



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 17. april 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1106267
Dok nr.: 1183909

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (L 172) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 3:

"Vil ministeren oplyse, om vævsdirektivet overimplementeres – og i givet fald på hvilke punkter?"

Svar:

Vævsloven gennemfører vævsdirektivet (direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2001) i dansk ret. Vævsloven indeholder imidlertid ikke bestemmelser, der definerer, hvad der forstås ved "alvorlig uønsket hændelse" og "alvorlig bivirkning". Begreberne er dog beskrevet i bemærkningerne til det lovforslag, der dannede baggrund for vævsloven, ligesom de er defineret i en bekendtgørelse.

Som et element i lovforslag nr. L 172 foreslås det at indsætte en definition af disse begreber direkte i vævsloven, da der er tale om to helt centrale begreber. Det foreslås, at begreberne defineres i overensstemmelse med vævsdirektivets definitioner. I forhold til begrebet "alvorlig bivirkning" foreslås det imidlertid, at begrebet *både* skal omfatte det, som kræves i henhold til vævsdirektivet, og det forhold, at et donorbarn fødes med en genetisk sygdom (hvor donor er en anden end modtagers partner).

Da vævsdirektivet er et såkaldt minimumsdirektiv, er det muligt for Danmark (og andre medlemslande) at indføre en strengere beskyttelsesforanstaltning som den foreslåede – og i forhold til vævsdirektivet *udvidede* – definition af begrebet "alvorlig bivirkning".

Jeg vil gerne understrege, at en vedtagelse af dette forslag vil lovfæste en praksis, der allerede følges i dag i fertilitetsbranchen. Der er både i branchen, blandt de kompetente myndigheder i EU-landene og hos Europa-Kommissionen bred enighed om, at genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) skal betragtes og behandles som en "alvorlig bivirkning" – selvom vævsdirektivets definition faktisk ikke kan rumme den situation.

Forslaget har således til hensigt at etablere det juridiske grundlag for denne anerkendte og anvendte praksis. Der bør efter regeringens opfattelse ikke herske tvivl om, at eksempelvis en sædbank er juridisk forpligtet til at reagere,

hvis et barn, der er født med hjælp af sæd fra donor, fødes med en genetisk sygdom.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger