

Til lovforslag nr. L 201. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 23. maj 2002

## Betænkning

over

### Forslag til lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven)

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

#### 1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 2 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 17. april 2002 og var til 1. behandling den 3. maj 2002. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 4 møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring. Den 23. april 2002 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar samt et notat herom til udvalget.

#### Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra Bloddonorerne i Danmark og Jens Busk, Århus. Indenrigs- og sundhedsministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser.

#### Deputationer

Endvidere har Bloddonorerne i Danmark mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 71 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret. 9 af udvalgets spørgsmål og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

#### Studietur

Udvalget besøgte sammen med indenrigs- og sundhedsministeren Statens Serum Institut den 30. april 2002.

#### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et flertal i udvalget (V, S (med undtagelse af Jette Bergenholz Baurup), DF, KF, RV og KRF) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Flertallet lægger afgørende vægt på, at lovforslaget fastholder rammerne for organiseringen af den velfungerende danske donorordning, som er funderet på princippet om frivillige og ubetalte donorer. Dette princip er der både gode etiske og sundhedsfaglige grunde til at værne om.

Af hensyn til patientbehandlingen skylder samfundet den enkelte bloddonor og dennes blodgave respekt. Flertallet finder, at lovforslaget – ligesom den nuværende lovgivning – viser denne respekt, bl.a. derved, at lovforslaget og bemærkningerne hertil lægger op til en sikring af donorgavens bedst mulige udnyttelse.

Det er således flertallets opfattelse, at den centrale bestemmelse i lovforslagets § 2, stk. 1, for-

udsætter, at de elementer af blodets mange komponenter, som bliver »tilovers«, både kan og bør bruges til gavn for patienter i andre lande. Hensigten bag bestemmelsen er dermed i god overensstemmelse med den humanitære grundtanke bag det danske donorsystem. Det er efter flertallets opfattelse vigtigt, at også en sådan restproduktion – både i faktisk og økonomisk henseende – behandles etisk forsvarligt.

Flertallet lægger afgørende vægt på, at lovforslaget ikke ændrer den grundlæggende model for sygehusenes fremskaffelse og anvendelse af røde blodlegemer eller andre af blodets elementer, der uden videre forarbejdning anvendes til blodtransfusion i patientbehandlingen. Lovændringerne vedrører alene de industrielt forarbejdede blodprodukter, hvorfor flertallet finder lovforslagets benævnelse dækkende. Flertallet er enig med Bloddonorerne i Danmark i, at donorgaven grundlæggende er en tjenesteydelse og ikke en vare.

Udvalget har noteret sig, at indenrigs- og sundhedsministeren i flere besvarelser til udvalget og i lovbemærkningerne har oplyst, at Amtsrådsforeningen over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet har tilkendegivet, at man er indstillet på at indføre en ordning med udbud af oparbejdningen af det danske plasma til blodprodukter i licitation.

Flertallet lægger vægt på, at modellen med udbud af opgaven med at producere blodprodukter på basis af det danske plasma i sin grundkonstruktion sikrer en fortsættelse af de senere års selvforsyningspolitik, idet både blodet til transfusionsformål og plasmaet, der indgår i de forarbejdede blodprodukter på de danske sygehuse, vil stamme fra de danske donorer. Flertallet har i den forbindelse noteret sig, at selvforsyning med blodprodukter først fuldt ud blev opnået i 1997, og at Statens Serum Institut først fra den 1. januar 1999 selv stod for oparbejdningen af både albumin og intravenøst immunglobulin.

Omdrejningspunktet for flertallet er i bund og grund patienthensyn. Det afgørende er således, at danske patienter tilbydes sikre og effektive blodprodukter. Flertallet lægger derfor vægt på, at ministeren har oplyst, at de blodprodukter, som de offentlige sygehuse for fremtiden vil indkøbe og anvende, under alle omstændigheder skal have en markedsføringstilladelse, uanset leverandøren. Der er således intet grundlag for at

betvivle kvaliteten, sikkerheden og effekten af de blodprodukter, som indkøbes efter licitationsmodellen. Samtidig er de lægemiddelvirksomheder, der vil kunne byde i forbindelse med licitationsmodellen, undergivet myndighedstilsyn og regler om god fremstillingspraksis.

Flertallet har endvidere lagt vægt på, at amterne og H:S – som udbydere af opgaven med fremstilling af blodprodukter på basis af dansk plasma – kan stille krav til udbudsgiverne. Det afgørende er blot, at udbudsforretningen finder sted i fri og lige konkurrence og på baggrund af saglige kriterier. Amterne og H:S har bl.a. mulighed for at stille krav om, at de produkter, som de modtager retur, er fremstillet på basis af amternes egen råvare/plasma, ligesom der kan stilles særlige krav vedrørende produkternes kvalitet, herunder fx krav om at produktionen skal være undergivet særlig kontrol/inspektion fra amterne og H:S.

Flertallet i udvalget har i denne forbindelse lagt vægt på, at det af lovbemærkningerne og af flere af ministerens besvarelser af udvalgets spørgsmål fremgår, at regeringen forudsætter, at amterne og H:S vil inddrage Bloddonorerne i Danmark i arbejdet med udformningen af udbudsbetingelserne. Flertallet har samtidigt noteret sig, at Amtsrådsforeningen i sit høringssvar til lovforslaget har oplyst, at man kan tilslutte sig, at bloddonorerne inddrages i arbejdet med at formulere udbuddet.

Flertallet har taget beskrivelsen i lovbemærkningerne af de mulige konsekvenser for Statens Serum Institut af lovforslaget til efterretning. Flertallet har – sammenholdt med oplysningerne i Statens Serum Instituts virksomhedsregnskab for 2001 – noteret sig, at mens der er ca. 100 medarbejdere på Statens Serum Institut, som er tilknyttet plasmaaktiviteterne, har det samlede antal årsværk på Statens Serum Institut i de senere år været mere end 1.100.

Flertallet ønsker at understrege, at der ikke med lovforslaget er krav om, at Seruminstitutets produktion af blodprodukter skal nedlægges. Seruminstitutet vil tværtimod have adgang til at byde på plasmafraktioneringen på linje med alle andre kvalificerede virksomheder. Institutet vil herunder have mulighed for at afsøge muligheden for at samarbejde med en privat virksomhed. Om det er økonomisk realistisk for instituttet at deltage i et udbud – herunder i samarbejde med en anden aktør – er en opgave for instituttets le-

delse at afklare. Flertallet har i den forbindelse noteret sig, at der for Statens Serum Institut i perioden 1999-2002 er fastsat en samlet investeringsramme på 807,3 mio. kr., hvoraf 637,3 mio. kr. vedrører anlægsinvesteringer. Institutet har en låneramme af tilsvarende størrelse (807,3 mio. kr.). Statens Serum Institut finansierer anlægsinvesteringer m.v. ved optagelse af lån. Ydelserne på de optagne lån finansieres via indtjeningen på instituttets forretningsmæssige drift. Anlægsprojekter optaget på de årlige finanslove har med vedtagelsen af den pågældende finanslov opnået de bevilgende myndigheds godkendelse og kræver dermed ikke forelæggelse for Folketingets Finansudvalg. Dette gælder også en eventuel opførelse af en blodproduktbygning (IVIG), som er optaget på finansloven for 2002. Væsentlige ændringer i de anlægsprojekter, der fremgår af den årlige finanslov, skal forelægges Finansudvalget.

Flertallet lægger endvidere vægt på, at Statens Serum Institut ikke er afskåret fra at fortsætte sin forskningsvirksomhed på blodområdet i tilfælde af, at Statens Serum Institut ikke skulle vinde udbudsforretningen for plasmafraktioneringen. Flertallet har derfor med tilfredshed noteret sig det af ministeren stillede ændringsforslag, som har til formål at muliggøre fortsættelse af igangværende projekter og opstart af nye forskningsprojekter baseret på plasma på Statens Serum Institut. Efter forslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren således til at fastsætte regler om, at amterne og H:S skal levere blod eller dele heraf til Statens Serum Institut med henblik på Seruminstitutets forskning i og udvikling af blodprodukter.

Flertallet finder det tilfredsstillende, at indenrigs- og sundhedsministeren over for flertallet har tilkendegivet, at ministeren nøje vil følge udviklingen på blodområdet efter lovens vedtagelse, herunder følge med i, hvorledes amterne og H:S i praksis gennemfører den udbudsmodel, som Amdradsforeningen har tilkendegivet vil blive anvendt. Ministeren vil ligeledes følge de strukturændringer på blodbankområdet, som Amdradsforeningen har stillet i udsigt, og som er omtalt i lovbemærkningerne. Ministeren har i den forbindelse over for flertallet tilkendegivet, at ministeren løbende vil indhente redegørelser fra Amdradsforeningen om de omhandlede emner, og at ministeren vil oversende disse til Folketingets Sundhedsudvalg.

Endelig lægger flertallet vægt på, at ministeren har tilkendegivet, at der – hvis det mod forventning skulle vise sig, at amterne og H:S ikke anvender den omhandlede licitationsmodel for sygehusenes indkøb af blodprodukter – vil være tale om en helt ny situation, og at ministeren i så tilfælde vil være positivt indstillet på at drøfte muligheden for at lovfæste licitationsmodellen.

Flertallet skal afslutningsvis tilkendegive, at man lægger vægt på, at der med gennemførelsen af lovforslaget skabes ro om blodområdet. Det giver det bedst mulige grundlag for at fastholde donorerne og rekruttere nye. Det giver samtidig Statens Serum Institut grundlag for at planlægge, hvorledes instituttet vil bruge de muligheder, som lovforslaget giver.

Et *mindretal* i udvalget (SF, EL og Jette Bergeholz Baurup (S)) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling, men kan stemme for de stillede ændringsforslag.

SF og EL kan ikke støtte lovforslaget. Disse partier har den grundlæggende etiske opfattelse, at blod ikke er en vare. Blod gives som en gave fra ét menneske til et andet. Derfor ønsker SF og EL ikke at åbne for, at private firmaer kan tjene penge på blodprodukter.

Endvidere lægger SF og EL stor vægt på at sikre dansk selvforsyning med blod og blodprodukter af høj kvalitet og med høj sikkerhed. Dette finder SF og EL bedst sikres ved at fastholde, at blod ikke er en vare, der skal gøres til genstand for kyniske økonomiske overvejelser. Blodområdet skal derimod fortsat være underlagt en samlet offentlig vurdering, hvor andre hensyn som selvforsyning og sikkerhed indgår sammen med de økonomiske hensyn.

SF og EL ønsker at se nærmere på de ordninger, der er i Holland, Finland og Frankrig, før man i Danmark tager stilling til nye regler på området. Alle aktørerne på området, herunder bloddonorerne, patientforeningerne, amterne, Seruminstitutet, bør indgå i dette arbejde, som bør finde sted som udvalgsarbejde. Regeringens hidtidige arbejde med området bør ifølge det for udvalget oplyste bestået i, at ministeriet har haft kontakter med hver af parterne, men ikke afholdt samlede drøftelser.

Regeringen anfører i bemærkningerne til lovforslaget tre begrundelser for, at loven må ændres, så det danske system med frivillige og ubetalte donorer med en enstregen forarbejdning og

Bet. o. lovf. vedr. fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v.

behandling via Statens Serum Institut må opgives.

De tre begrundelser, regeringen bruger, er:

- 1) Den danske efterspørgsel efter intravenøs immunglobulin (IVIG) er stigende, og en udvidelse af Seruminstitutets produktionskapacitet vil kræve en investering på ca. 90 mill. kr.
- 2) Seruminstitutets fortsatte medvirken i den danske ordning med selvforsyning på grundlag af dansk blod vil kræve engangsinvesteringer på ca. 110 mill. kr., og det er – efter regeringens opfattelse – usikkert, om der vil kunne opnås balance i økonomien, opgjort efter årsregnskabslovens regler.
- 3) Den eksisterende lovgivning er i strid med EU-retten.

Ad 1

Af besvarelsen af spørgsmål 36 fremgår, at der produceres i 44 uger om året. I den øvrige del af året er der tale om eftersyn og service af anlægget samt om afvikling af ferier og hensyn til højtider.

Der syntes således at kunne ske en udvidelse af produktionen inden for de eksisterende rammer, om end den vil være af mere begrænset omfang.

Det er SF's og EL's vurdering, at en investering på 90 mill. kr. til udvidelse af produktionskapaciteten på Statens Serum Institut vil kunne tjene sig ind over en årrække, jf. herved, at Lægemiddelstyrelsen i dag fastsætter priser og øvrige leveringsbetingelser samt godkender eksport af Seruminstitutets blodprodukter.

Dertil kommer, at en lukning af produktionen på Seruminstitutet vil koste stort set det samme beløb, afhængigt af hvor hurtigt medarbejderne fratræder. SF og EL foretrækker at benytte ressourcerne til at udvikle Seruminstitutet frem for at afvikle en del af Seruminstitutet.

Ad 2

Det fremgår af lovforslagets bilag 4, at økonomien for plasmaområdet på trods af højere afskrivninger på nyt produktionsanlæg i 2004 og stigende produktionsomkostninger (der hænger sammen med stigende omsætning) vil give overskud i år 2005, jf. indenrigs og sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål 43.

Sammenholdes dette med, at Lægemiddelstyrelsen i dag fastsætter priser og øvrige leveringsbetingelser samt godkender eksport af Seruminstitutets blodprodukter, vurderer SF og EL, at der vil være god økonomi i at lade Seruminstitutet fortsætte sin monopolvirksomhed, med de fordele, der er knyttet til stordrift, centraliseret forskning, internationalt samarbejde og donor-korpsets tillid til en nonprofitvirksomhed.

Ad 3

I Amsterdamtraktaten er det i artikel 152 (tidligere artikel 129) bl.a. fastsat, at Rådet bidrager til at virkeliggøre målene (om folkesundhed) ved »at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter; disse foranstaltninger er ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger«.

I samme artikel er det fastsat, at »Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Navnlig berører de (ovenfor nævnte) foranstaltninger ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af organer og blod«.

Ved udarbejdelsen af Amsterdamtraktatens artikel 152 blev der i slutfasen udeladt en direkte henvisning til det indre marked, hvorfor det modsætningsvis kan sluttes, at blod, blodprodukter og organer med vilje er undtaget fra de almindelige bestemmelser om handelshindringer, det indre marked m.v.

Det relevante spørgsmål er derfor, om de produkter, der fremstilles på basis af blodplasma, er at betragte som varer, der er omfattet af EU's konkurrenceregler, eller om de ikke er det.

Blodprodukter er efter SF's og EL's opfattelse ikke varer.

Regeringen har imidlertid valgt at betragte disse produkter som en vare i relation til traktatens bestemmelser om frie varebevægelser og dermed følge Kommissionens synspunkt om, at det forsyningsmonopol for blodprodukter, der er indrømmet Statens Serum Institut i den eksisterende lov, udgør en uberettiget handelshindring.

I EF-Domstolens sag C 70/95 er det fastslået, at kravet om, at der ikke arbejdes med gevinst for øje, ikke anses for at være i strid med traktatens artikel 52 og 58 om henholdsvis fri etableringsret og ligestilling af selskaber med personer. Der er derfor efter SF's og EL's opfattelse ikke hjemmel i EU-retten til at kræve Statens Serum Instituts fornuftige og rationelle monopol ophævet.

Ligeledes vil en kommercialisering af dele af det blod, der frivilligt og gratis stilles til rådighed af ubetalte donorer efter mindretallets opfattelse ændre forudsætningerne for den hidtil eksisterende danske bloddonorordning.

Regeringen har valgt at følge Kommissionen uden en retlig afprøvning ved Domstolen. Her ved undergraver regeringen den danske bloddonorordning og erstatter det idealistiske princip om at afgive blod som en gave fra en donor til en ukendt patient med et kapitalistisk gevinstmaksimeringsprincip: Der skal kunne tjenes penge på det gratis donerede blod på verdensmarkedet.

Respekt for blodgaven er efter SF og EL's opfattelse, at ingen dele af blodet gøres til en vare, som handles frit på verdensmarkedet. Den danske blodforsyningslov bør derfor tage udgangspunkt i, at bloddonorer i princippet selv har rådet over blodet, indtil det kommer i anvendelse i patientbehandling.

Jette Bergenholz Bautrup (S) oplyser, at enkelte medlemmer af den socialdemokratiske folketingsgruppe vil stemme anderledes and gruppens flertal, da disse medlemmer finder, at retsagen ved Domstolen burde afsluttes inden behandlingen af lovforslaget. Disse medlemmer finder endvidere, at der med lovforslaget sker en unødvendig kommercialisering/privatisering af bearbejdningen af blodplasmaet.

Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Simut var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

Til § 2

1) I *stk. 1* ændres »jf. dog *stk. 2* og 3« til: »jf. dog *stk. 2, 3* og 4«.

[Konsekvensændring]

2) Efter *stk. 2* indsættes som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtskommunerne (Hovedstadens Sygehusfællesskab) uden godkendelse efter *stk. 4* skal levere blod eller dele heraf 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 (Hovedstadens Sygehusfællesskab).

*Stk. 3* bliver herefter *stk. 4*.

[Bemyndigelsen muliggør fortsat plasmabaseret forskning på Statens Serum Institut]

##### Bemærkninger

Til nr. 1

Ændringen er en konsekvens af ændringsforslag nr. 2.

Til nr. 2

Der foregår i dag en kvalificeret forskning i og udvikling af lægemidler baseret på humant blod på Statens Serum Institut. Seruminstittets forskning har tidligere bl.a. ført til udviklingen af Instituttets højteknologiske IVIG-produkt.

Seruminstittet har hidtil kunnet basere sin forskningsvirksomhed på det plasma, som Instituttet efter gældende lovgivning modtager fra amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S).

Lovforslaget om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. sikrer ikke i sig selv Statens Serum Institut fortsat forsyning med plasma, og der er derfor opstået en vis usikkerhed med hensyn til Seruminstittets muligheder for at kunne fortsætte sin forskningsvirksomhed.

Med det foreliggende ændringsforslag er der taget initiativ til at fjerne denne usikkerhed.

Forslaget til nyt stk. 3 i § 2 har således til formål at muliggøre fortsættelse af igangværende projekter og opstart af nye forskningsprojekter på Statens Serum Institut. Efter forslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren således til at fastsætte regler om, at amterne og H:S skal levere blod eller dele heraf til Statens Serum Institut med henblik på Seruminstitutets forskning i og udvikling af blodprodukter.

Dermed er det samtidig tilkendegivet, at hovedsigtet med amtskommunernes tapning af blod fra de frivillige og ubetalte donorer fortsat

er den direkte anvendelse i patientbehandlingen i Danmark.

Da Seruminstitutet typisk kun skal anvende udvalgte dele af plasmaet, vil amtskommunerne i praksis – i det omfang det er omkostningseffektivt – kunne vælge at få leveret det specifikke (rest-)materiale, som Seruminstitutet efterspørger, fra den virksomhed, som efter udbud fraktionerer for amterne og H:S.

I de regler, som indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter, vil det endvidere blive fastsat, at Statens Serum Institut skal dække amtskommunernes omkostninger ved leverancerne af det efterspurgte blod/plasma.

*Hans Andersen (V) Ester Larsen (V) Preben Rudiengaard (V) Jørgen Winther (V) nfm.*

*Birthe Skaarup (DF) fmd. Anita Knakkegaard (DF) Else Theill Sørensen (KF)*

*Pia Christmas-Møller (KF) Tove Videbæk (KRF) Jette Bergenholz Baurup (S) Karen J. Klint (S)*

*Lone Møller (S) René Skau Björnsson (S) Sophie Hæstorp Andersen (S) Lene Garsdal (SF)*

*Line Barfod (EL) Naser Khader (RV)*

Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Siumut havde ikke medlemmer i udvalget.

### Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	56*	Enhedslisten (EL)	4
Socialdemokratiet (S)	52	Kristeligt Folkeparti (KRF)	4
Dansk Folkeparti (DF)	22	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	16	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	12	Siumut (SIU)	1
Det Radikale Venstre (RV)	9	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1

\* Heraf 1 medlem valgt på Færøerne

## Oversigt over bilag vedrørende L 201

Bilagsnr.	Titel
1	Henvendelse af 15/4-02 fra Bloddonorerne i Danmark
2	Spm. 1 om kommentar til henvendelse af 15/4-02 fra Bloddonorerne i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren
3	Høringssvar og høringsnotat, fra indenrigs- og sundhedsministeren
4	Tilmelding til besøg på Statens Serum Institut 30/4-02
5	Svar på spm. S 1550 vedrørende nedlæggelse af Seruminstitutets plasmafraktionering stillet af Line Barfod (EL)
6	Spm. 2 om krav om EU-markedsføringstilladelse, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 3 om, hvorvidt andre end Statens Serum Institut fraktionerer blod i små mængder, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 4 om, hvornår det nye EF-direktiv på blodområdet fremsættes, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 5 om redegørelse for ordningerne i Frankrig, Holland og Finland, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 6 om, hvorvidt der kan fastsættes lovkrav om, at der kun må sælges blodprodukter fremstillet af dansk blod i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 7 om, hvorfor Statens Serum Institut har udskudt produkterne MBL og anti-trombin, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 8 om, hvorvidt Statens Serum Institut er underlagt eksportforbud, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 9 om, hvorvidt liberaliseringen gælder alle former for blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 10 om, hvorvidt der er forskelle i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovforslag, der er sendt i høring, til indenrigs- og sundhedsministeren
7	Svar på spm. 1 om kommentar til henvendelse af 15/4-02 fra Bloddonorerne i Danmark, fra indenrigs- og sundhedsministeren
8	Spm. 11 om ordningerne på blodområdet i de øvrige EU-lande samt i de nordiske lande, til indenrigs- og sundhedsministeren
9	Henvendelse af 24/4-02 fra Jens Busk, Århus
10	Spm. 12 om kommentar til henvendelse af 24/4-02 fra Jens Busk, Århus, til indenrigs- og sundhedsministeren
11	Invitation til teknisk gennemgang af lovforslaget 30/4-02, fra indenrigs- og sundhedsministeren
12	Deltagerliste til besøg på Statens Serum Institut 30/4-02
13	Svar på spm. 2 om krav om EU-markedsføringstilladelse, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 3 om, hvorvidt andre end Statens Serum Institut fraktionerer blod i små mængder, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 4 om, hvornår det nye EF-direktiv på blodområdet fremsættes, fra indenrigs- og sundhedsministeren

Bilagsnr.	Titel
	Svar på spm. 5 om redegørelse for ordningerne i Frankrig, Holland og Finland, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 6 om, hvorvidt der kan fastsættes lovkrav om, at der kun må sælges blodprodukter fremstillet af dansk blod i Danmark, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 7 om, hvorfor Statens Serum Institut har udskudt produkterne MBL og antitrombin, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 8 om, hvorvidt Statens Serum Institut er underlagt eksportforbud, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 9 om, hvorvidt liberaliseringen gælder alle former for blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 10 om, hvorvidt der er forskelle i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovforslag, der er sendt i høring, fra indenrigs- og sundhedsministeren
14	Svar på spm. 11 om ordningerne på blodområdet i de øvrige EU-lande samt i de nordiske lande, fra indenrigs- og sundhedsministeren
15	Svar på spm. 12 om kommentar til henvendelse af 24/4-02 fra Jens Busk, Århus, fra indenrigs- og sundhedsministeren
16	Tidsplan for behandlingen af lovforslaget
17	Spm. 13 om orientering om udvalgsarbejde i andre lande, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 14 om overvejelser om alle forhold i forsyningskæden, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 15 om fremstilling af den verserende traktatkrænkelssesag mod Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 16 om, hvorvidt blod er en vare, der er omfattet af EU's konkurrenceregler, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 17 om sikkerhedsaspekter ved kommerciel handel med blod, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 18 om oversendelse af årsberetning fra Statens Serum Institut, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 19 om erfaringer fra andre lande, hvor donorer betales, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 20 om etiske overvejelser ved kommerciel udnyttelse af vederlagsfrit blod, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 21 om, hvorvidt bloddonorer fortsat skal give specifik tilladelse til udførsel af blod, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 22 om overførsel af danskbaseret IVIG til andre lande, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 23 om sikring af produktionskapacitet, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 24 om dansk forskerkapacitet, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 25 om kvaliteten af importerede produkter, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 26 om bemærkninger til synspunkter fra Danmarks Bløderforening, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 27 om bemærkninger til synspunkter fra Dansk Farmaceutforening, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 28 om udvikling af plasmabaserede lægemidler, til indenrigs- og sundhedsministeren



<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
	Spm. 29 om, hvorvidt budgetspecifikationen i finansloven frem til 2005 påvirkes, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 30 om, hvorvidt der i nogle EU-lande består en reel eneretssituation, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 31 om økonomiske konsekvenser for Statens Serum Institut, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 32 om offentligt udbud ved indkøb af blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
18	Spm. 33 om udlicitering af fremskaffelse af blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 34 om ændringsforslag vedrørende licitation, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 35 om, hvorvidt amter kan vælge deres egen løsning ved fremskaffelse af blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
19	Spm. 36 om Statens Serum Instituts nuværende produktionsanlæg, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 37 om egenproduktion i f.eks. en amtskommune/H:S, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 38 om EU-krav, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 39 om økonomiske forhold, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 40 om EU-betingelser for tapning af blod, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 41 om oversendelse af kopi af Domstolens dom i C 70/95, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 42 om fremtidig produktion af plasmafraktionering, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 43 om stigning i produktionsomkostninger, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 44 om fremtidig mangel på donorer, til indenrigs- og sundhedsministeren
20	Spm. 45 om standarder for kvalitet og sikkerhed, til indenrigs- og sundhedsministeren
21	Spm. 46 om priser på blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 47 om leveringssikkerhed for blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 48 om det eksisterende produktionsapparat, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 49 om aftaler med det tidligere blodproduktudvalg, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 50 om betaling for blodtapning, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 51 om eventuelt salg af overproduktion af danske blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 52 om eksisterende produktionsanlæg på Statens Serum Institut, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 53 om Statens Serum Instituts eneret på produktion af blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
22	Spm. 54 om eventuelt forbud mod profit på plasmafraktionering, til indenrigs- og sundhedsministeren
23	Udtalelse fra Bloddonorernes Landskomité
24	1. udkast til betænkning

Bilagsnr.	Titel
25	Svar på spm. 13 om orientering om udvalgsarbejde i andre lande, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 14 om overvejelser om alle forhold i forsyningskæden, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 15 om fremstilling af den verserende traktatkrænkelsessag mod Danmark, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 16 om, hvorvidt blod er en vare, der er omfattet af EU's konkurrence-regler, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 17 om sikkerhedsaspekter ved kommerciel handel med blod, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 18 om oversendelse af årsberetning fra Statens Serum Institut, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 19 om erfaringer fra andre lande, hvor donorer betales, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 20 om etiske overvejelser ved kommerciel udnyttelse af vederlagsfrit blod, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 21 om, hvorvidt bloddonorer fortsat skal give specifik tilladelse til udførsel af blod, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 22 om overførsel af danskbaseret IVIG til andre lande, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 23 om sikring af produktionskapacitet, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 24 om dansk forskerkapacitet, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 25 om kvaliteten af importerede produkter, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 26 om bemærkninger til synspunkter fra Danmarks Bløderforening, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 27 om bemærkninger til synspunkter fra Dansk Farmaceutforening, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 28 om udvikling af plasmabaserede lægemidler, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 29 om, hvorvidt budgetspecifikationen i finansloven frem til 2005 påvirkes, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 30 om, hvorvidt der i nogle EU-lande består en reel eneretssituation, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 31 om økonomiske konsekvenser for Statens Serum Institut, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 32 om offentligt udbud ved indkøb af blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren
26	Svar på spm. 33 om udlicitering af fremskaffelse af blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 34 om ændringsforslag vedrørende licitation, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 35 om, hvorvidt amter kan vælge deres egen løsning ved fremskaffelse af blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren
27	Svar på spm. 36 om Statens Serum Instituts nuværende produktionsanlæg, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 37 om egenproduktion i f.eks. en amtskommune/H:S, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 38 om EU-krav, fra indenrigs- og sundhedsministeren

<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
	Svar på spm. 39 om økonomiske forhold, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 40 om EU-betingelser for tapping af blod, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 41 om oversendelse af kopi af Domstolens dom i C 70/95, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 42 om fremtidig produktion af plasmafraktionering, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 43 om stigning i produktionsomkostninger, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 44 om fremtidig mangel på donorer, fra indenrigs- og sundhedsministeren
28	Svar på spm. 45 om standarder for kvalitet og sikkerhed, fra indenrigs- og sundhedsministeren
29	Svar på spm. 46 om priser på blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 47 om leveringssikkerhed for blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 48 om det eksisterende produktionsapparat, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 49 om aftaler med det tidligere blodproduktudvalg, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 50 om betaling for blodtapping, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 51 om eventuelt salg af overproduktion af danske blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 52 om eksisterende produktionsanlæg på Statens Serum Institut, fra indenrigs- og sundhedsministeren
	Svar på spm. 53 om Statens Serum Instituts eneret på produktion af blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren
30	Svar på spm. 54 om eventuelt forbud mod profit på plasmafraktionering, fra indenrigs- og sundhedsministeren
31	Spm. 55 om kommentar fra Bloddonorerne i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren
32	Spm. 56 om blodsituationen i andre EU-lande, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 57 om eventuelt spild af blodprodukter inden for de sidste 3 år, til indenrigs- og sundhedsministeren
33	Spm. 58 om levering af plasmaprodukter til Færøerne, Grønland og Island, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 59 om EU-bestemmelser om plasmafraktionering, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 60 om hollandsk lovgivning på blodområdet, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 61 om ændringsforslag til EF-direktivet, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 62 om eventuel lovfæstelse af licitationsmodel, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 63 om udvalgsarbejde vedrørende en samlet vurdering af blodområdet, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 64 om, hvorvidt private firmaer kan tjene penge på blodprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 65 om, hvor meget amterne kan tjene på privatisering af blodproduktion, til indenrigs- og sundhedsministeren
	Spm. 66 om ændringsforslag til lovforslaget, til indenrigs- og sundhedsministeren

Bilagsnr.	Titel
34	Svar på spm. 55 om kommentar fra Bloddonorerne i Danmark, fra indenrigs- og sundhedsministeren
35	Overheads fra besøg på Statens Serum Institut 30/4-02
36	Spm. 67 om Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 68 om, hvorvidt ministeren vil foretage en samlet vurdering af blodområdet, til indenrigs- og sundhedsministeren
37	Spm. 69 om, hvorfor Hjerteforeningen og Kræftens Bekæmpelse ikke er blevet hørt om lovforslaget, til indenrigs- og sundhedsministeren
38	Svar på spm. 56 om blodsituationen i andre EU-lande, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 57 om eventuelt spild af blodprodukter inden for de sidste 3 år, fra indenrigs- og sundhedsministeren
39	Spm. 70 om ændringsforslag, der gør bloddonorforeningen medbestemmende ved fastsættelse af udbudsbetingelserne, til indenrigs- og sundhedsministeren Spm. 71 om kassering af blodrester på Statens Serum Institut, til indenrigs- og sundhedsministeren
40	Svar på spm. 58 om levering af plasmaprodukter til Færøerne, Grønland og Island, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 60 om hollandsk lovgivning på blodområdet, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 62 om eventuel lovfæstelse af licitationsmodel, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 63 om udvalgsarbejde vedrørende en samlet vurdering af blodområdet, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 64 om, hvorvidt private firmaer kan tjene penge på blodprodukter, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 65 om, hvor meget amterne kan tjene på privatisering af blodproduktion, fra indenrigs- og sundhedsministeren
41	Svar på spm. 67 om Sundhedsstyrelsens Transfusionsmedicinske Råd, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 68 om, hvorvidt ministeren vil foretage en samlet vurdering af blodområdet, fra indenrigs- og sundhedsministeren
42	Svar på spm. 69 om, hvorfor Hjerteforeningen og Kræftens Bekæmpelse ikke er blevet hørt om lovforslaget, fra indenrigs- og sundhedsministeren
43	Svar på spm. 70 om ændringsforslag, der gør bloddonorforeningen medbestemmende ved fastsættelse af udbudsbetingelserne, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 71 om kassering af blodrester på Statens Serum Institut, fra indenrigs- og sundhedsministeren
44	Svar på spm. 59 om EU-bestemmelser om plasmafraktionering, fra indenrigs- og sundhedsministeren Svar på spm. 61 om ændringsforslag til EF-direktivet, fra indenrigs- og sundhedsministeren
45	Svar på spm. 66 om ændringsforslag til lovforslaget, fra indenrigs- og sundhedsministeren

### Nogle af udvalgets spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmål 11 og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra S og DF.

Spørgsmål 54 og 59 og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra S.

Spørgsmål 9, 12, 20, 24, 57 og 64 og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra DF.

#### *Spørgsmål 9:*

Gælder liberaliseringen alle former for blodprodukter, eller er de røde blodlegemer undtaget?

#### *Svar:*

Lovforslaget ændrer ikke på rammerne for sygehusenes fremskaffelse og anvendelse af røde blodlegemer eller andre af blodets elementer, der uden videre forarbejdning anvendes i patientbehandlingen. Ændringerne vedrører alene de industrielt forarbejdede blodprodukter.

#### *Spørgsmål 11:*

Ministeren bedes fremsende et uddybende notat vedrørende ordningerne på blodområdet i de øvrige EU-lande samt i de nordiske lande. Ministeren bedes i den forbindelse tillige oplyse, om donorerne/donororganisationerne i nogle af disse lande modtager nogen form for betaling for blodet – eventuelt i form af gaver.

#### *Svar:*

Som oplyst i besvarelsen af spørgsmål 5 kræver besvarelsen af både spørgsmål nr. 5 og spørgsmål nr. 11 et detaljeret kendskab til regler og praksis for organiseringen af det samlede system for produktion af blodprodukter og sygehusenes fremskaffelse af blodprodukter i de enkelte lande. Da Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke umiddelbart har et sådant kendskab til de enkelte landes ordninger, har ministeriet anmodet de danske ambassader i samtlige EU-lande og de nordiske lande om bidrag til besvarelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har endnu ikke modtaget bidrag fra ambassaderne, men ministeriet har et vist kendskab til flere af landenes ordninger, hvilket giver grundlag for en foreløbig besvarelse af spørgsmålet.

Jeg vil naturligvis tilstille udvalget et notat om ordningerne i de øvrige lande, når indberetningerne fra ambassaderne foreligger. Jeg vil imidlertid gerne allerede nu tilkendegive, at jeg for min del finder, at de foreliggende oplysninger i sig selv giver et tilstrækkeligt grundlag for at forstå, at der er en mangfoldighed af ordninger rundt omkring i Europa. Beskrivelserne viser bl.a., at nogle lande har valgt meget tæt regulering af området, mens andre har en ganske fri organisering.

#### Belgien:

Efter belgisk lovgivning skal organisationer mv. have en tilladelse/akkrediteres til at indsamle blod med henblik på at producere blodprodukter.

De akkrediterede organisationer skal bidrage til indsamlingen af det nødvendige plasma til brug for produktionen af blodprodukter.

Røde Kors er den eneste fraktioneringsvirksomhed, der er akkrediteret til at producere blodprodukter.

De belgiske sygehuse må kun anvende blodprodukter, som er godkendt af de belgiske lægemiddelmyndigheder. Blodprodukter kan kun importeres, hvis de lever op til en række særlige krav, herunder skal

- produktet være uundværligt,
- kvalitets- og sikkerhedskrav i det land, hvor blodet er indsamlet, skal være på niveau med de belgiske regler og
- blodproduktet skal leve op til de belgiske regler om kvalitet og sikkerhed.

Myndighederne skal informeres om eksport af blodprodukter.

### England:

I England er der oprettet en særlig national myndighed, som står for hele blodbankvirksomheden. Denne myndighed står således for donorrekruttering samt tapping og testning af blod. Blodet indsamles af store regionale blodcentre.

I England har man en national, statslig eget plasmafraktioneringsenhed, der frem til 1997 baserede sin fraktionering på engelsk blod. Som følge af risikoen for overførsel af Creutzfeldt-Jacobs sygdom er man nu gået over til at anvende amerikansk blod til fremstilling af blodprodukter. Man indkøber plasma ud fra, hvor meget IVIG man har brug for i England. Overskud af albumin og faktorprodukter eksporteres.

Der er ingen restriktioner for sygehusenes anvendelse af blodprodukter. Markedet er således åbent for alle godkendte blodprodukter.

Det styrende for indsamlingen af røde blodlegemer er det indenlandske behov. Eksport af røde blodlegemer har fundet sted i nødsituationer. Som nævnt eksporteres overskydende blodprodukter.

### Finland:

I Finland er Røde Kors efter lovgivningen tillagt retten til at stå for blodbankvirksomheden. Offentlige sygehuse kan ligeledes få godkendelse hertil, men i praksis er der i dag ingen sygehuse, der tapper donorer mv. Det er således alene Røde Kors, der indsamler blod.

Der er ingen regler for, hvilken virksomhed, der må fraktionere det finske plasma med henblik på fremstilling af blodprodukter. Røde Kors, der som udgangspunkt har al plasmaet, fremstiller selv blodprodukter. Der er imidlertid intet lovgivningsmæssigt til hinder for, at Røde Kors kan forhandle med en hvilken som helst virksomhed om fraktionering af plasmaet med henblik på produktion af blodprodukter. Sådanne eventuelle produkter vil skulle have en markedsføringstilladelse i det pågældende land, på samme måde som de produkter Røde Kors har registreret i Finland.

De finske sygehuse er ikke lovgivningsmæssigt forpligtede til at aftage blodprodukter fra en særlig leverandør. Det er alene krav om, at produktet skal have en markedsføringstilladelse. Der er således åbent for fri konkurrence på blod-

produktområdet. Efter det oplyste synes prisen at være det afgørende parameter.

Røde Kors kan efter finsk lov frit eksportere sine blodprodukter. Det er imidlertid Røde Kors' praksis, at indsamlingen af blod alene tilpasses den indenlandske efterspørgsel. Det er efterspørgslen efter røde blodlegemer, som er drivkraften bag indsamlingen af blod. Dette medfører bl.a. et overskud af albumin og Faktor IX, som man frit kan eksportere til lande, hvor man har en markedsføringstilladelse til produktet.

Røde blodlegemer og blodplader eksporteres ikke, med mindre der er tale om nødsituationer.

Det er ikke tilladt for Røde Kors at skabe profit på plasmafraktioneringen, hvilket medfører, at eksporten af overskudsprodukter er med til at holde de indenlandske priser nede.

### Holland:

Ifølge den hollandske lovgivning er den ansvarlige minister pålagt at udarbejde en plan, der sikrer national selvforsyning.

Planens implementering tillægges en juridisk enhed (virksomhed) udpeget af ministeren. Det er et krav, at virksomheden er registreret i Holland, er en non-profit organisation og er i stand til at indsamle, behandle og oparbejde det indsamlede blod på en sikker, effektiv og kvalitativ måde.

Virksomheden tildeles en eneret til at indsamle det hollandske blod.

Lovgivningen forbyder import og eksport af blod og blodprodukter uden forudgående godkendelse fra ministeren. En række særlige krav skal være opfyldte.

Ministeren kan fastsætte krav til virksomheden ud over de i loven fastsatte og ophæve tildelingen af eneretten, hvis særlige forhold gør sig gældende.

### Irland:

Det kræver en tilladelse fra de irske myndigheder, hvis en virksomhed ville indsamle blod/plasma til brug for fremstilling af blodprodukter.

Der er ingen restriktioner på anvendelsen af det indsamlede plasma.

Sygehusene kan indkøbe alle blodprodukter med en markedsføringstilladelse.

Som i England er spørgsmålet om indsamling og anvendelse af plasma for tiden »rent akademisk«, idet man i Irland ligesom i England ikke anvender indenlandsk plasma, som følge af frygt for smitte med den menneskelige variant af kogalskab.

#### Luxembourg:

Efter luxembourgsk lovgivning skal organisationer, der har med blodbankvirksomhed og produktion af blodprodukter at gøre, have en autorisation fra Sundhedsministeriet. Kun Røde Kors har en sådan autorisation.

Autorisationen dækker retten til

- blodindsamling
- testning, produktion, opbevaring og distribution af blodprodukter
- import og eksport af blodprodukter
- indgåelse af aftale om kontraktfraktionering.

#### Norge:

I Norge har man ikke en »blodlov«.

Alle blodbanker er integrerede dele af de offentlige sygehuse, men der er princippet intet til hinder for at fx Røde Kors eller andre kan starte sin egen blodbankvirksomhed.

Hidtil er al plasma blevet leveret til virksomheden Octapharma baseret på en national kontrakt, som har været gældende siden 1988. Der er drøftelser i gang om at ændre systemet, men disse drøftelser har endnu ikke ført til konklusioner/beslutninger.

Når der ses bort fra nogle få mindre blodprodukter, herunder anti-D, kommer alle blodprodukter, som anvendes i Norge fra den nationale fraktioneringsaftale med Octapharma.

Der er ingen regler om eksport af blod og blodprodukter.

#### Portugal:

I Portugal indsamles blod gennem Det Portugisiske Blodinstitutt, der har 3 regionale blodcentre, og nogle offentlige sygehuse.

Som følge af BSE (kogalskab) anvendes, der ikke indenlandsk plasma til produktion af blodprodukter.

Blodprodukter til brug på hospitaler mv. indkøbes gennem en centraliseret international udbudsforretning.

Man har efter sagens natur ingen eksport af blodprodukter.

#### Sverige:

I princippet kunne en hvilken som helst institution, som følger regler og guidelines på blodbankområdet, indsamle blod. I praksis er det imidlertid kun amterne, som driver de offentlige sygehuse, nogle private organisationer, som driver hospitaler efter kontrakt med amterne, samt en svensk plasmafraktioneringsvirksomhed, som ejes af den private virksomhed BioVitrum, der tapper blod.

Der er ingen restriktioner på, hvor det svenske plasma kan fraktioneres. Blodcentrene sælger således plasmaet til fraktioneringsvirksomhederne.

De svenske sygehuse er ikke lovgivningsmæssigt forpligtede til at aftage blodprodukter fra en særlig leverandør. Det er alene krav om, at produktet skal have en markedsføringstilladelse. BioVitrum har efter det oplyste ca. 60 % af markedet.

Der er ingen særlige regler om eksport af blod og blodprodukter. Det meste plasma sælges til BioVitrum, men der sælges også en betydelig mængde til Immuno-Baxter. BioVitrum eksporterer flere af sine blodprodukter.

#### Tyskland:

I Tyskland kan blod indsamles af Røde Kors, offentlige institutioner, universiteter og af kommercielle blodbanker. Alle blodbankvirksomheder skal godkendes og inspiceres af myndighederne.

Der er ingen særlige restriktioner for anvendelsen af plasma til fraktionering.

Salg af blodprodukter følger de almindelige lægemiddelregler.

Der er ingen restriktioner for sygehusenes indkøb af blodprodukter.

Der er ingen restriktioner for eksport af blod og blodprodukter. Røde blodlegemer eksporteres ikke længere. Blodprodukterne sælges til gengæld over hele verden.

#### Østrig:

Alle institutioner (offentlige, Røde Kors eller private) skal have en godkendelse fra Sundheds-

ministeriet for at kunne forestå indsamling af blod.

Der er ingen restriktioner for hvem, der må fraktionere det indsamlede plasma.

Der er ingen restriktioner for sygehusenes køb af registrerede blodprodukter.

Der er ingen særlige regler om eksport af blod og blodprodukter.

#### Om betalte donorer:

Som oplyst i spørgsmål 5 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med indhentningen af bidrag fra ambassaderne spurgt, hvorvidt donorerne/donororganisationerne modtager nogen form for betaling for blodet – eventuelt i form af gaver.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har som nævnt endnu ikke modtaget svar herpå, men det er umiddelbart Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at donorerne i de fleste EU-lande ikke får egentlig betaling for at afgive blod til transfusionsformål. I visse lande, herunder Tyskland, gives dog et mindre beløb, som bl.a. har til formål at dække transportudgifter. Til sammenligning kan det nævnes, at en del donorer i Danmark til gengæld hentes med taxi.

Afgivelse af blod til plasmaindustrien er derimod flere steder forbundet med betaling.

#### *Spørgsmål 12:*

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 24. april 2002 fra Jens Busk, Århus, jf. L 201 – bilag 9.

Århus d. 24/4-2002

Folketingets sundhedsudvalg  
Christiansborg  
1218 København K

Jeg ser til min forbløffelse i gårsdagens udgave af Politiken, at regeringen lægger op til, at det blod vi som donorer i årevis har givet til andre mennesker, nu skal gøres profitabelt og at private firmaer skal ind og tjene penge på blodet.

Jeg har godt lagt mærke til, at vi har fået ny regering, som skal markere sig med alle mulige og umulige forslag for at gøre opmærksomme på sig selv, men dette slår dog vist alt.

Nu har vi i mange år kunnet yde en medmenneskelig indsats uden indblanding af penge eller lignende. Det er en trætende nutidig tendens, at

alt skal gøres til genstand for pengeøkonomi, hvilket efter min mening ikke fremmer en medmenneskelig holdning, som vi har så hårdt brug for.

Til orientering: Hvis dette forslag gennemføres, melder jeg fra som donor øjeblikkeligt.

Venlig hilsen

JENS BUSK  
Christiansgade 29, 3. th.  
8000 Århus C

Kopi sendt til Skejby Sygehus, Århus Amt.

*Svar:*

Som svar på udvalgets spørgsmål vedlægges jeg et brev, som jeg har sendt til Jens Busk i anledning af hans henvendelse til Sundhedsudvalget.

Kære Jens Busk

Jeg skriver til dig, fordi jeg gennem Folketingets Sundhedsudvalg er blevet bekendt med dit brev til udvalget om regeringens forslag til ny blodforsyningslov.

I dit brev tilkendegiver du, at hvis lovforslaget gennemføres, så vil du framelde dig som donor. Det vil jeg finde meget uheldigt.

Jeg forstår på dit brev, at udgangspunktet for din henvendelse er en artikel i Politiken den 23. april 2002.

Det er en artikel med overskriften »Dansk blod til salg«, som indledes med, at: »Danske donorer skal fremover levere gratis råmateriale til medicinalindustrien. Regeringen lægger i en ny blodforsyningslov op til et epokegørende brud med den hidtidige blodpolitik...«

Jeg vil sige, at hvis Politikens beskrivelse havde været korrekt, så havde der efter min mening været god grund til at være meget kritisk over for regeringens forslag.

Sandheden er imidlertid, at artiklens indledning og visse af artiklens udtalelser giver et helt misvisende indtryk af de faktiske forhold.

Lad mig slå fast: Det er ikke meningen, at bloddonorerens uegenyttige gave til deres medmennesker nu skal gå fra at være en livsvigtig faktor i den danske patientbehandling til at skulle sælges til medicinalindustrien.



Lovforslaget er i det hele taget ikke udtryk for en »revolution« på området – tværtimod bibeholdes hele grundsynet bag blodområdet.

Rammerne for den nuværende velfungerende danske ordning med frivillige og ubetalte donorer ændres således ikke. Det er der både gode etiske og sundhedsfaglige grunde til.

Med lovforslaget slås det fast, at tapning af blod også fremover som altovervejende hovedregel skal finde sted med henblik på patientbehandlingen i Danmark – samtidigt er der åbnet op for, at de elementer af blodets mange komponenter, som ikke kan udnyttes i den danske patientbehandling, kan gøre gavn for patienter i andre lande. På den måde kan danske donorer både direkte hjælpe patienter i andre lande og i sidste ende være med til at begrænse anvendelse af betalte donorer ude omkring i Verden.

Lovforslaget tager helt grundlæggende udgangspunkt i, at samfundet skylder den enkelte donor og dennes blodgave dyb respekt. Denne respekt kan vi bl.a. vise ved at sikre en så optimal udnyttelse af blodet som muligt – derfor lægger jeg vægt på, at forslaget betyder, at donorgaven i endnu højere grad end i dag vil blive til gavn for syge mennesker.

Som det sikkert er dig bekendt indeholder det blod, som man afgiver som donor, en lang række meget nyttige »ingredienser«, som på forskellig måde kan indgå i patientbehandlingen. Først og fremmest er der de røde blodlegemer, som bruges ved blodtransfusioner i forbindelse med operationer. Herudover er der den gullige væskedel (plasmaet), der har flere nyttige indholdsstoffer. Disse indholdsstoffer kan udskilles ved forskellige industrielle processer. Slutproduktet af disse processer er de såkaldte blodprodukter/plasmaprodukter.

Blandt de blodprodukter, der kan fremstilles af plasmaet, anvender vi i dag i Danmark albumin og IVIG, mens vi ikke længere anvender blødermedicin fremstillet på basis af humant blod, dvs. faktorprodukterne Faktor VIII og Faktor IX.

Efter den gældende lovgivning kan de offentlige sygehuse kun lovligt indkøbe blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut. Vedtages lovforslaget, vil amterne og H:S i stedet vælge en model, som indebærer, at de indkøber blodprodukter via offentlig licitation – det særlige er imidlertid, at amterne

selv kommer med »grundstoffet« til produktionen af blodprodukterne, nemlig plasmaet.

Det siger sig selv, at den virksomhed, der vinder licitationen, skal have betaling for at producere de blodprodukter, som amterne skal bruge. Det gælder naturligvis også, hvis det bliver SerumInstitutet, der alene eller sammen med en samarbejdspartner, vinder licitationen.

Modellen indebærer imidlertid, at de elementer af plasmaet, som ikke skal anvendes i Danmark, er med til at billiggøre de blodprodukter, som sygehusene i Danmark skal anvende. Blodgaven er på den måde yderligere med til at reducere de samlede offentlige sundhedsudgifter.

Jeg er ked af, at der fra forskellig side er fremkommet en usaglig og polemisk kritik af lovforslaget, som har været med til at skabe usikkerhed blandt donorerne om, hvorvidt man bør fortsætte med at afgive blod. Jeg har således fået flere henvendelser fra donorer, som er kommet i tvivl ligesom dig. Med en mere korrekt og saglig information er jeg imidlertid overbevist om, at langt de fleste donorer vil være enig i, at forslaget på en god måde lever op til den respekt, som vi alle skylder donorerne. Jeg håber derfor også, at du fortsat fremover – med glæde og naturlig stolthed – vil levere din blodgave til gavn for dine medmennesker.

#### *Spørgsmål 20:*

Hvilke etiske overvejelser foreligger, der kan belyse Bloddonorenes høringssvar, hvorefter det er afgørende for bloddonorerens tillid, at der ikke sker kommerciel udnyttelse af deres vederlagsfrie blod, f.eks. synspunkter fra Etisk Råd eller ministeriets egne etiske overvejelser?

#### *Svar:*

Det er mit grundlæggende synspunkt, at samfundet skylder den enkelte bloddonor og dennes blodgave respekt. Lovforslaget er derfor udarbejdet med dette udgangspunkt.

Det er min opfattelse, at respekten for blodgaven forudsætter, at det donerede blod udnyttes så effektivt som muligt i behandlingen af syge mennesker. Det gælder både de røde blodlegemer, som indgår direkte i transfusionsbehandlingen på sygehusene, og de mange komponenter i plasmaet, som ved industriel forarbejdning kan anvendes til fremstilling af blodprodukter.

Dette er baggrunden for, at lovforslaget åbner mulighed for, at de elementer af plasmaet, som ikke anvendes i patientbehandlingen i Danmark, kan nyttiggøres i patientbehandlingen i andre lande.

Samtidigt indebærer den model for kontraktfraktionering, som amterne og H:S har tilkendegivet at ville indføre, at de elementer af plasmaet, som ikke skal anvendes i Danmark, er med til at billiggøre de blodprodukter, som sygehusene i Danmark skal anvende. Blodgaven er på den måde yderligere med til at reducere de samlede offentlige sundhedsudgifter.

Jeg finder det på denne baggrund misvisende og tententøst at give indtryk af, at forslaget åbner for en særlig »kommerciel udnyttelse« af blodet. Jeg er tværtimod overbevist om, at langt de fleste donorer – hvis de får en korrekt og saglig information om lovforslaget – vil være enig i, at forslaget på en god måde lever op til den rejspekt, som vi alle skylder donorerne.

#### *Spørgsmål 24:*

Forventer ministeriet – hvis loven vedtages – at den danske forskerkapacitet, der er knyttet til Statens Serum Institut, kan fastholdes her i landet, og – hvis dette ikke er sikkert – hvilke negative konsekvenser vil dette kunne få for de forsknings- og udviklingsinitiativer, der er forankret i Serum- instituttet?

#### *Svar:*

Der foregår i dag en kvalificeret forskning i udvikling af lægemidler baseret på humant blod på Statens Serum Institut. Seruminstitutets forskning har tidligere ført til udviklingen af Institutets højteknologiske IVIG produkt.

Der er ikke med forslaget lagt op til, at denne forskning skal ophøre. På den anden side er det heller ikke sikkert, at forslaget på bedste vis sikrer grundlaget for Seruminstitutets fortsatte forskning i og udvikling af lægemidler baseret på blod.

Jeg vil derfor gerne give tilsagn om at ville se positivt på muligheden for en ændring af forslaget, således at hensynet til Seruminstitutets muligheder for at kunne fortsætte sin forskningsvirksomhed indarbejdes i loven.

#### *Spørgsmål 54:*

Ministeren oplyser i sit svar på spørgsmål 11, jf. bilag 14, at det i Finland ikke er tilladt at skabe profit på plasmafraktioneringen. Det bedes i den forbindelse oplyst, om Danmark kan lave en lignende bestemmelse, og om ministeren har intentioner herom.

#### *Svar:*

Som oplyst i min besvarelse af spørgsmål 11 er Røde Kors efter lovgivningen tillagt retten til at stå for blodbankvirksomheden i Finland. Offentlige sygehuse kan ligeledes få godkendelse hertil, men i praksis er der i dag ingen sygehuse, der tapper donorer mv. Det er således alene Røde Kors, der indsamler blod, og som dermed har direkte adgang til finsk plasma.

Efter det over for mig oplyst er der ikke i finsk lovgivning fastsat krav om, at plasmafraktionering skal finde sted som non-for-profit virksomhed. Dette ligger blot indirekte i den mere end 50 år gamle konstruktion med Røde Kors – der er en non-for-profit organisation – som producent af blodprodukter på basis af finsk plasma.

Jeg vil i den forbindelse samtidigt henlede opmærksomheden på, at de finske sygehuse som oplyst i besvarelsen af spørgsmål 11 ikke er lovgivningsmæssigt forpligtede til at aftage blodprodukter fra en særlig leverandør. Der er alene krav om, at produktet skal have en markedsføringstilladelse. Røde Kors er således ikke lovgivningsmæssigt sikret afsætning af sine blodprodukter til sygehusene.

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriet umiddelbare vurdering vil det ikke være i overensstemmelse med EU-retten, hvis der fastsættes en bestemmelse om, at fraktioneringen af dansk plasma alene må finde sted som non-for-profit virksomhed. Jeg kan samtidigt oplyse, at jeg ikke har intentioner om at fremsætte et sådant forslag.

#### *Spørgsmål 57:*

Vil ministeren oplyse, om der inden for de sidste 3 år har været tilfælde, hvor blod eller blodplasma er gået til spilde, samt i hvor mange tilfælde, der er givet udførselstilladelse af blod eller plasma til andre lande?

*Svar:*

Af de to tabeller neden for fremgår amternes indberetninger til Lægemiddelstyrelsen af blod, der henholdsvis er kasseret (dvs. portioner der

pga. tekniske fejl eller uheld ved tapning aldrig kommer ind på blodbankens hylder) og uddateret (dvs. portioner der har ligget på lager, men som ikke er blevet brugt til transfusion).

## Kasseret – alle tal opgjort i tappede portioner

	1998	1999	2000
Erythrocytter (røde blodlegemer)	13.615	15.195	14.045
Plasma	11.255	8.843	11.461

## Uddateret – alle tal opgjort i tappede portioner

	1998	1999	2000
Erythrocytter (røde blodlegemer)	13.289	11.700	8.658
Plasma*	1.457	1.141	1.698

\* Plasma, der uddateres har tabt indhold af faktor VIII og IX, men kan anvendes til fremstilling af albumin og bliver derfor leveret til Statens Serum Institut.

For så vidt angår det blodplasma, der sendes til Statens Serum Institut kan det oplyses, at Statens Serum Institut i dag oparbejder ca. 80 % af det danske plasma. De resterende ca. 20 % oplagres og vil kunne anvendes på et senere tidspunkt.

Af de ca. 80 % af det danske plasma, der oparbejdes, fremstilles lægemidlerne albumin og flydende IVIG. Derudover fremstilles et mellemprodukt, kryoglobulin, der kan anvendes til produktion af blødermedicinen faktor VIII. Da faktor VIII efter overgang til rekombinante produkter ikke længere efterspørges på det danske marked, oplagres kryoglobulinet.

Statens Serum Institut fremstiller desuden ikke faktor IX, da lægemidlet efter overgang til rekombinante produkter heller ikke længere efterspørges på det danske marked.

Den mængde af plasmaet som Statens Serum Institut oparbejder bestemmes af den danske efterspørgsel efter IVIG, der således afsættes fuldt ud til det danske sundhedsvæsen. Efterspørgslen af albumin er lavere end den mængde, der kan udvindes af den mængde plasma, som oparbejdes, fordi efterspørgslen er faldet betydeligt efter nye anbefalinger for brugen af albumin i 1998. Produktionen af albumin afpasses den danske efterspørgsel.

I medfør af § 6, stk. 3, i den gældende blodlov kan offentlige blodbanker uden godkendelse

eksportere blod eller dele heraf til nærliggende lande med henblik på at imødegå akut opstået mangelsituationer eller behovet for blod med særlige undertyper.

De centrale sundhedsmyndigheder får ikke besked om denne form for meget begrænset »eksport« af blod. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan derfor ikke oplyse omfanget heraf.

Der er i øvrigt ikke givet tilladelse til eksport af blod og blodkomponenter i den omhandlede periode.

Som oplyst i mit svar på spørgsmål 51 har Statens Serum Institut i flere tilfælde fået tilladelse til eksport af kryo- og overskudsprodukter.

Ifølge Lægemiddelstyrelsen har eksporten haft følgende omfang:

2001: Statens Serum Institut har udført 81 kg kryopræcipitat (mellemvare).

2000: Statens Serum Institut har udført 15 kg albumin og 1.000.000 IE faktor IX. Endvidere har Seruminstittet udført 850.000 IE faktor VIII til Finland samt 470 kg kryopræcipitat til Indien.

1999: Statens Serum Institut har eksporteret 16 kg albumin og 2021.000 IE faktor IX. Herudover har Instituttet leveret 200.000 IE faktor VIII til Indien og 130.000 IE faktor VIII til Albanien. Der er endvidere leveret kryopræcipitat til Finland.

Bilag til bet. o. lovf. vedr. fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v.

### Spørgsmål 59:

I forlængelse af svar på spørgsmål 54, hvor ministeren oplyser, at det efter ministeriets umiddelbare vurdering ikke vil være i overensstemmelse med EU-retten at fastsætte bestemmelser om, at plasmafraktioneringen kun må finde sted som nonprofitvirksomhed, bedes ministeren indhente en mere grundig vurdering af dette spørgsmål. Samtidig bedes ministeren få undersøgt, om der i finsk lovgivning findes et krav om, at plasmafraktionering skal ske som nonprofitvirksomhed, idet det fremgår, at ministeren kun svarer efter det for ham oplyste og ministeren i svaret på spørgsmål 11 oplyste, at der var et sådant krav i Finland.

### Svar:

Indledningsvist vil jeg gentage, jf. min besvarelse af spørgsmål 54, at jeg ikke har intentioner om at fremsætte forslag om, at der i loven indsættes en bestemmelse om, at plasmafraktioneringen kun må finde sted som non-profit virksomhed.

For så vidt angår spørgsmålet om en sådan bestemmelse vil være i overensstemmelse med EU-retten har jeg indhentet en udtalelse fra Konkurrencestyrelsen, der er fremkommet med følgende vurdering:

»Efter reglerne i artikel 86 må medlemsstaterne ikke – for så vidt angår offentlige virksomheder og virksomheder, som de indrømmer særlige eller eksklusive rettigheder – træffe eller opretholde foranstaltninger, som er i strid med traktaten, navnlig de i artiklerne 12 (nationalitetsdiskrimination) og 81-89 (konkurrencereglerne) nævnte. Endvidere fastslår artikel 5, at medlemslandene skal drage omsorg for, at den nationale politik er i overensstemmelse med de fælles holdninger. Det er desuden forbudt at iværksætte kvantitative restriktioner eller bestemmelser med tilsvarende virkning (artikel 28).

Hvis der i lovgivningen indsættes en bestemmelse om, at fraktionering af dansk plasma alene må finde sted som non-profit virksomhed, må det i første omgang forventes at få betydning for antallet af virksomheder, der er interesseret i at påtage sig opgaven. Det må ventes, at der er en meget begrænset interesse. Det er Konkurrencestyrelsens vurdering, at det kan tolkes som en »falsk« afvikling af handelsbarriererne i strid med artikel 28.«

Med hensyn til spørgsmålets anden del kan jeg oplyse, at det af § 3 i den finske »Lag om blodtjänst« fremgår, at:

»Finlands Röda Kors har rätt att samla in blod som ges frivilligt och utan ersättning och att tillverka och överlåta blodpreparat vidare. En kommun, en samkommun eller något annat samfund kan på samma villkor med läkemedelsverkets tillstånd samla in blod och tillverka blodpreparat samt överlåta dem vidare.«

Efter § 84 i den finske lægemiddellov har Finsk Røde Kors ret til at producere og sælge »blodpreparat som skall betraktas som läkemedel«.

Der er ikke i den omhandlede lovgivning fastsat krav om, at plasmafraktioneringen skal ske som non-profit virksomhed.

Jeg kan i øvrigt henvise til mine svar på spørgsmål 11 og 54, hvor den finske ordning er beskrevet.

### Spørgsmål 64:

I forlængelse af svar på spørgsmål 20 bedes ministeren oplyse, om det ikke er korrekt, at der med lovforslaget åbnes mulighed for, at private firmaer kan tjene penge på blodprodukter fremstillet på grundlag af blod, som donorer har givet som en gave.

### Svar:

Som bekendt anvendes donorgaven i det danske sygehusvæsen til to vigtige formål, nemlig transfusion (primært de røde blodlegemer) og til produktion af blodprodukter (plasmaet).

Lovforslaget ændrer ikke ved rammerne for blod til transfusionsformål.

Den model for kontraktfraktionering, som amterne og H:S har tilkendegivet at ville indføre, indebærer først og fremmest, at amterne og H:S udbyder opgaven med at fremstille blodprodukter til patientbehandlingen i Danmark i licitation. Da der er omkostninger forbundet med fremstillingen af blodprodukter, må man forvente, at en hvilken som helst virksomhed, der afgiver tilbud, ønsker betaling for at løse denne opgave. Det gælder også, hvis eksempelvis Statens Serum Institut afgiver tilbud. Hertil kommer, at der inden for plasmafraktionering er nogle virksomheder, som har organiseret sig efter en model, hvor de ikke skal producere et overskud, mens

andre mere traditionelle virksomheder løbende skal præstere et overskud. Det må forventes, at der kommer tilbud fra begge type virksomheder i forbindelse med amternes udbud af fraktioneringsopgaven. Dermed får amterne på bedste vis mulighed for at vælge det mest effektive tilbud.

I respekt for blodgaven indebærer modellen samtidigt, at de elementer af det danske plasma, som ikke skal anvendes i patientbehandlingen i Danmark, kan anvendes til produktion af lægemidler, som kan indgå i patientbehandlingen i

andre lande. Disse overskudsprodukter kan fraktioneringsvirksomheden altså sælge til andre landes sundhedsvæsener. Det ligger til grund for den valgte model, at denne mulighed for en maksimal udnyttelse af plasmaet vil indebære en reduktion i priserne på de produkter, som sygehuse skal anvende i Danmark. På den måde er donorgaven – i form af de restelementer af plasmaet, som vi ikke kan anvende i patientbehandlingen i Danmark – med til yderligere at reducere sundhedsudgifterne i Danmark.