

## BECH-BRUUN

---

København · 14. december 2016

**Gundula Maria Kjær**  
Regulatory affairs manager

T +45 72 27 34 63  
gmk@bechbruun.com

Sagsnr. 057776-0010 cvt/gmk/eda  
Dok.nr. 16235186.1

### Vurdering og indspil til § 9 a i lovforslag L76

---

#### 1. Indledning

På vegne af Cryos International og Nordic Cryobank følger hermed en vurdering af § 9 a i lovforslag L76.

#### 2. Konklusion

I L76 henvises der til, at ændringen vil medføre overensstemmelse med intentionerne i vævsdirektivet. Som uddybet nedenfor er der ikke juridisk belæg for, at intentionen med direktivet netop har været at forhindre distribution direkte til privatpersoner.

I stedet må lovændringen hovedsaglig begrundes i EU-kommissionens henvendelse til Sundhedsministeriet. Det fremgår af lovbemærkningerne, at der er rejst spørgsmål fra EU-kommissionen samt andre medlemsstater angående distribution direkte til privatpersoner, uden at det nærmere indhold i disse spørgsmål er offentliggjort.

Der er uklarheder forbundet med argumentationen bag den foreslåede lovændring. Der er uden tvivl tale om overimplementering af de relevante EU-regler på området, ligesom argumenterne i lovbemærkninger savner juridisk belæg.

### 3. Vævsdirektivets formål og anvendelsesområde

Vævsdirektivet<sup>1</sup> indeholder ikke et forbud mod distribution af sæd til privatpersoner.

#### 3.1 Kravene til sporbarhed

Kommissionens direktiv 2006/86<sup>2</sup> gennemfører vævsdirektivet (nr. 2004/23) for så vidt angår blandt andet kravene til sporbarhed.

Definition af sporbarhed i artikel 2, litra g) i direktiv nr. 2006/86:

*”»sporbarhed«: muligheden for at finde og identificere væv/celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til behandling, testning, opbevaring og distribution til recipienten eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, behandlet eller opbevaret vævet/cellerne, samt for på den/de klinikker, der anvender vævet/cellerne i recipienten, at identificere recipienten/recipienterne; sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv/celler” [vores understregning].*

Definitionen fastslår alene, at der skal ske sikring af sporbarhed i samtlige led i kæden frem til recipienten, og dette gør sig således gældende, uanset om der sker levering direkte til en privatperson, eller om sæden leveres til en klinik, der anvender sæden (se understregning).

I bemærkningerne til lovforslaget har man henvist til, at EU-kommissionen med udgangspunkt i definitionen af sporbarhed har konkluderet, at distribution af sæd skal ske til klinikker fremfor direkte til privatpersoner.

Det er korrekt, at klinikker er nævnt i definitionen. Klinikker er dog nævnt i tillæg til udgangspunktet om, at der skal sikres sporbarhed frem ”til recipienten”. Idet klinikken får en rolle som ”mellemand”, har man fundet det nødvendigt at tyde-

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

liggøre det i definitionen, at klinikken også skal kunne identificere recipienten, for at kravet om sporbarhed er opfyldt.

Definitionen underbygges af selve bestemmelsen om sporbarhed i artikel 8 i vævsdirektivet:

*"Medlemsstaterne sikrer, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Dette krav om sporbarhed gælder også alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler."* [vores understregning].

Man kan ikke ud fra definitionen eller artiklen om sporbarhed slutte, at der skal være et mellemlid mellem et vævscenter og en privatperson i form af for eksempel en klinik, og at et vævscenter derfor ikke må levere direkte til privatpersoner.

Cryos International og Nordic Cryobank er godkendte vævscentre (sædbanker), og idet sædbankerne på nuværende tidspunkt sikrer sporbarheden fra vævscenter til recipient, er kravene til sporbarhed i medfør af definitionen og bestemmelsen om sporbarhed i vævsdirektivet allerede opfyldt.

### 3.2 *Distribution og anvendelse af væv*

Definitionen af distribution i vævsdirektivet er følgende:

*"»distribution«: transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker".*

Definition af anvendelse på mennesker er følgende:

*"»anvendelse på mennesker«: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse".*

Det er ikke i vævsdirektivet reguleret, hvem man skal eller kan distribuere til - eller endnu vigtigere, hvem man ikke skal eller kan distribuere til. Desuden er det ikke i vævsdirektivet reguleret, at anvendelsen på mennesker alene kan ske af klinikker eller lignende og ikke af privatpersonen selv.

Vævsdirektivets artikel 11, stk. 2, differentierer mellem indberetninger til vævscentre fra personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler:

*"Alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret i dette direktiv, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af hu-*

*mane væv og celler, med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.” [vores understregning].*

Bestemmelsen underbygger argumentet om, at vævscentre kan distribuere til både privatpersoner og klinikker.

### 3.3 *Forskellen på et vævscenter og en klinik, der anvender vævet på recipienten*

I bemærkningerne til lovforslaget er det angivet, at direktiv nr. 2006/17<sup>3</sup>, særligt bilag IV, afsnit 1.7.c., underbygger argumenterne for lovændringen.

Det pågældende Kommissionsdirektiv gennemfører vævsdirektivet for så vidt angår krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, herunder kriterier for udvælgelse, laboratorietest etc. Det nævnte bilag IV omhandler ”procedurer for donation, udtagning og modtagelse på vævscentret af væv og/eller celler” og særligt afsnit 1.7. omhandler mærkningsoplysninger for den container, som væv/celler skal transporteres i.

Der er i det pågældende afsnit oplyst, hvilke oplysninger, der skal være angivet på transportcontaineren, der skal sendes fra organet, der foretager udtagningen, til vævscentret i det tilfælde, at vævscentret ikke selv er ansvarlig for udtagningen. Afsnit 1.7.c. nævner specifikt, at transportcontaineren skal være forsynet med ”identifikation af det modtagende vævscenter” [vores understregning].

Et vævscenter defineres i vævsdirektivet som *”vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ, hvor der sker behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Det kan også være ansvarligt for udtagning eller testning af væv og celler”*.

Det er i den forbindelse værd at bemærke, at ”anvendelsen på mennesker” ikke er inkluderet i definitionen af et vævscenter. Et vævscenter skal *ikke* forstås som klinikken, der anvender vævet på recipienten.

Det nævnte afsnit 1.7 i bilag IV til direktiv nr. 2006/17 kan ikke benyttes som hjemmel til en bestemmelse om, *hvem eller hvad* et vævscenter kan distribuere eller eksportere sæd til, fordi det netop ikke er reguleret i det pågældende direktiv.

---

<sup>3</sup> Kommissionens 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

Såfremt man anlægger argumentationen i lovforslaget om at støtte ret på nævnte bilag i direktivet, vil det få den juridiske konsekvens, at man alene kan distribuere til godkendte vævscentre og dermed ikke til klinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner, hvilket er det, som ministeriet med lovændringen lægger op til.

#### 4. Sundhedsministeriets foreslåede ændring af vævsloven

Den relevante bestemmelse i L76:

*"... 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.«"*

Se ovenfor angående definitionen af et vævscenter, som ikke omfatter "anvendelse på mennesker". Et vævscenter skal som nævnt derfor ikke forstås som klinikken, der foretager anvendelse af sæden på recipienten.

Definitionen af "organ med ansvar for anvendelse på mennesker" er fastslået i direktiv nr. 2006/86: "en sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller et andet organ, der foretager anvendelse på mennesker af humane væv og celler".

Som det også generelt ses i de relevante direktiver, er der således stor forskel på, hvilken rolle de enkelte centre/klinikker/institutioner har for så vidt angår håndtering af vævet. Derfor er det vigtigt og afgørende at skelne mellem disse. Med ovenstående formulering af § 9 a fremstår det umiddelbart ikke klart, hvordan man fra Sundhedsministeriets side har tænkt sig, at distributionen af sæd fremadrettet skal foregå, herunder hvilket led i processen fra donationen til anvendelsen af det donerede væv, § 9 a har til hensigt at regulere.

Som forslaget er formuleret, vil Cryos International og Nordic Cryobank, som begge er godkendte vævscentre, tilsyneladende skulle distribuere til (andre) godkendte vævscentre (sædbanker), hvilket er uforståeligt. Med den foreslåede formulering af forslaget, har man således indsat ekstra led i distributionskæden.

## 5. Overimplementering

På baggrund af ovenstående kan det konstateres, at lovforslaget lægger op til en overimplementering af vævsdirektivet og tilhørende implementerende direktiver. Lovændringen går for langt i forhold til at opnå en bedre sikring af patientsikkerheden gennem en sikring af sporbarheden, hvilket ikke er proportionalt med hensigten af vævsdirektivets artikel 8 om sporbarhed.

Lovændringen om krav om distribution og eksport til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner vil ikke i højere grad sikre sporbarheden, herunder patientsikkerheden, idet det i sidste ende vil afhænge af, om recipienterne indberetter utilsigtede hændelser og eventuelle alvorlige bivirkninger. Dette gør sig således gældende, uanset om det skal indberettes direkte til vævscentret, eller om en recipient skal indberette til den klinik, som eventuelt har anvendt sæden, hvorefter klinikken så skal vidererapportere til vævscentret.

Såfremt det kan dokumenteres, at der er et behov for en bedre sikring af sporbarheden, skal dette ske på en måde, der rent faktisk sikrer sporbarheden og patientsikkerheden.

I lovforslagets § 9 a stilles der endvidere krav om, at man alene må eksportere (til lande udenfor EU) til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner. Med kravet til modtagerne ved eksport går lovforslaget videre end eksportbestemmelsen i vævsdirektivets artikel 9, stk. 2, giver mulighed for. I direktivet stilles der alene krav om, at eksportøren selv skal være et godkendt vævscenter. Direktivet stiller derimod ikke krav til modtageren, og der er således også på dette punkt tale om overimplementering af EU-reglerne i lovforslaget.