

Til lovforslag nr. L 251. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 30. maj 1997*)

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 ud over at tappe blod til eget forbrug pligt til at medvirke til at fremskaffe blod eller dele heraf med henblik på Statens Serum Instituts 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 Instituts 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.

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.

§ 7. Amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab udarbejder årlige redegørelser om deres tappevirksomhed og om anvendelsen 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 og produktionens 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. 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. 3. Det udvalg, der er nævnt i stk. 1, består af 13 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 Immunologi, landets hæmofilcentre i forening, Bloddonorerne i Danmark, Danmarks Bløderforening, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsministeriet.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte en forretningsorden for det udvalg, der er nævnt i stk. 1.

§ 9. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der tapper blod i strid med § 1 eller eksporterer blod eller 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, medmindre 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.

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

§ 11. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

ERLING OLSEN

/ Ove Fich