

L 76

Teknisk gennemgang

Januar 2017



L 76 – ændring af vævsloven

Baggrund:

1. Nødvendig effektiv implementering af EU's vævsdirektiv
2. Udviklingen i den direkte distribution - behov for styrket patientsikkerhed (øget sporbarhed og indberetning af alvorlige hændelser og bivirkninger)

Formål: Forebygge og begrænse antallet af børn af donorer, som er bærere af en alvorlig arvelig sygdom, og at opspore og informere om risikoen for sygdom hos andre børn af samme donor mhp. tidlig behandling.

Forudsætninger

- Regler om sikkerhedsniveau for væv og celler, der distribueres – EU-retligt reguleret
- Regler om, til hvilke personer der kan ydes behandling – nationalt reguleret



Ad 1. Hvad siger vævsdirektivet?

Direktiverne: Vævsdirektivet (rådsdirektiv 2004/23) og to tekniske kommissionsdirektiver 2006/86/EF og 2006/17/EF)

Af direktiv 2006/86/EF fremgår:

- Præambelns afsnit 6: ”Dette direktivs anvendelsesområde bør omfatte kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler under (...) distribution *til den sundhedsinstitution*, hvor de anvendes i det menneskelige legeme.”
- Art. 2, litra g: ””sporbarhed”: muligheden for at finde og identificere væv/celler (...) samt for på *den/de klinikker, der anvender vævet/cellerne i recipienten*, at identificere recipienten/recipienterne (...)”.
- **Vurdering:** Dansk praksis lever ikke i tilstrækkelig grad op til direktivets krav om at sikre sporbarhed i alle faser fra donation til distribution til modtageren.



Ad 2 – Hvad er de faglige hensyn?

- STPS' stikprøvekontroller viser et gap
 - (Ca. halvdelen af de kliniske graviditeter, der indberettes til en behandlende klinik, indberettes til den berørte sædbank af sædbankens private kunder).
 - Indikerer sandsynlig ufuldstændig indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger
 - Ikke sikkerhed for, at kvoten på maks. 12 levedygtige graviditeter pr. sæddonor overholdes
- Sædbankerne får sjældent oplysninger om alvorlige uønskede hændelser fra hjemmeinseminerede kvinder
- Konsekvenser for patientsikkerheden



Sædbankernes fremtidige virksomhed 1/2

L 76 regulerer alene sædbankernes distribution af donorsæd – ikke deres salg til kunderne:

- Vedtages L 76, vil privatpersoner fortsat frit kunne udvælge og købe sæd fra en bestemt donor hos en sædbank som i dag
- Donorsæden skal leveres til eksempelvis fertilitetsklinikker eller vævscentre, hvor kvinden kan blive insemineret af en autoriseret sundhedsperson (allerede har pligt til/erfaring med sporbarhed og indberetning, del af fungerende sikkerhedssystem)



Sædbankernes fremtidige virksomhed 2/2

- Distribution kan også ske via autoriserede sundhedspersoner (udvidende fortolkning af vævsdirektivets krav om distribution til institutioner o.l.)
- L 76 ikke uforeneligt med sundhedspersoners hjemmebesøg mhp. behandlingsydelser med donorsæd.
 - Sædbankerne kan afsøge muligheder for samarbejde med klinikker eller sundhedspersoner i andre EU-lande om sådanne services i overensstemmelse med lovgivningen i det pågældende land.



Lovforslagetets konsekvenser i udlandet 1/3

- Lovgivningen om assisteret reproduktion - nationalt anliggende
 - EU-landene har forskellige traditioner her – kulturelt, religiøst og historisk set => indrettet national lovgivning meget forskelligt.
- Alene mulighed for at regulere assisteret reproduktion på dansk territorium



Lovforslagets konsekvenser i udlandet 2/3

Fertilitetsbehandling som reagensglasbefrugtning eller insemination for *heteroseksuelle par* er lovlig og findes i alle EU-medlemslande.

Begrænsninger i retten:

- Fertilitetsbehandling for *enlige kvinder* er tilladt i SE, FI, UK, LV, BE, ES og DK.
- Fertilitetsbehandling for *lesbiske par* er tilladt i NO (for gifte lesbiske par), SE, FI, UK, LV, BE, ES og DK.
- Behandling med *anonym sæddonor* er ikke tilladt i Sverige, Norge og Tyskland.



Lovforslagets konsekvenser i udlandet 3/3

- Udenlandske kvinder kan fortsat modtage behandling her i landet
- Behandling ved professionelle har bedre effekt end hjemmeinsemination med donorsæd



Ikrafttræden

- Todelt ikrafttræden:
 - 1. juli 2018 for distribution af sæd inden for EU
 - 1. juli 2019 for eksport af sæd til tredjelande
- Mulighed for at eventuelle nye set ups kan etableres, og at sædbankerne kan tilpasse deres forretning

