ene af de 2 danske producenter af blodprodukter, nemlig Novo Nordisk A/S, havde endvidere opsagt sin aftale med amtskommunerne om at aftage plasma fra blodbankerne og levere sygehusene blodprodukter med virkning fra udgangen af 1995.

Det var på denne baggrund i 1995 nødvendigt at revidere den danske selvforsyningspolitik med blod og blodprodukter.

Sundhedsstyrelsens Blodproduktudvalg tilkendegav i denne forbindelse, at det af faglige, sikkerhedsmæssige og etiske grunde fortsat ville være helt afgørende at opretholde et system, hvor dansk plasma udnyttes bedst muligt og danner grundlag for fremstilling af blodprodukter af høj kvalitet. Heri lå en anbefaling af, at selvforsyningspolitikken, som er baseret på blod fra frivillige, ubetalte danske donorer, bør opretholdes i videst muligt omfang. Samtidigt anbefalede udvalget, at immunglobulin til intravenøst brug af faglige og økonomiske grunde blev inddraget under selvforsyningen på linie med Faktor VIII, Faktor IX og Albumin.

Blodproduktudvalget kunne imidlertid ikke i enighed nå frem til en anbefaling af, hvorvidt selvforsyningen burde gennemføres ved, at fremstillingen af blodprodukter skete på en dansk virksomhed eller, hvorvidt selvforsyningen burde tilrettelægges som kontraktfractionering af det danske blod på en udenlandsk virksomhed.

I forbindelse med overvejelserne om revisionen af selvforsyningspolitikken tilkendegav Seruminstittet, at instituttet fra udgangen af 1995 ville kunne overtage plasmaleverancerne fra de amter, der hidtil havde leveret plasma til Novo Nordisk. Instituttet ville endvidere kunne forsyne det danske marked med Albumin, Faktor VIII og Faktor IX. Derimod forventede Seruminstittet, der ikke havde markedsføringstilladelse til immunglobulinprodukter, først i løbet af nogle år at kunne forsyne markedet med disse produkter, der ikke hidtil havde været omfattet af selvforsyningsplanen. Imidlertid ville instituttet kunne indgå aftaler med en udenlandsk producent om fremstilling af immunglobulin på grundlag af dansk plasma i en overgangsperiode.

På denne baggrund indgik Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab efter forudgående drøftelser med Sundhedsministeriet en rammeaftale med Statens Serum Institut om selvforsyning med blod og blodprodukter. I aftalen fastlægges de overordnede principper for samarbejdet, herunder regnskabsprincipper for blodproduktionen, prisfastsættelse for plasma og blodprodukter m.v. I tilslutning til denne rammeaftale er der indgået konkrete aftaler mellem samtlige sygehuskommuner og Seruminstittet om de respektive parters rettigheder og pligter.

Den 14. marts 1997 afsagde Klagenævnet for Udbud i en af blodproduktvirksomheden Immuno Danmark A/S, der er et datterselskab af det østrigske selskab Immuno AG, rejst sag kendelse om, at de indklagede amtskommuner og Hovedstadens Sygehusfællesskab skal anerkende, at de ved at undlade at foretage EU-udbud af deres indkøb af blodprodukter har handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv, i det omfang værdien af disse indkøb har svaret til direktivets tærskelværdi eller har overskredet denne.

### 3. Baggrunden for fremsættelsen af lovforslaget

Det er regeringens opfattelse, at afgørende hensyn taler for fortsat opretholdelse af en ordning med dansk selvforsyning med blod og blodprodukter. Regeringen lægger i denne forbindelse især vægt på følgende forhold:

1. Det danske donorsystem med frivillige og ubetalte donorer sikrer blod af høj kvalitet og i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække behovet for Albumin, faktorprodukter og immunglobuliner.
2. En ordning med en producent her i landet giver den bedste forsyningsikkerhed og sikrer bedst, at donorerne betingelser for at afgive blod respekteres.
3. For på længere sigt at kunne fastholde en positiv holdning til donorsagen i befolkningen er det væsentligt, at det tappede blod til enhver tid udnyttes optimalt.
4. Fuldt udnyttelse af de forskellige bestanddele i blodet fra ubetalte og frivillige donorer modvirker betalte donortapninger i andre lande med deraf følgende risici for overtapninger og andre alvorlige sundhedsmæssige problemer i disse lande.

Regeringen er opmærksom på, at EU-medlemsstaterne efter Rådets direktiv 89/381/EØF skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at nå frem til selvforsyning i fællesskabet med blod og plasma fra mennesker. Medlemsstaterne skal herunder træffe de nødvendige foranstaltninger for at fremme produktionen og anvendelsen af produkter, som er fremstillet på basis af blod og plasma, der hidrører fra frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod eller plasma.

Det er regeringens opfattelse, at målsætningen om selvforsyningen med plasma og blod mest hensigtsmæssigt gennemføres, hvis det enkelte medlemsland sikrer selvforsyningen i det pågældende land. Ud fra en behandlingsmæssig synsvinkel opnår man herigennem også den fordel, at patienter der behandles med blod og blodprodukter tilhører samme population som den, der har afgivet blod.

Hertil kommer, at en opgivelse af selvforsyningspolitikken kan resultere i en faldende tilslutning til donorsagen og dermed et fald i antallet af donorer. En udvikling i denne retning vil mindske den samlede mængde blod og plasma afgivet af frivillige og ubetalte donorer, der vil være til rådighed for anvendelse indenfor fællesskabet. En opgivelse af selvforsyningspolitikken her i landet kan derfor meget vel efter regeringens opfattelse gøre det endnu sværere indenfor fællesskabet at realisere målsætningen om selvforsyning med blod og plasma fra frivillige og ubetalte donorer.

Det er bloddonorernes betingelse for at afgive blod, at der i intet led i blodkæden må tjenes på blodet. Dette indebærer, at den virksomhed, der fremstiller blodprodukter på basis af dansk blod, alene må fastsætte en pris på produktet, der giver inddækning for de ved produktionen medgåede omkostninger. Det er endvidere en betingelse for bloddonorernes afgivelse af blod, at blodet og de på grundlag heraf fremstillede blodprodukter ikke eksporteres. Bloddonorerne accepterer dog eksport af blodprodukter som nødhjælp og efter konkret aftale eksport af overskydende produktion af et konkret produkt.

Det er regeringens opfattelse, at en efterlevelse af donorerens betingelse for at afgive blod alene kan sikres, hvis fremstillingen af produkterne sker på en virksomhed her i landet.

Der er endvidere gennem årene opbygget en betydelig dansk ekspertise på blodproduktområdet. Denne ekspertise kan kun fastholdes og udvikles gennem fortsat produktion her i landet. Ophører den danske produktion med deraf følgende nedlæggelse af produktionsfaciliteter, vil der ikke her i landet kunne genetableres produktion af blodprodukter i en krisestuation.

Regeringen finder på denne baggrund ikke grundlag for at foreslå en ordning for selvforsyning med blod og blodprodukter, hvor det danske plasma oparbejdes til færdigt fremstillede produkter på en udenlandsk virksomhed.

Lovforslaget har til formål at sikre opretholdelsen af en ordning med selvforsyning med blod og blodprodukter i overensstemmelse med de principper, der hidtil har ligget til grund for den danske selvforsyningspolitik.

Med lovforslaget fastlægges følgende principper:

- Den danske selvforsyning med blod og blodprodukter baseres på blod afgivet af frivillige og ubetalte donorer.
- Tapning af blod eller dele heraf må kun gennemføres af blodbanker, der er knyttet til det offentlige sygehusvæsen.

- Statens Serum Institut forestår som eneleverandør indsamling, produktion, fremskaffelse og distribution af plasma og blodprodukter og indestår for, at plasmaet udnyttes og behandles i overensstemmelse med principperne for dansk selvforsyning.
- Blodbankerne får en lovbestemt pligt til at medvirke til fremskaffelse af plasma til Statens Serum Institut's fremstilling af blodprodukter.
- Priserne på de blodprodukter, der leveres af Statens Serum Institut til sygehusvæsenet fastsættes af Lægemedelstyrelsen. Blodbankernes leverancer af plasma til Statens Serum Institut sker vederlagsfrit.
- Blod og blodprodukter må kun eksporteres med Lægemedelstyrelsens godkendelse.
- Lægemedelstyrelsen nedsætter et rådgivende udvalg med den opgave at følge og vurdere udviklingen på blodområdet.

#### *Økonomiske og administrative bestemmelser*

Med lovforslaget videreføres principperne i den nuværende ordning til sikring af selvforsyning med blod og blodprodukter. Blodbankerne får efter forslaget ikke som i dag betaling for det plasma, der leveres til Statens Serum Institut. Amtskommunerne mister herved en indtægt på ca. 18 mio. kr. årligt. Priserne på Statens Serum Institut's blodprodukter vil imidlertid blive sat ned, således at amtskommunernes udgifter til køb af blodprodukter vil falde med et tilsvarende beløb. Det skønnes derfor ikke, at lovforslagets gennemførelse vil få økonomiske konsekvenser af større betydning for amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Lægemedelstyrelsen har hidtil haft til opgave at følge udviklingen på blodområdet og fremkomme med initiativer som følge af udviklingen. Med lovforslaget skærpes kravene til Lægemedelstyrelsens indsats, ligesom styrelsen får som ny opgave at fastsætte pris og øvrige leveringsbetingelser på blodprodukter fra Statens Serum Institut. Det skønnes, at Lægemedelstyrelsen vil kunne varetage disse opgaver uden tilførsel af yderligere ressourcer.

#### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Med lovforslaget videreføres de principper, der ligger til grund for den nuværende ordning for tilrettelæggelsen af dansk selvforsyning med blod og blodprodukter.

Dette indebærer, at blodbankerne kun kan levere plasma til lægemiddelfremstilling på Statens Serum Institut, og at sygehusene som udgangspunkt alene kan indkøbe blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut.

Efter lovforslaget afskæres andre virksomheder end Statens Serum Institut fra at modtage dansk plasma eller levere blodprodukter til sygehusene. Dette svarer til den gældende aftalemæssige ordning mellem amtskommunerne og Statens Serum Institut.

Lovforslaget ændrer derfor ikke afgørende ved virksomhedernes muligheder for at afsætte blodprodukter til sygehusene.

Blodprodukter, der ikke fremstilles på basis af dansk plasma, vil fortsat skulle aftages fra udenlandske virksomheder. Lovforslagets § 4 åbner mulighed for at Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at forhandling af sådanne produkter kan ske uden om Statens Serum Institut direkte til apotek eller sygehusapotek.

#### *Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

#### *Forholdet til EU-retten*

Efter direktiv 89/381/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, finder bestemmelserne i direktiv 65/65 og 75/319 også anvendelse på lægemidler, der fremstilles industrielt af offentlige eller private virksomheder på basis af blodbestanddele. Vedtagelsen af direktiv 89/381 indebærer derfor, at markedsføring af blodprodukter er betinget af en markedsføringstilladelse udstedt af myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres. Efter forordning 2309/93 kan en markedsføringstilladelse omfattende samtlige EU-medlemslande endvidere udstedes af Kommissionen.

Reglerne om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, herunder til blodprodukter, er fastsat i lægemiddelloven. Lovforslaget ændrer ikke lægemiddellovens regler om markedsføringstilladelse. Blodprodukter, der fremstilles af Statens Serum Institut, eller som fremstilles på Statens Serum Institut's vegne af en udenlandsk producent på basis af dansk plasma, vil derfor fortsat skulle have en markedsføringstilladelse for at kunne forhandles til sygehuse her i landet.

Som nævnt under lovforslagets almindelige bemærkninger staterede Klagenævnet for udbud i kendelsen af 14. marts 1997, at amtskommunerne havde handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv, direktiv 93/36 ved at undlade at foretage EU-udbud af deres indkøb af blodprodukter.

Lovforslaget indebærer, at tapning af humant blod kun må ske fra frivillige og ubetalte donorer, og at tapning af humant blod kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Lovforslaget indebærer således, at der opstilles restriktioner i adgangen til at udøve denne form for virksomhed.

Efter EU-retten kan en medlemsstat opstille betingelser for udøvelse af virksomhed på det pågældende medlemslands område, herunder tapning af blod. Efter EF-traktatens art. 52 indebærer etableringsfriheden adgang til at optage og udøve selvstændig erhvervsvirksomhed på de vilkår, som i etableringslandet er fastsat for landets egne statsborgere. Det fremgår imidlertid af EF-domstolens praksis, at nationale foranstaltninger, der kan hæmme udøvelsen af de ved traktaten sikrede grundlæggende friheder eller gøre udøvelsen heraf mindre tiltrækkende, skal opfylde fire betingelser: Foranstaltningerne skal anvendes uden forskelsbehandling, de skal være begrundet i tvingende samfundsmæssige hensyn, de skal være egnede til at sikre virkeliggørelsen af det formål, de forfølger, og de må ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet.

Det er efter lovforslaget alene blodbanker tilknyttet det offentlige sundhedsvæsen, der kan iværksætte tapning af blod. Danske virksomheder, herunder danske medicinalvirksomheder kan således ikke foretage tapning af blod, og der er således tale om en ikke diskriminerende erhvervsregulering. Baggrunden for reguleringen er hensynet til forsyningssikkerheden og selvforsyningen med blod, idet det danske donorsystem med frivillige og ubetalte donorer sikrer blod af høj kvalitet og i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække efterspørgslen efter blod og blodprodukter. Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at de foreslåede foranstaltninger med hensyn til tapning af blod ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå disse hensyn.

Efter lovforslaget tildeles Statens Serum Institut eneret til fremstilling af blodprodukter på grundlag af dansk plasma. Det forudsættes dog herved at Statens Serum Institut kan indgå aftale med en udenlandsk virksomhed om fremstilling af enkelte blodprodukter på grundlag af dansk plasma, som instituttet ikke på nuværende tidspunkt selv kan fremstille. Efter lovforslaget stilles plasma til brug for Statens Serum Institut's fremstilling af blodprodukter vederlagsfrit til rådighed fra blodbankerne og dermed af det offentlige sygehusvæsen. Industrielt fremstillede blodprodukter må som udgangspunkt anses for en vare, og det offentliges indkøb af sådanne varer er derfor omfattet af rådets direktiv 93/96 af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne

ved offentlige indkøb.

Statens Serum Institut modtager som nævnt plasmaet vederlagsfrit fra blodbankerne og forarbejder dette til de forskellige blodprodukter. Statens Serum Institut's indsats består i indsamling af plasmaet, processering af råvaren i form af plasma til forskellige blodprodukter og distribution af disse til det amtskommunale sygehusvæsen samt eventuelt i beskeden omfang til de private apoteker. Amtskommunernes betaling for de modtagne blodprodukter fastsættes således, at betalingen alene dækker de omkostninger, der er forbundet med Statens Serum Institut's indsamling og bearbejdning af det plasma, som blodbankerne stiller til rådighed for instituttet.

Den virksomhed, som udøves af Statens Serum Institut i relation til det modtagne plasma, må efter Sundhedsministeriets opfattelse betragtes som en tjenesteydelse i relation til det samlede danske sundhedsvæsen. Værdien af denne tjenesteydelse overstiger uden tvivl værdien af den vare, som indgår i det færdigfremstillede blodprodukt, nemlig råvaren i form af plasma, som efter lovforslaget skal stilles vederlagsfrit til rådighed for Statens Serum Institut.

Statens Serum Instituts leverancer af blodprodukter falder herefter ind under tjenesteydelsesdirektivet, idet det fremgår af artikel 2 i dette direktiv, at såfremt en offentlig aftale omfatter både varer og tjenesteydelser falder aftalen ind under tjenesteydelsesdirektivet, hvis værdien af de pågældende tjenesteydelser overstiger værdien af de varer, aftalen vedrører.

Efter artikel 6 i tjenesteydelsesdirektivet finder direktivet ikke anvendelse på 1) offentlige tjenesteydelsesaftaler som tildeles et organ, som selv er en ordregivende myndighed, 2) på grundlag af en eneret, 3) der er tildelt det i henhold til bekendtgjorte love eller offentlige bestemmelser, 4) der er forenelige med EF-traktaten.

Statens Serum Institut er en statsvirksomhed under Sundhedsministeriet og er derfor uden tvivl en ordregivende myndighed. Med lovforslaget tildeles instituttet en eneret til at fremstille blodprodukter hvorfor 2. og 3. betingelse også må anses for opfyldt. Betingelsen om, at det kun er Statens Serum Institut, der kan behandle det danske blod, er forenelig med EU-retten, såfremt restriktionen er begrundet i afgørende almene hensyn, og såfremt eneretten ikke går ud over, hvad der er nødvendig for at opnå de pågældende hensyn. Efter Sundhedsministeriets opfattelse berettiger hensynet til at kunne sikre forsyningsikkerhed og fastholde selvforsyningen med blod og blodprodukter indførelsen af den omhandlede restriktion.

### Udtalelser over lovforslaget

På grund af den stramme tidsfrist har lovforslaget ikke været til høring hos berørte organisationer og myndigheder.

### Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

#### Til § 1

Det er fundet hensigtsmæssigt at lovfæste den eksisterende donorordning, hvorefter tapping af humant blod udelukkende sker fra frivillige, ubetalte donorer. Gennem bestemmelsen sikres det, at blodtapping ikke vil kunne udføres mod betaling, idet det af såvel etiske som sundhedsmæssige og forsyningsmæssige grunde er afgørende at bevare ordningen med frivillige, ubetalte donorer.

Der har ikke hidtil været begrænsninger i, hvem der kan iværksætte blodtapping, når blot det sker på en læges ansvar. Med henblik på fortsat at sikre donorenes ubetingede tillid til donorsagen foreslås det i stk. 2, at blodtapping kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Med bestemmelsen om, at det er blodbankerne, der alene kan iværksætte blodtapping, fastslås, at sygehusejeren ud over selv at foretage blodtapping også kan indgå aftale om, at andre tapper blod for blodbanken. Her sigtes til, at donororganisationernes mobile tappehold hidtil har foretaget et vist antal tappinger. Denne virksomhed bør efter aftale med sygehusejeren kunne fortsættes.

Den personkreds, der kan forestå blodtapping, er reguleret gennem reglerne i lov om udøvelse af lægegerning. I henhold til lægelovens regler udføres alle tappinger på en læges ansvar. Det personale, der medvirker ved tappingen, er undergivet Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn med medicinalpersonale i henhold til bestemmelserne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse. Det er ikke fundet nødvendigt eller hensigtsmæssigt at fastsætte yderligere regler om, hvilke personer der kan forestå og foretage blodtapping, eller om blodbankernes tilrettelæggelse og udførelse af blodbankvirksomheden i øvrigt.

Ud over tapping af fuldblod omfatter bestemmelsen også tappinger, hvor der kun udtages bestemte dele af donorens blod, medens resten gives tilbage til donoren i forbindelse med tappingen.

Lægers udtagning af blod som led i diagnostisering og behandling af sygdomme hos patienten betragtes ikke som blodtapping i henhold til denne lov.

Bestemmelsen i stk. 3 præciserer, at også blodtapping med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr kun må iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

## F. t. l. om fremskaffelse m.m. af humant blod m.v.

## Til § 2

Til sygehusenes blodbanker er der normalt knyttet en lokal donororganisation. Den lokale donororganisation har til opgave at sørge for rekruttering af nye donorer samt opretholdelse af et donorkorps af en tilstrækkelig størrelse til at dække behovet for blod. Det er fundet hensigtsmæssigt, at relationerne mellem donorkorps og sygehusejere fastlægges nærmere gennem indgåelse af aftaler om fastlæggelse af, hvilke opgaver vedrørende donorvirksomheden der påhviler blodbanken, samt om de gensidige forpligtelser parterne har. Det bør i denne forbindelse aftales, hvorledes donorkorpsets udgifter i forbindelse med donorvirksomheden skal honoreres af blodbanken. Dette forudsættes at ske ved, at der – som i dag – betales en afgift pr. tapning. Endvidere må der træffes aftale om, hvorvidt bloddonorernes mobile tappehold skal foretage mobile tapninger, og hvorledes disse tapninger skal tilrettelægges.

## Til § 3

Med bestemmelsen pålægges blodbankerne en forpligtelse til at medvirke ved fremskaffelsen af råvarer til industrielt fremstillede blodprodukter. Heri ligger dels en pligt til at etablere den fornødne tappekapaцитet, dels en pligt til at tilrettelægge blodbankvirksomheden på en sådan måde, at der kan fremskaffes råvarer i form af frisk frosset plasma fra den del af det tappede blod, der ikke nødvendigvis skal anvendes i den almindelige sygehusvirksomhed.

Sygehusenes forbrug af røde blodlegemer har hidtil været styrende for antallet af blodtapninger, idet den mængde plasma, der herved har været til rådighed for industriel fremstilling af blodprodukter, har været tilstrækkelig til at dække behovet for plasma til fremstilling af blodprodukter.

Med bestemmelsen i stk. 2, opnår Statens Serum Institut en eneret til at fremstille blodprodukter på grundlag af blod tappet her i landet. Bestemmelsen udelukker ikke, at Statens Serum Institut kan indgå aftale med en udenlandsk virksomhed om, at denne på grundlag af dansk plasma for Statens Serum Institut fremstiller visse blodprodukter, som Statens Serum Institut ikke har markedsføringstilladelse til.

## Til § 4

Med henblik på at sikre gennemførelsen af målsætningen om dansk selvforsyning med blodprodukter, er det fundet nødvendigt at indføre pligt for sygehusene til i patientbehandlingen at anvende de blodprodukter, som Statens Serum Institut fremstiller på grundlag af det modtagne danske plasma. Det

er herved forudsat, at sygehusene kun har pligt til at aftage blodprodukter, for hvilke Lægemedelstyrelsen eller Europakommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse, og som i øvrigt findes egnet til den enkelte patient.

Enkelte specielle blodprodukter fremstilles ikke i dag af Statens Serum Institut. Det er endvidere ikke sandsynligt, at Statens Serum Institut vil kunne indgå aftale med en udenlandsk producent om fremstilling af alle disse specialprodukter på basis af dansk plasma. Det foreslås derfor med bestemmelsen i § 4, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at sådanne produkter ikke af sygehusene skal indkøbes gennem Statens Serum Institut.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 4, stk. 3, åbnes mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan imødekomme en ansøgning om indkøb af blodprodukter, der ikke er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut. Bestemmelsen er især tænkt anvendt i tilfælde, hvor der foreligger et af den behandlende læge begrundet ønske om i konkrete tilfælde at kunne anvende et blodprodukt, der ikke kan fremskaffes gennem Statens Serum Institut.

## Til § 5

Det er ikke fundet nødvendigt at etablere en egentlig formaliseret planlægning for fremskaffelse og anvendelse af plasma og de forarbejdede blodprodukter med bl.a. fastlæggelse af den enkelte sygehuskommunes pligt til at levere plasma.

Spørgsmål herom er hidtil blevet løst gennem forhandling i Lægemedelstyrelsens Blodproduktudvalg eller gennem forhandling mellem den enkelte blodbank og producenterne.

Det forudsættes derfor, at bl.a. spørgsmål om fremskaffelse og anvendelse af plasma og blodprodukter fortsat drøftes i Blodproduktudvalget, hvis nedsættelse lovfæstes med bestemmelsen i forslagens § 8.

Da lovforslaget pålægger amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab pligt til at fremskaffe og levere plasma til Statens Serum Institut og til at aftage de af instituttet fremstillede blodprodukter, er det regeringens opfattelse, at priser og andre samhandelsbetingelser for blodprodukter fra Statens Serum Institut bør fastsættes af Lægemedelstyrelsen. For at understrege, at blod eller dele heraf ikke er genstand for fortjeneste, foreslås der indført pligt for blodbankerne til at levere plasma vederlagsfrit til Statens Serum Institut.

Fastsættelsen af priserne vil ske efter forudgående drøftelse i Blodproduktudvalget. Ved fastsættelsen af de nævnte priser må Lægemedelstyrelsen påse, at



donorernes betingelse for at afgive blod, nemlig at der ikke i noget led opnås en egentlig fortjeneste ved tapning og levering af blod og blodprodukter respektives. Det forudsættes herved, at medlemmerne af Blodproduktudvalget gøres bekendt med de redegørelser, der af amtskommunerne og Statens Serum Institut skal indsendes til Lægemedelstyrelsen om virksomheden på blodområdet, herunder Statens Serum Institut's redegørelse for instituttets produktionsøkonomi for så vidt angår fremstilling af blodprodukter.

#### Til § 6

Det er bloddonorernes betingelse for at afgive blod, at blod, blodkomponenter og forarbejdede blodprodukter i almindelighed ikke eksporteres.

Den foreslåede bestemmelse i § 6, stk. 1, hvorefter blod og blodprodukter kun må eksporteres med Lægemedelstyrelsens godkendelse, sikrer, at donorernes betingelse for at afgive blod respekteres. Bestemmelsen forudsætter, at tilladelse til eksport kun gives, hvis bloddonorerne forudgående har accepteret denne.

Bloddonorerne accepterer, at eksport af blod og blodprodukter kan finde sted som nødhjælp og i katastrofesituationer. Endvidere accepterer bloddonorerne efter konkret aftale, at eventuelt overskud af blodkomponenter eller blodprodukter i forbindelse med bearbejdningen af det danske plasma kan eksporteres.

Det er fundet hensigtsmæssigt at give Lægemedelstyrelsen adgang til efter forudgående forhandling med Bloddonorerne i Danmark at fastsætte regler om, i hvilke tilfælde eksport af blod og blodprodukter kan ske uden Lægemedelstyrelsens forudgående tilladelse.

Oplysning om eksport af blod og blodprodukter, herunder oplysning om art, mængde og pris, skal medtages i de redegørelser, der skal indsendes af amtskommunerne og Statens Serum Institut til Lægemedelstyrelsen efter forslagens § 7.

#### Til § 7

Bestemmelserne i stk. 1 og 2, om, at amtskommunerne, Hovedstadens Sygehusfællesskab og Statens Serum Institut skal afgive en årlig redegørelse for omfanget af deres tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod, skal give Lægemedelstyrelsen og Blodproduktudvalget mulighed for at overvåge udviklingen på området.

For at opnå en tilstrækkelig ensartethed i indholdet i de i stk. 1 og 2, omhandlede redegørelser, er det fundet hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen får adgang til at fastsætte nærmere regler om redegørelsernes indhold og den form, hvori oplysningerne skal afgives, jfr. forslagens § 7, stk. 3.

#### Til § 8

Det offentliges interesser i at overvåge og styre udviklingen på området må varetages af de centrale sundhedsmyndigheder, Sundhedsministeriet og Lægemedelstyrelsen. Det er imidlertid nødvendigt, at denne opgave varetages i tæt kontakt med de berørte parter. Det er fundet hensigtsmæssigt, at denne kontakt som hidtil sker gennem Blodproduktudvalget, der har bistået Lægemedelstyrelsen med administrationen af området. Det foreslås, at Blodproduktudvalgets nedsættelse fastsættes ved lov.

Dette rådgivende udvalg skal løbende følge og vurdere udviklingen på området med henblik på at vurdere behovet for ændringer i fremskaffelsen og anvendelsen af blod, således at de ønskede hensyn bliver varetaget, herunder at det danske behov for blod og blodprodukter tilgodeses. Udvalget skal endvidere rådgive Lægemedelstyrelsen i forbindelse med administrationen af loven.

Den nuværende sammensætning af Blodproduktudvalget foreslås udvidet med en repræsentant for Sundhedsstyrelsen og en repræsentant for Statens Serum Institut.

## Skriftlig fremsættelse (7. maj 1997)

**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 251).

Den 14. marts 1997 afsagde Klagenævnet for Udbud i en af Immuno Danmark A/S rejst sag kendelse om, at de indklagede amtskommuner og Hovedstadens Sygehusfællesskab skal anerkende, at de ved at undlade at foretage EU-udbud af deres indkøb af blodprodukter har handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv, i det omfang værdien af disse indkøb har svaret til direktivets tærskelværdi eller har overskredet denne.

Det er regeringens opfattelse, at afgørende hensyn taler for fortsat opretholdelse af en ordning med dansk selvforsyning med blod og blodprodukter. Regeringen lægger i denne forbindelse især vægt på følgende forhold:

1. Det danske donorsystem med frivillige og ubetalte donorer sikrer blod af høj kvalitet og i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække behovet for albumin, faktorprodukter og immunglobuliner.
2. En ordning med en producent her i landet giver den bedste forsyningssikkerhed og sikrer bedst, at donorenes betingelser for at afgive blod respekteres.
3. For på længere sigt at kunne fastholde en positiv holdning til donorsagen i befolkningen er det væsentligt, at det tappede blod til enhver tid udnyttes optimalt.
4. Fuld udnyttelse af de forskellige bestanddele i blodet fra ubetalte og frivillige donorer modvirker betalte donortapninger i andre

lande med deraf følgende risici for overtapninger og andre alvorlige sundhedsmæssige problemer i disse lande.

Lovforslaget har til formål at sikre opretholdelsen af en ordning med selvforsyning med blod og blodprodukter i overensstemmelse med de principper, der hidtil har ligget til grund for den danske selvforsyningspolitik. Det er regeringens opfattelse, at den foreslåede ordning er i overensstemmelse med EU-retten.

Med lovforslaget fastlægges følgende principper:

- Den danske selvforsyning med blod og blodprodukter baseres på blod afgivet af frivillige og ubetalte donorer.
- Tapning af blod eller dele heraf må kun gennemføres af blodbanker, der er knyttet til det offentlige sygehusvæsen.
- Statens Serum Institut forestår som eneleverandør indsamling, produktion, fremskaffelse og distribution af plasma og blodprodukter og indestår for, at plasmaet udnyttes og behandles i overensstemmelse med principperne for dansk selvforsyning.
- Blodbankerne får en lovbestemt pligt til at medvirke til fremskaffelse af plasma til Statens Serum Institut's fremstilling af blodprodukter.
- Priserne på de blodprodukter, der leveres af Statens Serum Institut til sygehusvæsenet fastsættes af Lægemiddelstyrelsen. Blodbankernes leverancer af plasma til Statens Serum Institut sker vederlagsfrit.
- Blod og blodprodukter må kun eksporteres med Lægemiddelstyrelsens godkendelse.
- Lægemiddelstyrelsen nedsætter et rådgivende udvalg med den opgave at følge og vurdere udviklingen på blodområdet.