

Lovforslag nr. L 201. Fremsat den 17. april 2002 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven)

§ 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 (blodprodukter), 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.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte betingelser meddele tilladelse til, at tapning af humant blod eller dele heraf i et meget begrænset omfang foretages af andre end de blodbanker, der er nævnt i stk. 2.

§ 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen må kun iværksætte tapning af humant blod eller dele heraf med henblik på anvendelse i patientbehandlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til brug i Danmark, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse efter stk. 3 tappe blod og dele heraf til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for blod med særlige undertyper.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter accept fra Bloddonorerne i Danmark godkende, at der iværksættes blodtapninger med andet formål end de, der er nævnt i stk. 1.

§ 3. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) indgår aftale med den amtslige 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.

§ 4. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) udarbejder årligt en redegørelse om dens tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 1.

§ 5. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der taper blod i strid med § 1 eller § 2.

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.

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden. Ministeren fastsætter også, hvornår lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. eller dele heraf ophæves. Ministeren skal sætte loven i kraft senest den 1. januar 2004 og skal senest denne dato op-

hæve lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

§ 7. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

F. t. l. vedr. humant blod til lægemiddelformål m.v.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Nuværende regulering af blodområdet

Der er i sundhedsvæsenet en vedvarende efterspørgsel efter blod tappet fra mennesker. Typisk tapes blodet som fuldblod (blod, som det direkte tappes fra en vene), men der finder også i begrænset omfang såkaldt aferese sted, hvor kun en enkelt af blodets komponenter tappes. Det tappede fuldblod bliver i en centrifuge skilt i blodets forskellige bestanddele (fraktionering). Efter fraktionering er der 3 produkter: En pose med røde blodlegemer, en pose med plasma, samt en pose med »buffy coat« (blodplader og hvide blodlegemer).

De enkelte blodkomponenter, som separeres ved den konventionelle blodbankteknik, har ganske forskellige anvendelsesområder i patientbehandlingen, ligesom det er forskelligt, i hvilket omfang de anvendes direkte eller videreforarbejdes. Mens røde blodlegemer typisk anvendes direkte som lægemiddel ved blodtransfusion, anvendes plasma som hovedregel som udgangsmateriale (råvare) for industrielt fremstillede lægemidler.

Betegnelsen »blodprodukt« anvendes i lovens forstand om ethvert lægemiddel/terapeutisk produkt fremstillet på basis af humant blod eller plasma. Det bemærkes for en god ordens skyld, at betegnelsen »blodderivat«, som nogle gange ses anvendt om et lægemiddel, der er fremstillet industrielt ud fra blodplasma, for læsevenlighedens skyld ikke er anvendt i det følgende.

Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (blodloven), der trådte i kraft den 1. juli 1997, skulle efter lovens oprindelige § 10 tages op til revision i folketingsåret 1999-2000. Ved lov nr. 471 af 31. maj 2001 blev revisionen af loven udskudt til folketingsåret 2000-2001. I folketingsåret 2000-2001 blev lovrevisionen ved lov nr. 494 af 7. juni 2001 udskudt til folketingsåret 2001-2002.

Efter blodloven må tapning af blod kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Tapningen må kun iværk-

sættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Amtskommunerne og H:S er forpligtede til at indgå aftale med donorenes organisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af blod – herunder om betaling af donororganisationens udgifter.

Loven pålægger amtskommunerne og H:S, at de – udover at tappe blod til eget brug – skal medvirke til at fremskaffe plasma til brug for Seruminstitutets fremstilling af blodprodukter. Blodbankerne skal stille blodet vederlagsfrit til rådighed for Seruminstitutionen. Amtskommunerne og H:S må som hovedregel alene anvende blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Seruminstitutionen. Det er Lægemiddelstyrelsen, der fastsætter priser mv. for Seruminstitutionens blodprodukter.

Eksport af blod og blodprodukter kræver Lægemiddelstyrelsens godkendelse og Bloddonorerne i Danmarks accept.

Som det fremgår, er loven fokuseret på en særlig konstruktion for sygehusenes fremskaffelse af blodprodukter efter modellen: Sygehusene sender plasma til Seruminstitutionen, der oparbejder plasmaet til blodprodukter (især Albumin og Intravenøs Immunglobulin), som sendes tilbage til sygehusene.

Det er regeringens opfattelse, at der – især vedrørende modellen for de offentlige sygehuses fremskaffelse af blodprodukter – er behov for en grundlæggende revision af den nuværende regulering af forsyningen med blod og blodprodukter. Selvom regeringen ikke finder grund til at ændre alle bestemmelser – der bliver således tale om en del »genbrug« – har regeringen fundet det mest korrekt at fremsætte forslag om en helt ny lov til regulering af blodforsyningen.

2. Principperne for og organiseringen af donorvirksomheden

Blod tappet fra frivillige og ubetalte donorer indgår på vital måde i patientbehandlingen i Danmark.

Der er grundlæggende behov for et godt »grundstof«, når blod skal indgå i patientbehandlingen i et moderne sundhedsvæsen. Sundhedsvæsenets vedva-

rende krav om blod af høj kvalitet forudsætter igen på sin side et velfungerende bloddonorkorps. Disse forudsætninger er i dag opfyldte i Danmark.

Der er i dag ca. 250.000 donorer i Danmark. Det løbende frafald af donorer, bl.a. som følge af alder, inddebærer, at der løbende er behov for ca. 30.000 nye donorer årligt. Donorkorpsets alderssammensætning gør, at behovet for nye donorer forventes at stige til ca. 40.000 årligt inden for en kortere årrække.

Det vurderes at være afgørende for en fortsat tilstrækkelig opbakning bag donorsagen, at princippet om frivillig og ubetalt donation ikke anfægtes, og at der fra samfundets side udvises den fornødne respekt for donorerne og donorerens (blod-)gave. Det sidste gøres bl.a. ved at søge at udnytte det donerede blod så optimalt som muligt.

Regeringen vil af såvel etiske som sundhedsfaglige grunde fastholde den nuværende velfungerende ordning med frivillige og ubetalte donorer. Lovforslaget ændrer derfor ikke herpå.

På samme måde bibeholdes princippet om, at amtskommunerne og H:S er forpligtede til at indgå aftale med donororganisationerne om betaling af et beløb til dækning af organisationernes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

3. Ordningen for fremskaffelse af blodprodukter til sygehuse

Efter blodloven er Statens Serum Institut i dag indrømmet monopol på fremskaffelsen af blodprodukter til de offentlige sygehuse. Fra blodbankerne modtager Serum instituttet vederlagsfrit Frisk Frosset Plasma (FFP), der anvendes til instituttets fremstilling af en række blodprodukter samt til forskning i og udvikling af nye produkter.

Serum instituttets plasmafraktionering har i de senere år været baseret på 4 produkter: Faktor VIII, Faktor IX, Albumin og Intravenøs Immunglobulin (IVIG).

Blodbankerne i Danmark tapper i dag i alt ca. 370.000 portioner blod årligt. Tendensen har været nedadgående i flere år, men synes nu stabiliseret. I begyndelsen af 1990'erne lå tallet på ca. 400.000 tapninger. Den tappede mængde donorblod har været tilstrækkelig til at efterkomme sygehuses efterspørgsel efter røde blodlegemer mv. til umiddelbar anvendelse til transfusion på sygehusafdelingerne. I perioden 1996-2001 leverede blodbankerne henholdsvis 87,3 tons, 84,2 tons, 85,4 tons, 84,8 tons, 83,9 tons og 83,0 tons FFP til Serum instituttet.

Som det fremgår af tabellen i bilag 2 over afsætningen af de produkter, der fremstilles på grundlag af det danske plasma, har der i perioden 1997-2001 været et

drastisk fald i afsætningen af faktorprodukter. Den danske efterspørgsel efter plasmabaserede faktorprodukter ophørte i 2000. Serum instituttet ophørte med at fremstille plasmabaseret Faktor VIII med udgangen af 1997 og med at fremstille plasmabaseret Faktor IX i første halvår 2000.

Baggrunden for den aftagende danske efterspørgsel efter faktorprodukter er, at behandling af blødere gradvist er blevet omlagt fra en behandling med faktorprodukter fremstillet på grundlag af plasma til en behandling med rekombinante («gensplejsede») faktorprodukter. De to danske hæmofilcentre efterspørger således reelt ikke længere Faktor VIII- og Faktor IX-produkter fremstillet på basis af plasma. Denne konvertering fra plasmabaserede til rekombinante faktorprodukter ses også i andre lande, dog i væsentligt mindre omfang end i Danmark.

Efter aftale med Serum instituttet oparbejdede Pharmacia & Upjohn fra 1996 til 1999 Faktor VIII på grundlag af dansk plasma.

I dag oparbejder Serum instituttet derfor stort set kun Albumin og Intravenøs Immunglobulin (IVIG) til brug her i landet af det modtagne plasma. Serum instituttets afsætning i 2001 af Albumin og IVIG svarer til en oparbejdning af henholdsvis 43 % og 67 % af den leverede mængde plasma.

Det fremgår af bilag 2, at Serum instituttets afsætning af Albumin ligesom afsætning af faktorprodukter har været aftagende. Afsætningen af Albumin var i 2001 faldet med 49 % i forhold til 1998. Den vigende danske efterspørgsel efter Albumin må formentlig ses på baggrund af en Cochrane-rapport, der blev publiceret i British Medical Journal i 1998, hvoraf det kan konkluderes, at Albumin ikke bør anvendes i det hidtidige omfang. Sundhedsstyrelsen har efterfølgende i en vejledning fra december 1998 anbefalet en restriktiv anvendelse af Albumin.

Det forventes, at efterspørgslen efter Albumin vil stabilisere sig på det nuværende niveau.

Derimod er efterspørgslen efter Intravenøs Immunglobulin, der er et nyudviklet produkt fra Serum instituttet af meget høj kvalitet, stigende. Det fremgår af bilag 2, at afsætningen af Intravenøs Immunglobulin (IVIG) er steget fra 113 kg i 1997 til 188 kg i 2001.

Serum instituttet begyndte i slutningen af 1998 distributionen af sit eget nyudviklede flydende Intravenøs Immunglobulin. Indtil slutningen af 1998 fremstillede Pharmacia & Upjohn efter aftale med Serum instituttet på grundlag af det danske plasma et frysetørret Immunglobulinprodukt, der blev udleveret fra Serum instituttet.

Seruminstituttet har i 2001 afsat 188 kg IVIG. Den danske efterspørgsel efter Intravenøst Immunglobulin forventes fortsat at stige i de kommende år med ca. 10 % om året. Den mængde plasma, Seruminstituttet modtager fra blodbankerne, giver grundlag for at fremstille ca. 300 kg IVIG årligt. Med det eksisterende produktionsanlæg kan Serum Instituttet alene fremstille ca. 215 kg.

Seruminstituttet forsker løbende i nye anvendelser af plasmaet. Seruminstituttet har tidligere, bl.a. i sin Årsrapport fra 2000, tilkendegivet tilfiro til produkterne mannan-bindende lectin (MBL) og antithrobin 3. Seruminstituttet har nu oplyst, at man henholdsvis har udskudt og skrinlagt disse udviklingsprojekter.

Dette understreger det faktum, at forskning og udvikling inden for lægemiddelområdet, både for private og offentlige virksomheder, er usikkert og risikobetonet. Prognoserne for fremtiden skal altid ses i dette lys.

Seruminstituttet fæster nu bl.a. lid til det såkaldte GC-globulin, der skal kunne anvendes ved alvorlige forgiftninger med paracetamol (svagere smertestillende lægemidler), jf. nedenfor.

Seruminstituttets blodfraktioneringsafdeling har i årevis kørt med betydelige økonomiske underskud, jf. bilag 3, der viser resultatet for Seruminstituttets plasmafraktionering opgjort efter årsregnskabslovens regler i perioden 1997 til 2001. Der er imidlertid ifølge Seruminstituttets regnskabsafklæggelse sket et mindre paradigmeskifte fra 2000, således at produktionen i dag i det væsentligste balancerer økonomisk. Prognosen er dog stadig, at der også i en årrække fremover vil blive akkumuleret et underskud, jf. bilag 4, der viser Seruminstituttets budget for plasmaområdet 2002-2005.

Som det fremgår ovenfor var perioden 1997 til 1999 præget af faldende afsætning af Albumin og faktorprodukter, der ikke fuldt ud har kunnet opvejes af øget afsætning af IVIG. Underskuddet i 1998 skyldtes endvidere omkostninger i forbindelse med etablering af den nye produktion af IVIG.

Det forbedrede resultat i 2000 og 2001 kan henføres til afsluttet indkøring af opskaleret IVIG-produktion, voksende IVIG-salg, eksport af mindre restbeholdning af faktorprodukter efter godkendelse, udskydelse af investeringer, fravær af kassationer som følge af plasma, hvor donor har serokonverteret, og hensættelser i 1999, der er tilbageført i 2000.

De generelt set utilfredsstillende driftsresultater skyldes altså bl.a., at faldet i afsætningen af Faktor VIII og Faktor IX, og fra 1999 tillige af Albumin, ikke fuldt ud har kunnet opvejes af en øget omsætning af

IVIG. Dette skal ses i sammenhæng med, at de variable produktionsomkostninger ved såkaldt forenet produktion kun i begrænset omfang er afhængige af, i hvilket omfang der sker oparbejdning af den enkelte komponent i plasmaet. Marginalomkostningen ved at udvinde den enkelte komponent er således begrænset, mens faldende eller manglende afsætning af en komponent har direkte og stor indflydelse på driftsresultatet. Endelig vil de samlede produktionsomkostninger afhænge af, hvor store mængder der indgår i de enkelte oparbejdninger. Statens Serum Instituts produktion er endvidere dimensioneret til kun at kunne oparbejde plasma svarende til den danske plasmaforsyning.

Det bemærkes, at Seruminstituttet modtager blodplasmaet gratis fra amterne/H:S. Værdien af denne produktionsfaktor belaster altså ikke omkostningssiden på regnskabet. Til gengæld er der søgt taget højde herfor ved prisfastsættelsen. Plasmaet vurderes at have en værdi på 25-40 mio. kr.

Der er behov for store investeringer, hvis Seruminstituttet skal vedblive med at producere blodprodukter. En fortsættelse af fremstillingen af Albumin og Immunglobulin på det eksisterende produktionsanlæg kræver, at der meget hurtigt gennemføres en opgradering til en udgift på 15 - 20 mio. kr., for at produktionen fortsat skal leve op til reglerne for god fremstillingspraksis (GMP).

Med det nuværende produktionsanlæg kan Seruminstituttet producere op til ca. 215 kg IVIG. Den danske efterspørgsel er stigende og vil indenfor kort tid overskride produktionskapaciteten. Den mængde plasma, som Seruminstituttet modtager fra blodbankerne, giver grundlag for at fremstille ca. 300 kg. IVIG årligt. Skal produktionen op på 300 kg., kræves en investering på ca. 90 mio. kr.

I bilag 4 gengives Statens Serum Instituts budget for plasmaområdet for 2002 til 2005. Fremskrivningen er foretaget under forudsætning af uændret lovgivning på området. Der er budgetteret med eksport af halvfabrikata efter godkendelse svarende til tidligere års eksport. Det er forudsat, at priserne på IVIG og Albumin er uændrede i fremskrivningsperioden. Det er forudsat, at investeringerne på ca. 110 mio. kr. lånefinansieres, hvilket forklarer de stigende renteudgifter (og afskrivninger) i den sidste del af fremskrivningsperioden.

Fra 2004 og frem er driftsresultatet positivt påvirket af forventninger om introduktion af GC-globulin og nye indikationer for IVIG. Seruminstituttet forventer i øvrigt, at de investerede forskningsmidler vil vise resultater på »bundlinien« fra 2006 og frem.

Det er naturligvis vanskeligt at prognosticere udviklingen på et område med så mange ubekendte som på lægemiddelområdet. Prognosen i bilag 4 må imidlertid generelt anses for at være optimistisk med hensyn til de underliggende forudsætninger. Det er således bl.a. forudsat, at GC-globulin vil bidrage med en omsætning på 10 mio. kr. i 2004 og 30 mio. kr. i 2005, selvom der endnu ikke er indgivet ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af GC-globulin.

Selv med de optimistiske forudsætninger forventes der i perioden 2002-2005 akkumuleret et underskud på ca. 15 mio. kr.

Hvorvidt de nødvendige investeringer på i alt ca. 110 mio. kr. er økonomisk rationelle, afhænger ikke alene af forventningerne til Seruminstytutets økonomi i plasmafraktioneringen, men også af om Seruminstytutets forsyningsmonopol er i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

Som omtalt i afsnittet om lovforslagets forhold til EU-retten har EU-kommissionen indledt en traktatkrænkelssesag mod Danmark. Det er Kommissionens opfattelse, at de foranstaltninger, der er gennemført med blodloven, ikke er berettigede i henhold til Traktaten. Kommissionen peger i denne forbindelse bl.a. på, at det forsyningsmonopol, der er indrømmet Seruminstytutet, udgør en uberettiget handelshindring. Taber Danmark denne sag ved Domstolen inden for en kort årrække, vil investeringen stort set være spildt.

4. Fremtidig model for fremskaffelse af blodprodukter

Regeringen finder, at der er behov for en liberalisering af det danske marked for blodprodukter. Den nuværende model for de offentlige sygehuses fremskaffelse af blodprodukter synes helt grundlæggende ikke længere hensigtsmæssig. På denne baggrund finder regeringen, at der ikke længere er grundlag for at opretholde en lovbestemt ordning om dansk selvforsyning med blodprodukter til de offentlige sygehuse. Det foreslås derfor, at såvel pligten efter den gældende lovs § 3, stk. 1, for blodbankerne til at levere plasma til Seruminstytutet som pligten efter lovens § 4, stk. 1, for de offentlige sygehuse til kun at anvende de af Seruminstytutet fremstillede eller fremskaffede produkter ophæves. Det foreslås endvidere, at Statens Serum Instituts eneret efter den gældende lovs § 3, stk. 2, til at bearbejde det danske plasma ophæves.

Efter regeringens opfattelse kan der ikke rejses berettiget tvivl om kvaliteten af de produkter, som i givet fald vil blive leveret til danske sygehuse. Blodprodukter, der markedsføres her i landet, skal være i besiddelse af enten en EU markedsføringstilladelse eller en af Lægemiddelstyrelsen udstedt markedsføringstilladelse,

og produkterne lever dermed op til de krav, der stilles til blodprodukters sikkerhed, effekt og kvalitet. I årene fremover vil sygehuses efterspørgsel efter blodprodukter fremstillet på grundlag af humant blod primært omfatte Intravenøst Immunglobulin og Albumin. Indtil 1996 anvendte sygehuse udelukkende Intravenøst Immunglobulin, der var fremstillet på grundlag af udenlandsk blod, mens mere end 90 % af det danske behov for Albumin siden begyndelsen af 1990'erne har været baseret på dansk blod.

I en situation, hvor amtskommunerne og H:S ikke er pålagt at aftage blodprodukter fra Statens Serum Institut, har amterne/H:S forskellige muligheder for at fremskaffe de nødvendige blodprodukter. Her skal nævnes to modeller. Det gælder for begge modeller, at de blodprodukter, der finder anvendelse på de offentlige sygehuse, vil skulle have en markedsføringstilladelse, dvs. at de er myndighedsgodkendte.

- 1) De offentlige sygehuse kan anskaffe blodprodukter på samme måde, som sygehuse i dag anskaffer øvrige lægemidler, det vil sige gennem lægemiddelgrossist eller producent. Det er regeringens vurdering, at sygehuses overgang til køb af blodprodukter gennem grossist eller direkte fra producent, herunder indkøb af produkterne efter offentlig udbud, ikke vil indebære en nærliggende risiko for forsyningsikkerheden.
- 2) Amtskommunerne og H:S kan i fællesskab udbyde fremstillingen af blodprodukterne på grundlag af den indsamlede plasma i licitation hos en fremstillingsvirksomhed (lønfraktionering). Amtskommunerne og H:S tilbagekøber herefter de produkter, der er behov for i det offentlige sygehuse. De produkter, som kan fremstilles af det danske plasma, og som ikke efterspørges af de offentlige sygehuse, videresælger virksomheden til andre aftagere. Denne ordning sikrer, at Albumin og Immunglobulin, der anvendes her i landet, er fremstillet på basis af dansk plasma. Ordningen sikrer desuden en optimal anvendelse af det danske plasma, idet den del af plasmaet, som ikke anvendes til fremstilling af produkter til brug for patientbehandling her i landet, vil kunne komme patienter i andre lande til gode. Endeligt vil ordningen delvist kunne modvirke de forsyningsvanskeligheder, der må forventes, hvis efterspørgslen efter Intravenøst Immunglobulin på længere sigt skulle overstige udbuddet.

Regeringen finder, at fastholdelse af dansk selvforsyning med blodprodukter er et mål i sig selv, om end en sådan ordning som nævnt ikke bør lovfæstes.

Amtsrådsforeningen har over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet tilkendegivet, at man er indstillet på at indføre ordningen med udbud af oparbejdningen af det danske plasma til blodprodukter i licitation. Amtsrådsforeningen har i den forbindelse nævnt, at man vil overveje en model, hvorefter blodplasma fra Danmark, Norge og Sverige vil kunne udbydes samlet. Denne model kan ikke sikre, at alle blodprodukter, som anvendes på de offentlige sygehuse, er fremstillet på basis af dansk plasma, men modellen sikrer, at der kun er anvendt blod fra de omhandlede nordiske lande. Lovforslaget hindrer ikke denne model for lønfraktionering. Regeringen forudsætter, at Bloddonorerne i Danmark vil blive inddraget i arbejdet med udformning af udbudsbetingelserne, herunder særlige bestemmelser om adgangen til at føre kontrol med fremstillingsvirksomheden.

5. Organiseringen af blodbankvirksomheden

Tapning af blod eller dele heraf til direkte transfusion til patienterne, til industriel fremstilling af blodprodukter eller med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr må kun gennemføres af blodbanker, der er knyttet til det offentlige sygehusvæsen.

I dag er blodbankvirksomheden en integreret del af sygehusenes opgaver, og der er derfor i princippet 15 blodbankvirksomheder. Det er regeringens opfattelse, at amterne/H:S og regeringen har en fælles interesse i, at der skabes en særlig fælles beslutningsplatform i amtslig regi, der kan sikre en rationel ressourceudnyttelse på blodbankområdet.

5.1 Blodbankvirksomheden i dag

Blodbankerne i Danmark tapper i dag i alt ca. 370.000 portioner blod årligt. Tendensen har været nedadgående i flere år, men synes dog nu stabiliseret.

Blodbankerne varetager i forskelligt omfang tapning, fraktionering/produktion af blodkomponenter, testning/analyser og opbevaring af blod. Hertil kommer en række relaterede opgaver, så som overvågning af sikkerheden i forbindelse med transfusionsbehandling, undervisning af læger og sygeplejersker om rationel anvendelse af blodet, forskning mv.

Der er i dag 79 »blodbanker« fordelt på 14 amter samt H:S. Der er tale om et bredt spektrum af blodbanker – fra blodbanker der alene har bloddepotfunktion, til blodbanker som tapper, fraktionerer, tester (analyserer for infektionsmarkører) og har bloddepotfunktion.

Det forhold, at blodbankvirksomheden er et led i amternes almindelige sygehusdrift, har som udgangspunkt resulteret i en decentralisering af blodbankvirk-

somheden. Der har imidlertid i de seneste år været taget en række initiativer til større samarbejde både indenfor og mellem amterne med henblik på at opnå stordriftsfordele mv.

Man har generelt inden for de enkelte amter centraliseret de mest specialiserede funktioner i blodbankvirksomheden. Det er således hovedreglen, at der i amtet kun er et sted, man analyserer/tester blodet. Nogle amter har i særlig grad centraliseret sin virksomhed, således at der også kun er én blodbank, der fraktionerer og tester, mens resten af blodbankerne alene foretager tapning og/eller har depotfunktion.

Der er herudover etableret en vis form for samarbejde mellem nogle amter. Således indgår fx 4 amter i Sydvestdanmark i et samarbejde om blodbankvirksomheden i regionen. Efter det oplyste har der i en årække været overvejelser i gang om at udvide samarbejdet til at omfatte alle 8 amter vest for Storebælt. Der er tilsvarende overvejelser mellem amterne i Østdanmark om at indlede et samlet regionalt samarbejde.

5.2 En enstrengt blodbankvirksomhed

Blodbankvirksomheden i Danmark blev etableret for 50-60 år siden, hvor det som følge af datidens teknik var naturligt, at hvert sygehus fik sin blodbank. Den teknologiske udvikling har imidlertid gjort det muligt at opbevare blod længere, og samtidigt er de opgaver, som blodbankvirksomheden omfatter, blevet udvidet og mere specialiserede/komplicerede. Regler og krav til blodbankerne – ikke mindst mht. kvalitet og sikkerhed – er endvidere skærpet. Det må forventes, at denne udvikling fortsætter og måske endda accelererer.

Regeringen finder, at hensynet til effektivitet, kvalitet, sikkerhed og økonomi tilsiger en mere samlet organisering. De igangværende overvejelser i amterne om udvidede regionale samarbejder understøtter denne konklusion.

Fordele ved en samlet organisering af blodbankvirksomheden er mange – nogle af disse er:

- Stordriftsfordele og øget kvalitet ved at samle specialiserede faglige funktioner fx omkring analyser af smitte-markører, fremstilling af specialiserede blodkomponenter og forskning mv.
- Stordriftsfordele med hensyn til administration, herunder fælles integreret edb-løsning, fælles identifikationssystem for blodportioner, fælles kvalitetsstyringssystem, fælles efteruddannelsesprogram mv.
- Stordriftsfordele ved indkøb til blodbankerne af fx blodposer, blodfiltre og reagenser til blodtypesero-

logiske undersøgelser og smittemarkørundersøgelser.

- Større sikkerhed og kvalitet med landsdækkende sporings-/identifikationssystem og fælles system for indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser mv.
- Bortfald af bureaukrati i forbindelse med amtsgrænseopdeling fx ved salg af blod og blodkomponenter mellem amterne.
- Mere effektiv udnyttelse af donorkorpset.
- Bedre service over for bloddonorerne bl.a. som følge af mere ensartet tappepraksis og lettere, koordineret praksis i forbindelse med flytning.
- Positiv indflydelse på de igangværende bestræbelser på at reducere forbruget af røde blodlegemer i Danmark som følge af en mere ensartet, kvalificeret styring af blodbankernes kliniske rådgivning/undervisning, overvågning og opfølgning mv. over for sygehusafdelingerne.
- Nye krav og opgaver – herunder minimumskrav i kommende EU-direktiv om blodkvalitet og -sikkerhed – vil mere effektivt kunne implementeres.
- En enstreget struktur vil være særligt »gearet« til den kommende licitationsmodel for fremskaffelse af blodprodukter til de offentlige sygehuse.

En lovreguleret ændring af organiseringen af blodbankvirksomheden med henblik på at realisere disse fordele forudsætter et udvidet analysearbejde.

Hertil kommer, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har forstået på Amtsrådsforeningen, at amterne/H:S vil tage initiativ til grundlæggende at rationalisere blodbankvirksomheden med heraf følgende sikkerhedsmæssige og økonomiske fordele.

Regeringen har på denne baggrund valgt ikke for nuværende at stille forslag om en ændret organisering af blodbankvirksomheden.

Regeringen vurderer det vigtigt for bibeholdelsen af et tilstrækkeligt antal donorer til at sikre den danske selvforsyning med blod, at der uanset den overordnede organisering af blodbankvirksomheden bibeholdes en struktur med mange lokale tappesteder – eventuelt kombineret med flere mobile tappesteder.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Med lovforslaget ophæves pligten for amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab til at anvende blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut.

Som nævnt ovenfor er amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab – frem for at købe

blodprodukter fremstillet på grundlag af blod tappet af donorer uden for Danmark – indstillet på efter forudgående udbud at lade det danske plasma fraktionere i lønarbejde på en dansk eller udenlandsk virksomhed. Ved et sådant udbud kan det som nævnt ovenfor indgå i udbudsbeskrivelsen, at fraktioneringsvirksomheden kan råde over de elementer i plasmaet, der ikke skal oparbejdes til færdigprodukter til levering til amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ikke grundlag for nærmere at vurdere økonomien for amtskommunerne ved en aftale som den her skitserede.

I hvilket omfang en sådan aftale vil være økonomisk fordelagtig for amtskommunerne i forhold til den nuværende ordning eller i forhold til blot at indkøbe blodprodukter på almindelige markedsvilkår vil bl.a. afhænge af, hvorvidt og på hvilke betingelser fraktioneringsvirksomheden vil kunne anvende den del af plasmaet, der ikke anvendes til produkter til levering til amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab, og af om den fremstillende virksomhed vil kræve, at det modtagne plasma fuldt ud lever op til internationale standarder for plasma til produktionsformål. Det kommer ligeledes an på, om der opstår prispressende mangelsituationer på verdensmarkedet for blodprodukter fx som følge af frygt for overførsel af Creutzfeldt-Jacobs sygdom.

Værdien af den mængde plasma, der årligt er til rådighed her i landet, skønnes, afhængigt af om alle internationale krav til test af plasmaet gennemføres, at ligge i størrelsesordenen 25-40 mio. kr.

Det er samlet Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at Statens Serum Instituts ophør med fremstilling af blodprodukter ikke vil fordyre amtskommunernes og Hovedstadens Sygehusfællesskabs indkøb af humane blodprodukter, men formentligt vil kunne give anledning til en mindre samlet nedgang i udgifterne til blodprodukter.

Seruminstituttets fortsatte medvirken i den danske ordning med selvforsyning som fremstiller af blodprodukter på grundlag af dansk plasma vil på uændret grundlag kræve engangsinvesteringer på ca. 110 mio. kr. Det er meget usikkert, om Seruminstituttet selv med disse investeringer vil kunne få økonomien i plasmafraktioneringen til at balancere opgjort efter årsregnskabslovens regler. Baseret på de hidtidige erfaringer må der forventes løbende underskud.

Nedlægges Seruminstituttets plasmafraktionering, vil Instituttet efter en nødvendig omstillingsperiode opnå en resultatforbedring svarende til de forventede underskud.

En eventuel nedlæggelse af produktionen af blodprodukter på Statens Serum Institut vil have både beskæftigelsesmæssige og økonomiske konsekvenser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har indhentet Seruminstittets skøn for omkostningerne ved en nedlæggelse af plasmafraktioneringen. Institutet har i den forbindelse oplyst, at man vil få engangsomkostninger til restafskrivning af aktiver, retablering af lokaler, omstillingsomkostninger samt løn- og fratrædelsesomkostninger.

Statens Serum Institut har opgjort omkostningen ved restafskrivning af lånefinansieret produktionsudstyr (ikke bygninger) til 16,9 mio. kr. Der er tale om en såkaldt cash flow opstilling, der vedrører afholdte investeringer, der endnu ikke er tilbagebetalt. Seruminstittet har samtidigt oplyst, at lånene til produktionsudstyret er indgået som en del af den samlede låneoptagelse på Institutet og derfor vanskeligt konkret lader sig identificere.

Hvis der er tale om lån, der endnu ikke er afbetalt, vil disse naturligvis skulle tilbagebetales. Idet omfangsdriften af Seruminstittets plasmafraktionering kan finansiere afdragene på lånene, er der efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering tale om en nedlæggelsesomkostning. I realiteten vil driften af plasmafraktioneringen imidlertid næppe fuldstændigt kunne finansiere afdragene, idet der forventes fortsat underskud på plasmafraktioneringen, jf. ovenfor.

Seruminstittet har opgjort omkostningerne ved at bringe de berørte lokaler tilbage i »genudlejningsklar« stand til 11,3 mio. kr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder ikke, at disse omkostninger skal henregnes som nedlæggelsesomkostninger, men i stedet henføres til genudlejningssituationen, hvor udgifterne pålægges den aktivitet, der vil nyttiggøre lokalerne.

Seruminstittet har anslået de samlede fratrædelsesomkostninger til 24,8 mio. kr. Det er i beregningen (indirekte) forudsat, at alle 101 medarbejdere, som er tilknyttet produktion og distribution af blodprodukter, afskediges på én gang, og at der ikke er nogen, som får andet job i fratrædelsesperioden.

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering hverken realistisk eller ledelsesmæssigt ansvarligt at opsig alle de berørte personer på én gang, ligesom det ikke vil være hensigtsmæssigt for forsyningen med blodprodukter til de offentlige sygehuse at lukke produktionen på Seruminstittet ned med meget kort varsel. Der bliver derfor tale om en forholdsvis lang overgangsfase, hvor Seruminstittet vil

skulle forsyne sygehusene med blodprodukter. På den ene side betyder dette, at der vil være god tid til at finde anden beskæftigelse til mange af de ansatte fra plasmafraktioneringen, idet Seruminstittet har en generel personaleomsætnings hastighed på ca. 15 % om året. På den anden side kan der opstå problemer i overgangsperioden, hvis nøglemedarbejdere forlader Seruminstittet med udsigten til, at produktionen lukkes ned.

Grundlæggende må man imidlertid sige, at Institutet i overgangsperioden løbende vil kunne tilpasse personalet til nedlæggelsen. Udgiften til fratrædelse vil således være meget afhængig af, hvorledes overgangsperioden konkret tilrettelægges.

Plasmaaktiviteternes træk på hjælpefunktioner og administrative funktioner på Seruminstittet afregnes til kostpris. Bortfalder plasmafraktioneringens medfinansiering af disse omkostninger, vil disse kun delvist og over tid kunne kompenseres ved besparelser. Der vil således være et tab af stordriftsfordele, som vil betyde, at fællesfunktionernes andre interne kunder vil skulle betale mere. De samlede omstillingsomkostninger opgør Seruminstittet til 6,9 mio. kr. i første år samt henholdsvis 5,2 mio. kr., 3,5 mio. kr. og 1,7 mio. kr. de efterfølgende år, dvs. i alt 17,3 mio. kr.

Produktionen af blodprodukter bidrager i dag til finansieringen af en række fællesfunktioner på Seruminstittet. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets forventning, at Seruminstittet gennem tilpasninger og eventuel inddragelse af nye forretningsområder vil kunne foretage de nødvendige tilpasninger ved bortfald af plasmafraktioneringen inden for 2 år, svarende til samlede udgifter på 12,1 mio. kr.

Det skal for en god ordens skyld understreges, at der ikke med lovforslaget er krav om, at Seruminstittets produktion af blodprodukter skal nedlægges. Institutet vil have adgang til at byde på plasmafraktioneringen på linie 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 Institutet at deltage i et udbud – herunder i samarbejde med en anden aktør – må Institutets ledelse afklare forholdsvis hurtigt efter forslaget vedtagelse.

Med lovforslaget fritages Lægemiddelstyrelsen for at fastsætte pris og øvrige leveringsbetingelser for Seruminstittets blodprodukter, ligesom styrelsen fritages for at godkende eksport af Seruminstittets blodprodukter. Lægemiddelstyrelsen fik pålagt varetagelsen af de pågældende opgaver uden ressourcetilførsel.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Den gældende lov indebærer, at sygehusene som udgangspunkt alene kan indkøbe blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Seruminstitutet. Loven afskærer således andre virksomheder end Seruminstitutet fra at levere blodprodukter til sygehusene.

Med lovforslaget ophæves denne eneret for Seruminstitutet, og andre fremstillere af blodprodukter får dermed adgang til efter udbud at fremstille produkterne for sygehusene eller på linje med fremstillere af øvrige lægemidler at forhandle produkterne til sygehusene. Den omsætning, der herved vil kunne overgå til andre virksomheder, beløber sig til ca. 65 mio. kr. årligt.

Lovforslaget stiller ingen administrative krav til erhvervslivet.

Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen direkte økonomiske eller administrative konsekvenser for borgerne.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Der er i bemærkningerne til Forslag til Lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (L 251 fremsat 7. maj 1997) nærmere redegjort for, hvorledes den med lovforslaget foreslåede og dermed den ved lov nr. 465 af 10. juli 1997 gennemførte ordning forholder sig til EU-retten, jf. Folketingstidende 1996-97, Tillæg A, side 5519-20.

Europa-Kommissionen har med en åbningsskrivelse af 15. december 1999 og en begrundet udtalelse af 31. januar 2002 tilkendegivet over for den danske regering, at det er Kommissionens opfattelse, at de foranstaltninger, der er gennemført med loven, ikke er berettigede i henhold til Traktaten. Kommissionen peger i denne forbindelse på, at det forsyningsmonopol for blodprodukter, der indrømmes Statens Serum Institut ved lovens § 4, stk. 1, udgør en uberettiget handelshindring, og at lovens § 6, stk. 1, i de fleste tilfælde medfører et totalforbud mod udførsel af blodprodukter og derfor udgør en uberettiget udførselsrestriktion. Endeligt er det Kommissionens opfattelse, at loven er i strid med Rådets direktiv 93/36/EØF om offentlige indkøb.

Hertil kommer, at »The European Association of the Plasma Products Industry« har anlagt sag mod Sundhedsministeriet i begyndelsen af 1999 med den påstand, at ministeriet tilpligtes at anerkende, at §§ 3, 4 og 5 i lov nr. 465 af 10. juli 1997 om fremskaffelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål er ugyldige som stridende mod gældende fællesskabsret.

Med lovforslaget ophæves Statens Serum Instituts eneret efter den nugældende lovs § 3, stk. 2, til fremstilling og fremskaffelse af blodprodukter på grundlag af blod tappet her i landet. Endvidere afskaffes amtskommunernes pligt efter § 3, stk. 1, til at levere plasma til Statens Serum Institut samt pligten efter § 4, stk. 1, til kun at anvende blodprodukter, der er fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut. Som en konsekvens af ophævelsen af § 4, stk. 1, ophæves § 5 om bl.a. Lægemiddelstyrelsens adgang til at prisfastsætte de blodprodukter, der leveres af Statens Serum Institut. Endelig ophæves forbudet efter lovens § 6, stk. 1, mod at udføre industrielt fremstillede blodprodukter uden Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Lovforslaget indebærer, at tapping af humant blod kun må ske fra frivillige og ubetalte donorer, og at tapping 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 tapping af blod. Efter EF-traktatens art. 43 indebærer etableringsfriheden adgang til at optage og udøve selvstændig erhvervsvirksomhed på de vilkår, som i etableringslandet er fastsat for landets egne statsborgere.

Det er efter lovforslaget alene blodbanker tilknyttet det offentlige sundhedsvæsen, der kan iværksætte tapping af blod. Hverken danske virksomheder, herunder danske medicinalvirksomheder, eller udenlandske virksomheder kan foretage tapping af blod, og der er således tale om en ikke diskriminerende erhvervsregulering. Det fremgår af EF-domstolens praksis, at sådanne ikke diskriminerende reguleringer falder uden for anvendelsesområdet for EF-traktatens art. 43, jf. Domstolens dom i C 70/95.

Det bemærkes, at lovforslagets § 2 ikke udgør et eksportforbud efter Traktatens art. 29, idet plasma, der er blevet »til overs« ved tapping af fuldblod med henblik på anvendelse af de røde blodlegemer i patientbehandlingen her i landet, kan eksporteres. Er tapping iværksat med henblik på oparbejdning af plasmaet eller visse af plasmaets bestanddele til blodprodukter til

anvendelse her i landet, kan de bestanddele af plasmaet, der ikke anvendes til fremstilling af blodprodukter til anvendelse her i landet, ligeledes eksporteres.

Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Statens Serum Institut fritages for et årligt underskud. Forslaget påfører ikke amterne merudgifter.	Seruminstituttet påføres et engangstab ved nedlæggelse af plasmafraktioneringen.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Lægemiddelstyrelsen lettes for nogle mindre administrative opgaver.	Amtskommunerne skal (enten forestå udbud eller) administrere en ordning med kontraktfraktionering.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Erhvervslivet tilføres en omsætning i størrelsesordenen 65 mio. kr.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnittet ovenfor om forholdet til EU-retten.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Efter § 1, stk. 1, i den gældende lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (blodloven) må tapning af humant blod kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Denne bestemmelse videreføres med forslagens § 1, stk. 1.

Efter § 1, stk. 2 og 3, i den gældende blodlov kan tapning af blod alene foretages af blodbanker, der er tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Dette gælder hvadenten blodet tappes med henblik på direkte transfusion til patienterne eller industriel fremstilling af blodprodukter eller med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr. Med forslagens § 1, stk. 2 og 3, videreføres § 1, stk. 2 og 3, i den gældende blodlov.

Enkelte virksomheder har imidlertid i et meget begrænset omfang behov for at modtage blod fra patienter med specifikke sygdomme med henblik på fremstilling af kalibratorer og andet testmateriale. Der vil typisk være tale om blod fra personer, der ikke tappes af blodbankerne. I det omfang disse personer skal tappes af blodbankerne, kræver det, at blodbankerne indfører specielle procedurer. Den enkelte person tappes kun for en meget lille mængde blod.

Det foreslås på denne baggrund med bestemmelsen i lovforslagets § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen får adgang til at dispensere fra kravet til tappede på nærmere af styrelsen fastsatte betingelser, herunder at der ikke ydes den tappende sygehusafdeling eller speciallæge et vederlag, der overstiger de med tapningen forbundne omkostninger for de nævnte parter.

Til § 2

Donororganisationen Bloddonorerne i Danmark har det – ifølge organisationens vedtægter – som mål at sikre, at der overalt og til enhver tid er det fornødne antal frivillige og ubetalte bloddonorer i Danmark til at sikre den fornødne forsyning af blod til landets sygehuse. Det er således den danske selvforsyning med blod, der er det primære mål for donorerne. Dette grundvilkår for donorgaven er centralt for den gældende blodlovs § 6 om generelt forbud mod eksport af blod og blodprodukter.

Det vurderes at være væsentligt for opbakningen bag donorsagen, at det også fremover sikres, at tapningen af blod eller blodkomponenter som hovedregel finder sted med henblik på anvendelse i Danmark. Med forslagens § 2, stk. 1, fastsættes det derfor, at blodbankernes tappingsvirksomhed kun må iværksættes med henblik på anvendelse af blodet i patientbe-

handlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til anvendelse i Danmark.

Bestemmelsen forhindrer ikke, at plasma, der er blevet »til overs« ved tapning af fuldblod med henblik på anvendelse af de røde blodlegemer i patientbehandlingen her i landet, eksporteres. Er tapning iværksat med henblik på oparbejdning af plasmaet eller visse af plasmaets bestanddele til blodprodukter til anvendelse her i landet, er bestemmelsen ligeledes ikke til hinder for, at de bestanddele af plasmaet, der ikke anvendes til fremstilling af blodprodukter til anvendelse her i landet, eksporteres.

Med stk. 2 er der analogt til den gældende § 6, stk. 3, i blodloven åbnet mulighed for, at blodbankerne uden godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen kan tappe blod og blodkomponenter til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for særlige blodtyper.

Da baggrunden for, at der kun kan tappes blod med henblik på anvendelse i Danmark, er kravet fra Bloddonorerne i Danmark, er der åbnet op for, at Lægemiddelstyrelsen efter accept fra donororganisationen i særlige tilfælde efter stk. 3 kan tillade, at der iværksættes tapninger med andet formål end anvendelse i patientbehandlingen i Danmark.

Til § 3

Efter den gældende bestemmelse i blodlovens § 2 indgår amtskommunen aftale med den lokale donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af blod, herunder om betaling af et beløb til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

Donororganisationerne løser i deres arbejde med fastholdelse og rekruttering af donorer, der bl.a. sker i form af oplysningsvirksomhed, i realiteten en opgave, som amterne modsætningsvist ville være nødsaget til at løse. På den baggrund viderefører den foreslåede bestemmelse i § 3 princippet om, at amterne skal bidrage økonomisk til donororganisationernes virksomhed. Samtidigt præciseres det efter ønske fra Bloddonorerne i Danmark, at aftalerne mellem amtskommunen/H:S indgås med den stedlige amtskomité. I amtskommuner, hvor donororganisationen ikke har formet en amtskomité, indgås aftalen med de lokale komitéer.

Betalingen til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden har traditionelt udgjort et fast beløb pr. tapning. Bestemmelsen er ikke til hinder for, at det aftales, at en del af beløbet beregnes på grundlag af antallet af registrerede donorer. En kombination af et gebyr pr. tap-

ning og et gebyr pr. registreret donor vil gøre det lettere for donororganisationen at opretholde et beredskab af donorer.

Regeringen forudsætter, at amtskommunerne og H:S som et led i den forudsatte omlægning af blodbankvirksomheden i Danmark prioriterer donorservice højt, herunder oplysningsvirksomheden over for donorerne. Den konkrete formidling af oplysninger om donorsagen mv. kan fx overlades til Bloddonorerne i Danmark.

Til § 4

Bestemmelsen i § 4, stk. 1, om at amtskommunerne og H:S skal afgive en årlig redegørelse for omfanget af deres tappevirksomhed og anvendelsen af det taptede blod, skal give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at overvåge udviklingen på området.

For at opnå tilstrækkelig ensartethed i indholdet af redegørelserne, har Lægemiddelstyrelsen efter forslaget adgang til at fastsætte nærmere regler om redegørelsernes indhold og den form, hvori oplysningerne skal afgives, jf. stk. 2.

Der er tale om en videreførelse af princippet i den gældende blodlovs § 7, stk. 1 og 3. Efter bestemmelsen i den gældende lovs § 7, stk. 2, skal Statens Serum Institut udarbejde en årlig redegørelse til Lægemiddelstyrelsen om Institutets produktion af blodprodukter, herunder om produktionsøkonomien og om produktionens art og omfang. Som en konsekvens af forslaget om, at eneretten for Statens Serum Institut til at fremstille blodprodukter på grundlag af blod tappet her i landet ophæves, vil der ikke længere være grundlag for at udarbejde de nævnte årlige redegørelser.

Til § 5

Bestemmelsen viderefører den gældende straffebestemmelse i blodlovens § 9, idet den del, der vedrører det gældende forbud mod eksport af blod og blodprodukter, dog er erstattet af bestemmelsen i forslaget § 2 om formålet med tapning af donorer.

Til § 6

Med henblik på at indrømme Statens Serum Institut mulighed for at omstille sig i forhold til lovens konsekvenser, herunder afvikling eller omstilling til markedsvilkår af Statens Serum Instituts fremstilling af blodprodukter efter den nugældende ordning samt med henblik på at indrømme amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab den fornødne tid til at etablere en ordning med lønfraktionering af det danske plasma efter licitation, foreslås det, at inden-

rigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Med henblik på, at der er maksimal fleksibilitet i overgangsperioden til at tilrettelægge den fremtidige forsyning med blodprodukter, gives ministeren efter forslaget mulighed for at lade loven træde i kraft etapevis.

Da den nye lov – blodforsyningsloven – skal afløse den nugældende lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelfor-

mål m.v. (blodloven) gives ministeren samtidigt beføjelse til at ophæve blodloven, herunder ophæve blodloven i etaper.

Efter forslaget skal loven senest – fuldt ud – træde i kraft den 1. januar 2004. Senest samtidigt skal den nugældende blodlov ophæves.

Til § 7

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering*

Lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. som ændret ved lov nr. 494 af 7. juni 2001.

§ 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.

Lovforslaget

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

§ 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 (blodprodukter), 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.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte betingelser meddele tilladelse til, at tapning af humant blod eller dele heraf i et meget begrænset omfang foretages af andre end de blodbanker, der er nævnt i stk. 2.

§ 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen må kun iværksætte tapning af humant blod eller dele heraf med henblik på anvendelse i patientbehandlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til brug i Danmark, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse efter stk. 3 tappe blod og dele heraf til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for blod med særlige undertyper.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter accept fra Bloddonorerne i Danmark godkende, at der iværksættes blodtapninger med andet formål end de, der er nævnt i stk. 1.

Gældende formulering

§ 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 blodprodukter, 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.

Lovforslaget

§ 3. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) indgår aftale med den amtslige 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.

§ 4. Amtskommunen (Hovedstadens Sygehusfællesskab) udarbejder årligt en redegørelse om dens tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 1.

§ 5. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der taper blod i strid med § 1 eller § 2.

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.

Gældende formulering

§ 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 Lægemiddelstyrelsen.

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

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

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

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

Lovforslaget

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden. Ministeren fastsætter også, hvornår lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. eller dele heraf ophæves. Ministeren skal sætte loven i kraft senest den 1. januar 2004 og skal senest denne dato ophæve lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

§ 7. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 3. Det udvalg, der er nævnt i stk. 1, består af 13 medlemmer, som udpeges af direktøren for Lægemiddelstyrelsen. Direktøren for Lægemiddelstyrelsen 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 hæmofili-centre i forening, Bloddonorerne i Danmark, Danmarks Bløderforening, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen 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 taper 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 2001-02.

§ 11. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

**Oversigt over afsætning af Statens Serum Instituts produkter i perioden 1997-2001.
Opgjort i enheder**

Produkt	Enhed	1997	1998	1999	2000	2001
Albumin	kg	1667	1682	1114	993	851
IVIG*, frysetørret (P&U)	kg	113	123	0	0	0
IVIG, flydende (SSI)	kg	0	9	148	167	188
Faktor VIII, SSI	1000 IE	1520	58	0	0	0
Faktor VIII, P&U	1000 IE	3011	3322	2452	590	860
Faktor IX, DK	1000 IE	3786	3285	2305	924	0
Faktor IX, UK	1000 IE	0	500	2005	1000	0
Kryo, Finland	kg	0	0	73	141	81

* Intravenøst Immunglobulin.

Kilde: Statens Serum Institut.

Bilag til f. t. l. vedr. humant blod til lægemiddelformål m.v.

Bilag 3

Oversigt over Statens Serum Instituts indtægter og udgifter for plasmaområdet 1997-2001, mio. kr.

	1997	1998	1999	2000	2001
Albumin	32,4	27,9	18,5	16,7	14,3
IVIG, frysetørret	17,5	16,4	0,0	0,0	0,0
IVIG, flydende	0,0	0,9	35,2	43,6	49,0
Faktor VIII, SSI	7,6	0,2	0,0	0,0	0,0
Faktor VIII, Pharmacia	14,9	14,0	10,3	2,5	1,6
Faktor IX, DK	14,3	10,7	7,3	3,0	0,0
Faktor IX, UK	0,0	1,3	6,3	3,2	0,0
Kryo, Finland	0,0	0,0	0,4	0,9	0,5
Øvrige produkter	0,4	-0,3	0,2	0,1	0,1
Omsætning i alt	87,0	71,1	78,2	69,9	65,6
Salgs- og distributionsomkostninger	-0,5	-2,3	-3,6	-2,1	-2,2
Produktionsomkostninger	-85,9	-77,0	-71,2	-50,6	-52,3
F&U-omkostninger	-0,8	-5,8	-10,0	-12,2	-8,4
Administrationsomkostninger	-2,7	-4,9	-2,1	-2,8	-2,5
Resultat før finansielle poster	-2,9	-18,9	-8,7	2,2	0,2
Renter	-0,9	-2,6	-3,2	-1,5	-1,5
Resultat – plasmaregnskab	-3,8	-21,5	-11,9	0,7	-1,3
Øvrige produkter	3,6	1,2	1,2	1,3	1,1
Resultat - plasmaområdet	-0,2	-20,3	-10,7	2,0	-0,2

Kilde: Statens Serum Institut.

Note: Afskrivninger er inkluderet i produktionsomkostninger.

Budget for plasmaområdet 2002-2005, mio. kr.

	2002	2003	2004	2005
Albumin	15,5	15,5	15,5	15,6
IVIG	50,2	55,3	64,8	70,9
Faktorprodukter	0,0	0,0	0,0	0,0
GC-globulin	0,0	0,0	10,0	30,0
Diverse	2,5	2,5	2,5	2,5
Omsætning i alt	68,2	73,3	92,8	119,0
Salgs- og distributionsomkostninger	-2,4	-2,9	-3,7	-4,8
Produktionsomkostninger	-51,7	-58,4	-79,0	-91,7
F&U-omkostninger	-9,9	-12,0	-20,0	-12,7
Administrationsomkostninger	-2,6	-2,6	-2,6	-2,6
Resultat før finansielle poster	1,6	-2,6	-12,5	7,2
Renter	-1,7	-1,7	-7,7	-7,7
Driftsresultat	-0,1	-4,3	-20,2	-0,5
Øvrige produkter	2,6	2,6	2,6	2,6
Resultat – plasmaområdet	2,5	-1,7	-17,6	2,1

Kilde: Statens Serum Institut.

Note: Afskrivninger er inkluderet i produktionsomkostninger.

Det er forudsat, at investeringerne på ca. 110 mio. kr. lånefinansieres, hvilket forklarer de stigende renteudgifter (og afskrivninger) i den sidste del af fremskrivningsperioden.

Til lovforslag nr. L 201, Skriftlig fremsættelse (17. april 2002)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 201).

Lovforslaget indebærer en ophævelse af Statens Serum Instituts eneret til at forsyne de offentlige sygehuse med blodprodukter, idet det nuværende krav om, at sygehuse kun må anvende produkter fremstillet eller fremskaffet af Serum instituttet, efter forslaget bortfalder – samtidigt bibeholdes grundlaget for den velfungerende danske donorordning.

Med lovforslaget ophæves den gældende blodlov (lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. med senere ændringer), der efter lovens § 10 skal revideres i indeværende folketingssamling. Da lovforslagets bestemmelser imidlertid i høj grad viderefører bestemmelser i den gældende blodlov, er det mest markante ved forslaget i realiteten de bestemmelser, som bortfalder.

Med regeringens forslag:

- Bibeholdes kravet om, at donorer skal være frivillige og ubetalte og kun må tappes af offentlige blodbanker.
- Fastsættes krav om, at tapning af blod som hovedregel kun må foregå med sigte på anvendelse i patientbehandlingen i Danmark – samtidigt ophæves eksportforbuddet for blod og blodprodukter.
- Bibeholdes kravet om, at amterne skal støtte donororganisationernes virksomhed.
- Ophæves Serum instituttets eneret på fremstilling og fremskaffelse af blodprodukter

(lægemidler fremstillet på basis af blodplasma) til de offentlige sygehuse.

- Ophæves amternes pligt til at levere blodplasma til Serum instituttet.

Amtsrådsforeningen har over for regeringen tilkendegivet, at man er indstillet på at indføre en ordning med licitation over oparbejdningen af sygehuses indsamlede plasma til blodprodukter.

Det danske samfund skylder donorerne og blodgaven respekt. Dette indebærer efter regeringens opfattelse bl.a., at man søger at nyttiggøre det donerede blod så optimalt som muligt – dvs. at blodet bliver til gavn for så mange som muligt. Det er regeringens vurdering, at lovforslaget i kombination med Amtsrådsforeningens tilkendegivelse på bedste vis viser den fornødne respekt for donorerne og blodgaven.

Med henblik på at indrømme Serum instituttet mulighed for at omstille sig til den ændrede regulering, samt med henblik på at indrømme amterne og H:S den fornødne tid til at etablere en licitationsordning, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte tidspunktet for lovens ikrafttræden. Efter forslaget skal loven dog senest træde i kraft 1. januar 2004.

Lovforslaget vurderes ikke at have sundhedsfaglige eller miljømæssige konsekvenser.

Lovforslaget vil indebære, at andre virksomheder end Serum instituttet får adgang til på markedsvilkår at fremstille/forhandle blodprodukter til sygehuse. Den omsætning, der herved vil kunne overgå til private virksomheder, beløber sig til ca. 65 mio. kr. årligt. Det bemærkes, at lovforslaget ikke afskærer Serum instituttet fra – på samme vilkår som andre virksomheder – at byde i forbindelse med en licitation.

Både EU-kommissionen og en række internationale blodproduktproducenter har tilkendegi-

vet, at de finder den nuværende konstruktion for forsyningen med blodprodukter i strid med EU-traktaten. Lovforslag vil efter regeringens opfattelse imødekomme Kommissionens og de øvrige sagsøgers synspunkter.

Seruminstituttets produktion af blodprodukter har i årevis været en underskudsforretning, og det forudsætter en optimistisk prognose for at tro, at dette ændrer sig markant. En uændret videreførelse af produktionen på Seruminstituttet vil inden for en kort årrække kræve investeringer på ca. 110 mio. kr. Det er næppe realistisk, at denne investering vil kunne afdrages over driften. Hertil kommer, at den EU-retslige usikkerhed, der er med hensyn Seruminstituttets monopolstilling, ligeledes sår tvivl om rationaliteten i en sådan investering.

En eventuel egentlig nedlæggelse af produktionen af blodprodukter på Seruminstituttet vil have både beskæftigelsesmæssige og økonomiske konsekvenser. Konsekvenserne for det berørte personale og økonomien vil blive søgt reduceret mest muligt i overgangsperioden frem til senest 1. januar 2004.

Den sene fremsættelse af forslaget skal ses i lyset af blodområdets kompleksitet, som tidligere bl.a. har givet sig udtryk i, at Folketinget 2 gange har udskudt en lovbunden revision af blodloven. Regeringen har derfor forud for fremsættelsen af lovforslaget bl.a. drøftet den fremtidige regulering af blodområdet med de særlige "blodordførere" i Folketinget, bloddonorerne og amterne.