

København, 27/02-2017

Kære Sundhedsudvalg,

Tak for jeres tid i forbindelse med vores deputation tirsdag d. 21/02-2017.

Som opfølgning på vores deputation, fremsender vi hermed som aftalt en kort opsummering af de juridiske uklarheder, vi mener, der ligger i Sundhedsministeriets vurdering af det juridiske grundlag for L76. Bech Bruuns vurdering kan opsummeres til følgende:

"EU vævsdirektivet og de tilhørende implementerende direktiver indeholder ikke et forbud mod distribution til private personer. Direktivet indeholder heller ikke et krav om anvendelse af væv på kvinder, udelukkende ved klinikker eller autoriserede sundhedspersoner.

Idet der i EU-reglerne ikke gælder et forbud mod distribution til private personer, er den foreslåede § 9a, som en ændring til vævsloven, fremsat i lovforslag L76, et udtryk for overimplementering af de relevante EU regler. Sundhedsministeriets ønske om øget sporbarhed begrundes dermed ved en udvidet fortolkning af EU reglernes sporbarhedskrav til at omfatte anvendelse af vævet på kvinden, udført af en 3. part (eksempelvis en klinik eller en autoriseret sundhedsperson og ikke af kvinden selv). Dette udvidede anvendelseskrav kendes ikke på andre områder, hvor der gælder sporbarhedskrav, såsom eksempelvis lægemidler.

Lovændringen kan derfor ikke begrundes som juridisk nødvendig. Den foreslåede lovændring vil derfor være en politisk beslutning om at efterleve anmodningen fra Kommissionen."

Torsdag var vi, som oplyst, til møde i Sundhedsministeriet. Her fik vi præciseret, hvorfor ministeriet har valgt den fortolkning af direktivet, de har. Sundhedsministeriets forslag i § 9a kan muligvis rummes indenfor Vævsdirektivets bestemmelser, men med bestemmelsen går man unødvendigt langt. Ingen andre lignende direktiver er implementeret på denne måde, og der er intet som understøtter, at Danmark er forpligtiget til at implementere Vævsdirektivet på anden måde end andre direktiver. Da det vil have alvorlige menneskelige konsekvenser, forstår vi ikke baggrunden for, at Ministeriets forslag i L76 går unødvendigt langt. Og det er jo netop det centrale i, hvorvidt der er tale om overimplementering - er det noget der er *nødvendigt* som følge af direktivet, eller er det bare muligt - og har det negative konsekvenser, der kan undgås ved en knap så indgribende løsning?

Sammenligner vi med lægemiddelområdet, sikres receptpligtig medicins sporbarhed indtil udleveringen til patienten – og ikke til indtagelse af medicinen. Ministeriets fortolkning af vævsdirektivet svarer til, at man skulle stå på apoteket eller foran lægen og indtage den medicin, man har købt på recept. Det anvendelseskrav kan ikke læses ud af vævsdirektivet, og det er en juridisk unødvendig overfortolkning.

Derfor håber vi, at udvalget vil bede ministeriet forholde sig til den ovenstående opsummering af den juridiske vurdering samt følgende spørgsmål:

- Hvad er den juridiske begrundelse for, at Sundhedsministeriet anlægger en udvidet fortolkning af kravet om sikring af sporbarhed fra donor til recipient, og forudsætter et krav om anvendelse af vævet på kvinden ved 3. part såsom en klinik eller autoriseret sundhedsperson?
- Er Sundhedsministeriet villig til at overveje mindre indgribende distributionskrav, hvorved man ikke afskærer de kvinder, som vil benytte hjemmeinsemination?

Tak for jeres tid og engagement. Vi håber, at udvalget fortsat vil forfølge de uklarheder, der eksisterer i ministeriets argumentation, og at disse klarlægges inden den videre behandling af lovforslaget.

Med venlig hilsen

Annemette Arndal-Lauritzen, CEO, Nordic Cryo Bank
Ole Schou, CEO, Cryos International