



Fremsat den 10. november 2016 af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)

## Forslag

til

### lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven<sup>1)</sup>

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

#### § 1

I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved § 1 i lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016 og § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-

Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44. I loven er der medtaget visse bestemmelser fra 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, EU-Tidende 2016, nr. L 32 s. 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.«

2. I § 14, stk. 2, indsættes som nr. 4:

»4) lægemidlet ikke er forsynet med sikkerhedselementer i overensstemmelse med § 59 a eller Kommissionens delegerede forordning om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74. I loven er der medtaget visse bestemmelser fra 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, EU-Tidende 2016, nr. L 32 s. 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

de nærmere regler for sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage (forordningen om sikkerhedselementer).«

3. Efter § 42 a indsættes før § 43:

»§ 42 b. Lægemiddelstyrelsen indberetter alle oplysninger til Europa-Kommissionen om styrelsens vurdering af risikoen for lægemiddelforfalskninger i henhold til artikel 46 i forordningen om sikkerhedselementer.«

4. I § 44, stk. 2, indsættes som nr. 6:

»6) datalagre og juridiske enheder, der opretter og forvalter datalagringsystemet, i henhold til forordningen om sikkerhedselementer.«

5. I overskriften til *kapitel 6* indsættes efter »Mærkning,«:

»sikkerhedselementer,«

6. Efter § 59 indsættes:

»§ 59 a. Lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmelse med forordningen om sikkerhedselementer, jf. stk. 2 og 3. Sikkerhedselementer består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere om lægemidlets emballage har været brudt.

*Stk. 2.* Fremstillere af receptpligtige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dette gælder ikke for radioaktive lægemidler til mennesker. Dog må receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag I til forordningen om sikkerhedselementer, ikke forsynes med sikkerhedselementer.

*Stk. 3.* Fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker må ikke forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dog skal ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag II til forordningen om sikkerhedselementer, forsynes med sikkerhedselementer.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan med henblik på vurdering af tilskud og lægemiddelovervågning fastsætte regler om anvendelse af den entydige identifikator for ethvert lægemiddel til mennesker, der er tilskudsberettiget eller receptpligtigt. Med henblik på at øge patientsikkerheden kan styrelsen fastsætte regler om anvendelse af en anbrudsanordning for ethvert lægemiddel til mennesker.

*Stk. 5.* Sundheds- og Ældreministeriet kan fastsætte nærmere regler til understøttelse af sikkerhedselementers formål og funktion.

§ 59 b. Fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre datalagre i et samlet datalagringsystem i overensstemmelse med reglerne i kapitel VII i forordningen om sikkerhedselementer.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til datalagringsystemet og oplysningerne heri med henblik på sty-

relsens tilsyn og andre opgaver i henhold til artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer.«

7. § 92 c affattes således:

»§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2. Fremsendelse til Lægemiddelstyrelsen skal ske senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Lægemiddelstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

*Stk. 2.* Resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse omfattet af § 92 b, stk. 2, indsendes ikke til Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i stedet indsende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse omfattet af § 92 b, stk. 2, til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Fremsendelse til dette udvalg skal ske senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.«

8. I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 59, stk. 1«: »§ 59 a, stk. 2 og 3, § 59 b, stk. 1,«

9. I § 104, stk. 1, nr. 5, indsættes efter »§ 53, stk. 5, 1. pkt.,«: »§ 59 b, stk. 2,«

## § 2

I lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, som ændret ved § 3 i lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

2. I § 2, stk. 1, 2. pkt., ændres »kapitel 4 a« til: »§ 10 a«.

3. § 3 affattes således:

»§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Celler: Individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.
- 2) Kønsceller: Alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion.
- 3) Væv: Alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler.

- 4) Anvendelse på mennesker: Anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager (recipient) samt ekstrakorporal anvendelse.
  - 5) Donation: Donation af humane væv eller celler beregnet til anvendelse på mennesker.
  - 6) Udtagning: En proces, hvorved væv eller celler tilvebringes.
  - 7) Forarbejdning: Alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, konservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker.
  - 8) Konservering: Anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv.
  - 9) Opbevaring: Opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen.
  - 10) Distribution: Transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker.
  - 11) Import: Transport og levering af væv og celler til Danmark fra et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) beregnet til anvendelse på mennesker.
  - 12) Eksport: Transport og levering af væv og celler til et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark beregnet til anvendelse på mennesker.
  - 13) Organ: En differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.
  - 14) Vævscenter: Vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution. Vævscentret kan også foretage udtagning, testning, import eller eksport af humane væv og celler.
  - 15) Donor: Enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv.
  - 16) Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.
  - 17) Alvorlig bivirkning: En utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager (recipient) i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.
  - 18) Udtagningssted: En sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller anden offentlig eller privat enhed, der beskæftiger sig med udtagning af humane væv og celler, og som ikke kan godkendes som vævscenter.
  - 19) Tredjemand: Enhver anden fysisk eller juridisk person end donor selv og de fysiske eller juridiske personer, som på udtagningsstedet, i vævscentret, transplantationsenheden m.v. konkret er beføjet til at varetage sådanne opgaver forbundet med håndtering af væv og celler fra donor, som omfatter, at der foretages behandling af personoplysninger om vedkommende, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold.
  - 20) Nødstilfælde: En uforudset situation, hvor der i praksis ikke findes nogen anden mulighed end straks at distribuere, importere eller eksportere væv og celler med henblik på omgående anvendelse på en eller flere kendte recipienter, hvis helbred ville blive bragt i alvorlig fare uden en sådan distribution, import eller eksport.
  - 21) Karantæne: Status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.
  - 22) Permanent anvendelsesforbud: Permanent anvendelsesstop af alle donors kønsceller på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sine kønsceller kan overføre genetisk sygdom eller en bærertilstand herfor.
  - 23) Sporbarhed: Muligheden for at finde og identificere væv og celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til forarbejdning, konservering, testning, opbevaring og distribution, import og eksport til modtageren (recipienten) eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, forarbejdet eller opbevaret vævet og cellerne, samt for på den eller de klinikker, der anvender vævet og cellerne i modtageren (recipienten), at identificere enhver modtager (recipient); sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv og celler.«
4. § 8, stk. 1, nr. 2, affattes således:
- »2) §§ 9 a, 11 a, § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller«
5. Overskriften til *kapitel 3* affattes således:
- »Distribution, import og eksport«
6. Efter § 9 indsættes i *kapitel 3*:
- »§ 9 a. Humane væv og celler må alene distribueres eller eksporteres til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.

*Stk. 2.* Ved distribution eller eksport af humane væv og celler skal vævscentre påse, at der er overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.«

7. Efter § 10 indsættes i *kapitel 3*:

»§ 10 a. Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark med tilladelse efter § 4 specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddelovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«

8. *Kapitel 4 a* ophæves og i stedet indsættes i *kapitel 4*:

»§ 11 a. Vævscentre skal løbende påse, at en donor af væv eller celler er egnet, jf. de regler, der fastsættes i medfør af § 11, nr. 1, om risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler.

*Stk. 2.* Vævscentret skal sikre, at en donors væv eller celler straks sættes i karantæne, hvis vævscentret ikke kan udelukke en væsentligt øget risiko for, at donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager.

*Stk. 3.* Vævscentret kan ophæve en karantæne af en donors væv eller celler, når det efter en dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for at overføre sygdom eller en bærertilstand.

*Stk. 4.* Vævscentret skal sikre, at der straks indføres permanent anvendelsesforbud mod en donors kønsceller, hvis vævscentret ved anvendelse af kønscellerne har konstateret væsentligt øget risiko for, at kønsceller fra donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom.

*Stk. 5.* Uanset indførelsen af et permanent anvendelsesforbud, jf. stk. 4, må vævscentret anvende og udlevere en donors kønsceller til assisteret reproduktion efter § 24, stk. 2, om søskendedepot i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.«

9. § 21, *stk. 1, nr. 1*, affattes således:

»1) overtræder §§ 4, 5, 9 a, § 10 a, stk.1, § 11 a, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 eller 7, eller § 15, stk. 1, 1. pkt.,«

### § 3

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 9. februar 2019, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 6 og 7, og § 2 træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk. 3-5.

*Stk. 3.* Lægemiddelovens § 59 a, stk. 1-3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 6, har først virkning fra den 9. februar 2019.

*Stk. 4.* § 2, nr. 6, har først virkning fra den 1. juli 2018 for distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS.

*Stk. 5.* § 2, nr. 6, har først virkning fra den 1. juli 2019 for eksport af humane væv og celler til tredjelande.

### § 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

#### 1. Indledning og baggrund

##### 1.1. Indledning

##### 1.2. Baggrund

1.2.1. *Direktiv om forfalskede lægemidler og forordning om sikkerhedselementer med krav til begrænsning af forfalskede lægemidler*

1.2.2. *Nye distributionskrav til væv og celler*

#### 2. Lovforslaget hovedindhold

##### 2.1. Indførelse af sikkerhedselementer på visse lægemidlers emballage

2.1.1. *Gældende ret*

2.1.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.2. Oprettelse af et datalagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementer

2.2.1. *Gældende ret*

2.2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.3. Hjemmel til udvidelse af anvendelsen af sikkerhedselementer m.v.

2.3.1. *Gældende ret*

2.3.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.4. Rapporter om resultater af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser

2.4.1. *Gældende ret*

2.4.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.5. Sikkerhed ved distribution af humane væv og celler – sporbarhed og indberetning

2.5.1. *Gældende ret*

2.5.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.6. Karantænering og permanent anvendelsesforbud

2.6.1. *Gældende ret*

2.6.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

#### 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

#### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

#### 5. Administrative konsekvenser for borgerne

#### 6. Miljømæssige konsekvenser

#### 7. Forholdet til EU-retten

#### 8. Hørte myndigheder og organisationer

#### 9. Sammenfattende skema

### 1. Indledning og baggrund

#### 1.1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at styrke patientsikkerheden ved at sikre en god sporbarhed i forsyningskæden frem til borgerne.

Forslaget til ændring af lægemiddeloven har til formål at gennemføre EU-lovgivning, som skal forhindre, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler. Indførelse af nye sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og et fælles datalagringsystem skal gøre det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af lægemidler med risiko for forfalskning.

I de senere år er der inden for EU set en øget forekomst af lægemidler med forfalsket indhold eller identitet. For at

forebygge denne sundhedsrisici fastsatte et nyt direktiv om forfalskede lægemidler i 2011 skærpede krav til de forskellige led i processen med fremstilling og distribution af lægemidler. Direktivet gennemføres gradvist i dansk ret, og der er nu mulighed for at gennemføre dets sikkerhedskrav til lægemidlers emballage. Gennemførelsen heraf har afventet en større EU-forordning med supplerende regler om sikkerhedselementer, der skal anvendes fra februar 2019.

Forslaget om ændring af lægemiddeloven gennemfører sikkerhedskravene i direktivet om forfalskede lægemidler. Det er hensigten, at de nye regler i lægemiddeloven og forordningen tilsammen skal udgøre en ny regulering af sikkerhedskrav til lægemidlers ydre emballage.

Selv om forordningen og de danske regler først skal gælde fra begyndelsen af 2019, fremsættes lovforslaget nu, for at lægemiddelvirksomhederne i god tid kan forberede sig på de

nye krav. Det foreslås samtidig, at enkelte bemyndigelser til Lægemiddelstyrelsen og sundheds- og ældreministeren til at udstede nærmere regler om sikkerhedskravene træder i kraft den 1. juli 2017. Hermed kan al lovgivning være på plads, når sikkerhedssystemerne for lægemiddelemballage skal fungere fra 2019.

Vævsloven opstiller bl.a. regler for udvælgelse af donorer samt om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme. Reglerne har i forhold til assisteret reproduktion det overordnede formål at tage højde for, at man ved sæddonation ikke har samme kendskab til sygdomshistorikken for faderen og hans familie, som man typisk har ved naturlig forplantning.

Formålet med forslaget til ændring af vævsloven er todelt. For det første har forslaget til formål at højne patientsikkerheden gennem indførelse af foranstaltninger til at sikre kvaliteten af humane væv og celler, der anvendes i behandlingen af mennesker. Det foreslås gennemført ved at indføre skærpede distributionskrav og kontrolforanstaltninger, som kan skabe grundlag for en større sikkerhed for indberetning og opsporing af alvorlige uønskede hændelser ved brug af humane væv og celler, herunder donorsæd.

For det andet har lovforslaget til formål at sikre overensstemmelse med intentionerne i artikel 8 om sporbarhed af donerede væv og celler samt artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet).

## 1.2. Baggrund

### 1.2.1. Direktiv om forfalskede lægemidler og forordning om sikkerhedselementer med krav til begrænsning af forfalskede lægemidler

Lovgivningen om lægemidler har til formål at sikre forbrugerne lægemidler af høj kvalitet, virkning og sikkerhed. En grundlæggende del af denne lovgivning, der er harmoniseret inden for EU, består af tre retsakter udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet:

- Forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen) samt to kodificerede direktiver,
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (direktivet om lægemidler til mennesker) og
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (direktivet om lægemidler til dyr).

Disse retsakter er løbende blevet ændret, især reglerne om lægemidler til mennesker. Direktivet om lægemidler til mennesker er bl.a. ændret ved Europa-Parlamentets og Rå-

dets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74 (direktivet om forfalskede lægemidler). Dette direktiv har til formål at forebygge, at forfalskede lægemidler til mennesker kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler og når frem til patienter og andre medicinbrugere.

Baggrunden for direktivet om forfalskede lægemidler er et stigende globalt problem med salg af disse lægemidler. Problemet går på tværs af grænser, og direktivet er et led i en samlet indsats med at bekæmpe forfalskninger ved hjælp af et effektivt og styrket internationalt samarbejde.

Ved forfalskninger er der tale om lægemidler, der markedsføres som godkendte lægemidler, men som er forfalskede med hensyn til deres identitet, oprindelse eller historie. I direktivet er for første gang fastsat denne fælleseuropæiske definition på et forfalsket lægemiddel: Ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af:

- a) Dets identitet, herunder emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele,
- b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller
- c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Da forfalskede lægemidler bl.a. kan indeholde uvirksomme stoffer eller stoffer i andre mængder end anført på lægemidlets emballage, kan det føre til alvorlig sundhedsrisiko at bruge dem.

Direktivet om forfalskede lægemidler har derfor som hovedmålsætning at sikre, at lægemidler, der aftages og viderformidles i EU, er fremstillet og distribueret af godkendte aktører omfattet af strenge fælleseuropæiske krav. Det indeholder først og fremmest detaljerede regler for fremstilling, indførsel, distribution og onlineforhandling af lægemidler og om pligt til at underrette myndighederne ved mistanke om fund af forfalskede lægemidler.

Direktivet indeholder også krav om obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler, der potentielt udgør en risiko for forfalskning, og krav om at informationerne indføres i en EU-database. Med de nye sikkerhedskrav vil et lægemiddels ægthed kunne kontrolleres ved, at sikkerhedselementer på lægemidlet sammenholdes med oplysninger i EU-databasen.

Direktivet om forfalskede lægemidler er gennemført i dansk ret i lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer, og en række bekendtgørelser. Nogle direktivkrav har imidlertid afventet fastsættelse af supplerende regler i form af delegerede retsakter fra Europa-Kommissionen. Det gælder bl.a. obligatoriske sikkerhedskrav til lægemiddelemballage, hvor Europa-Kommissionen efter artikel 54 a, stk. 2, i direktivet om for-

falskede lægemidler får hjemmel til at fastsætte de nærmere regler. Disse skal efter direktivet finde anvendelse tre år efter, at Europa-Kommissionen har offentliggjort en delegeret retsakt på området.

De supplerende regler om lægemiddelemballage er nu vedtaget med 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, EU-Tidende 2016, nr. L 32 s. 1 (forordningen om sikkerhedselementer). Forordningen, der blev offentliggjort den 9. februar 2016 og derfor skal anvendes fra den 9. februar 2019, giver nu mulighed for at gennemføre kravene til lægemiddelemballage i direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret.

Forordningen indeholder først og fremmest tekniske sikkerhedskrav og regler for datalagring og myndighedskontrol. Da der er tale om en forordning, er dens bestemmelser bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart.

Lovforslaget om lægemidlers emballage og forordningens detaljerede regler kommer til at udgøre en ny samlet regulering af sikkerhedskrav, som kan beskytte forbrugerne imod forekomst af forfalskede lægemidler.

### 1.2.2. Nye distributionskrav til væv og celler

Hverken vævsdirektivet eller vævsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014 med senere ændringer, forholder sig i dag udtrykkeligt til muligheden for distribution eller eksport af kønsceller direkte til privatpersoner. Reguleringen indeholder derfor ikke et forbud mod denne distributionsform. Det betyder, at det i dag efter de danske regler er muligt for danske sædbanker at levere donorsæd direkte til privatpersoner i både ind- og udland til brug for hjemmeinsemination.

Baggrunden for forslaget til ændring af vævsloven er udviklingen inden for fertilitetsbehandling, særligt det stigende danske salg af donorsæd til privatpersoner i EU og tredjelande til brug ved hjemmeinsemination.

Samtidig er der rejst spørgsmål fra Europa-Kommissionen og medlemsstater om, hvorvidt denne distribution af sæd direkte til privatpersoner er i overensstemmelse med vævsdirektivet. Overvejelserne går særligt på, om direktivets bestemmelser om sporbarhed og forpligtelsen til at indberette alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger som følge af anvendelsen af sæden kan overholdes ved salg til privatpersoner, herunder ved disses mulige videresalg af sæden. Sundheds- og Ældreministeriet har derfor haft en dialog med Europa-Kommissionen om fortolkningen af vævsdirektivet og de tilhørende kommissionsdirektiver (Kommissionens Direktiver 2006/86/EF og 2006/17/EF).

Samlet set er det vurderingen, at den nuværende regulering i vævsloven ikke i tilstrækkelig grad sikrer sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren.

Frem til 2012 blev vævsloven og loven om kunstig befrugtning (i dag lov om assisteret reproduktion) administrere-

ret af to forskellige myndigheder, henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen fastsatte dog regler om donation, udtagning og testning i henhold til vævsloven.

Fra indførelsen af lov om kunstig befrugtning i 1997 og frem til 2012 regulerede denne lov alene kunstig befrugtning ved lægelig behandling og gav kun mulighed for behandling af kvinder, der var gift eller levede i ægteskabslignende forhold.

I perioden før 2012 var der ikke direkte forbindelse mellem vævslovgivningen og lovgivningen om kunstig befrugtning. Dette medførte blandt andet klinikker drevet af jordemødre, der tilbød insemination af enlige og lesbiske med sæd, der ikke stammede fra en partner, alene efter reglerne i vævsloven. I 2012 blev lov om kunstig befrugtning ændret til at gælde for alle autoriserede sundhedspersoner, og herved blev jordemoderklinikkerne omfattet af loven.

Sædbankerne havde hidtil selv fastsat krav om, at privatpersoner skulle fremvise lægeattestation, hvis de ønskede at få sædstrå leveret til hjemmeinsemination. Fra 2011 begyndte en sædbank dog også at sælge til privatpersoner uden lægeattestation. Salget til privatpersoner har været jævnt stigende lige siden. Der er herunder opstået et marked for salg af sæd direkte til privatpersoner i andre EU-lande og tredjelande.

Udenlandske kvinder, der får fertilitetsbehandling i Danmark, kommer hovedsagelig fra Sverige, Tyskland og Norge. Det antages, at det dels skyldes den geografiske nærhed, og dels at det ikke er tilladt for kvinder i alle tre lande at anvende anonym sæddonation. I Norge og til dels Tyskland er fertilitetsbehandling af enlige og lesbiske desuden meget restriktivt reguleret. I Norge er fertilitetsbehandling af lesbiske kvinder alene tilladt for gifte lesbiske par, mens fertilitetsbehandling af enlige og lesbiske kvinder i Tyskland ikke er forbudt ved lov, men de fleste medicinske selskaber i regionerne har guidelines, som begrænser fertilitetsbehandling til gifte heteroseksuelle par.

Det antages, at det er tilsvarende restriktioner, der er årsagen til efterspørgslen på distribution af sæd til privatpersoner til hjemmeinsemination i øvrige EU-lande og tredjelande.

Salg til privatpersoner sker i dag på to måder. Sæden købes af en kvinde eller et par og leveres enten til en fertilitetsklinik til brug for fertilitetsbehandling eller til kvinden eller parrets hjem til brug for hjemmeinsemination.

Det er i dag ikke muligt at kontrollere, at alle kvinder eller par, der køber sæd til hjemmeinsemination, indberetter en opnået graviditet til sædbanken. Der er imidlertid ved stikprøvekontrol gennemført af Styrelsen for Patientsikkerhed konstateret underreportering fra privatpersoner til sædbanken. Det blev her påvist, at kun en mindre del af de kliniske graviditeter, der var blevet indberettet til en behandlende klinik, var blevet indberettet til den berørte sædbank af dennes private kunder.

En ufuldstændig indberetning af graviditeter medfører, at der ikke er sikkerhed for, at den fastsatte kvote i bekendtgø-

relse nr. 672 af 8. maj 2015 om assisteret reproduktion, som ændret ved bekendtgørelse nr. 887 af 28. juni 2016, på maksimalt 12 levedygtige graviditeter per sæddonor kan overholdes, ligesom det kan indikere, at der formentlig også sker en ufuldstændig indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger m.v. En følgevirkning af det er en manglende udsendelse af såkaldte »rapid alerts« fra Styrelsen for Patientsikkerhed til andre landes myndigheder. En rapid alert er en advarsel om risiko for f.eks. alvorlig genetisk sygdom eller genetiske anlæg herfor, der kan være til stede eller opstå hos børn af en donor.

Videre er Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med, at sædstrå ulovligt videreføres mellem privatpersoner via sociale medier med yderligere forringelse af mulighederne for at sikre sporbarhed, indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger samt tilbagemelding af graviditet til følge. Styrelsen er tillige bekendt med, at der i et andet EU-land er registreret et eksempel på, at dansk donorsæd er videreført illegalt fra en privatperson til dennes mindreårige datter med graviditet til følge.

Direkte salg til privatpersoner har således afledte konsekvenser for patientsikkerheden. Manglende indberetning medfører dels en risiko for, at der fødes flere børn med mulig genetisk sygdom, dels, at disse ikke opspores i tide til at indlede en forebyggende eller tidlig behandlingsindsats.

Af disse årsager foreslås sikring af øget sporbarhed og registrering ved distribution af donorsæd i form af skærpede distributionskrav.

Ydermere foreslås det, at de allerede gældende regler om karantænering og permanent blokering, der er fastsat i bekendtgørelse om humane væv og celler, indføres i loven. Herved bliver muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed efter lovens § 8 at ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævs-tilladelse, såfremt de foreslåede bestemmelser ikke overholdes.

Formålet med ændringen er at skabe en større sikkerhed for, at oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i nødvendigt omfang medfører en karantæne eller permanent blokering af donor, og dermed skabe en større sikkerhed for modtagerne af væv og celler.

Der foretages desuden enkelte konsekvensrettelser, præciseringer og ordensmæssige ændringer i vævsloven, herunder af lovens definitioner.

## 2. Lovforslagets hovedindhold

### 2.1. Indførelse af sikkerhedselementer på visse lægemidlers emballage

#### 2.1.1. Gældende ret

Gennem de seneste år er der løbende indført lovgivning med det formål at begrænse forekomst af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde for lægemidler. Sammen med den øvrige lægemiddellovgivning er disse regler med til at øge sikkerheden for, at der ikke kommer forfalskede lægemidler ind i den lovlige forsyningskæde.

Ved lov nr. 543 af 17. juni 2008 og lov nr. 464 af 18. maj 2011 blev der ved ændringer i lægemiddelloven og apotekerloven fastsat specifikke krav til bekæmpelse af lægemiddelforfalskninger. Der blev bl.a. indført forbud imod og straf for fremstilling og anden håndtering af forfalskede lægemidler og en pligt til indbyrdes underretning om forfalskninger mellem Lægemiddelstyrelsen og virksomheder.

Ved lov nr. 1258 af 18. december 2012 blev hovedparten af direktivet om forfalskede lægemidler gennemført ved ændringer af lægemiddelloven og apotekerloven.

Her blev først og fremmest indført skærpede krav til fremstilling og kontrol af råvarer, der anvendes i lægemidlers fremstillingsproces. Til distributionsleddet blev bl.a. indført en registrerings- og kontrolordning for formidlere af lægemidler og et register for onlineforhandlere af lægemidler. Desuden blev pligten til at indberette fund og mistanke om fund af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen harmoniseret til at omfatte specifikke led i forsyningskæden. Endvidere fik Lægemiddelstyrelsen pligt til at holde patient- og forbrugerorganisationer orienteret om sin indsats med at bekæmpe forfalskninger.

Ved lov nr. 518 af 26. maj 2014 om ændring af lægemiddelloven blev indført krav i direktivet om forfalskede lægemidler om kontrol af lægemidler i transit. Lægemiddelstyrelsen fik hjemmel til at kontrollere og eventuelt beslaglægge lægemidler i transit her i landet, for at forhindre at forfalskede lægemidler kommer i omsætning.

Med lovforslaget er det som nævnt i afsnit 1.2. hensigten at gennemføre krav i direktivet om forfalskede lægemidler om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage.

I dag kan der i medfør af lægemiddelloven fastsættes krav til lægemidlers emballage.

Efter lægemiddellovens § 57 kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægs-seddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet. Med denne hjemmel har styrelsen udstedt bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 med senere ændringer om mærkning m.m. af lægemidler. Om emballage er bl.a. fastsat i bekendtgørelsens § 13, at emballagen i fysisk og mekanisk henseende skal være formålstjenlig og udformet således, at den ikke giver anledning til misforståelser med hensyn til måden, hvorpå lægemidlet skal anvendes.

Efter lægemiddellovens § 83, stk. 2 og 4, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte nærmere regler om varenumre og formkrav til indberetning af varenumre til Lægemiddelstyrelsen. Med denne hjemmel har Lægemiddelstyrelsen udstedt bekendtgørelse nr. 767 af 22. juni 2016 om varenumre til lægemidler. Om varenumre er bl.a. fastsat i bekendtgørelsens § 1, at hver enkelt lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et godkendt lægemiddel skal have et entydigt varenummer. Kun enkelte lægemiddelgrupper som bl.a. naturlægemidler er efter bekendtgørelsens § 9 undtaget fra dette krav.



Hverken lægemiddelloven eller de nævnte bekendtgørelser stiller krav om etablering af særlige sikkerhedselementer på lægemiddelpakninger målrettet forebyggelse af forfalskede lægemidler. Nogle lægemiddelvirksomheder har af egen drift etableret forskellige emballageordninger, som kan vise, om en lægemiddelpakning har været åbnet, og disse ordninger er omfattet af den gældende lægemiddelregulering.

Der foretages ikke en systematisk kontrol af hver enkelt lægemiddelpakning for at undersøge, om der eventuelt er tale om en forfalskning. Opdagelse af forfalskede lægemidler forudsætter, at lægemiddelmyndigheder, lægemiddelindustri og politi m.v. bliver opmærksom på mulige tilfælde af forfalskninger. Det kan være i forbindelse med den almindelige myndighedskontrol og virksomhedernes egenkontrol i forsyningskæden, ved told- og politimyndighedernes grænsekontrol eller via informationer fra borgere.

Når det skal vurderes, om et lægemiddel er forfalsket, foretages en visuel kontrol af lægemidlets ydre og indre emballage og lægemidlets markedsføringsdokumenter. Ved mistanke om forfalskning kan foretages en laboratoriekontrol af lægemidlets sammensætning og emballage. Lægemiddelstyrelsen og de relevante aktører i forsyningskæden undersøger mulige tilfælde af forfalskninger i samarbejde med politi og toldmyndigheder, og informationer om eventuelle fund udveksles i et tæt samarbejde mellem myndigheder og virksomheder på tværs af landegrænser.

### *2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det afgørende, at patienter og andre medicinbrugere altid får udleveret de ægte lægemidler. Det vil sige lægemidler, hvor lægemiddelmyndighederne har godkendt deres virkning, kvalitet og sikkerhed.

Herhjemme har det hidtil kun været nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at tilbagekalde enkelte lægemidler på grund af mistanke om forfalskning. Men for til stadighed at kunne holde forfalskede lægemidler ude af den lovlige forsyningskæde har ministeriet løbende fokus på, at der ikke opstår svage led i den lovgivning, der fastlægger vilkårene for fremstilling, udlevering og anden håndtering af lægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor meget positivt for patientsikkerheden, at det nu er muligt at gennemføre sikkerhedskravene til lægemiddelemballage i direktivet om forfalskede lægemidler. Med de nye krav om sikkerhedselementer og en tilknyttet datalagring vil det fremover blive langt sikrere og hurtigere for apoteker, andre godkendte detailsalg, sygehuse m.v. at kontrollere ægtheden af de lægemidler, de udleverer.

Det er ministeriets vurdering, at lovforslaget sammen med forordningen om sikkerhedselementer vil være et væsentligt supplement til den allerede gældende lovgivning til begrænsning af lægemiddelforfalskninger – og dermed indføre en styrkelse af den samlede lægemiddelsikkerhed.

#### *2.1.2.1. Definition af sikkerhedselementer*

Efter artikel 54 a, stk. 1, i direktivet om forfalskede lægemidler skal visse lægemidler til mennesker forsynes med særlige sikkerhedselementer.

Lovforslagets § 1, nr. 6, som indsætter § 59 a i lægemiddelloven, indeholder en gennemførelse af direktivets krav til disse sikkerhedselementer.

I den foreslåede § 59 a, stk. 1, defineres sikkerhedselementer. I overensstemmelse med direktivets artikel 54, litra o, består sikkerhedselementer af en entydig identifikator og en anbrudsanordning. Sikkerhedskravene består af to elementer. Det ene element er en entydig identifikation af hver lægemiddelpakning, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger. Det andet element er en anbrudsordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets ydre emballage har været brudt. Ud fra en risikovurdering skal de nye sikkerhedselementer som udgangspunkt gælde for alle receptpligtige lægemidler til mennesker, bortset fra radioaktive lægemidler. Oplysninger om sikkerhedselementerne samles i et datalagringssystem, der består af nationale datalagre forbundet til en central EU-database (»hub«).

Begge elementer skal gøre det muligt at kontrollere, at lægemidlet er ægte. Med identifikatoren skal den enkelte pakning kunne identificeres og med anbrudsordningen kan det ses, om lægemidlets emballage har været brudt.

Artikel 4 i forordningen om sikkerhedselementer indeholder tekniske specifikationer for den entydige identifikator. Den skal bl.a. bestå af et serienummer, som er unikt for hver pakning, og en produktkode, der kan identificere det pågældende lægemiddel. De samlede dataelementer skal indkodes i en todimensionel strekkode, der skal kunne genkendes korrekt i hele Unionen med almindeligt scanningsudstyr, således at koden kan aflæses hurtigt og korrekt.

#### *2.1.2.2. Lægemidler der skal forsynes med sikkerhedselementer*

I den foreslåede § 59 a, stk. 2 og 3, afgrænses hvilke lægemidler, som fremstillere af lægemidler skal forsyne med sikkerhedselementer.

I stk. 2 fastsættes, at sikkerhedselementer skal påføres alle receptpligtige lægemidler, undtagen radioaktive lægemidler og receptpligtige lægemidler anført i bilag I til forordningen om sikkerhedselementer.

I stk. 3 fastsættes, at ikke-receptpligtige lægemidler ikke må forsynes med sikkerhedselementer, undtagen ikke-receptpligtige lægemidler anført i bilag II til forordningen om sikkerhedselementer.

Efter artikel 54 a, stk. 2, litra b, i direktivet om forfalskede lægemidler skal Europa-Kommissionen udarbejde lister med lægemidler omfattet af disse undtagelser. Det vil dels sige lister over de receptpligtige lægemidler, der ikke skal forsynes med sikkerhedselementer, dels lister over de ikke-receptpligtige lægemidler, der skal forsynes med sikkerhedselementer.

Da sikkerhedselementerne skal påføres lægemidler med risiko for forfalskning, opstilles de to lister under hensyn til risikoen for forfalskning af de pågældende lægemidler eller kategorier af lægemidler. Det fremgår af artikel 54 a, stk. 2, litra b, at Europa-Kommissionen ved vurdering af forfalskningsrisikoen som minimum skal tage hensyn til følgende kriterier:

- Lægemidlets pris og salgsmængde
- omfanget af tidligere forfalskninger
- særlige karakteristika for lægemidlet
- alvorligheden af de lidelser lægemidlet skal behandle og andre mulige risici for folkesundheden.

Af artikel 45 i forordningen om sikkerhedselementer fremgår, at dens bilag I indeholder listen med receptpligtige lægemidler undtaget fra kravet om sikkerhedselementer og dens bilag II listen med ikke-receptpligtige lægemidler omfattet af kravet.

De omkring 80 lægemidler, der fremstilles på de danske sygehusapoteker efter registrering og godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, de såkaldte SAD-produkter (SygehusApotekerne i Danmark), er omfattet af reglerne om sikkerhedselementer på lige fod med andre industrifremstillede lægemidler.

#### 2.1.2.3. Pligt til at underrette Europa-Kommissionen

Begge lister over receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler er blevet til på baggrund af informationer fra medlemslandene om, hvilke lægemidler der efter deres vurdering og de nævnte kriterier er udsat for en henholdsvis lille eller høj forfalskningsrisiko. Listerne gælder for hele Unionen.

Efter artikel 54 a, stk. 4, i direktivet om forfalskede lægemidler bidrager medlemsstaterne løbende til ajourføring af de to bilag. I overensstemmelse med denne bestemmelse foreslås det i lovforslagets § 1, nr. 3, at der indsættes en ny bestemmelse, § 42 b, i lægemiddeloven, hvorefter Lægemiddelstyrelsen udpeges som den kompetente myndighed i Danmark til at underrette Europa-Kommissionen om hvilke lægemidler, som efter styrelsens vurdering er i risiko for forfalskning, og derfor bør forsynes med sikkerhedselementer. Formålet med indberetningerne er, at Europa-Kommissionen løbende får viden fra medlemslandene om forfalskningsrisikoen ved konkrete lægemidler.

På grundlag af indberetningerne opdaterer Europa-Kommissionen efter behov de to bilag til forordningen om sikkerhedselementer.

#### 2.1.2.4. Ikrafttrædelse og overgangsordning

Som anført under lovforslagets baggrund anvendes forordningen om sikkerhedselementer fra den 9. februar 2019. Det foreslås, at hovedparten af ændringerne til lægemiddeloven om sikkerhedselementer træder i kraft samme dato. Lægemidler, der er frigivet til salg eller distribution uden sikkerhedselementer i en medlemsstat inden den 9. februar 2019, vil kunne anvendes indtil deres udløbsdato. For at undgå spild af lægemidler er det fastsat i forordningens artikel 48,

at sådanne lægemidler kan markedsføres, distribueres og udleveres til offentligheden i den pågældende medlemsstat indtil deres udløbsdato, såfremt de ikke er blevet emballeret eller mærket om efter forordningens anvendelsesdato.

## 2.2. Oprettelse af et datalagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementer

### 2.2.1. Gældende ret

I dag gennemføres ikke lagring af informationer, som kan bekræfte ægthed og identifikation af hver enkelt lægemiddelpakning.

Se afsnit 2.1.1.

### 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Efter artikel 54 a, stk. 2, litra e, i direktivet om forfalskede lægemidler skal forordningen om sikkerhedselementer indeholde nærmere bestemmelser om oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af et datalagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementerne.

Alle oplysninger om konkrete sikkerhedselementer skal indgå i et datalagringsystem, som består af nationale data-lagre forbundet til en central EU-database.

Artikel 31-39 i forordningen om sikkerhedselementer fastsætter de detaljerede krav til datalagringsystemet, herunder om dets oprettelse, struktur, myndighedernes kontrol af systemet og direkte adgang til dets data.

Datalagringsystemet giver fremstillere, grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, mulighed for at foretage en pålidelig elektronisk identifikation og ægthedskontrol af individuelle lægemiddelpakninger ved hjælp af den entydige identifikator.

I praksis vil det nye system indebære, at den entydige identifikator og en række andre oplysninger uploades i datalagringsystemet, inden et lægemiddel frigives til salg eller distribution. Samtidig kontrolleres anbrudsanordningen. Sikkerhedselementerne kontrolleres med visse undtagelser først igen, inden lægemidlet udleveres fra apotek eller sygehusapotek til brugeren. Ved indlæsning af den entydige identifikator til datalagringsystemet verificeres ægtheden. Kan ægtheden ikke verificeres, deaktiveres den entydige identifikator i systemet, således at produktet herefter ikke kan udleveres eller distribueres.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det nye system med kontrol af alle lægemidler med risiko for forfalskning inden udlevering til brugerne vil indebære en væsentlig styrkelse af bekæmpelsen af forfalskede lægemidler, og dermed være til gavn for patientsikkerheden.

### 2.2.2.1. Etablering af et datalagringsystem

Med den foreslåede § 59 b, stk. 1, i lægemiddeloven fastsættes, at fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre et

datagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementerne.

Kravet om et datagringsystem i artikel 54 a i direktivet om forfalskede lægemidler er udmøntet i artikel 31 i forordningen om sikkerhedselementer, og bestemmelsen i stk. 1 er medtaget af praktiske hensyn.

Efter artikel 31 i forordningen om sikkerhedselementer skal datagringsystemet oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser. I forbindelse med oprettelsen skal de juridiske enheder som minimum høre grossister, apoteker, andre, der udleverer lægemidler til offentligheden og de relevante myndigheder. Grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, kan desuden – på frivillig basis og uden omkostninger – deltage i de juridiske enheder. Omkostningerne til datagringsystemet skal afholdes af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer, og uden fortjeneste for øje.

Efter artikel 32 i forordningen skal datagringsystemet bestå af flere elektroniske datalagre. Der skal oprettes en central informations- og datarouter, en såkaldt »hub«, og datalagre, der hver betjener en enkelt medlemsstat (nationalt datalager) eller flere medlemsstater (overnationale datalagre). Antallet af nationale og overnationale datalagre skal være tilstrækkelig stort til, at alle oplysninger om sikkerhedselementer kan forvaltes og være tilgængelige i de enkelte medlemsstater. Datalagrene skal tilsammen omfatte den nødvendige IT-infrastruktur, der gør det muligt at identificere en lægemiddelpakning i et hvilket som helst led i den lovlige forsyningskæde.

Det fysiske scanningsudstyr, der skal bruges til aflæsning af den entydige identifikator, indgår ikke som en del af systemet.

Datagringsystemet er endnu ikke oprettet, men der arbejdes aktivt med denne opgave, så hele systemet kan være klar i de enkelte lande og i EU som helhed til den 9. februar 2019, hvor forordningen vil skulle anvendes. Der er bl.a. etableret en europæisk organisation til verifikation af lægemidler (EMVO – European Medicines Verification Organisation), som skal etablere EU-hubben. Desuden er lægemiddelindustrien i de forskellige medlemslande, herunder i Danmark, ved at etablere nationale organisationer til verifikation af lægemidler i de enkelte medlemslande (NMVO – National Medicines Verification Organisation).

#### 2.2.2.2. Kontrol og brug af datagringsystemet

I den foreslåede § 59 b, stk. 2, i lægemiddeloven fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen udpeges som den kompetente myndighed i Danmark, der har direkte adgang til datagringsystemet og oplysninger i systemet med henblik på at udføre tilsyn og andre opgaver i henhold til artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer.

Artikel 39 udmønter artikel 54 a, stk. 5, 2. punkt, i direktivet om forfalskede lægemidler. Efter artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer skal den juridiske enhed, der

opretter og forvalter et datalager for lægemidler med sikkerhedselementer, der markedsføres i en medlemsstat, give de kompetente myndigheder i medlemsstaten adgang til til følgende formål:

- Tilsyn med forvaltningen af datalagre og efterforskning af mulige tilfælde af forfalskning
- Arbejde med tilskud, lægemiddelovervågning eller brug af lægemidler ved epidemier.

Artikel 44 i forordningen indeholder nærmere regler om de kompetente myndigheders kontrol med, at driften af datalagre på deres område opfylder kravene i forordningen.

Med bestemmelsen får Lægemiddelstyrelsen direkte adgang til virksomheder og lokaliteter med ansvar for oprettelse og forvaltning af datalagre og for lokaliteter for datagringsystemet. Adgangen omfatter både elektronisk og fysisk adgang til oplysninger i datagringsystemet.

### 2.3. Hjemmel til udvidelse af anvendelsen af sikkerhedselementer m.v.

#### 2.3.1. Gældende ret

Lægemiddelstyrelsen kan efter lægemiddelovens § 57, stk. 1, fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere efter lægemiddelovens § 83, stk. 2 og 4, fastsætte nærmere regler om varenumre og formkrav for indberetning af varenumre til Lægemiddelstyrelsen.

#### 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Lovforslagets bestemmelser om sikkerhedselementer omfatter de lægemidler, der følger af forordningen om sikkerhedselementer, idet der i de foreslåede bestemmelser i § 59 a, stk. 2 og 3, henvises til de to bilag til forordningen, der definerer, hvilke lægemidler som henholdsvis er omfattet af eller undtaget fra krav om en entydig identifikator og anbrudsanordning.

Direktivet om forfalskede lægemidler giver imidlertid medlemslandene adgang til at udvide anvendelsesområdet for sikkerhedselementerne. Artikel 54 a, stk. 5, 1. punkt, i direktivet giver mulighed for at udvide anvendelsen af den entydige identifikator til ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller omfattet af tilskud, når udvidelsen sker med henblik på tilskud eller lægemiddelovervågning, og artikel 54 a, stk. 5, 3. punkt, i direktivet giver mulighed for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen til ethvert lægemiddel, når udvidelsen sker med henblik på patientsikkerheden.

Sundheds- og Ældreministeriet har ikke aktuelt planer om at udvide anvendelsen af den entydige identifikator eller anbrudsanordningen. Ministeriet vurderer imidlertid, at det er hensigtsmæssigt at indsætte en hjemmel i loven til sådanne mulige udvidelser. Hermed vil det senere på baggrund af erfaringerne med det nye verifikationssystem, være muligt at

udnytte det yderligere. Tilsvarende kan der i tiden frem til februar 2019 eller senere vise sig et behov for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen.

På den baggrund foreslås i § 59 a, stk. 4, at Lægemedelstyrelsen får hjemmel til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om en udvidelse af de to sikkerhedselementer i overensstemmelse med direktivets artikel 54 a, stk. 5.

En eventuel national udvidelse af anvendelsesområdet vil kun blive foreslået efter forudgående af dialog med alle relevante interessenter og den almindelige høringsprocedure, således at det sikres, at der tages højde for hensyn, der taler for eller imod en eventuel udvidelse.

På nuværende tidspunkt, hvor det nye sikkerhedssystem ikke er færdigudviklet, er det vanskeligt at vurdere, hvorledes systemet kommer til at fungere i samspil med øvrige led og systemer i lægemiddelforsyningskæden. Det vurderes derfor hensigtsmæssigt, at Sundheds- og Ældreministeriet får hjemmel til at fastsætte nærmere regler ved bekendtgørelse, der har til formål at understøtte den rette funktion af den entydige identifikator og datalagringsystemet. Det kan fx være bestemmelser, der kan medvirke til at forebygge forsinkelser ved udleveringen af lægemidler eller eventuelle mangler i lægemiddelforsyningen.

På den baggrund foreslås i § 59 a, stk. 5, at Lægemedelstyrelsen får hjemmel til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler til understøttelse af den entydige identifikators formål og funktion, herunder til understøttelse af formålet med datalagringsystemets oprettelse og funktion.

En eventuel anvendelse af denne hjemmel vil skulle respektere forordningens direkte retskraft i Danmark. Den har alene til formål at give mulighed for at justere eventuelle u hensigtsmæssigheder, der måtte opstå som følge af reglerne om den entydige identifikator og oprettelsen af datalagringsystemet, når de fungerer i praksis.

Behovet for at udstede nærmere regler med hjemmel i § 59 a, stk. 4 eller 5, vil blive vurderet på grundlag af erfaringerne herhjemme og i andre EU-lande. Bekendtgørelser, der udstedes med hjemmel i de to bestemmelser, og vejledninger om det praktiske arbejde med kontrol og udlevering af lægemidler med sikkerhedselementer vil blive udarbejdet i tæt dialog med alle interessenter. Ved udstedelse af nye regler vil især blive lagt vægt på, at der ikke indføres danske særregler, som vanskeliggør handel med lægemiddelpakninger på tværs af lande.

## **2.4. Rapporter om resultater af ikkeinterventionsundersøgelser**

### *2.4.1. Gældende ret*

Efter lægemiddellovens § 92 c, stk. 1, skal rapporter med resultater af en ikkeinterventionsundersøgelse af et lægemiddel, der er gennemført i Danmark, indsendes til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Efter stk. 2 i samme bestemmelse, skal indehaveren også sende en sådan rapport til Udvalget for Risikovurdering in-

den for Lægemedelovervågning (PRAC) under Det Europæiske Lægemedelagentur, når undersøgelsen er udført i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Lægemedelstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen.

En ikkeinterventionsundersøgelse er en undersøgelse, hvor lægemidlet ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelsen.

PRAC er et udvalg udpeget af Kommissionen bestående af lægemiddeleksperter og en repræsentant fra henholdsvis sundhedsprofessionelle og patientorganisationer. Udvalget yder rådgivning om alle spørgsmål om overvågningsaktiviteter til de nationale lægemiddelmyndigheder og andre ekspertudvalg under agenturet.

### *2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

I lovforslagets § 1, nr. 7, foreslås en mindre justering af lægemiddellovens § 92 c. Der foreslås indført den ændring i stk. 1, at rapporter om resultaterne af ikkeinterventionsundersøgelser, der er gennemført i Danmark, kun skal indsendes til Lægemedelstyrelsen. Forslaget omfatter alle ikkeinterventionsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Lægemedelstyrelsen på et tidspunkt efter tilladelsens udstedelse.

I lægemiddellovens § 92 c, stk. 2, bibeholdes det gældende krav om, at rapporter omfattet af lovens § 92 b, stk. 2, skal indsendes til PRAC. Disse ikkeinterventionsundersøgelser omfatter undersøgelser af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse og som skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Lægemedelstyrelsen har fastsat vilkår for undersøgelsen i forbindelse med markedsføringstilladelsen. I de tilfælde har PRAC givet tilladelse til den pågældende undersøgelse.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede ændring vil indebære en mindre administrativ lettelse for lægemiddelindustrien, idet virksomhederne ikke skal oversætte og indsende rapporter til PRAC om undersøgelser, som kun er gennemført i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have betydning for vurderingen af resultater af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, idet rapporter om undersøgelsesresultater indsendes til den myndighed, der har givet tilladelse til deres gennemførelse.

## **2.5. Sikkerhed ved distribution af humane væv og celler – sporbarhed og indberetning**

### *2.5.1. Gældende ret*

Vævsdirektivet er implementeret i dansk ret ved vævsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014 med senere ændringer, herunder bestemmelserne i artikel 8 om sporbarhed (vævslovens § 12) og artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Det følger af vævsdirektivets artikel 8, stk. 1, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres, skal kunne spores fra donor til recipient og omvendt. Der er

i tilknytning hertil fastsat krav om, at vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser, i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse, jf. artikel 8, stk. 4.

På denne baggrund stiller vævslovens § 12 krav om, at vævscentre og udtagningssteder (herunder sædbanker) skal anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. Denne regel er udfoldet i §§ 16 og 21 i bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og celler med tilhørende bilag (vævsbekendtgørelsen).

En væsentlig bestanddel af begrebet sporbarhed er at kunne sammenkæde en donor med enhver modtager.

Vævsdirektivet indeholder ikke et udtrykkeligt forbud mod salg af sæd til privatpersoner. EU-Kommissionen vurderer dog, at de forudsætninger, hvorpå vævsdirektivet og de tilhørende tekniske direktiver blev forhandlet og vedtaget, og som ses afspejlet i direktivets præambel, tager udgangspunkt i, at sæden distribueres via klinikker frem for direkte til privatpersoner, jf. definitionen af sporbarhed i artikel 2, litra g, i Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 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. Her defineres sporbarhed som muligheden for at finde og identificere væv og celler samt for på den eller de klinikker, der anvender vævet og cellerne i recipienten, at identificere recipienten eller recipienterne.

Tilsvarende fremgår det af direktiv 2006/86/EF i præambelens afsnit 6, 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 (egen fremhævning).

Denne vurdering støttes yderligere af bilag IV til direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 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. Heri forudsættes det, at distribution alene sker til vævscentre, jf. bilagets punkt 1.7c, hvoraf det fremgår, 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.

Anvendelse af donorsæd ved assisteret reproduktion og insemination er til gavn for kvinder og par, der ønsker at bli-

ve gravide. Der kan imidlertid være alvorlige risici forbundet med anvendelse af donorsæd, såsom overførsel af alvorlig sygdom til modtageren eller af alvorlig genetisk sygdom eller arveanlæg herfor til modtagerens (moderens) barn. Denne risiko er også til stede ved naturlig forplantning, men en væsentlig forskel er, at der ved anvendelse af en donor ikke er samme kendskab til sygdomshistorikken hos faderen og dennes familie, som man typisk har ved naturlig forplantning.

Sporbarhed til recipientens (moderens) barn er på denne baggrund også væsentlig for at kunne sikre formidling til og behandling af børn, der er født af en sæddonor, hvor der efterfølgende rejses mistanke om en genetisk sygdom eller disposition for genetisk sygdom.

Kravet om sporbarhed indeholder krav om at kunne finde og identificere væv og celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til opsætning i modtageren.

Vævscentrene er derfor også forpligtet til at opbevare oplysninger med identifikation af recipienterne. Det er dog kun vævscentre og udtagningssteder – og dermed ikke privatpersoner – der er omfattet af kravene i vævsloven om at sikre væv og cellers sporbarhed.

Ved salg til privatpersoner er det muligt for vævscentre at registrere den privatperson, der køber sæden. Sædbankerne oplyser i den forbindelse, at man sikrer donorsæds sporbarhed i alle faser helt frem til modtageren (køberen), men at der ved hjemmeinsemination ikke er sikkerhed for, at køberen af donorsæden også reelt er brugeren.

Registrering af donoridentifikation ved en privatpersons eventuelle videresalg eller anden videre distribution af donorsæden er ikke reguleret og vil i praksis vanskeligt kunne sikres. Et krav om privatpersoners sikring og opbevaring af data i 30 år med henblik på at sikre sporbarhed til den reelle modtager i en form, der er anvendelig for eller kan sammenkøres med myndighedernes varslingsystemer etc., må antages at være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at gennemføre, kontrollere og håndhæve.

Vedrørende indberetning af nødvendige oplysninger fastslår vævsdirektivets artikel 11 blandt andet, at medlemsstaterne skal sikre, at der oprettes et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Vævscentrene skal i den forbindelse sørge for at underrette de kompetente myndigheder om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Vævscentrene skal ligeledes sørge for, at der indføres en præcis, hurtig og verificerbar procedure, hvorefter de kan trække alle produkter tilbage, som mistænkes for at have forbindelse med en alvorlig uønsket hændelse eller en alvorlig bivirkning.

På denne baggrund stiller vævslovens § 13 krav om, at vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner indberetter alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til dels relevante vævscentre,

dels Styrelsen for Patientsikkerhed. Der er fastsat nærmere regler herom i vævsbekendtgørelsen.

Ansvar for vurdering af en donors egnethed i forbindelse med donors adgang til donorprogrammet og efterfølgende i forbindelse med indberetninger af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser er efter lovgivningen placeret hos vævscentret, det vil her sige sædbanken. Hvor sædbanken bliver opmærksom på, at donor måske er bærer af en genetisk sygdom, er det derfor sædbankens ansvar at udarbejde en faglig vurdering af donors egnethed, sætte donors sæd i karantæne og underrette fertilitetsklinikkerne samt indberette hændelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Formålet med indberetningspligten er at undgå, at der fødes flere børn med samme lidelse, eller at informere om risikoen for sygdom hos andre børn af samme donor. Indberetning af mulig alvorlig bivirkning fra en kvinde, der har opnået graviditet eller født et barn med sæddonor, og hvor der er mistanke om genetisk sygdom hos foster eller barn, er således afgørende for at sikre, at donerede væv og celler fra den pågældende donor bliver sat i karantæne, indtil det er afgjort, om fosterets eller barnets sygdom stammer fra donor.

Vævslovens stiller endvidere krav om, at vævscentre, herunder privatpraktiserende gynækologer med vævscentertilladelse, skal have kontrakt med et andet godkendt vævscenter om overdragelse af data, der opbevares i vævscentret, der sikrer sporbarhed fra donor til recipient, og om overdragelse af væv og celler, der opbevares i vævscentret, hvis et vævscenter går konkurs, lukker eller på anden måde indstiller sin virksomhed.

Tilsvarende har autoriserede sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling, efter vævslovens § 13, stk. 2, pligt til at indberette alvorlige bivirkninger af væsentlig betydning for sikkerheden ved anvendelsen af donorsæd til Styrelsen for Patientsikkerhed og den relevante sædbank. Sundhedspersoner, der får viden om, at de behandler et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor, eller får viden om, at de behandler en person, der har doneret sæd eller æg, har ligeledes pligt til at indberette genetisk sygdom hos barnet eller personen til relevante vævscentre og Styrelsen for Patientsikkerhed efter vævslovens § 13, stk. 3 og 4.

Imidlertid har privatpersoner ikke en sådan indberetningspligt. En kvinde eller et par, der har fået et donorbarn, eller andre pårørende kan henvende sig til sædbanken, fertilitetsklinikken eller Styrelsen for Patientsikkerhed ved mistanke om genetisk sygdom mv. hos barnet, ligesom donor også selv kan henvende sig til sædbanken, hvis han har fået konstateret en genetisk sygdom. Men der er som nævnt ikke tale om en pligt til at indberette, hvorved sikkerhedskæden omkring donation af sæd således i nogen grad brydes, når sæden overdrages til privatpersoner.

Meddelelse om en alvorlig uønsket hændelse eller alvorlig bivirkning når derfor ikke nødvendigvis modtageren af kønscellerne (kvinden), som ikke har mulighed for at tage eventuelle forholdsregler m.v.

Det følger videre af vævslovens § 18, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger samt udført kontrolvirksomhed til EU-kommissionen samt kompetente myndigheder i andre berørte lande.

Danmark udsender på denne baggrund »rapid alerts« med angivelse af, hvilke lande der bliver påvirket, når en sæddonors celler underlægges et permanent anvendelsesforbud. Medlemslandene kan ved forespørgsel få oplyst, hvilke klinikker donors sædstrå er leveret til. Medlemslandene kan på denne måde sikre sig, at den berørte fertilitetsklinik foretager nødvendige tiltag over for modtagerens barn. Dette er imidlertid ikke muligt, når det er en privatperson, som har købt de blokerede sædstrå, idet sædbanken ikke må videregive oplysninger om privatpersoner af hensyn til regler om databeskyttelse. I disse tilfælde vil modtageren være ukendt for de kompetente myndigheder.

### 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det at indføre distributionskrav, sådan at væv og celler (i praksis på nuværende tidspunkt udelukkende sæd) fortsat kan udvælges af og sælges til privatpersoner, men at sæden i stedet for distribution direkte til køberen leveres til registrerede vævscentre, autoriserede sundhedspersoner etc., som er ansvarlige for anvendelsen til mennesker. Dette for at sikre en mere effektiv implementering af kravene til sporbarhed og indberetning i vævsdirektivets artikel 8 og 11.

Sædbankerne har oplyst, at selv om de fleste indberetninger til dem om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger kommer fra modtageren af sæden, modtages indberetninger sjældent fra hjemmeinseminerede kvinder.

En sædbank anfører, at indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger fra Danmark efter sædbankens vurdering udgør en meget lille del af problemet med manglende indberetninger, eftersom størstedelen af denne sædbanks distribution og eksport af sæd til hjemmeinsemination sker til udlandet. Her oplever sædbanken, at modtageren af sæden ikke indberetter alvorlige utilsigtede hændelser eller alvorlige bivirkninger, når inseminationen med donorsæd er ulovlig for vedkommende efter lovgivningen i det pågældende land.

Dette må ligeledes antages at vanskeliggøre vævscentrenes forpligtelse efter vævsbekendtgørelsens § 25, hvorefter vævscentret skal sikre, at beslutningen om karantæne, herunder permanent karantæne eller ophævelse af midlertidig karantæne, straks meddeles til alle aftagere af kønsceller fra denne donor og til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Idet sporbarheden ved hjemmeinsemination i mange tilfælde fortabes, må det antages, at vævscentrene ikke fuldt ud kan overholde deres indberetningspligt om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, hvis modtageren ikke selv melder tilbage, eller hvis vævscentret ikke har kendskab til den reelle modtager.

Meddelelse om risiko for alvorlig arvelig sygdom mv. når derfor ikke nødvendigvis andre modtagere af kønscellerne (kvinder), som dermed ikke har mulighed for at tage eventuelle forholdsregler mv.

Som nævnt i afsnit 2.5.1. udsender Danmark såkaldte »rapid alerts« med angivelse af, hvilke lande der bliver påvirket, når en sæddonors celler bliver underlagt et permanent anvendelsesforbud. Dette er imidlertid ikke muligt, når det er en privatperson, som har købt de pågældende sædstrå, idet sædbanken ikke må videregive oplysninger om privatpersoner af hensyn til regler om databeskyttelse. I disse tilfælde vil det derfor være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at sikre, at der foretages de nødvendige tiltag over for modtagerens barn, da modtageren vil være ukendt for de kompetente myndigheder.

Det vurderes derfor, at der opnås størst sikkerhed ved at koble de foreslåede distributionskrav og kontrolforanstaltninger med tilhørende sanktionsmuligheder til det indberetningssystem for vævscentre og sundhedspersoner, der allerede er opbygget og fungerer i dag. Samtidig har fertilitets-klinikkerne og de autoriserede sundhedspersoner en direkte og fysisk kontakt med modtagerne, som sædbankerne ikke har – i hvert fald ikke, hvor der er tale om rent netsalg. Efter insemination på klinik eller ved en praktiserende speciallæge vil det være naturligt, at der følges op på, om behandlingen har den ønskede effekt, om der er tegn på sygdom mv.

Distributionskravet vil medføre, at alle kvinder i Danmark, der har brug for fertilitetsbehandling, sidestilles på den måde, at de alle skal via et vævscenter, fertilitetsklinik, hospital eller lignende uagtet årsagen til behandlingen.

Det følger af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse (patientmobilitetsdirektivet) og bekendtgørelse nr. 469 af 23. maj 2016 om ret til sygehusbehandling mv., at kvinder dækket af en offentlig sygeforsikring i et andet EU- eller EØS-land ligeledes har adgang til at søge fertilitetsbehandling i Danmark.

I 2013 blev der i alt påbegyndt 8426 fertilitetsbehandlinger på udenlandske kvinder i Danmark ud af et totalt antal fertilitetsbehandlinger på 34.298 (svarende til 25 pct.). I 2014 var tallene 8522 påbegyndte behandlinger på udenlandske kvinder ud af i alt 37.042 (23 pct.) og i 2015 i alt 8142 påbegyndte fertilitetsbehandlinger på udenlandske kvinder ud af 38.134 (21 pct.). Af de 8142 behandlinger i 2015 var 5643 donorinseminationer. For alle tre år var andelen af kvinder fra Sverige, Tyskland og Norge størst, både hvad angår IVF-behandling og donorinsemination.

Ønskes behandling på et dansk offentligt hospital, skal kvinden have en henvisning fra en læge, før hospitalet kan tage stilling til, om det kan tilbyde behandling. Hospitalet kan af kapacitetsmæssige grunde afvise at modtage udenlandske patienter, for eksempel hvis der er lang ventetid på behandlingen, og andre patienter derfor vil blive tilsidesat. Regionen kræver den samme betaling for undersøgelse og behandling af patienter fra andre EU- eller EØS-lande på

hospitalet, som hvis de modtog en dansk sikret patient til undersøgelse og behandling.

Et dansk privathospital eller en dansk privatpraktiserende sundhedsperson skal tilbyde undersøgelse og behandling af patienter fra andre EU- eller EØS-lande til samme pris og på samme vilkår, som gælder for en dansk patient i en tilsvarende helbredssituation.

Denne ret for udenlandske kvinder uanset seksuel orientering eller civilstand til at modtage fertilitetsbehandling i Danmark med brug af sæd fra danske sædbanker berøres ikke af lovforslaget.

Selv om der i dag i praksis alene distribueres sæd direkte til privatpersoner, foreslås det, at lovforslaget dækker alle typer af væv og celler. Det skyldes, at vævsdirektivet ikke sonderer mellem kønsceller og andre typer af celler og væv, for så vidt angår krav om sporbarhed og indberetning af alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger. Herudover kan det med den teknologiske udvikling og innovation på området ikke udelukkes, at der kan opstå situationer, hvor vævscentre kunne tilbyde distribution af andre typer af væv og celler end kønsceller til private kunder. Også her må hensynet til sporbarhed og indberetning og dermed hensynet til patientsikkerheden sikres.

Samtidig foreslås det, at vævscentrene, herunder sædbankerne, i lovgivningen forpligtes til i en vis udstrækning at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende vævscentre eller sundhedspersoner, for eksempel ved opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisations- eller registreringsregistre, ved at bede den relevante offentlige myndighed om, for eksempel via IMI (informationssystemet for det indre marked), at tjekke sundhedspersonalets aktuelle ret til at praktisere eller andre kontrolforanstaltninger.

Sigtet med forslaget er af patientsikkerhedsmæssige årsager at skabe grundlag for en større sikkerhed for sporbarhed og indberetning af de nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger gennem sikring af, at alene professionelle aktører, såsom godkendte vævscentre og sundhedspersoner med ret til at praktisere i opholdslandet, bliver ansvarlige for eventuel videre distribution af væv og celler til eller behandling af modtageren.

Det vurderes, at forslaget vil have en væsentlig positiv indflydelse på muligheden for at forebygge risikoen for alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger ved anvendelse af donorsæd til assisteret reproduktion.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede ændring af vævsloven vil medføre overensstemmelse med intentionerne i vævsdirektivet.

Det forudsættes videre i vævsdirektivet, at medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, og at disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, jf. artikel 27.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår på den baggrund, at overtrædelse af de foreslåede distributionskrav og kontrolforanstaltninger til identitetskontrol kan straffes med bø-

de efter vævsloven § 21, stk. 1, nr. 1, ligesom der foreslås en kobling til vævslovens § 8, således at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde den meddelte vævscentertilladelse. En afgørelse herom vil efter bestemmelsens stk. 2 kunne prøves ved domstolene.

## 2.6. Karantænering og permanent anvendelsesforbud

### 2.6.1. Gældende ret

Den gældende bestemmelse om karantænering og permanent anvendelsesforbud fremgår af § 23 i vævsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015). Bestemmelsen fastslår, at hvis en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager, ikke kan udelukkes, skal vævscentret sikre, at donors væv eller celler straks sættes i karantæne. Hvis der er konstateret væsentligt øget risiko for, at væv eller celler fra en donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom, skal vævscentret sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors væv eller celler.

I tilknytning hertil er der i § 24 i bekendtgørelse nr. 762 af 8. maj 2015 om assisteret reproduktion nedlagt forbud mod anvendelse af en donors kønsceller til assisteret reproduktion, hvis et vævscenter eller en autoriseret sundhedsperson modtager meddelelse om, at en donors kønsceller er sat i karantæne eller er blevet permanent blokeret efter reglen i vævsbekendtgørelsen.

I vejledning af 26. maj 2015 om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtigelser i forbindelse med assisteret reproduktion er det præciseret, at hvis en væsentligt øget risiko ikke kan udelukkes eller er konstateret, og denne risiko som udgangspunkt vurderes til 1 procent eller derover for en gentagelse af, at en sæddonor kan overføre sygdom til et barn, skal den ansvarlige person straks sørge for at sætte donors sæd i karantæne henholdsvis sikre, at der indføres permanent forbud mod anvendelse af donors kønsceller.

Det er ligeledes fastsat i punkt 3.6 i bilag 7 til vævsbekendtgørelsen, der gennemfører bilag III i direktiv 2006/17/EF i dansk ret, at der med donors informerede samtykke skal gennemføres genetisk screening for gener, som ifølge det internationale videnskabelige evidensgrundlag måtte være fremherskende i donors etniske baggrund, samt en vurdering af risikoen for overførsel af genetiske tilstande, der måtte forekomme i donors familie.

Den sundhedsfaglige begrundelse for indførelsen af disse regler er, at anvendelse af donerede kønsceller (fra andre end partner) indebærer en potentiel risiko for at overføre genetisk sygdom til barnet. Selvom det sjældent forekommer, henset til den genetiske udredning og screening af donor, kan konsekvenserne være voldsomme for de involverede familier.

Generelt er screeningsprocedurerne i forbindelse med sæddonation i Danmark af høj standard. Det er ikke muligt at undersøge donorerne for alle sygdomme, men de er bedre

udredt for genetiske sygdomme, end mænd almindeligvis er. Herved minimeres risikoen for videregivelse af genetisk sygdom, men den kan ikke elimineres helt.

Sædbanker skal sætte en donors sæd i karantæne, hvis sædbanken får oplysninger om, at det ikke kan udelukkes, at donor kan have en genetisk sygdom, der kan overføres til børnene. Sædbanken skal meddele fertilitetsklinikkerne om denne karantæne. Normalt vil man ikke give denne oplysning videre til kvinder, der er gravide med donor, da viden om en eventuel genetisk sygdom på dette stadium er lav, men der kan være særlige forhold, der gør, at kvinder, der er gravide med donor i første eller andet trimester, skal have denne information, så der er mulighed for at overveje fosterdiagnostik.

I de fleste tilfælde vil det efter sædbankens undersøgelser vise sig, at donor alligevel ikke havde en genetisk sygdom, og sæden kan igen frit anvendes.

Hvis det viser sig, at donor har overført genetiske sygdomsanlæg, skal sædbanken meddele fertilitetsklinikkerne om dette, så brug af donors sæd ophører, og fertilitetsklinikkerne skal meddele det til forældrene med børn fra donor.

På trods af en omhyggelig udredning for genetiske sygdomme må der accepteres en vis risiko for sygdomme med udspring i sæddonors genetiske forhold, som svarer til den usikkerhed, der er, når almindelige raske mænd får børn ved naturlig forplantning, og hvor de kender familiens sygdomshistorie. Alle mennesker har i større eller mindre omfang sygdomsgener, der alene eller i kombination med en anden persons gener kan give et barn genetiske sygdomme.

Imidlertid kan der være en for høj og uacceptabel risiko, der først kan konstateres ved, at donor får børn med en mulig alvorlig genetisk sygdom. Hvis en sædbank modtager indberetning om en donor, som kan indikere, at han har genetisk sygdom eller er bærer af et sygdomsgen, lever sæden ikke længere op til de krav, der stilles i vævslovgivningen. Sæden må derfor ikke frigives til brug – i første omgang skal den karantæneres, og ved konstatering af den genetiske sygdom skal der gennemføres et permanent anvendelsesforbud.

En undtagelse fra disse regler er celler i søskendedepot. Her kan forældre, der allerede har ét barn med donor, vælge at få flere børn med donor, hvis de accepterer den risiko, der nu er påvist for overførsel af genetiske sygdomsanlæg.

Det er ikke op til forbrugere eller patienter selv at afgøre, om de ønsker sæd fra en donor, der har en sådan uacceptabel risiko. Det er vævscentrenes opgave at karantænere og undersøge sæden og derefter eventuelt udstede permanent anvendelsesforbud, hvis risikoen kan konstateres. Kun ved søskendedepot brydes dette udgangspunkt mod særlig information til og samtykke fra modtageren.

### 2.6.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Bestemmelsen om karantænering og permanent anvendelsesforbud flyttes med forslaget fra vævsbekendtgørelsen ind



i vævsloven. Der er med ændringen ikke tilsigtet en ændring i retstilstanden.

Formålet med at flytte bestemmelsen til vævsloven er at understrege betydningen af karantænering og permanent blokering for patientsikkerheden, jf. afsnit 1. Med flytningen bliver bestemmelsen knyttet til vævslovens § 8, således at en overtrædelse af bestemmelsen om karantænering og permanentblokering som en nyskabelse giver Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævstilladelse, indtil vævscentret kan dokumentere, at det igen overholder kravene i bestemmelsen. Bestemmelsen forbliver samtidig strafsanktioneret – med flytningen nu efter vævslovens § 21.

### 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget om sikkerhedskrav til lægemidlers emballage skønnes at få økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og regionerne. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, da sikkerhedselementerne endnu ikke er færdigudviklet og et tilhørende datalagringsystem ikke er etableret.

For Lægemiddelstyrelsen forventes merudgifter til behandling af et vist øget antal variationsansøgninger, som kun angår sikkerhedselementer i tiden frem til februar 2019.

For Lægemiddelstyrelsen forventes øgede udgifter til varetagelse af kontrollen med lægemiddelfremstillere, lægemiddelgrossister, apoteker o.a. med henblik på at sikre efterlevelse af reglerne. Desuden skal styrelsen påse, at datalageret med informationer om sikkerhedselementerne lever op til reglerne og håndterer eventuelle meddelelser om mulige forfalskninger, der kommer fra datalageret. Det forventes, at der især i en opstartsfasen vil være øgede udgifter til udvikling af nye procedurer og implementering af kontrol i forsyningskæden.

Lægemiddelstyrelsen vil eventuelt få begrænsede merudgifter til eventuelle justeringer i styrelsens datasystemer til brug for kontrol af datalagringsystemets funktion, og til tilretning af medicinprissystemet.

Endelig kan Lægemiddelstyrelsen få merudgifter til information om de nye regler til de forskellige led i forsyningskæden.

Finansieringen af Lægemiddelstyrelsens øgede udgifter vil ske via gebyrer fra lægemiddelvirksomheder i medfør af lægemiddelovens § 103.

For de offentlige sygehusapotekere, dvs. for regionerne, kan forventes merudgifter til etablering af sikkerhedselementer på SAD-produkterne, som de selv fremstiller. Desuden kan ventes merudgifter til nye IT-løsninger, scanningsudstyr og administrative procedurer til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer. Endelig kan ventes en vis mindre stigning i sygehusapotekernes gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Kommissionen har som forberedelse til den delegerede forordning om sikkerhedselementer (2016/161/EU) gennemført og offentliggjort en konsekvensanalyse, og den har på

den baggrund oplyst, at den forventede økonomiske byrde for et hospitalsapotek i EU vil være på €390–750. Det er dog ukendt, om dette tal kan anvendes direkte i en dansk sammenhæng. Samtidig har Kommissionen oplyst, at man forventer en udgift for hele sektoren på €2-4 mio. Kommissionens konsekvensanalyse er offentliggjort på Rådets hjemmeside.

Endelig kan det ikke udelukkes, at lægemiddelindustriens øgede omkostninger til sikkerhedselementer kan føre til prisstigninger på lægemidler og dermed udgifter til det offentlige tilskud til disse. Det er dog ikke muligt at vurdere dette nærmere, bl.a. fordi industriens udgifter til datalageret endnu ikke er kendt.

Forslaget om vævsloven vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Det forventes, at forslaget om sikkerhedselementer vil medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Dog er det samtidig forventningen, at de fælles europæiske regler vil påvirke lægemiddelindustrien positivt, idet hidtidige udgifter som følge af forfalskede lægemidler vil falde. Kommissionen har i sin konsekvensvurdering estimeret, at problemet med forfalskede lægemidler i EU koster omkring €950 mio. årligt i direkte og indirekte omkostninger.

Der forventes ikke øgede skatter og afgifter som følge af forslaget. Det forventes, at de øgede udgifter til Lægemiddelstyrelsens systemtilretninger og kontrolaktiviteter mv. finansieres via de omkostningsbaserede årsafgifter og gebyrer fra industrien til Lægemiddelstyrelsen.

Den juridiske enhed, der opretter et datalager, som er en del af det samlede datalagringsystem, skal desuden på anmodning fra Lægemiddelstyrelsen give adgang til auditspor (en fuldstændig fortegnelse over handlinger vedrørende et lægemiddels entydige identifikator) med henblik på afdækning af mulige tilfælde af sager om forfalskninger. Endvidere skal der gives adgang til rapporter i datalagringsystemet, der afdækker, om indehavere af markedsføringstilladelse, fremstillere, grossister og apoteker mv. overholder deres forpligtelser i relation til de nye regler.

Det er fastlagt i direktivet om lægemidler til mennesker, at omkostningerne til datalagringsystemet skal bæres af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer. Det er vanskeligt på nuværende tidspunkt at estimere konkret, hvilke udgifter der må påregnes for erhvervslivet som følge af forordningen om sikkerhedselementer. I forbindelse med forbedelsen af reglerne efterlevelse i dansk ret i løbet af de kommende tre år vil det formentlig være muligt at estimere udgifterne mere konkret, idet man på det tidspunkt har et overblik over, hvilket systemvalg lægemiddelindustrien har foretaget.

Kommissionen har som nævnt gennemført en konsekvensanalyse, og den har på den baggrund oplyst en række

estimerede omkostninger modtaget fra industrien. Kommissionen har oplyst, at den totale omkostning for udvikling af datalagringsystemet i EU er på €100-400 mio., og at den totale omkostning for lægemiddelsektoren i EU estimeres til €205 – 833 mio. Omkostningen per lægemiddelpakning er i Kommissionens konsekvensvurdering estimeret til maksimalt €0,033. Den europæiske sammenslutning af lægemiddelvirksomheder (EFPIA) har estimeret udgiften til €0,016 per lægemiddelpakning. Det er dog ukendt, om disse tal kan anvendes direkte i en dansk sammenhæng.

Et forsigtigt bud på omkostningerne for den danske lægemiddelindustri kan med forbehold vurderes til et anslået beløb på 15-20 mio. kr. til etablering af det danske datalager samt årlige driftsomkostninger til dette ligeledes omkring 15-20 mio. kr. Dertil kommer omkostningerne for den enkelte fremstiller til omlægning af systemer og produktionslinjer for at kunne håndtere sikkerhedselementerne.

For apotekerne kan forventes merudgifter til nye IT-løsninger, scanningsudstyr og administrative procedurer til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer. Desuden kan ventes en vis mindre stigning i apotekernes gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol. Finansiering af apotekernes merudgifter vil indgå i forhandlingerne om apotekernes bruttoavance.

Erhvervsstyrelsen vurderer, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt, for så vidt angår de nationalt definerede krav. De administrative krav som følge af forordningen om sikkerhedselementer opgøres ikke af styrelsen, idet de ikke følger direkte af forslaget.

For så vidt angår de foreslåede ændringer af vævsloven skal det bemærkes, at det følger af bioetikkonventionens artikel 21, at den menneskelige krop og dens bestanddele ikke som sådan må give anledning til økonomisk gevinst. Danmark opfylder sine forpligtelser efter konventionen ved sundhedslovens § 268, stk. 2, hvoraf det følger, at det er forbudt at yde eller modtage betaling eller anden økonomisk fordel for udtagelse eller overførsel af væv og andet biologisk materiale til behandling. Det er heller ikke tilladt at medvirke til, at sådanne indgreb foretages.

Det følger dog af praksis, at sædbankers salg af donorsæd vurderes ikke at være i strid med bioetikkonventionen, fordi sædbanker ikke sælger uforarbejdet sæd, men tilbyder et samlet produkt, hvori der indgår en væsentlig produktionsproces. Denne proces består dels i selve håndteringen (smittemarkørscreening, analyser, nedfrysning, opbevaring m.v.), dels i samtaler og udredning af donor.

Danmark er hjemsted for nogle af verdens største sædbanker. De danske sædbanker benytter sig i varierende grad af muligheden for direkte distribution af sæd til privatpersoner. De to største sædbanker anslår, at de distribuerer sæd direkte til privatpersoner i Danmark til sammen ca. 175 gange årligt. Det skal sammenholdes med, at godt 20.000 kvinder blev insemineret på klinik eller lignende i Danmark i 2014.

Hvor markedet for direkte distribution af sæd til privatpersoner i Danmark er beskedent, er der i dag et særligt marked for danske sædbanker i forbindelse med salg af sæd til lesbi-

ske kvinder og enlige mødre i andre EU-lande og tredjelande, hvis nationale regler om assisteret reproduktion forhindrer fertilitetsbehandling i hjemlandet. Kvinderne efterspørger derfor donorsæd til brug for hjemmeinsemination.

Én dansk sædbank distribuerer i større omfang sæd direkte til privatpersoner i udlandet. Det må forventes, at lovforslaget i et vist omfang permanent begrænser denne del af sædbankernes virksomhed. Disse kvinder vil dog have mulighed for at rejse til andre lande, eksempelvis Danmark, og modtage behandling i overensstemmelse med behandlingslandets nationale regler.

Det vurderes, at de foreslåede regler om distribution og eksport af humane væv og celler ikke vil udgøre et ekspropriativt indgreb. Det skyldes for det første, at det foreslåede distributionskrav er af generel karakter, der vil omfatte alle vævscentre, i praksis alle sædbanker, i Danmark. For det andet hviler forslaget på almene, sagligt begrundede kriterier som hensynet til patientsikkerhed og sundhed, uden dispensationsmulighed for særlige grupper etc. Endelig lægger forslaget lægger op til en overgangsperiode på henholdsvis ca. 1 og ca. 2 år for distribution indenfor EU og til tredjelande, således at sædbankerne gives tilstrækkelig tid til at tilpasse deres forretning til de foreslåede ændringer. Afsætningen af eventuelt opbyggede varelagre vurderes i øvrigt ikke at blive påvirket af forslaget, idet sædbankerne fortsat vil have mulighed for at levere donorsæden, dog ad regulerede kanaler.

Det er for spørgsmålet om ekspropriation også væsentligt at bemærke, at hvis forslaget får den afledte effekt, at det i fremtiden ikke vil være muligt for danske sædbanker at distribuere donorsæd til kvinder i andre EU-lande eller tredjelande, som efter lovgivningen i dette land (modtagerlandet) ikke har ret til fertilitetsbehandling, er der ikke tale om en begrænsning af et lovligt marked.

Det vurderes, at lovforslagets § 2, nr. 6, vil have mindre administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet vævscentre, herunder sædbankerne, forpligtes til i en vis udstrækning at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende godkendte vævscentre eller autoriserede sundhedspersoner, f.eks. ved opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisations- eller registreringsregistre, ved at bede den relevante offentlige myndighed om, f.eks. via IMI (informationssystemet for det indre marked), at tjekke sundhedspersonalets aktuelle ret til at praktisere eller andre kontrolforanstaltninger.

Det er de færreste vævscentre, der berøres væsentligt af den foreslåede bestemmelse, idet det i praksis (på nuværende tidspunkt) primært retter sig mod sædbankerne. Samtidig har sædbankerne allerede i dag en række velkendte samarbejdspartner på hospitaler og fertilitetsklinikker mv., hvorfor det må lægges til grund, at der primært er behov for kontrol af identitet ved nye samarbejdspartner i ind- og udland. Op-gaven vurderes på den baggrund at være af mindre omfang.

## 5. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget om lægemiddelloven har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

Lovforslaget om vævsloven vurderes at have administrative konsekvenser for den forholdsvis lille gruppe af personer, ifølge sædbankerne ca. 175 personer årligt i Danmark, som tidligere ville have benyttet sig af hjemmeinsemination, og som nu må gennemføre fertilitetsbehandling på en privat eller offentlig klinik eller hos en autoriseret sundhedsperson.

## 6. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

## 7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74.

Lovforslaget gennemfører de dele af direktiv 2011/62/EU, der angår sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, og som fra den 9. februar 2019 skal anvendes sammen med 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 sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016 nr. L 32, side 1.

Den nuværende regulering i vævsloven vurderes ikke i tilstrækkelig grad at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. Lovforslaget tilsigter på en mere effektiv måde at implementere artikel 8 om sporbarhed af donerede væv og celler samt artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet) (EU-Tidende 2004, nr. L 102, side 48) i dansk ret.

## 8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddelloven og vævsloven har i perioden fra den 15. juli til den 2.

september 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Foreningen af Parallelimportører af medicin, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Socialpædagogernes Landsforbund, Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros. Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Adoption & Samfund, Alzheimerforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Cryos International – Denmark ApS, Danish International Adoption, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutiske Selskab, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Fertilitetselskab, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kvindesamfund, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældregeråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, European Sperm Bank, Foreningen FAR, Forbrugerrådet, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Medicon Valley Alliance, Mødrehjælpen, Nordic Cryobank Aps, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmakon, Scleroseforeningen, Sex & Samfund, ÆldreForum, Ældre Sagen, Adoptionsnævnet, Ankestyrelsen, Børnerådet, Data-tilsynet, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Erhvervsstyrelsen, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, National Videnskabsetisk Komité (NVK), Patienterstatningen, Statens Serum Institut, Statsforvaltningen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Hvidovre Hospital.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentligt tilgængeligt på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

## 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget om lægemiddelloven forventes at medføre merudgifter for regionerne til de offentlige sygehusapoteker til etablering af sikkerhedselementer på deres SAD-produkter og til nye

		<p>IT-løsninger og scanningsudstyr til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer. Desuden ventes en vis mindre stigning i sygehusapotekernes gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, idet sikkerhedselementer og datalagringssystem endnu ikke er færdigudviklet.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven har ingen økonomiske konsekvenser for det offentlige.</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner		<p>Lovforslaget om lægemiddeloven forventes at medføre øgede administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, især til kontrol af sikkerhedselementer og datalagringssystem. Regionerne vil få merudgifter til de offentlige sygehusapoteker til administrative procedurer til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, idet elementer og datalagringssystem endnu ikke er færdigudviklet.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven har ingen administrative konsekvenser for det offentlige.</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	<p>Lovforslaget om lægemiddeloven forventes at medføre øgede administrative og økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, især til kontrol af sikkerhedselementer og datalagringssystem. De offentlige sygehusapoteker vil få merudgifter til etablering af sikkerhedselementer på deres SAD-produkter og til nye IT-løsninger, scanningsudstyr og administrative procedurer til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer. Endelig ventes en vis mindre stigning i deres gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, idet elementer og datalagringssystem endnu ikke er færdigudviklet.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven har ingen økonomiske konsekvenser for det offentlige.</p>
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Lægemiddelindustrien må forventes at få færre følgeudgifter ved en begrænsning af forekomsten af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde.	<p>Lovforslaget om lægemiddeloven vurderes at have økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder til etablering af sikkerhedselementer og et datalagringssystem.</p>

		<p>Apoteker må forventes at få merudgifter til nye IT-løsninger og scanningsudstyr til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer. Endelig forventes en vis mindre stigning i apotekernes gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, idet elementer og datalagringsystem endnu ikke er færdigudviklet.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven vurderes at have mindre økonomiske konsekvenser for en meget begrænset del af vævscentrene (sædbankerne).</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	<p>Lovforslaget om lægemiddeloven vurderes at medføre merudgifter til apoteker til administrative procedurer til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer.</p> <p>Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, idet elementer og datalagringsystem endnu ikke er færdigudviklet.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven vurderes at have mindre administrative konsekvenser for en meget begrænset del af vævscentrene (sædbankerne).</p>
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	<p>Lovforslaget om lægemiddeloven har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne af betydning.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven vurderes at have administrative konsekvenser for ca. 175 personer årligt.</p>
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	<p>Lovforslaget om lægemiddeloven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74.</p> <p>Lovforslaget gennemfører de dele af direktiv 2011/62/EU, der angår sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, og som fra den 9. februar 2019 skal anvendes sammen med 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 sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016 nr. L 32, side 1.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven implementerer på en mere effektiv måde artikel 8 om sporbarhed af donerede væv og celler samt artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet) (EU-Tidende 2004, nr. L 102, side 48) i dansk ret.</p>	

Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser	JA	X NEJ
--	----	----------

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

*Til § 1*

Til nr. 1

*Fodnoten* foreslås nyaffattet af lovtekniske grunde, idet der er behov for at supplere den nuværende fodnote med en henvisning til 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 (forordningen om sikkerhedselementer). Denne opdatering skyldes, at der ud fra praktiske hensyn til brug for forordningens efterlevelse er medtaget enkelte bestemmelser fra forordningen i lovforslaget. Dette berører ikke, at forordningens bestemmelser er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart.

Forordningen om sikkerhedselementer indeholder de nærmere regler, som Europa-Kommissionen efter artikel 54 a, stk. 2, litra a – e) i direktivet om forfalskede lægemidler har fået delegeret kompetence til at udfærdige. Disse regler omfatter først og fremmest tekniske specifikationer for den entydige identifikator, som skal muliggøre kontrol af ægthed og identifikation af individuelle lægemiddelpakninger, lister over de lægemidler, der vurderes at være eller ikke være i risiko for forfalskning og ordninger for den kontrol, der skal foretages af sikkerhedselementer.

Forud for offentliggørelsen af forordningen den 9. februar 2016 har Europa-Kommissionen fra den 18. november 2011 til den 27. april 2012 gennemført en offentlig høring over et oplæg »Delegated act on the detailed rules for a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification«. Europa-Kommissionen modtog 90 høringssvar bl.a. fra lægemiddelindustrien, grossister og apoteker. Høringssvarene udtrykte støtte til, at der indføres en øget beskyttelse af befolkningen imod forfalskede lægemidler.

Til nr. 2

Den foreslåede § 14, stk. 2, nr. 4, er ny.

Den gældende lægemiddellov § 14 regulerer en række tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen henholdsvis skal eller kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. Efter stk. 1 i denne bestemmelse skal styrelsen bl.a. ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, at forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt, eller lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning.

Efter stk. 2 i bestemmelsen kan styrelsen ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis

- 1) indehaveren af tilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelsen
- 2) lægemidlets mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med de gældende mærkningskrav eller
- 3) indehaveren af tilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for tilladelsen, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Med den foreslåede bestemmelse, der indsættes som *nr. 4)* i stk. 2, får Lægemiddelstyrelsen adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det uretmæssigt enten ikke er forsynet eller er forsynet med sikkerhedselementer i overensstemmelse med de nye bestemmelser i lægemiddellovens § 59 a eller forordningen om sikkerhedselementer.

Styrelsens vurdering af hvilken administrativ foranstaltning, der er passende, afhænger af en vurdering af de konkrete forhold i sagen vedrørende det pågældende lægemiddel. En afgørelse om ændring, suspending eller tilbagekalde er omfattet af forvaltningslovens regler, herunder krav om partshøring m.v.

Bestemmelsen gennemfører artikel 118 a i direktivet om forfalskede lægemidler. Efter denne bestemmelse fastsætter medlemsstaterne reglerne om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er i medfør af direktivet, og de træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af disse sanktioner. Af bestemmelsen fremgår desuden, at sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Endvidere må sanktionerne ikke være mildere, end de der gælder for overtrædelse af regler af lignende art og betydning.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det vil være rimeligt, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for, som en administrativ sanktion, at ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der ikke opfylder gældende sikkerhedskrav til dets emballage. En sådan overtrædelse svarer efter ministeriets opfattelse til de andre overtrædelser omfattet af lægemiddellovens § 14, stk. 2, nr. 1-3.

Med lovforslagets § 1, nr. 8, foreslås det samtidig, at mangelfuld sikkerhedsmærkning kan straffes med bøde eller fængsel op til 4 måneder efter lægemiddellovens § 104, jf. overtrædelse af de foreslåede nye bestemmelser i lægemiddellovens § 59 a stk. 2 og 3.

Det bemærkes, at det også vil være muligt at anvende lægemiddellovens § 46, nr. 9, i tilfælde, hvor mærkningen med sikkerhedselementer på lægemidlets emballage ikke er overholdt. Denne bestemmelse muliggør forbud mod udlevering og forhandling og påbud om tilbagetrækning fra markedet af

lægemidler, hvor en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Til nr. 3

Den foreslåede § 42 b er ny.

Bestemmelsen indsættes i det afsnit i lægemiddellovens kapitel 3, der har overskriften: »Underretning om forfalskede lægemidler og mellemprodukter«. Afsnittet indeholder i dag §§ 42 og 42 a, som fastsætter regler om gensidig underretning om forfalskede lægemidler og mellemprodukter mellem lægemiddelvirksomheder og Lægemedelstyrelsen.

Med den foreslåede bestemmelse § 42 b udpeges Lægemedelstyrelsen som den kompetente myndighed i Danmark til at underrette Europa-Kommissionen om styrelsens vurdering af risikoen for lægemiddelforfalskninger i henhold til artikel 46 i forordningen om sikkerhedselementer.

Efter artikel 46 i forordningen er der en pligt til at indberette ikke-receptpligtige, der vurderes at være i risiko for forfalskning. Ved indberetningen skal forelægges dokumentation for, at forfalskning har fundet sted. Samtidig får styrelsen mulighed for, men ikke en pligt til, at oplyse Europa-Kommissionen om receptpligtige lægemidler, for hvilke der vurderes ikke at være en forfalskningsrisiko.

Formålet med indberetningerne er at sikre, at Europa-Kommissionen får viden fra medlemslandene om forfalskningsrisiko ved konkrete lægemidler. På grundlag af indberetningerne kan Europa-Kommissionen vurdere, hvorvidt der skal ske opdatering af de to lister, der reguleres efter artikel 45 i forordningen om sikkerhedselementer. Efter artikel 45 indeholder forordningen to bilag med lister over undtagelser fra krav om henholdsvis påføring eller ikke påføring af sikkerhedselementer, jf. bemærkningerne til § 59 a, stk. 2 og 3, i lovforslagets § 1, nr. 6.

De to lister skal opstilles under hensyn til risikoen for forfalskning. I vurderingen skal som minimum anvendes en række kriterier, der fremgår af artikel 54 a, stk. 2, litra b) i direktivet om forfalskede lægemidler. Kriterierne angår lægemidlets pris og salgsmængde, antal og hyppighed af tidligere tilfælde af forfalskning, særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler, alvorligheden af de lidelser lægemidlet er beregnet til at behandle og andre potentielle risici for folkesundheden.

Til nr. 4

Den foreslåede § 44, stk. 2, nr. 6, er ny.

Den gældende lægemiddellov § 44 regulerer Lægemedelstyrelsens myndighedskontrol. Efter stk. 1 i denne bestemmelse kontrollerer styrelsen overholdelsen af krav fastsat i lægemiddelloven og i regler udstedt i medfør af loven til lægemidler og mellemprodukter og til den, der håndterer lægemidler eller mellemprodukter.

Efter stk. 2 i bestemmelsen fastsættes en række virksomheder, som Lægemedelstyrelsens repræsentanter har adgang til mod behørig legitimation og uden retskendelse for at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 i bestemmelsen eller for at imødekomme en anmodning fra et andet EU/EØS-

land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemedelagentur. Lægemedelstyrelsen har adgang til følgende virksomheder:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse af § 7, stk. 1 (markedsføringstilladelse)
- 2) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2 (virksomhedstilladelse)
- 3) Virksomheder, der er registreret efter § 41 b, stk. 1 (formidlere af lægemidler)
- 4) Virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1 (dyrlæger etableret i et andet EU/EØS-land)
- 5) Virksomheder, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer.

Med den foreslåede bestemmelse, der indsættes som nr. 6, får Lægemedelstyrelsen adgang til datalagre og juridiske enheder, der opretter og forvalter datalagringssystemet i henhold til forordningen om sikkerhedselementer.

Denne adgang foreslås, for at Lægemedelstyrelsen kan opfylde sin forpligtelse efter artikel 44 i forordningen til at føre tilsyn med driften af datalagre, der fysisk befinder sig her i landet. Efter artikel 44 skal dette tilsyn om nødvendigt udføres ved hjælp af inspektionsbesøg med henblik på kontrol af, at såvel datalagre som den juridiske enhed, der er ansvarlig for oprettelse og forvaltning af datalageret, opfylder forordningens krav.

Efter artikel 44 kan en national myndighed delegere sine forpligtelser i henhold til denne artikel til kompetente myndigheder i andre medlemslande eller til tredjemand på grundlag af en skriftlig aftale.

Lægemedelstyrelsens kontrol efter den foreslåede nye bestemmelse vil omfatte alle tilsynsopgaver angående teknisk udstyr, procedurer m.v. i tilknytning til etablering og drift af sikkerhedselementer og lagring og tilgængeliggørelse af data om sikkerhedselementer. Kontrollen vil blive udført ligesom styrelsens øvrige kontrol efter de gældende bestemmelser i lægemiddellovens § 44, stk. 2, nr. 1-5, og der vil således blive tale om stikprøvekontrol i form af både anmeldt og uanmeldt tilsyn. Adgang til data omfatter både elektronisk og fysisk adgang til oplysninger i datalagringssystemet.

Til nr. 5

Det foreslås, at indsætte ordet »sikkerhedselementer« i overskriften til kapitel 6.

I den gældende lægemiddellov er overskriften til kapitel 6: »Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus«.

Med den foreslåede tilføjelse til overskriften tydeliggøres, at kapitlet også kommer til at indeholde bestemmelser om sikkerhedselementer.

Til nr. 6

De foreslåede bestemmelser i §§ 59 a og 59 b er nye.

Til § 59 a oplyses, at der i dag kan fastsættes krav til lægemidlers emballage i medfør af lægemiddelloven.

Efter lægemiddellovens § 57 kan Lægemedelstyrelsen fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægs-

seddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet. Med denne hjemmel har styrelsen udstedt bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 med senere ændringer om mærkning m.m. af lægemidler. Om emballage er bl.a. fastsat i bekendtgørelsens § 13, at emballagen i fysisk og mekanisk henseende skal være formålstjenlig og udformet således, at den ikke giver anledning til misforståelser med hensyn til måden, hvorpå lægemidlet skal anvendes.

Efter lægemiddellovens § 83, stk. 2 og 4, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte nærmere regler om varenumre og formkrav til indberetning af varenumre til Lægemiddelstyrelsen. Med denne hjemmel har Lægemiddelstyrelsen udstedt bekendtgørelse nr. 767 af 22. juni 2016 om varenumre til lægemidler. Om varenumre er bl.a. fastsat i bekendtgørelsens § 1, at hver enkel lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et godkendt lægemiddel skal have et entydigt varenummer. Kun enkelte lægemiddelgrupper, som bl.a. naturlægemidler, er efter bekendtgørelsens § 9 undtaget fra dette krav.

Hverken lægemiddelloven eller de nævnte bekendtgørelser stiller krav om etablering af særlige sikkerhedslementer på lægemiddelpakninger målrettet forebyggelse af forfalskede lægemidler. Nogle lægemiddelvirksomheder har af egen drift etableret forskellige emballageordninger, som kan vise, om en lægemiddelpakning har været åbnet, og disse ordninger er omfattet af den gældende lægemiddelregulering.

Der foretages ikke en systematisk kontrol af hver enkelt lægemiddelpakning for at undersøge, om der eventuelt er tale om en forfalskning. Opdagelse af forfalskede lægemidler forudsætter, at lægemiddelmyndigheder, lægemiddelindustri og politi m.v. bliver opmærksom på mulige tilfælde af forfalskninger. Det kan være i forbindelse med den almindelige myndighedskontrol og virksomhedernes egenkontrol i forsyningskæden, ved told- og politimyndighedernes grænsekontrol eller via informationer fra borgere.

Når det skal vurderes, om et lægemiddel er forfalsket, foretages en visuel kontrol af lægemidlets ydre og indre emballage og lægemidlets markedsføringsdokumenter. Ved mistanke om forfalskning kan foretages en laboratoriekontrol af lægemidlets sammensætning og emballage. Lægemiddelstyrelsen og de relevante aktører i forsyningskæden undersøger mulige tilfælde af forfalskninger i samarbejde med politi og toldmyndigheder, og informationer om eventuelle fund udveksles i et tæt samarbejde mellem myndigheder og virksomheder på tværs af landegrænser.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det afgørende, at patienter og andre medicinbrugere altid får udleveret de ægte lægemidler. Det vil sige lægemidler, hvor lægemiddelmyndighederne har godkendt deres virkning, kvalitet og sikkerhed.

Herhjemme har det hidtil kun været nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at tilbagekalde enkelte lægemidler på grund af mistanke om forfalskning. Men for til stadighed at kunne holde forfalskede lægemidler ude af den lovlige forsynings-

kæde har ministeriet løbende fokus på, at der ikke opstår svage led i den lovgivning, der fastlægger vilkårene for fremstilling, udlevering og anden håndtering af lægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor meget positivt for patientsikkerheden, at det nu er muligt at gennemføre sikkerhedskravene til lægemiddelpakning i direktivet om forfalskede lægemidler. Med de nye krav om sikkerhedslementer og en tilknyttet datalagring vil det fremover blive langt sikrere og hurtigere for apoteker, andre godkendte detailsalg, sygehuse m.v. at kontrollere ægtheden af de lægemidler, de udleverer.

Det er ministeriets vurdering, at lovforslaget sammen med forordningen om sikkerhedslementer vil være et væsentligt supplement til den allerede gældende lovgivning til begrænsning af lægemiddelforfalskninger – og dermed indebære en styrkelse af den samlede lægemiddelsikkerhed.

Efter artikel 54 a, stk. 1, i direktivet om forfalskede lægemidler skal visse lægemidler til mennesker forsynes med særlige sikkerhedslementer, der skal gøre det muligt at kontrollere, om et lægemiddel er ægte.

Den foreslåede § 59 a indeholder en gennemførelse af direktivets krav til disse sikkerhedslementer.

I den foreslåede § 59 a, stk. 1, defineres sikkerhedslementer. I overensstemmelse med direktivets artikel 54, litra o, består sikkerhedslementer af to elementer. Det ene element er en entydig identifikation af hver lægemiddelpakning, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger. Det andet element er en anbrudsordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets ydre emballage har været brudt.

Artikel 4 i forordningen om sikkerhedslementer indeholder tekniske specifikationer for den entydige identifikator. Den entydige identifikators sammensætning er defineret nærmere i artikel 4 i forordningen. Den skal bestå af følgende dataelementer: 1) en kode, som gør det muligt at identificere som minimum navn, fællesnavn, lægemiddelform, styrke og pakningens størrelse og type for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator («produktkode») 2) en numerisk eller alfanumerisk sekvens bestående af højst 20 tegn og genereret af en deterministisk eller en ikke-deterministisk tilfældighedsalgoritme («serienummer») 3) et nationalt tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, hvis det kræves af den medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres 4) batchnummer 5) udløbsdato.

De samlede dataelementer skal indkodes i en todimensionel strekkode, der skal kunne genkendes korrekt i hele Unionen med almindeligt scanningsudstyr, således at koden kan aflæses hurtigt og korrekt.

Til anbrudsordningen er der ikke yderligere tekniske krav.

Sikkerhedslementer skal være påført den ydre emballage på lægemidlet. Såfremt lægemidlet ikke har en ydre emballage, skal de påføres den indre emballage.



I de foreslåede *stk. 2 og 3* afgrænses hvilke lægemidler, som fremstillere af lægemidler skal forsyne med sikkerheds-elementer.

Det foreslåede *stk. 2* gennemfører artikel 54 a, stk. 1, 1. afsnit i direktivet om forfalskede lægemidler. I bestemmelsen fastsættes, at sikkerheds-elementer skal påføres alle receptpligtige lægemidler, undtagen radioaktive lægemidler og receptpligtige lægemidler anført i bilag I til forordningen om sikkerheds-elementer.

Det indebærer, at fremstillere af lægemidler som udgangspunkt skal forsyne alle receptpligtige lægemidler med sikkerheds-elementer, bortset fra radioaktive lægemidler. Der undtages dog receptpligtige lægemidler, for hvilke Europa-Kommissionen vurderer, at der ikke er risiko for forfalskning. Disse anføres i bilag I til forordningen, som er gældende i hele EU.

Det foreslåede *stk. 3*, gennemfører artikel 54 a, stk. 1, 2. afsnit i direktivet om forfalskede lægemidler. I bestemmelsen fastsættes, at ikke-receptpligtige lægemidler ikke må forsynes med sikkerheds-elementer, undtagen ikke-receptpligtige lægemidler anført i bilag II til forordningen om sikkerheds-elementer.

Det indebærer, at fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler som udgangspunkt ikke må forsyne ikke-receptpligtige lægemidler med sikkerheds-elementer, bortset fra de lægemidler, for hvilke Europa-Kommissionen vurderer, at der er risiko for forfalskning. Disse anføres i bilag II til forordningen, som er gældende i hele EU.

Af artikel 45 i forordningen om sikkerheds-elementer fremgår, at dens bilag I indeholder listen med receptpligtige lægemidler undtaget fra kravet om sikkerheds-elementer og dens bilag II listen med ikke-receptpligtige lægemidler omfattet af kravet.

Lægemiddelstyrelsen har, ligesom de øvrige medlemslande, foretaget en vurdering af, hvilke lægemidler der bør være omfattet af de to lister i bilag I og II til forordningen om sikkerheds-elementer. Styrelsen har i september 2014 gennemført en offentlig høring om disse overvejelser. Styrelsen har også bedt lægemiddelindustrien om at indberette lægemidler, som efter deres vurdering bør omfattes af listerne. Lægemiddelstyrelsens forslag til lister er herefter fremsendt til Europa-, der har vedtaget de endelige lister i bilag I og II på grundlag af information fra alle lægemiddelmyndigheder i EU. Det følger af listerne, at langt hovedparten af alle markedsføringsgodkendte receptpligtige lægemidler i Danmark fra og med den 9. februar 2019 skal være forsynet med sikkerheds-elementer, og at et enkelt ikke-receptpligtigt lægemiddel skal være forsynet med sikkerheds-elementer.

Det forhold, at en fremstiller henholdsvis skal eller ikke skal forsyne sine lægemidler med sikkerheds-elementer, ændrer ikke på det overordnede ansvar, som påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse til at sikre, at dennes lægemidler lever op til lægemiddellovgivningen, herunder krav til lægemidternes mærkning m.v.

Efter artikel 54 a, stk. 2, litra b, i direktivet om forfalskede lægemidler skal Europa-Europa-Kommissionen udarbejde

de to bilagslister under hensyn til risikoen for forfalskning af de pågældende lægemidler eller kategorier af lægemidler. Det fremgår af denne artikel, at Europa-Kommissionen ved vurdering af forfalskningsrisikoen som minimum skal tage hensyn til følgende kriterier:

- Lægemidlets pris og salgsmængde
- omfanget af tidligere forfalskninger
- særlige karakteristika for lægemidlet
- alvorligheden af de lidelser lægemidlet skal behandle og andre mulige risici for folkesundheden.

De omkring 80 lægemidler, der fremstilles på de danske sygehusapoteker efter registrering og godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, de såkaldte SAD-produkter (SygehusApotekerne i Danmark), er omfattet af reglerne om sikkerheds-elementer på lige fod med andre industrifremstillede lægemidler.

Det foreslåede *stk. 4*, gennemfører artikel 54 a, stk. 5, i direktivet om forfalskede lægemidler. Med bestemmelsen får Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om en udvidelse af anvendelsesområdet for sikkerheds-elementer med henblik på bestemte formål.

Artikel 54 a, stk. 5, 1. afsnit, i direktivet åbner mulighed for at udvide anvendelsen af den entydige identifikator til ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller omfattet af tilskud, når udvidelsen sker med henblik på tilskud eller lægemiddelovervågning. Desuden åbner artikel 54 a, stk. 5, 3. afsnit, i direktivet mulighed for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen til ethvert lægemiddel, når udvidelsen sker med henblik på patientsikkerheden.

Regeringen har ikke aktuelt planer om at udvide anvendelsen af den entydige identifikator eller anbrudsanordningen. Regeringen vurderer imidlertid, at det er hensigtsmæssigt at indsætte en hjemmel i loven til sådanne mulige udvidelser. Hermed vil det senere på baggrund af erfaringerne med det nye verifikationssystem, være muligt at udnytte det yderligere. Tilsvarende kan der i tiden frem til februar 2019 eller senere vise sig et behov for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen.

Det er på nuværende tidspunkt, hvor datalagringsystemet ikke er oprettet og i anvendelse, ikke muligt fuldt ud at vurdere, hvilke fordele for patientsikkerheden i forbindelse med lægemiddelovervågning og for tilskudssystemet mv. der kan opnås. Reglerne om sikkerheds-elementer medfører store omkostninger for lægemiddelindustrien, og det kan være muligt, at industrien ser en fordel i - på baggrund af national udvidelse - at kunne anvende sikkerheds-elementer i videre omfang.

Hjemlen vil kunne anvendes til at fastsætte udfyldende regler i fx bekendtgørelse om varenumre til lægemidler nr. 767 af 22. juni 2016, bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler nr. 869 af 21. juli 2011, bekendtgørelse om distribution af lægemidler nr. 1359 af 18. december 2012, og bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler nr. 1360 af 18. december 2012.

Der findes allerede i dag en anordning for en række lægemidler, der ikke er omfattet af det kommende krav om sik-

kerhedselementer, som gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets ydre pakning har været brudt. Forordningen om sikkerhedselementer afgrænser, hvilke lægemidler der fra og med 9. februar 2019 henholdsvis skal og ikke må være forsynet med sikkerhedselementer, herunder anbrudsanordninger. Det vil derfor kræve en national udvidelse af anvendelsen af anbrudsanordninger, hvis alle de lægemidler, der i dag er forsynet med anbrudsanordninger, fortsat lovligt skal kunne bære en sådan.

En eventuel national udvidelse af anvendelsesområdet vil kun blive foreslået efter forudgående af dialog med alle relevante interessenter og den almindelige høringsprocedure, således at det sikres, at der taget højde for hensyn, der taler for og imod en eventuel udvidelse.

Det foreslåede *stk. 5* indfører en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler, der dels kan understøtte den entydige identifikators formål og funktion, dels kan understøtte formålet med datalagringsystemets oprettelse og funktion. På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at vurdere de udfordringer, der kan være forbundet med de nye regler. Bestemmelsen giver mulighed for på sigt at justere eventuelle uhensigtsmæssigheder, som opstår, når den entydige identifikator og datalagringsystemet fungerer i praksis, bl.a. i samspil med de danske regler om varenumre og medicinprissystemet mv.

Bestemmelsen vil kunne anvendes til at fastsætte udfyldende regler i fx bekendtgørelse om varenumre til lægemidler, bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, bekendtgørelse om distribution af lægemidler og bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler.

Til § 59 b kan oplyses, at der i dag ikke gennemføres lagring af informationer, som kan bekræfte ægthed og identifikation af hver enkelt lægemiddelpakning.

Efter artikel 54 a, stk. 2, litra e, i direktivet om forfalskede lægemidler skal forordningen om sikkerhedselementer indeholde nærmere bestemmelser om oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af et datalagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementerne.

Alle oplysninger om konkrete sikkerhedselementer skal indgå i et datalagringsystem, som består af nationale datalagre forbundet til en central EU-database.

Datalagringsystemet giver fremstillere, grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, mulighed for at foretage en pålidelig elektronisk identifikation og ægthedskontrol af individuelle lægemiddelpakninger ved hjælp af den entydige identifikator.

I praksis vil det nye system indebære, at den entydige identifikator og en række andre oplysninger uploades i datalagringsystemet, inden et lægemiddel frigives til salg eller distribution. Samtidig kontrolleres anbrudsanordningen. Sikkerhedselementerne kontrolleres med visse undtagelser først igen, inden lægemidlet udleveres fra apotek eller sygehusapotek til brugeren. Ved indlæsning af den entydige identifikator til datalagringsystemet verificeres ægtheden. Kan ægtheden ikke verificeres, deaktiveres den entydige identi-

kator i systemet, således at produktet herefter ikke kan udleveres eller distribueres.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det nye system med kontrol af alle lægemidler med risiko for forfalskning inden udlevering til brugerne vil indebære en væsentlig styrkelse af bekæmpelsen af forfalskede lægemidler, og dermed til gavn for patientsikkerheden.

Med den foreslåede § 59 b, *stk. 1*, i lægemiddelloven fastsættes, at fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre et datalagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementerne.

Kravet om et datalagringsystem i artikel 54 a i direktivet om forfalskede lægemidler er udmøntet i artikel 31 i forordningen om sikkerhedselementer, og bestemmelsen i *stk. 1* er medtaget af praktiske hensyn.

Efter artikel 54 a, *stk. 2*, litra e, i direktivet skal forordningen om sikkerhedselementer indeholde nærmere bestemmelser om oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af et datalagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementerne. Systemet skal gøre det muligt at kontrollere ægthed og identifikation af lægemidler forsynet med entydig identifikator og anbrudsordning i forskellige led i lægemiddelforsyningskæden. Omkostningerne til datalagringsystemet skal afholdes af de indehavere af tilladelse til fremstilling af lægemidler omfattet af sikkerhedskravene.

Artikel 31-39 i forordningen om sikkerhedselementer fastsætter de detaljerede krav til datalagringsystemet, herunder om dets oprettelse, struktur, myndighedernes kontrol af systemet og direkte adgang til dets data.

Efter artikel 31 i forordningen om sikkerhedselementer skal datalagringsystemet oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser. I forbindelse med oprettelsen skal de juridiske enheder som minimum høre grossister, apoteker, andre, der udleverer lægemidler til offentligheden og de relevante myndigheder. Grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, kan desuden – på frivillig basis og uden omkostninger – deltage i de juridiske enheder.

De juridiske enheder må ikke kræve, at fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister eller personer, der udleverer lægemidler til offentligheden, skal være medlemmer af bestemte organisationer for at kunne bruge datalagringsystemet. Omkostningerne til systemet skal afholdes af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer, og uden fortjeneste for øje.

Efter artikel 32 i forordningen skal datalagringsystemet bestå af flere elektroniske datalagre. Der skal oprettes en central informations- og datarouter, en såkaldt »hub«, og datalagre, der hver betjener en enkelt medlemsstat (nationalt datalager) eller flere medlemsstater (overnationale datalagre). Antallet af nationale og overnationale datalagre skal være tilstrækkelig stort til, at alle oplysninger om sikkerhedselementer kan forvaltes og være tilgængelige i de enkelte

medlemsstater. Datalagrene skal tilsammen omfatte den nødvendige IT-infrastruktur, der gør det muligt at identificere en lægemiddelpakning i et hvilket som helst led i den lovlige forsyningskæde.

Det fysiske scanningsudstyr, der skal bruges til aflæsning af den entydige identifikator, indgår ikke som en del af systemet.

Datalagringsystemet skal gøre det muligt for fremstillere, grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, at foretage pålidelig elektronisk identifikation og ægthedskontrol af individuelle lægemiddelpakninger ved hjælp af den entydige identifikator.

I praksis vil det nye system i hovedtræk indebære, at den entydige identifikator og en række andre oplysninger uploades i datalagringsystemet, inden et lægemiddel frigives til salg eller distribution. Samtidig kontrolleres anbrudsanordningen. Sikkerhedselementerne kontrolleres med visse undtagelser først igen, inden lægemidlet udleveres fra apotek eller sygehusapotek til brugeren. Ved indlæsning af den entydige identifikator til datalagringsystemet verificeres ægtheden. Kan ægtheden ikke verificeres, deaktiveres den entydige identifikator i systemet, således at produktet herefter ikke kan udleveres eller distribueres.

Apotekers og sygehusapotekers forpligtelser ved udlevering af lægemidler med sikkerhedselementer til offentligheden er reguleret i forordningens artikel 25-30. Der er tale om udlevering af lægemidler til offentligheden, når et apotek udleverer til apotekets kunder, og et sygehusapotek udleverer til afdelinger på sygehuset og diverse behandlingsinstitutioner. Salg og anden indbyrdes levering af lægemidler imellem sygehusapoteker omfattes ikke af begrebet udlevering til offentligheden.

Efter artikel 25 skal personer, der udleverer lægemidler til offentligheden, kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator på udleveringstidspunktet. Såfremt udlevering sker inden for en sundhedsinstitution, kan kontrol og deaktivering foregå på et hvilket som helst tidspunkt, det er i institutionens besiddelse. En forudsætning for dette er, at lægemidlet ikke gøres til genstand for handel i det tidsrummet fra levering til institutionen til det udleveres til offentligheden. En sundhedsinstitution defineres i forordningens artikel 3, stk. 2 f, som: »Et hospital, en klinik med indlagte patienter, et ambulatorium eller et sundhedscenter«.

Efter artikel 26 er personer, der udleverer lægemidler til offentligheden, dog fritaget for at foretage kontrol af sikkerhedselementer og deaktivering i visse tilfælde. Det gælder bl.a., hvis et lægemiddel i forvejen er underlagt sikkerhedskontrollen i grossistledet, eller hvis lægemidlet udleveres til offentligheden inden for den institution, hvor personen arbejder.

For at undgå spild af lægemidler er det – på visse strenge betingelser - muligt at tilbagestille status for en deaktiveret entydig identifikator. Det kan bl.a. være i de tilfælde, hvor et lægemiddel er udleveret til en sygehusafdeling, men ikke taget i brug der. Efter artikel 13 i forordningen kræves bl.a., at

tilbagestilling af status sker senest 10 dage efter, at den entydige identifikator er blevet deaktiveret.

Med forordningen forudsættes, at datalagringsystemet har den fornødne kapacitet til at sikre hurtig kontrol og deaktivering i forbindelse med udleveringen. Såfremt der opstår tekniske problemer, vil det efter artikel 29 være muligt at udlevere lægemidler uden forudgående kontrol. Dette er dog betinget af, at den entydige identifikator registreres ved udleveringen, og at den herefter kontrolleres og deaktiveres, så snart de tekniske problemer er løst.

Lægemiddelstyrelsen vil i vejledninger til brugerne komme med nærmere retningslinjer for de praktiske arbejdsgange med håndtering og udlevering af lægemidler med sikkerhedselementer.

Med hensyn til databeskyttelse vil lægemiddelvirksomheder ikke få adgang til personfølsomme oplysninger som følge af den elektroniske kontrol af sikkerhedselementer. Det fremgår af forordningens artikel 38, at fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og personer, der udleverer lægemidler til offentligheden, kun ejer og har adgang til de data, der kommer frem, når de interagerer med datalagringsystemet, og som lagres i systemet – foruden de faktuelle oplysninger om den entydige identifikator og dens status. Den juridiske enhed, der forvalter datalagret, har ikke adgang til disse data uden skriftligt samtykke fra de lovmæssige dataejere – undtagen hvis enhedens formål er at efterforske data markeret i systemet, som mulige tilfælde af forfalskning.

Datalagringsystemet er endnu ikke oprettet, men der arbejdes aktivt med denne opgave, så hele systemet kan være klar i de enkelte lande og i EU som helhed til den 9. februar 2019, hvor forordningen finder anvendelse. Der er bl.a. etableret en europæisk organisation til verifikation af lægemidler (EMVO – European Medicines Verification Organisation), som skal etablere EU-hubben. Desuden er lægemiddelindustrien i de forskellige medlemslande, herunder i Danmark, ved at etablere nationale organisationer til verifikation af lægemidler i de enkelte medlemslande (NMVO – National Medicines Verification Organisation).

I det foreslåede *stk. 2* fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen udpeges som den kompetente myndighed i Danmark, der har direkte adgang til datalagringsystemet og oplysninger i systemet med henblik på at udføre tilsyn og andre opgaver i henhold til artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer.

Artikel 39 udmønter artikel 54 a, stk. 5, 2. punkt, i direktivet om forfalskede lægemidler. Efter artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer skal den juridiske enhed, der opretter og forvalter et datalager for lægemidler med sikkerhedselementer, der markedsføres i en medlemsstat, give de kompetente myndigheder i medlemsstaten adgang til datalagringsystemet til følgende formål:

- Tilsyn med forvaltningen af datalagre og efterforskning af mulige tilfælde af forfalskning
- Arbejde med tilskud, lægemiddelovervågning eller brug af lægemidler ved epidemier.

Artikel 44 i forordningen indeholder nærmere regler om de kompetente myndigheders kontrol med, at driften af data-lagre på deres område opfylder kravene i forordningen.

Med bestemmelsen får Lægemiddelstyrelsen direkte adgang til virksomheder og lokaliteter med ansvar for oprettelse og forvaltning af datalagre og for lokaliteter for datalagrings-systemet. Adgangen omfatter både elektronisk og fysisk adgang til oplysninger i datalagrings-systemet.

Til nr. 7

I den foreslåede § 92 c foreslås en mindre justering af reglerne om rapporter med resultater af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af et lægemiddel.

En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse er en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring af et godkendt lægemiddel, som gennemføres for at identificere, karakterisere eller kvantificere en sikkerhedsrisiko, bekræfte lægemidlets sikkerhedsrisiko eller måle effektiviteten af risikostyringsforanstaltninger. I undersøgelsen ordineres lægemidlet som normalt i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Bestemmelsen, der senest er blevet ændret ved lov nr. 542 af 29. april 2015, gennemfører artikel 107m, stk. 6, og artikel 107p, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker. Den foreslåede justering berører ikke direktivets gennemførelse.

Det fremgår af artikel 107m, stk. 6, at indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 12 måneder efter, at indsamling af data ved en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse er afsluttet, sender den endelige rapport til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori undersøgelsen er gennemført.

Denne bestemmelse gælder for ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, som indledes, gennemføres eller finansieres af indehaveren af markedsføringstilladelsen enten frivilligt eller som følge af en pålagt forpligtelse som vilkår for en markedsføringstilladelse.

Det fremgår endvidere af artikel 107p, stk. 1, at den endelige undersøgelsesrapport skal forelægges for den nationale kompetente myndighed eller for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC). Denne bestemmelse gælder kun for obligatoriske ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse. Modtageren af rapporten afhænger af, om det er den nationale kompetente myndighed eller PRAC, der har givet tilladelse til undersøgelsen.

PRAC er et udvalg udpeget af Kommissionen bestående af lægemiddeleksperter og 1 repræsentant fra henholdsvis sundhedsprofessionelle og patientorganisationer. Udvalget yder rådgivning om alle spørgsmål om overvågningsaktiviteter til de nationale lægemiddelmyndigheder og andre ekspertudvalg under agenturet.

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 92 c, stk. 1, skal rapporter med resultater af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et lægemiddel, der er gennemført i Danmark, indsendes til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af

markedsføringstilladelsen. Hvis undersøgelsen også er gennemført i andre EU/EØS-lande, skal rapporten desuden sendes til lægemiddelmyndighederne i de pågældende lande.

Efter stk. 2 i samme bestemmelse, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen også sende en sådan rapport til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af lægemiddelovens § 92 b, stk. 2.

Undersøgelser omfattet af lægemiddelovens § 92 b, stk. 2, er en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, som enten skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Sundhedsstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen. En sådan undersøgelse må først iværksættes, når PRAC har givet tilladelse til undersøgelsen.

I den foreslåede § 92 c, stk. 1, foreslås indført den ændring, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kun skal indsende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen. Som undtagelse herfra henvises til stk. 2 i bestemmelsen. Forslaget omfatter undersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Lægemiddelstyrelsen på et tidspunkt efter tilladelsens udstedelse.

I den foreslåede stk. 2, bibeholdes det gældende krav om, at rapporter med resultater fra ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser omfattet af lovens § 92 b, stk. 2, skal indsendes til PRAC.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede ændring vil indebære en mindre administrativ letelse for lægemiddelindustrien, idet virksomhederne ikke skal oversætte og indsende rapporter til PRAC om undersøgelser, som kun er gennemført i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have betydning for vurderingen af resultater af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, idet rapporter om undersøgelsesresultater indsendes til den myndighed, der har givet tilladelse til deres gennemførelse.

Den foreslåede stk. 3 er en videreførelse af den gældende stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen. Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 897 af 23. juni 2016 om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser.

Til nr. 8

Det foreslås, at der gives adgang til at straffe med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, den der overtræder kravene om sikkerhedselementer i lægemiddeloven eller i forordningen om sikkerhedselementer. De foreslåede ændringer til strafbestemmelserne i lægemiddelovens § 104 gennemfører artikel 118 a i direktivet om forfalskede lægemidler. De har til formål at forebygge og retsforfølge i sager om manglende overholdelse af reglerne om sikkerhedselementer, da man-

glende overholdelse er forbundet med en forhøjet risiko for at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde til fare for folkesundheden.

Det følger af artikel 118, stk. 1, at sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning. Samtidig må sanktionerne ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelse af national lovgivning af lignende art og betydning.

De foreslåede sanktioner svarer til gældende straf for overtrædelse af lignende regler i lægemiddeloven, herunder lovens mærkningskrav. Lægemiddeloven indeholder også en højere strafferamme på op til 1 ½ års fængsel, bl.a. for overtrædelse af lovens § 38 a, stk. 1, om at der ikke må foretages fremstilling eller anden håndtering af forfalskede lægemidler. Ved overtrædelse af kravene til sikkerhedselementer vurderes det imidlertid for passende med den milde straffestemmelse med fængsel op til 4 måneder. Der er her lagt vægt på, at en manglende overholdelse af kravene kan føre til en forhøjet risiko for folkesundheden, såfremt forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde. Samtidig er dog også taget hensyn til, at en manglende overholdelse af sikkerhedskravene ikke i sig selv udgør en overhængende risiko for folkesundheden.

I særlige tilfælde, hvor henvendelse til det pågældende ansvarssubjekt og administrativ afgørelse om forholdet ikke har medført overholdelse af reglerne, kan sagen således overdrages til politiet med anmodning om strafferetlige konsekvenser.

I dag gælder i øvrigt regler i lægemiddelovens § 46, nr. 9, der muliggør forbud mod udlevering og forhandling og påbud om tilbagetrækning fra markedet af lægemidler, hvor en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat. Det vil være muligt at anvende denne bestemmelse også i tilfælde hvor mærkningen med sikkerhedselementer på lægemidlets emballage ikke er overholdt.

Desuden gælder regler i lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 5, der henviser til, at det er strafbart at nægte repræsentanter for kontrolmyndighederne adgang i medfør af lovens § 44, stk. 2. Denne strafhjemmel vil kunne anvendes til at pålægge straf, såfremt Lægemiddelstyrelsens repræsentanter eller repræsentanter bemyndiget af styrelsen nægtes adgang til datalagringsystemet og oplysningerne heri.

Med forslagets § 104, stk. 1, nr. 1, foreslås det at gøre det strafbart at overtræde de foreslåede bestemmelser i § 59 a, stk. 2 og 3 og § 59 b, stk. 1..

Straf for overtrædelse af § 59 a, stk. 2, vil indebære, at det vil være strafbart for fremstillere af receptpligtige lægemidler, hvis de henholdsvis forsyner eller ikke forsyner deres receptpligtige lægemidler med sikkerhedselementer i overensstemmelse med § 59 a, stk. 2.

Straf for overtrædelse af § 59 a, stk. 3, vil indebære, at det vil være strafbart for fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler, hvis de henholdsvis forsyner eller ikke forsyner deres ikke-receptpligtige lægemidler med sikkerhedselementer i overensstemmelse med § 59 a, stk. 3.

Straf for overtrædelse af § 59 b, stk. 1, vil indebære, at det vil være strafbart for fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, hvis de ikke opretter, forvalter og tilgængeliggør datalagre i et samlet datalagringsystem i overensstemmelse med reglerne i kapitel VII i forordningen om sikkerhedselementer.

Kapitel VII i forordningen indeholder regler om oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af datalagringsystemet.

Til nr. 9

Med forslagets § 104, stk. 1, nr. 5, foreslås det at gøre det strafbart for den juridiske enhed, der opretter og forvalter et datalager med sikkerhedselementer, at nægte Lægemiddelstyrelsen adgang til at føre tilsyn med datalagringsystemet og oplysningerne heri i henhold til artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer.

Efter artikel 39 i forordningen skal de nationale kompetente myndigheder have adgang til nationale datalagre og oplysninger heri til brug for tilsyn med forvaltningen af datalagre og efterforskning af mulige tilfælde af forfalskning, tilskud, lægemiddelovervågning eller lægemidler til epidemier.

Til § 2

Til nr. 1

Det fremgår af vævsloven, at det er Sundhedsstyrelsen, der som kompetent myndighed har beføjelsen til at udføre myndighedsopgaver inden for lovens anvendelsesområde, herunder for eksempel fastsætte regler, udstede tilladelse til vævscentres virksomhed, godkende eller forbyde distribution eller eksport af væv og celler i særlige situationer mv.

Den 8. oktober 2015 blev der gennemført en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Styrelsen for Patientsikkerhed etableret. Styrelsen er skabt ved en sammenlægning af Patientombuddet og Sundhedsstyrelsens tilsynsenheder, herunder området for væv og celler.

Med bestemmelsen vil »Sundhedsstyrelsen« alle steder i loven blive ændret til »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

Til nr. 2

Af vævslovens § 2, stk. 1, 2. pkt., fremgår det, at loven – foruden håndtering af humane væv og celler – desuden gælder for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4 a.

I lovforslagets § 2, nr. 8, foreslås kapitel 4 a ophævet og § 11 a om hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi flyttet til lovens kapitel 3.

Den foreslåede ændring af vævslovens § 2, stk. 1, 2. pkt., er en konsekvensændring heraf, hvorefter det foreslås at ændre henvisningen i punktet fra kapitel 4 a til kapitel 3.

Til nr. 3

Langt hovedparten af definitionerne på vævsområdet er en implementering af vævsdirektiverne (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF samt Kommissionens direktiver 2006/17/EF, 2006/86/EF, (EU) 2015/565 og (EU) 2015/566).

Definitionerne er i dag implementeret i vævsloven, vævsbekendtgørelsen samt bekendtgørelse nr. 827 af 2. juli 2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler (tilladelsesbekendtgørelsen). Flere af definitionerne gentages i flere af regelsættene.

For at øge overskueligheden og sikre ensretning foreslås det, at de mest centrale definitioner samles i vævsloven. De tilsvarende definitioner i bekendtgørelser udstedt i medfør af loven vil efterfølgende blive ophævet.

Vævslovens § 3, nr. 1-12, indeholder i dag definitioner på en række centrale begreber, der anvendes i forbindelse med håndtering af humane væv og celler. Det foreslås at udvide rækken af definitioner med de centrale begreber, der anvendes i vævslovgivningen, og som i dag er fastsat i bekendtgørelserne til vævsloven. Det drejer sig om forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import, eksport, kønsceller, donor, udtagning, sporbarhed, tredjemand, nødstilfælde og permanent anvendelsesforbud. Til gengæld udgår definitionerne på allogen og autolog anvendelse af væv og celler, så disse to definitioner fremover alene fremgår af vævsbekendtgørelsen.

I lovens § 3, nr. 1, defineres celler i dag som individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art. Definitionen er hentet direkte fra vævsdirektivet og foreslås videreført uændret.

I nr. 2 foreslås kønsceller defineret som alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 2, og er hentet direkte fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven.

Nr. 3 definerer i dag væv som alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler. Definitionen er hentet direkte fra vævsdirektivet og foreslås videreført uændret.

I nr. 4 foreslås anvendelse på mennesker defineret som anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager samt ekstrakorporal anvendelse. Bestemmelsen fremgår i dag af § 3, nr. 10, og er hentet direkte fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås videreført uændret.

I nr. 5 foreslås donation defineret som donation af humane væv og celler til anvendelse på mennesker. Bestemmelsen fremgår i dag af § 3, nr. 7, og er hentet direkte fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås videreført uændret.

I nr. 6 foreslås udtagning defineret som en proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 9, og er hentet direkte fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven.

I nr. 7 foreslås forarbejdning defineret som alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, konservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 19, samt i § 1, nr. 1, i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler. Der er i dag sproglige forskelle på definitionerne i de to bekendtgørelser, og definitionen foreslås af ordenshensyn indsat i vævsloven med en entydig dansksproget definition.

I nr. 8 foreslås konservering defineret som anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 20, samt i § 1, nr. 2, i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler, og foreslås af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven.

I nr. 9 foreslås opbevaring defineret som opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 21, samt i § 1, nr. 3, i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler. Idet bestemmelsen, som den er anført i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 21, er hentet direkte fra vævsdirektivet, foreslås den af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven.

I nr. 10 foreslås distribution defineret som transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 22, hvor den defineres som transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker inden for EU, Norge og Island, samt i § 1, nr. 3, i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler, hvor den defineres som transport og levering af væv og celler i og mellem Danmark og et andet land inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Bestemmelsen foreslås af ordenshensyn indsat i vævsloven. Den foreslåede ændring i formuleringen er dels sproglige præciseringer med henblik på at tydeliggøre forskellen på distribution over for import og eksport, dels en sproglig ensretning af formuleringen i de to bekendtgørelser.

I nr. 11 foreslås import defineret som transport og levering af væv og celler til Danmark fra et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) beregnet til anvendelse på mennesker. Bestemmelsen findes i dag i § 1, nr. 5, i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler og foreslås af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven, dog er det præciseret, at importen er beregnet til anvendelse på mennesker.

I nr. 12 foreslås eksport defineret som transport og levering af væv og celler til et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark beregnet til anvendelse på menne-

sker. Bestemmelsen findes i dag i § 1, nr. 6, i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler og foreslås af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven, dog er det præciseret, at eksporten er beregnet til anvendelse på mennesker.

I *nr. 13* foreslås organ defineret som en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi. Bestemmelsen fremgår i dag af § 3, nr. 8, og er hentet direkte fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås videreført uændret.

I *nr. 14* foreslås vævscenter defineret som vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler. Bestemmelsen fremgår i dag af § 3, nr. 8, og stammer fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås videreført uændret bortset fra, at sygehusafdeling foreslås ajourført til hospitalsafdeling.

I *nr. 15* defineres donor som enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 5, og er hentet direkte fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven.

I *nr. 16* defineres alvorlig uønsket hændelse som enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom. Bestemmelsen fremgår i dag af § 3, nr. 5, og stammer fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås videreført uændret.

I *nr. 17* defineres alvorlig bivirkning som en utilsigtet komplikation, herunder en overførbart sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning. Bestemmelsen fremgår i dag af § 3, nr. 6, og stammer fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås videreført uændret.

I *nr. 18* defineres udtagningssted som en sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller anden offentlig eller privat enhed, der beskæftiger sig med udtagning af humane væv og celler, og som ikke kan godkendes som vævscenter. Bestemmelsen findes i dag i vævslovens § 3, nr. 4, hvor udtagningssted defineres som en sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler. Denne definition afviger fra definitionen i Kommissionens direktiv 2006/17/EF, hvoraf det ligeledes fremgår, at et udtagningsorgan ikke kan akkrediteres, udpeges, godkendes eller få li-

cens som vævscenter. Bestemmelsen foreslås derfor bragt i overensstemmelse med vævsdirektivet.

I *nr. 19* defineres tredjemand som enhver anden fysisk eller juridisk person end donor selv og de fysiske eller juridiske personer, som på udtagningsstedet, i vævscentret, transplantationsenheden mv. konkret er beføjet til at varetage sådanne opgaver forbundet med håndtering af væv og celler fra donor, som omfatter, at der foretages behandling af personoplysninger om vedkommende, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 16. Bestemmelsen foreslås af ordenshensyn indsat med samme ordlyd i vævsloven.

I *nr. 20* defineres nødstilfælde som en uforudset situation, hvor der i praksis ikke findes nogen anden mulighed end straks at distribuere, importere eller eksportere væv og celler med henblik på omgående anvendelse på en eller flere kendte recipienter, hvis helbred ville blive bragt i alvorlig fare uden en sådan distribution, import eller eksport. Definitionen stammer fra vævsdirektivet. Det foreslås, at definitionen udvides til også at omfatte distribution og eksport, hvorved definitionen favner hele vævslovens § 10.

I *nr. 21* defineres karantæne som status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning. Bestemmelsen fremgår i dag af § 3, nr. 9, og er hentet direkte fra vævsdirektivet. Bestemmelsen foreslås videreført uændret.

I *nr. 22* defineres permanent anvendelsesforbud som permanent anvendelsesstop af alle donors kønsceller på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sine kønsceller kan overføre genetisk sygdom eller en bærertilstand herfor. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 30, hvor permanent anvendelsesforbud defineres som permanent anvendelsesstop af donors celler på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sit væv eller celler kan overføre arvelig sygdom. Bestemmelsen foreslås af ordenshensyn indsat i vævsloven med den præcisering, at det fremgår, at det er kønsceller, der permanent blokeres ved genetisk sygdom. Definitionen i vævsbekendtgørelsen vil efterfølgende blive ændret, så den kommer til at stemme overens med den her foreslåede definition.

I *nr. 23* defineres sporbarhed som muligheden for at finde og identificere væv og celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til forarbejdning, konservering, testning, opbevaring og distribution, import og eksport til modtageren (recipienten) eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, forarbejdet eller opbevaret vævet og cellerne, samt for på den eller de klinikker, der anvender vævet og cellerne i modtageren (recipienten), at identificere enhver modtager (recipient); sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv og celler. Bestemmelsen findes i dag i vævsbekendtgørelsens § 2, nr. 14, og den stammer fra Kommissionens direktiv 2006/86/EF. Bestemmelsen foreslås videreført i vævsloven af ordenshen-

syn, dog med den ændring, at definitionen af hensyn til patientsikkerheden foreslås udvidet til også at omfatte de tilfælde, hvor væv og celler importeres eller eksporteres. Herudover foreslås enkelte tekniske ændringer af ren sproglig karakter. Definitionen i vævsbekendtgørelsen vil efterfølgende blive ændret, så den kommer til at stemme overens med den her foreslåede definition.

Andre begreber på vævsområdet er defineret i bekendtgørelserne udstedt i medfør af vævsloven. Disse definitioner berøres ikke af lovforslaget, idet de omhandler begreber, der alene bruges i bekendtgørelserne i relation til regler fastsat blandt andet i medfør af vævslovens §§ 6 og 7, f.eks. definitionerne i relation til kvalitetsstyringssystemer og lignende.

Til nr. 4

Det fremgår i dag af vævslovens § 8, stk. 1, nr. 1 og 3, at Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævscentertilladelse, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der er fastsat herfor, ikke overholdes, eller hvis vævscenteret ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol.

Herudover nævnes i § 8, stk. 1, nr. 2, en række specifikke områder, hvor Sundhedsstyrelsen tillige kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævscentertilladelse. Det drejer sig om tilfælde, hvor vævscenteret ikke overholder lovens bestemmelser i § 13, stk. 1, om opbevaring af væv og celler, § 15, stk. 1, 1. pkt., om import og bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 om vævscenterets ansvarlige person.

Med ændringen foreslås en udvidelse af § 8, stk. 1, nr. 2. Udvidelsen foreslås at ske i form af en tilføjelse af lovforslagets § 2, nr. 6 og 10, om henholdsvis afgrænsning af de sundhedsinstitutioner mv., som vævscentre kan distribuere eller eksportere væv og celler til, og om kravene om karantænering og permanent anvendelsesforbud til oplistningen i § 8, stk. 1, 2.

Et vævscenters manglende overholdelse af lovforslagets § 2, nr. 6 og 10, kan have konsekvenser for patientsikkerheden, hvorfor den foreslåede tilføjelse til vævslovens § 8, stk. 1, nr. 2, vil give mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed i sådanne tilfælde vil kunne ændre, suspendere eller tilbagekalde det pågældende vævscenters vævscentertilladelse. En afgørelse herom kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene, jf. vævslovens § 8, stk. 2, som ikke ændres med forslaget.

Til nr. 5

Overskriften til vævslovens *kapitel 3* er »Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde«, og kapitlet indeholder alene bestemmelsen i § 10.

Med ændringen i nr. 6, jf. nedenfor, foreslås en ny § 9 a indsat i kapitlet, som hermed kommer til at indeholde generelle regler om distributionskrav, hvorved kapitlet ikke længere begrænser sig til at omfatte regler om distribution m.v. i særlige tilfælde. Som en konsekvens heraf foreslås det, at ordlyden af overskriften på kapitlet gøres til bredere og ændres til »Distribution, import og eksport«.

Til nr. 6

Vævsdirektivet og vævsloven forholder sig ikke i dag til muligheden for distribution eller eksport af kønsceller direkte til private. Reguleringen indeholder derfor hverken et forbud mod eller en regulering af denne distributionsform. Det betyder, at det i dag efter de danske regler er muligt for danske sædbanker at levere sæd direkte til private købere i både ind- og udland til brug for hjemmeinsemination, hvilket sædbankerne benytter sig af i varierende omfang.

Der indføres med lovforslaget en udtømmende angivelse i vævsloven § 9 a, stk. 1, af, hvilke virksomheder, myndigheder og persongrupper som vævscentre lovligt kan distribuere eller eksportere væv og celler til.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 3, at definitionen i vævslovens § 3, nr. 10, at »distribution« dækker »Transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker«, mens »eksport« i § 3, nr. 12, dækker »Transport og levering af væv og celler til et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark beregnet til anvendelse på mennesker« (egne fremhævninger).

Vævscentre forpligtes således til at sikre, at distribution eller eksport alene sker til professionelle aktører. Det vil i Danmark sige til vævscentre godkendt af Styrelsens for Patientsikkerhed, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger for gynækologi og obstetrik eller lignende eller til sundhedspersoner autoriseret af Styrelsen for Patientsikkerhed i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Ved anvendelse af begrebet »autoriseret sundhedsperson« forudsættes det, at autorisationen til at virke som sundhedsperson ikke er frataget, suspenderet eller frivilligt fraskrevet. Det forudsættes endvidere, at distribution og eksport af væv og celler efter bestemmelsen sker i overensstemmelse med reglerne om behandling af personoplysninger i persondataloven.

Idet distribution og eksport alene vil kunne ske lovligt til de angivne virksomheder, myndigheder og persongrupper, indebærer bestemmelsen samtidig, at videredistribution eller eksport af væv og celler fra disse virksomheder, myndigheder og persongrupper til privatpersoner ej heller lovligt vil kunne finde sted i Danmark.

Overtrædelse af bestemmelsen vil kunne straffes med bøde, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 9. Subjektet for denne sanktionsmulighed er ikke specifikt angivet, hvorfor såvel vævscentre som andre virksomheder, myndigheder, autoriserede sundhedspersoner og andre personer vil kunne ifalde straf ved ulovlig distribution eller eksport.

Den foreslåede ændring af § 9 a, stk. 2, stiller ikke krav til, hvordan vævscentre sikrer overensstemmelse mellem angiven og faktisk identitet på det modtagende vævscenter mv. eller den modtagende autoriserede sundhedsperson. Det



er derfor op til det enkelte vævscenter at vurdere, hvad der skal til for at leve op til kravet om sikring.

Hvor der eksisterer et veletableret samarbejde mellem sædbanker og fertilitetsklinikker, jordemoderklinikker eller konkrete autoriserede sundhedspersoner, eller hvor distribution sker til en relevant afdeling på for eksempel en sygehussadresse, kan vævscentrenes sikring være mindre omfattende eller hyppig end ved distribution eller eksport til andre modtagere. Uanset valg af sikringsform er det vævscentrets ansvar, at der til enhver tid er overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet.

Sikring heraf kan ske gennem eksempelvis opslag i offentligt tilgængelige registre eller ved at bede den relevante offentlige myndighed om at kontrollere sundhedspersoners aktuelle ret til at praktisere.

Alle medlemslande har pligt til at føre et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte vævscentre må udføre i henhold til deres godkendelse. Godkendte danske vævscentre kan findes på Patientsikkerhedsstyrelsens hjemmeside.

Desuden har EU et såkaldt Vævscenterregister, hvori alle godkendte vævscentre i EU er registreret.

Vævscentrene kan kontrollere autorisationsoplysninger i de relevante myndigheders autorisations- eller registreringsregistre ved at bede den relevante offentlige myndighed om, f.eks. via IMI, at tjekke sundhedspersonalets aktuelle ret til at praktisere eller andre kontrolforanstaltninger etc. Styrelsen for Patientsikkerhed kan herudover vejlede om, hvordan autorisationsoplysninger og lignende kontrolleres i tredjelande. I Danmark kan eventuelle indskrænkninger i sundhedspersoners autorisation slås op på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. Det forudsættes i øvrigt, at behandlingen af personoplysninger med det formål at sikre overensstemmelse mellem angiven og faktisk identitet sker i overensstemmelse med reglerne i persondataloven.

At ansvaret for at foretage de nævnte kontrolforanstaltninger som nævnt foreslås at skulle påhvile vævscentrene, betyder også, at ansvaret herfor ikke påhviler recipienterne. Hvis et vævscenter ikke kan levere donorsæd til den bestillende klink eller sundhedsperson etc., fordi vedkommende ikke er behørigt registreret eller autoriseret, må recipienten søge behandling under mere kontrollerede forhold andetsteds.

Grundet bestemmelsens betydning for patientsikkerheden foreslås det videre, at et vævscenters overtrædelse af den foreslåede § 9 a kan medføre en ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en vævstilladelse, jf. lovforslagets § 2, nr. 4. Ligeledes er overtrædelsen strafsanktioneret i vævslovens § 21. Sanktionernes formål følger af vævsdirektivets (direktiv 2004/23/EF) artikel 27, hvoraf blandt andet fremgår, at sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Til nr. 7

I dag fastsætter vævslovens § 11 a regler om lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark

specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge.

Bestemmelsen fastsætter i *stk. 1*, at sådanne lægemidler til avanceret terapi, jf. lægemiddelovens § 4 a, kun må sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Sundhedsstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

Det foreslås, at bestemmelsen ajourføres, så det fremgår, at det som følge af oprettelsen af Lægemiddelstyrelsen pr. 8. oktober 2015, nu er Lægemiddelstyrelsen, der har kompetencen til at udstede udleveringstilladelse og stille vilkår hertil.

Af bestemmelsens *stk. 2*, fremgår det, at Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Det foreslås, at bestemmelsen ajourføres, så det fremgår, at det nu er Styrelsen for Patientsikkerhed, der har kompetencen til at udstede vævscentertilladelse til de hospitalsenheder, der fremstiller lægemidler til avanceret terapi.

Bestemmelsen er i dag placeret i vævslovens kapitel 4 a om salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.

Lovforslaget lægger op til at flytte bestemmelsen fra kapitel 4 a til vævslovens kapitel 3, der indeholder lovens øvrige særbestemmelser. Med ændringen vil det fremgå, at kapitlet nu også vil omfatte regulering af hospitalsfremstillede lægemidler.

Formålet er af ordenshensyn at samle alle vævslovens særbestemmelser i ét kapitel. Der lægges med forslaget ikke op til indholdsmæssige ændringer af bestemmelsen.

Til nr. 8

Med bestemmelsen foreslås vævslovens *kapitel 4 a* om salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi ophævet. Kapitlet indeholder alene § 11 a om hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.

Med den foreslåede ændring i lovforslagets § 2, nr. 7, vil § 11 a blive affattet som en ny § 10 a og flyttet til vævslovens kapitel 3. Som en konsekvens heraf foreslås kapitel 4 a ophævet, idet kapitlet ikke længere vil have noget indhold.

Kravene om karantænering og permanent anvendelsesforbud er i dag fastsat i § 23 i vævsbekendtgørelsen. Efter bestemmelsen skal vævscentret løbende påse, at en donor af væv eller celler er egnet som donor. Hvis en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager, ikke kan udelukkes, skal vævscentret sikre, at donors væv eller celler straks sættes i karantæne. Vævscentret kan ophæve en karantæne af en donors væv eller celler, når det efter en dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for at overføre sygdom eller en bærertilstand.

Hvis der i forbindelse med anvendelse af kønsceller er konstateret væsentligt øget risiko for, at væv eller celler fra

en donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom, skal vævscentret sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors væv eller celler. Uanset indførelsen af et permanent anvendelsesforbud, må vævscentret anvende donors kønsceller og udlevere donors kønsceller til anvendelse til assisteret reproduktion, hvis formålet er at undfange biologisk søskende til et allerede levende barn af samme donor, jf. § 24, stk. 2, i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.

Det foreslås, at bestemmelsen uændret og i sin helhed flyttes til vævslovens § 11 a, og at § 23 i vævsbekendtgørelsen herefter ophæves. Bekendtgørelse om assisteret reproduktion, som henviser til § 23 i vævsbekendtgørelsen, ændres herefter som en konsekvens af flytningen af bestemmelsen.

Formålet med ændringen er at øge sikkerheden for patienterne og øge synligheden af vævscentres forpligtelser til at karantænere og permanent blokere. Vævscentre skal fortsat karantænere væv og celler, hvor der er en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand for sygdom til en modtager. Vævscentre skal ligeledes fortsat permanent blokere væv og celler, hvor der er en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre genetisk sygdom eller en bærertilstand herfor.

Men med flytningen af bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed ved overtrædelse af kravene om karantæne og permanent blokering som en nyskabelse få mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævstilladelse efter vævslovens § 8, indtil kravene igen imødekommes, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 4.

Til nr. 9

Der er tale om en ændring af vævslovens § 21, stk. 1, nr. 1, som følge af lovforslagets § 2, nr. 6, om distributions- og dokumentationskrav, og § 2, nr. 8, om karantænering og permanent anvendelsesforbud.

Den foreslåede bestemmelse om distributions- og dokumentationskrav er ny. Der henvises til bemærkningerne i nr. 6.

En manglende overholdelse af bestemmelsen kan have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, hvorfor det foreslås, at overtrædelse straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Subjektet for sanktionsmuligheden som følge af overtrædelse af lovforslagets § 2, nr. 6, er ikke specifikt angivet, hvorfor såvel vævscentre som andre virksomheder, myndigheder, autoriserede sundhedspersoner og andre personer vil kunne ifalde straf ved ulovlig distribution eller eksport af humane væv og celler.

Ansvaret for at foretage de foreslåede kontrolforanstaltninger foreslås at skulle påhvile vævscentre, som hermed bliver strafsobjekt.

Overtrædelse af reglerne om karantæne og permanent blokering er i dag sanktioneret efter vævsbekendtgørelsens § 27.

Det fremgår heraf, at overtrædelse straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Det foreslås, at overtrædelse med den foreslåede flytning af bestemmelsen fra vævsbekendtgørelsen til vævsloven forbliver strafbart – nu efter vævslovens § 21, stk. 1, nr. 1. Efter bestemmelsen kan overtrædelse fortsat straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Strafsubjektet forbliver også uændret, det vil sige vævscentre.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås fortsat strafbelagt med henblik på at sikre, at den kompetente myndighed får mulighed for at iværksætte de nødvendige tiltag i tilfælde af manglende iværksættelse af karantæne eller permanent anvendelsesforbud.

### Til § 3

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 ifølge artikel 50 anvendelse fra den 9. februar 2019.

I den foreslåede § 3, stk. 1, foreslås, at loven får samme ikrafttrædelsestidspunkt, det vil sige den 9. februar 2019.

Bestemmelsen i stk. 2 fastsætter dog, at § 1, nr. 6 og 7, og § 2 træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk. 3-5 i § 3.

For så vidt angår reglerne om sikkerhedselementer i § 1, nr. 6, skal der i den kommende periode frem til reglerens anvendelse i praksis foretages tilpasning af en række bekendtgørelser således, at reglerne er på plads, når sikkerhedselementerne og datalagringssystemet skal fungere i praksis. Det foreslås derfor, at disse bestemmelser træder i kraft den 1. juli 2017. Hermed får Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet hjemmel til at fastlægge nærmere regler. Denne etapevise ikrafttrædelse gør det muligt at gennemføre sådanne bekendtgørelser og samtidig først anvende reglerne om sikkerhedselementer og datalagringssystem fra den 9. februar 2019.

Samtidig foreslås, at ændringer om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser i § 1, nr. 7 og ændringerne i vævsloven i § 2 træder i kraft den 1. juli 2017.

Bestemmelsen i stk. 3 fastsætter, at de foreslåede bestemmelser om sikkerhedselementer i § 59 a, stk. 1-3, først har virkning fra den 9. februar 2019. Hermed finder kravene om sikkerhedselementer på henholdsvis receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler først anvendelse samtidig med forordningen om sikkerhedselementer.

Bestemmelsen i stk. 4 fastsætter, at forslaget i § 2, nr. 6, om distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS først har virkning fra den 1. juli 2018.

Bestemmelsen i stk. 5 fastsætter, at forslaget om eksport 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 til-

strækkelig 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 intentionerne i vævsdirektivet om sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. 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.

*Til § 4*

Det foreslås, at bibeholde gældende ret, hvor lægemiddelloven og vævsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

### *Gældende formulering*

### *Lovforslaget*

#### § 1

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes

I lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved § 1 i lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016 og § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74, og direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes

tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44.

#### § 14. - - -

##### Stk. 1. - - -

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i medfør af § 9, stk. 1,

2) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57 eller

3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 26, stk. 1.

#### § 44. - - -

##### Stk. 1. - - -

Stk. 2. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra

tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44. I loven er der medtaget visse bestemmelser fra 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, EU-Tidende 2016, nr. L 32 s. 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark. «

2. I § 14, stk. 2, indsættes som nr. 4:

»4) lægemidlet ikke er forsynet med sikkerhedselementer i overensstemmelse med § 59 a eller Kommissionens delegerede forordning om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage (forordningen om sikkerhedselementer). «

3. Efter § 42 a indsættes før § 43:

»§ 42 b. Lægemiddelstyrelsen indberetter alle oplysninger til Europa-Kommissionen om styrelsens vurdering af risikoen for lægemiddelforfalskninger i henhold til artikel 46 i forordningen om sikkerhedselementer. «

4. I § 44, stk. 2, indsættes som nr. 6:

»6) datalagre og juridiske enheder, der opretter og forvalter datalagringsystemet, i henhold til forordningen om sikkerhedselementer. «

et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur har Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 7, stk. 1.
- 2) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.
- 3) Virksomheder, der er registreret efter § 41 b, stk. 1.
- 4) Virksomheder, der er registreret efter § 50 a, stk. 1.
- 5) Virksomheder, der fremstiller eller indfører hjælpestoffer.

*Stk. 3.-5. - - -*

## Kapitel 6

*Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus*

**5.** I overskriften til *kapitel 6* indsættes efter »Mærkning«: »sikkerhedselementer,«

**6.** Efter § 59 indsættes:

»§ 59 a. Lægemidler, der er i risiko for forfalskning, påføres sikkerhedselementer på emballagen i overensstemmelse med forordningen om sikkerhedselementer, jf. stk. 2 og 3. Sikkerhedselementer består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere om lægemidlets emballage har været brudt.

*Stk. 2.* Fremstillere af receptpligtige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dette gælder ikke for radioaktive lægemidler til mennesker. Dog må receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag I til forordningen om sikkerhedselementer, ikke forsynes med sikkerhedselementer.

*Stk. 3.* Fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker må ikke forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dog skal ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag II til forordningen om sikkerhedselementer, forsynes med sikkerhedselementer.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan med henblik på vurdering af tilskud og lægemiddelovervågning fastsætte regler om anvendelse af den entydige identifikator for ethvert lægemiddel til mennesker,

§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Sundhedsstyrelsen. Hvis undersøgelsen også er gennemført i andre EU-/EØS-lande, skal rapporten desuden fremsendes til lægemiddelmyndighederne i de pågældende lande. Fremsendelse til Sundhedsstyrelsen skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Sundhedsstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal desuden sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af § 92 b, stk. 2. Fremsendelse skal ske til dette udvalg, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

der er tilskudsberettiget eller receptpligtigt. Med henblik på at øge patientsikkerheden kan styrelsen fastsætte regler om anvendelse af en anbrudsanordning for ethvert lægemiddel til mennesker.

Stk. 5. Sundheds- og Ældreministeriet kan fastsætte nærmere regler til understøttelse af sikkerhedselementers formål og funktion.

§ 59 b. Fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre datalagre i et samlet datalagringsystem i overensstemmelse med reglerne i kapitel VII i forordningen om sikkerhedselementer.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til datalagringsystemet og oplysningerne heri med henblik på styrelsens tilsyn og andre opgaver i henhold til artikel 39 i forordningen om sikkerhedselementer.«

7. § 92 c affattes således:

»§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2. Fremsendelse til Lægemiddelstyrelsen skal ske senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Lægemiddelstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse omfattet af § 92 b, stk. 2, indsendes ikke til Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i stedet indsende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse omfattet af § 92 b, stk. 2, til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Fremsendelse til dette udvalg skal ske senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventions-sikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.

**§ 104.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) overtræder § 7, stk. 2, § 20, § 21, § 26, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 41, stk. 1, § 41 b, stk. 1, § 42, stk. 1 eller 2, § 43 a, § 50, stk. 3, § 50 a, stk. 1, § 50 d, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2 eller 4 eller stk. 5, 1. pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 92 b, stk. 1, 2 og 4, § 92 c, stk. 1 og 2, § 92 d, § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

2) -4) - - -

5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, § 44 d, 1. pkt., § 50 e, stk. 2, § 53, stk. 5, 1. pkt., § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 4, eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

**§ 2.** Loven gælder for udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af humane væv og celler

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventions-sikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.«

**8.** I § 104, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 59, stk. 1«: »§ 59 a, stk. 2 og 3, § 59 b, stk. 1,«

**9.** § 104, stk. 1, nr. 5, indsættes efter § 53, stk. 5, 1. pkt.,«: »§ 59 b, stk. 2,«

## § 2

I lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, som ændret ved § 3 i lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændringer:

**1.** Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

**2.** I § 2, *stk. 1, 2. pkt.*, ændres »kapitel 4 a« til »§ 10 a«.



beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, jf. dog stk. 2 og 3. Loven gælder desuden for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4 a.

*Stk. 2. (Udelades)*

*Stk. 3. (Udelades)*

**§ 3.** I denne lov forstås ved:

1) **Celler:** individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.

2) **Væv:** alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.

3) **Vævscenter:** vævsbank, sygehusafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler.

4) **Udtagningssted:** sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler

5) **Alvorlig uønsket hændelse:** enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

6) **Alvorlig bivirkning:** en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.

7) **Donation:** donation af humane væv og celler til anvendelse på mennesker.

8) **Organ:** en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation

**3. § 3** affattes således:

»§ 3. I denne lov forstås ved:

1) **Celler:** Individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.

2) **Kønsceller:** Alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion.

3) **Væv:** Alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler.

4) **Anvendelse på mennesker:** Anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager (recipient) samt ekstrakorporal anvendelse.

5) **Donation:** Donation af humane væv eller celler beregnet til anvendelse på mennesker.

6) **Udtagning:** En proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes.

7) **Forarbejdning:** Alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, konservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker.

8) **Konservering:** Anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at

og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.

9) Karantæne: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.

10) Anvendelse på mennesker: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager samt ekstrakorporal anvendelse.

11) Allogen anvendelse: at celler og væv udtages fra en person og anvendes på en anden.

12) Autolog anvendelse: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv.

9) Opbevaring: Opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen.

10) Distribution: Transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker.

11) Import: Transport og levering af væv og celler til Danmark fra et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) beregnet til anvendelse på mennesker.

12) Eksport: Transport og levering af væv og celler til et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark beregnet til anvendelse på mennesker.

13) Organ: En differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.

14) Vævscenter: Vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution. Vævscentret kan også foretage udtagning, testning, import eller eksport af humane væv og celler.

15) Donor: Enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv.

16) Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

17) Alvorlig bivirkning: En utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager (recipient) i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom.

dom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.

18) Udtagningssted: En sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller anden offentlig eller privat enhed, der beskæftiger sig med udtagning af humane væv og celler, og som ikke kan godkendes som vævscenter.

19) Tredjemand: Enhver anden fysisk eller juridisk person end donor selv og de fysiske eller juridiske personer, som på udtagningsstedet, i vævscentret, transplantationsenheden mv. konkret er beføjet til at varetage sådanne opgaver forbundet med håndtering af væv og celler fra donor, som omfatter, at der foretages behandling af personoplysninger om vedkommende, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold.

20) Nødstilfælde: En uforudset situation, hvor der i praksis ikke findes nogen anden mulighed end straks at distribuere, importere eller eksportere væv og celler med henblik på omgående anvendelse på en eller flere kendte recipienter, hvis helbred ville blive bragt i alvorlig fare uden en sådan distribution, import eller eksport.

21) Karantæne: Status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.

22) Permanent anvendelsesforbud: Permanent anvendelsesstop af alle donors kønsceller på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sine kønsceller kan overføre genetisk sygdom eller en bærertilstand herfor.

23) Sporbarhed: Muligheden for at finde og identificere væv og celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til forarbejdning, konservering, testning, opbevaring og distribution, import og eksport til modtageren (recipienten) eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, forarbejdet eller opbevaret vævet og cellerne, samt for på den eller de klinikker, der anvender vævet og cellerne i modtageren (recipienten), at identificere enhver modtager (recipient); sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og

§ 8. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5, hvis

1) betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der er fastsat herfor, ikke overholdes,

2) § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller

3) vævscenteret ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 14.

*Stk. 2. (Udelades)*

### Kapitel 3

*Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde*

materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv og celler.«

4. § 8, stk. 1, nr. 2, affattes således:

»2) §§ 9 a, 11 a, § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller«

5. Overskriften til kapitel 3 affattes således:

»Distribution, import og eksport«

6. Efter § 9 indsættes i kapitel 3:

»§ 9 a. Humane væv og celler må alene distribueres eller eksporteres til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.

*Stk. 2.* Ved distribution eller eksport af humane væv og celler skal vævscentre påse, at der er overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.«

7. Efter § 10 indsættes i kapitel 3:

»§ 10 a. Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark med tilladelse efter § 4 specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddellovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandelende læge.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«

## Kapitel 4 a

### *Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi*

§ 11 a. Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddellovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Sundhedsstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

1) overtræder § 4, § 5, § 11 a, stk.1, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 og 7, og § 15, stk. 1, 1. pkt.,

2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,

3) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, eller

8. Kapitel 4 a ophæves og i stedet indsættes i kapitel 4:

»§ 11 a. Vævscentre skal løbende påse, at en donor af væv eller celler er egnet, jf. de regler, der fastsættes i medfør af § 11, nr. 1, om risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler.

Stk. 2. Vævscentret skal sikre, at en donors væv eller celler straks sættes i karantæne, hvis vævscentret ikke kan udelukke en væsentligt øget risiko for, at donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager.

Stk. 3. Vævscentret kan ophæve en karantæne af en donors væv eller celler, når det efter en dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for at overføre sygdom eller en bærertilstand.

Stk. 4. Vævscentret skal sikre, at der straks indføres permanent anvendelsesforbud mod en donors kønsceller, hvis vævscentret ved anvendelse af kønscellerne har konstateret væsentligt øget risiko for, at kønsceller fra donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom.

Stk. 5. Uanset indførelsen af et permanent anvendelsesforbud, jf. stk. 4, må vævscentret anvende og udlevere en donors kønsceller til assisteret reproduktion efter § 24, stk. 2, om søskendedepot i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.«

9. § 21, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»1) overtræder §§ 4, 5, 9 a, § 10 a, stk.1, § 11 a, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 eller 7, eller § 15, stk. 1, 1. pkt.,«

4) nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

*Stk. 2.* (Udelades)

*Stk. 3.* (Udelades)

### § 3

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 9. februar 2019, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 6 og 7, og § 2 træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk. 3-5.

*Stk. 3.* Lægemiddelovens § 59 a, stk. 1-3, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 6, har først virkning fra den 9. februar 2019.

*Stk. 4.* § 2, nr. 6, har først virkning fra den 1. juli 2018 for distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS.

*Stk. 5.* § 2, nr. 6, har først virkning fra den 1. juli 2019 for eksport af humane væv og celler til tredjelande.

### § 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.