

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 541)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

---

SUU, Alm. del - bilag 359 (Løbenr. 10276)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	3. april 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat om EU-Kommissionens begrundede udtalelse om lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om EU-Kommissionens begrundede udtalelse om lov om fremskaffelse og anvendelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v.**

Kommissionen har med en begrundet udtalelse af 31. januar 2002 indledt traktatkrænkelserprocedure mod Danmark.

Det er Kommissionens opfattelse, at

- det forsyningsmonopol for blodprodukter, der indrømmes Statens Serum Institut ved lovens § 4, stk. 1, udgør en uberettiget handelshindring som omhandlet i traktatens artikel 28 til 30,
- lovens § 6, stk. 1, hvorefter blod eller dele heraf tappet her i landet samt de af Statens Serum Institut fremstillede blodprodukter kun må eksporteres med Lægemiddelstyrelsens godkendelse og accept fra Bloddonorerne i Danmark, udgør en uberettiget handelshindring som omhandlet i Traktatens art. 29,
- de danske foranstaltninger udgør en overtrædelse af direktiv 65/65/EØF og forordning (EØF) nr. 93/3209 sammenholdt med EF-traktatens artikler 10 og 28. Selv hvis et blodprodukt af de danske myndigheder opnår markedsføringstilladelse, vil lovens § 4, stk. 1, i praksis forhindre enhver anden producent end Statens Serum Institut i at markedsføre sit produkt i Danmark,
- Danmark ved at fortolke selvforsyning som selvforsyning på nationalt plan – og ikke som i direktivets ånd selvforsyning på fællesskabsplan – handler i strid med formålet med direktiv 89/381/EØF ved at skabe uberettigede hindringer for den fri bevægelighed for blodprodukter i Fællesskabet, og
- loven er i strid med direktiv 93/36/EØF og at, i det omfang de anslåede værdier heraf er lig med eller større end de relevante tærskelbeløb, anvendelsen af udbud efter forhandling uden forudgående offentliggørelse i forbindelse med anskaffelse af blodprodukter ligeledes er i strid med direktiv 93/36/EØF.

I sin besvarelse af Kommissionens begrundede udtalelse har regeringen tilkendegivet, at det er regeringens hensigt i indeværende folketingsår at fremsætte et lovforslag, som indebærer en regulering af blodforsyningen her i landet, der efter regeringens opfattelse vil være i overensstemmelse med EU-retten.