



Til lovforslag nr. L 76

Folketinget 2016-17

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 14. marts 2017

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

(Sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler m.v.)

[af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)]

1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 10. november 2016 og var til 1. behandling den 25. november 2016. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 6 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundheds- og ældreministeren sendte den 15. juli 2016 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 633 (folketingsåret 2015-16). Den 10. november 2016 sendte sundheds- og ældreministeren de indkomne hørings svar og et notat herom til udvalget.

Teknisk gennemgang

Udvalget holdt den 31. januar 2017 en teknisk gennemgang ved sundhedsministeren.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Cryos International og Nordic Cryobank,
Signe Fjord,
Foreningen Solomor og
LGBT Danmark.

Sundheds- og ældreministeren og sundhedsministren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser til udvalget.

Deputationer

Endvidere har Cryos International og Nordic Cryobank mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 11 spørgsmål til henholdsvis sundheds- og ældreministeren og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som disse har besvaret.

4 af udvalgets spørgsmål og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Socialdemokratiets, Dansk Folkepartis, Venstres, Liberal Alliances, Alternativets, Socialistisk Folkeparti og Det Konservative Folkepartis medlemmer af udvalget bemærker, at ministeren på grundlag af en juridisk analyse konstaterer, at Danmark er forpligtet til at implementere ændringerne i L 76, og derfor støtter partierne forslaget.

I forbindelse med udvalgsbehandlingen har partierne haft et stærkt fokus på at sikre, at der ikke er tale om overimplementering af vævsdirektivet, og at direktivet vil blive fortolket i sin videste form, således at flest mulige sikres god adgang til behandling.

Partierne bag lovforslaget er også opmærksomme på de implikationer, som forslaget har – særlig for enlige og lesbiske i EU-lande med andre kulturer, normer og traditioner end Danmark. Der har ligeledes i udvalgsbehandlingen været opmærksomhed på, om direktivet lever op til sit formål om at forbedre sporing og patientsikkerhed, og at direktivet for nogle kan medføre øgede omkostninger og bureaukrati.

Med ovenstående bemærkninger om direktivet og på baggrund af ministeriets konklusion om, at Danmark juridisk er

forpligtet til at indføre de foreslåede ændringer, og at der derved ikke er tale om overimplementering, støtter partierne forslaget.

Partierne bemærker dog, at såfremt der efter vedtagelsestidspunktet enten i forbindelse med den aftalte status i 2021 eller før opstår forhold, som kan have indflydelse på den juridiske analyse, ønsker partierne, at L 76 tages op til fornyet overvejelse.

Et *mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag.

Enhedslistens medlemmer af udvalget mener, at lovforslaget stort set vil umuliggøre hjemmeinsemination både i indland og udland. Desuden mener EL, at hensynet til øget sporbarhed og rapportering kan ske på mindre indgribende vis. Nogle af verdens største sædbankere er danskejede med sæde eller filialer i Danmark. I dag kan enkeltpersoner og par uanset geografisk bosted bestille donorsæd fra disse banker over internettet, få det fragtet hjem til sig og udføre hjemmeinsemination med det formål at opnå graviditet. Muligheden benyttes af mange internationale kunder og gør, at kvinder og par, som bor eller opholder sig i lande, hvor det af økonomiske, sociale eller lovgivningsmæssige grunde ikke er muligt at opnå fertilitetsbehandling i det offentlige eller private sundhedsvæsen, eller som blot ikke ønsker at lægge krop til andet end hjemmeinsemination, som ikke nødvendigvis betinger medicin eller andre indgreb, får adgang til en billig og ukompliceret behandling. Der er tale om en bred gruppe af købere, men seksuelle minoriteter, enlige kvinder og alternative familietyper formodes at udgøre den helt overvejende del. I mange lande vil den nuværende mulighed for køb af primært dansk donorsæd og hjemmeinsemination være deres eneste mulighed for fertilitetsbehandling og dermed for at opnå graviditet. Restriktionerne i lovforslaget skal anskues ud fra et internationalt menneskeret-tighedsperspektiv, hvor seksuelle minoriteter og enlige kvinder bosiddende i og uden for EU begrænses i deres mulighed for at stifte familie på lige fod med heteroseksuelle. I en dansk sammenhæng kan det ligeledes ud fra et rettigheds-perspektiv ses som problematisk, at de grupper, som helt overvejende benytter hjemmeinsemination – lesbiske og enlige kvinder – fratages denne enkle, omkostningslave og indgrebsfri mulighed. Derfor kan Enhedslistens medlemmer ikke støtte det samlede lovforslag.

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin 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

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af sundhedsministeren, tiltrådt af udvalget:

Til § 1

1) Efter nr. 1 indsættes som nye numre:

»01. I § 14, stk. 2, nr. 2, ændres »§ 57 eller« til: »§ 57,«.

02. I § 14, stk. 2, nr. 3, ændres »§ 26, stk. 1.« til: »§ 26, stk. 1, eller«.

[Lovteknisk ændring]

Til § 2

2) I nr. 1 indsættes efter »Patientsikkerhed«: », og »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

[Ressortændring]

3) I nr. 8 affattes den indledende tekst således:

»Efter § 11 indsættes i *kapitel 4*:«.

[Lovteknisk ændring]

4) Efter nr. 8 indsættes som nyt nummer:

»01. *Kapitel 4 a* ophæves.«

[Konsekvensændring]

Til § 3

5) *Stk. 1* og 2 affattes således:

»*Stk. 1*. Loven træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 01, 02 og 2-4, træder i kraft den 9. februar 2019.«

[Lovteknisk ændring]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, hvor »eller« til sidst i § 14, stk. 2, nr. 2, flyttes til § 14, stk. 2, nr. 3, som følge af den foreslåede tilføjelse af et nyt nr. 4 i § 14, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

Til nr. 2

Den foreslåede ændring indebærer, at henvisninger til Sundhedsstyrelsens pligter m.v. efter loven alle steder overgår til Styrelsen for Patientsikkerhed. Ændringen er en konsekvens af, at Sundhedsstyrelsen ved en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet pr. 8. oktober 2015 blev opdelt og området for væv og celler overført til den nystiftede Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til nr. 3

Der er tale om en lovteknisk justering, hvorefter de i bestemmelsen to foreslåede ændringer (ophævelsen af *kapitel 4 a* og indsættelsen af § 11 a i *kapitel 4* af ordensmæssige årsager opsplittes i to separate bestemmelser. Der tilsigtes med ændringen ingen indholdsmæssige ændringer.

Til nr. 4

Den foreslåede ophævelse af kapitel 4 a er en lovteknisk konsekvens af den foreslåede opsplitting af bestemmelsen i nr. 9, jf. ovenfor.

Til nr. 5

Den foreslåede nyaffattelse af § 3, stk. 1 og 2, i dette lovforslag sker af lovtekniske grunde, bl.a. for at bestemmelserne i lovforslagets § 1, nr. 6-9, kan træde i kraft og have virkning på samme tid.

Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)
Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Hans Christian Schmidt (V) Hans Andersen (V) Jakob Engel-Schmidt (V)
Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Kattrup (LA) Brigitte Klitskov Jerkel (KF)
Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Christian Rabjerg Madsen (S) Julie Skovsby (S) nfm. Karin Gaardsted (S)
Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Stine Brix (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)
Lotte Rod (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn havde ikke medlemmer i udvalget.

| | | | |
|--------------------------------------|----|------------------------------------|---|
| Socialdemokratiet (S) | 46 | Socialistisk Folkeparti (SF) | 7 |
| Dansk Folkeparti (DF) | 37 | Det Konservative Folkeparti (KF) | 6 |
| Venstre, Danmarks Liberale Parti (V) | 34 | Inuit Ataqatigiit (IA) | 1 |
| Enhedslisten (EL) | 14 | Tjóðveldi (T) | 1 |
| Liberal Alliance (LA) | 13 | Javnaðarflokkurinn (JF) | 1 |
| Alternativet (ALT) | 10 | Uden for folketingsgrupperne (UFG) | 1 |
| Radikale Venstre (RV) | 8 | | |

Oversigt over bilag vedrørende L 76

| Bilagsnr. | Titel |
|-----------|---|
| 1 | Høringssvar og høringsnotat, fra sundheds- og ældreministeren |
| 2 | Henvendelse af 21/11-16 fra LGBT Danmark |
| 3 | Henvendelse af 19/1-17 fra Signe Fjord |
| 4 | Henvendelse af 7/12-16 fra Foreningen Solomor |
| 5 | Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget |
| 6 | Notat om juridiske bindinger, fra sundhedsministeren |
| 7 | Præsentation fra den tekniske gennemgang af lovforslaget den 31. januar 2017 |
| 8 | Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget |
| 9 | Henvendelse af 19/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryobank |
| 10 | Henvendelse af 27/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryobank |
| 11 | Ændringsforslag fra sundhedsministeren |
| 12 | Udkast til betænkning |
| 13 | Orientering om status i 2021 over effekten af de med lovforslaget foreslåede ændringer af vævsloven, fra sundhedsministeren |

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 76

| Spm.nr. | Titel |
|---------|--|
| 1 | Spm. om kommentar til henvendelsen af 21/11-16 fra LGBT Danmark, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå |
| 2 | Spm. om kommentar til henvendelsen af 7/12-16 fra Foreningen Solomor, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 3 | Spm. om kommentar til henvendelsen af 19/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryobank, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 4 | Spm. om kommentar til henvendelsen af 27/2-17 fra Cryos International og Nordic Cryobank, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 5 | Spm., om der foreligger dokumentation for, at donorsæd er videregivet fra recipient til andre ikke tiltænkte personer, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 6 | Spm. om man fra de danske myndigheders side har erfaringer med, at manglende sporbarhed af donorsæd har været eller er et reelt problem, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 7 | Spm. om omfanget af tilfælde, hvor donorsæd er blevet udvekslet mellem private personer, frem for at donorsæden er blevet købt direkte hos en sædbank, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 8 | Spm. om, hvorfor der er forskellige vurderinger af, om der med lovforslaget er tale om en overimplementering eller ej, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 9 | Spm. om ministeren er indstillet på at indsætte en bestemmelse om evaluering af loven, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |

- 10 Spm. om redegørelse for det nærmere indhold af de dele af lovforslaget, som træder i kraft hhv. den 1. juli 2017, den 1. juli 2018, den 9. februar 2019 og den 1. juli 2019, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm., om de direktiver, der ligger til grund for lovforslaget, giver mulighed for senere ikrafttrædelsestidspunkter end de i lovforslaget foreslåede datoer, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes svar herpå og breve fra sundhedsministeren til udvalget

Spørgsmålene og sundhedsministerens svar herpå og sundhedsministerens henvendelser til udvalget er optrykt efter ønske fra S.

Spørgsmål 8:

Ministeren bedes redegøre for, hvorfor der er forskellige vurderinger af, om der med L 76 er tale af en overimplementering eller ej, jf. bilag 6 og bilag 9.

Svar:

Jeg vil ikke begive mig ind i konkret at gisne om overvejelserne eller motiverne bag de fortolkninger af vævsdirektivet, som er foretaget af andre end mit eget ministerium.

Det er som nævnt i Sundheds- og Ældreministeriets notat af 5. januar 2017 (SUU L 76, bilag 6) ministeriet vurdering, at vævsloven i sin nuværende affattelse ikke gennemfører vævsdirektivets krav om sporbarhed og om indberetning og registrering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger med den fornødne effektivitet. Ministeriet har drøftet sagen med Justitsministeriet, der er enig i ministeriets fortolkning af vævsdirektivet.

Embedsmænd skal i udførelsen af deres arbejde overholde en række pligter, som blandt andet følger af grundlæggende retlige normer i vores statsforfatningsret, jf. også »Kodeks VII, Syv centrale pligter for embedsmænd i centraladministrationen«. Blandt disse pligter er en lovligheds- (eller hjemmels-) pligt, en sandhedspflicht og en pligt til at være partipolitisk neutral. Disse pligter gælder ikke uden for centraladministrationen, og her kan særinteresser muligvis spille ind, herunder i forbindelse med lovfortolkning.

Sørgsmål 9:

Ministeren bedes oplyse, om ministeren er indstillet på at indsætte en bestemmelse om evaluering af loven, f.eks. efter 2 år efter første del af loven er trådt i kraft?

Svar:

Jeg lægger ved besvarelsen til grund, at spørgsmålet vedrører effekten af de foreslåede ændringer af vævsloven, som også de øvrige spørgsmål til L 76 omhandler.

Jeg kan oplyse, at Europa-Kommissionen har oplyst, at man vil evaluere vævsdirektivet og de tilhørende to gennemførelsesdirektiver. For nuværende er processen i et tidligt stadium, hvor der netop er udsendt et såkaldt »roadmap« fra Kommissionen. Heraf fremgår det, at Kommissionen i 2. kvartal 2017 vil igangsætte en bred, inddragende høring over vævsdirektiverne.

Der lægges op til følgende:

- 12-ugers åben høring blandt interessenter
- En målrettet høring blandt CASoHO Expert Group (de nationale kompetente myndigheder) og gruppe-møder med »key stakeholders« og nationale kompetente myndigheder
- En stakeholder event efter høringens afslutning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets forventning, at processen kan føre frem til, at Kommissionen på baggrund af evalueringens resultater udarbejder udkast til nye eller reviderede retsakter på området. Ministeriet vil blandt andet via Styrelsen for Patientsikkerheds deltagelse i CASoHO Expert Group følge arbejdet tæt.

På den baggrund foreslår jeg, at der ikke indsættes en særskilt bestemmelse om evaluering i lovforslaget, men at den evaluering, som Kommissionen har planlagt, følges tæt, da reglerne på området netop er EU-retligt regulerede.

Spørgsmål 10:

Ministeren bedes redegøre for det nærmere indhold af de dele af lovforslaget som træder i kraft hhv. 1. juli 2017, 1. juli 2018, 9. feb. 2019 og 1. juli 2019, herunder begrundelsen for de forskellige ikrafttrædelsesdatoer.

Svar:

De dele af lovforslaget om vævsloven, som foreslås at træde i kraft den 1. juli 2017, er alene de definitionsbestemmelser, som allerede er gældende i vævslovgivningen i dag (herunder i bekendtgørelser), men som med lovforslaget af ordenshensyn foreslås samlet i vævsloven.

For de øvrige foreslåede ændringer af vævsloven er det tilstræbt at give aktørerne, herunder sædbankerne og fertilitetsklinikkerne, god tid til at implementere ændringerne. Derfor er der mere end et år til, at distributionskravet får delvis virkning. Konkret er det i L 76 foreslået, at ændringerne for distribution af sæd inden for EU og EØS har virkning fra den 1. juli 2018, mens ændringerne for distribution af humane væv og celler til tredjelande først har virkning fra den 1. juli 2019.

Baggrunden for den differentierede anvendelse af reglerne er på den ene side et ønske om at give vævscentre tilstrækkelig tid til at tilpasse deres forretning til de foreslåede ændringer. Herunder gives tid til at afsætte eventuelt opbyggede varelagre af donorsæd i overensstemmelse med de gældende regler.

På den anden side ønskes hurtigst muligt at sikre overensstemmelse med direktivets krav om sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, som allerede har været gældende i de øvrige EU-medlemslande i en årrække. Derfor foreslås anvendelse af reglerne for distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS i 2018 og anvendelse af reglerne om eksport af samme til tredjelande i 2019.

For så vidt angår lovforslagets bestemmelser om sikkerhedselementer i lægemiddelloven foreslås ikrafttræden den 9. februar 2019. Det skyldes, at Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage finder anvendelse fra den dato.

I den kommende periode frem til reglernes anvendelse i praksis skal imidlertid foretages tilpasning af en række bekendtgørelser, således at reglerne er på plads, når sikkerhedselementerne og det tilknyttede datalagringsystem skal fungere i praksis. De bestemmelser i lovforslaget om lægemiddelloven, der giver Lægemiddelstyrelsen eller Sundheds- og Ældreministeriet hjemmel til at fastlægge nærmere regler foreslås derfor at træde i kraft den 1. juli 2017. Denne etapevise ikrafttrædelse gør det muligt at gennemføre sådanne bekendtgørelsesændringer og samtidig først anvende reglerne om sikkerhedselementer og datalagringsystem fra den 9. februar 2019.

Spørgsmål 11:

Ministeren bedes oplyse, om de direktiver, der ligger til grund for L 76, giver mulighed for senere ikrafttrædelsestidspunkter end de i lovforslaget foreslåede datoer?

Svar:

Jeg kan henvise til mit svar på spørgsmål 10.

Henvendelse af 5. januar 2017 fra sundhedsministeren

Vævsdirektivets krav om sporbarhed og om indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger

Sammenfatning

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet) stiller krav om kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af humane væv og celler i EU og EØS-landene. Direktivet indeholder blandt andet bestemmelser om sporbarhed af væv og celler og om indberetningsforpligtelser i forhold til alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Vævsdirektivet er implementeret i dansk ret ved vævsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at vævsloven i sin nuværende affattelse ikke gennemfører vævsdirektivets krav om sporbarhed og om indberetning og registrering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger med den fornødne effektivitet. Ministeriet har drøftet sagen med Justitsministeriet, der er enige i ministeriets fortolkning af vævsdirektivet og har godkendt nærværende notat.

Der er fremsat lovforslag om at ændre den danske vævslov på de nævnte punkter i indeværende folketingsamling (L 76).

Baggrund

Kommissionen rettede ved brev af 14. december 2015 henvendelse til Sundheds- og Ældreministeriet, idet en række EU-medlemslande havde udtrykt bekymring for bl.a. danske sædbankers salg af sæd til private kunder. Bekymringen gik særligt på, om vævsdirektivets bestemmelser om sporbarhed og forpligtelsen til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser som følge af anvendelsen af sæden kan overholdes ved salg til private kunder og disses mulige videresalg af sæden. Kommissionen stillede i den forbindelse en række spørgsmål til den danske lovgivning og praksis på området.

Kommissionen har i den efterfølgende dialog med ministeriet fremhævet en række formuleringer i vævsdirektivet og de tilhørende tekniske direktiver, som er gengivet nedenfor og i L 76.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at vævsloven i sin nuværende affattelse ikke gennemfører vævsdirektivets krav om sporbarhed og om registrering af uønskede hændelser med den fornødne effektivitet. Der er fremsat lovforslag om at ændre den danske vævslov på de nævnte punkter i indeværende folketingsamling (L 76). Det foreslås i den forbindelse, at der indføres skærpede distributionskrav og kontrolforanstaltninger med henblik på at skabe grundlag for en større sikkerhed for indberetning og opsporing af alvorlige uønskede hændelser ved brug af humane væv og celler, herunder donorsæd. Der foreslås bl.a. indført et forbud mod salg af humane væv og celler, herunder donorsæd, til privatpersoner.

EU-retlig vurdering

Det følger af vævsdirektivets artikel 8, stk. 1, at medlemsstaterne skal sikre, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Vævscentrene er efter stk. 4 blandt andet forpligtede til at opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser, i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse.

Af vævsdirektivets artikel 11, stk. 1, fremgår, at medlemsstaterne skal sikre, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Indberetningsforpligtelsen gælder ifølge stk. 2 alle personer eller institutioner, der an-

vender humane væv eller celler, som er reguleret i direktivet, med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

Vævsdirektivet suppleres blandt andet af Kommissionens direktiv 2006/86/EF om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (direktiv 2006/86/EF). Begrebet »sporbarhed« defineres heri som muligheden for at finde og identificere væv og celler samt for på den eller de klinikker, der anvender vævet eller cellerne i recipienten, at identificere recipienten eller recipienterne, jf. artikel 2, litra g.

Vævsdirektivet indeholder ikke et udtrykkeligt forbud mod salg af væv og celler, herunder sæd, til privatpersoner.

Kommissionen har imidlertid peget på, at det grundlag, hvorpå vævsdirektivet og de tilhørende tekniske direktiver blev forhandlet og vedtaget, og som ses afspejlet i direktivets præambel, indeholder en forudsætning om, at sæden distribueres til klinikker frem for til privatpersoner.

Kommissionen har i den forbindelse henvist til, at det fremgår af præambelbetragtning nr. 6 til direktiv 2006/86/EF, at direktivets anvendelsesområde bør omfatte kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler under kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution til den sundhedsinstitution, hvor de anvendes i det menneskelige legeme. Kommissionen har endvidere henvist til definitionen af sporbarhed i artikel 2, litra g, i direktiv 2006/86/EF, der er gengivet ovenfor.

Kommissionen har yderligere henvist til bilag IV til Kommissionens direktiv 2006/17/EF om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, hvori det forudsættes, at distribution alene sker til vævscentre. Det fremgår således af bilagets punkt 1.7 c, at der skal ske identifikation af det modtagende vævscenter og af den person, der skal kontaktes med henblik på levering af containeren med væv og celler. I punkt 2 nævnes modtagelse af vævene eller cellerne på vævscentret, og i punkt 2.1 anføres, at når de udtagne væv eller celler ankommer til vævscentret, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballagen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og de tilknyttede prøver, opfylder kravene i dette direktiv og det modtagende centers specifikationer.

Kommissionen har i referat af møde den 3.-4. juni 2016 i arbejdsgruppen for kompetente myndigheder for humane væv og celler, hvor Danmark er repræsenteret ved Styrelsen for Patientsikkerhed, endvidere anført, at Kommissionens Juridiske Tjeneste vurderer, at en national lovgivning, som tillader distribution af donorsæd direkte til privatpersoner, »may be regarded as not being in line with Union legislation and in particular the provisions on traceability and the obligation to report (serious) adverse reactions«, dvs. at et manglende forbud vil kunne anses for ikke at være i overensstemmelse med EU-retten, særligt bestemmelserne om sporbarhed og pligten til at indberette alvorlige uønskede hændelser.

Kommissionen har desuden i et referatudkast af 6. december 2016 vedrørende et møde om sagen den 8. november 2016 mellem den danske sædbank Cryos International og Kommissionen fastholdt og uddybet sin fortolkning ved følgende tilkendegivelse: »Furthermore, the quality and safety standards in the Union legislation need to be respected and the practice of direct distribution of sperm to private individuals raises serious question marks as to how the requirements on, *inter alia*, traceability and serious adverse events and reactions can be met without the involvement of an organisation responsible for human application.«¹.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer af de grunde, der er anført af Kommissionen, at vævsloven i kraft af et manglende forbud imod at distribuere væv og celler, herunder sæd, til privatpersoner, ikke gennemfører kravene i vævsdirektivets artikel 8 og artikel 11 med den fornødne effektivitet. Ministeriet bemærker herved, at en sikker sammenkædning mellem donor og modtager er en umiddelbar forudsætning

for, at vævsdirektivets krav om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger kan sikres efterlevet i det sidste led af kæden.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 2. december 2016 hørt Styrelsen for Patientsikkerhed, om styrelsen kan pege på en eventuel alternativ måde, hvorpå direktivets krav om sporbarhed og indberetning af de nødvendige oplysninger sikres, samtidig med at muligheden for hjemmeinsemination bevares.

Styrelsen fastholder, at sporbarheden ikke kan sikres, så længe der sker distribution af donorsæd til privatpersoner, fordi der ikke kan dæmmes op for ulovlig videredistribution af sæden, ligesom de modtagende privatpersoner ikke har en pligt til at indberette nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser mv.

Sundheds- og Ældreministeriet ser derfor ikke andre veje til at sikre overensstemmelse med vævsdirektivet end at ændre vævsloven således, at distribution af væv og celler, herunder donorsæd, til privatpersoner fremover ikke lovligt vil kunne finde sted.

Løsning

Der er fremsat lovforslag i indeværende folketingssamling om at ændre den danske vævslov med henblik på at styrke såvel sporbarhed som indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, således at de danske regler på området bringes i overensstemmelse med vævsdirektivet.

¹ »Derudover skal kvalitets- og sikkerhedsstandarder i EU-lovgivningen respekteres, og en praksis, hvor der sker direkte distribution af sæd til privatpersoner, sætter et alvorligt spørgsmålstegn ved, hvordan kravene til bl.a. sporbarhed og alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger kan opfyldes uden inddragelse af en institution med ansvar for anvendelse på mennesker (et vævscenter eller lignende, red.).«

Henvendelse af 14. marts fra sundhedsministeren:

Til Sundheds- og Ældreudvalgets orientering kan jeg oplyse, at Sundheds- og Ældreministeriet i 2021 vil gøre status over effekten af de med L 76 foreslåede ændringer af vævsloven.

Status vil særligt have fokus på kravet i den foreslåede § 9 a om, at humane væv og celler, herunder donorsæd, fra henholdsvis den 1. juli 2018 og den 1. juli 2019 alene må distribueres inden for EU/EØS eller eksporteres til tredjelande til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.

Heri vil tillige indgå en status over den evaluering af vævsdirektivet og de to tilhørende gennemførelsesdirektiver, som forventes påbegyndt af Europa-Kommissionen i år.

Den samlede status vil blive fremsendt til udvalget i 2021.