



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Lægemedler og Internationale forhold
Sagsbeh.: DEPCRV
Koordineret med:
Sagsnr.: 1605951
Dok. nr.: 258851
Dato: 5. januar 2017

NOTAT

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

Sammenfatning

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

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

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

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

Baggrund

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

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

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at vævsloven i sin nuværende affattelse ikke gennemfører vævsdirektivets krav om sporbarhed og om registrering af uønskede

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

EU-retlig vurdering

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

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

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

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

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

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

Kommissionen har yderligere henvist til bilag IV til Kommissionens direktiv 2006/17/EF om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, hvori det forudsættes, at distribution alene sker til vævscentre. Det fremgår således af

bilagets punkt 1.7 c, at der skal ske identifikation af det modtagende vævscenter og af den person, der skal kontaktes med henblik på levering af containeren med væv og celler. I punkt 2 nævnes modtagelse af vævene eller cellerne på vævscentret, og i punkt 2.1 anføres, at når de udtagne væv eller celler ankommer til vævscentret, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballagen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og de tilknyttede prøver, opfylder kravene i dette direktiv og det modtagende centers specifikationer.

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

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

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer af de grunde, der er anført af Kommissionen, at vævsloven i kraft af et manglende forbud imod at distribuere væv og celler, herunder sæd, til privatpersoner, ikke gennemfører kravene i vævsdirektivets artikel 8 og artikel 11 med den fornødne effektivitet. Ministeriet bemærker herved, at en sikker sammenkædning mellem donor og modtager er en umiddelbar forudsætning for, at vævsdirektivets krav om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger kan sikres efterlevet i det sidste led af kæden.

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

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

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

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

Løsning

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