

## Paragraffer til ændring i lov L76, jf. kompromisforslag

L76 er et forslag til ændring af ”lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, som ændret ved § 3 i lov nr. 542 af 29. april 2015”

Den uafhængige juridiske analyse fra Bech-Bruun sår alvorlig tvivl om, hvorvidt der er juridisk belæg for at forbyde direkte distribution til privatpersoner. Idet netop den direkte distribution muliggør adgangen for de lesbiske og enlige kvinder, foreslås et kompromisforslag, der bevarer muligheden for direkte distribution. Samtidig tilfredsstillers forslaget EU-kommissionens ønske om involvering af en sundhedsperson til sikring af sporbarhed og indrapportering af utilsigtede bivirkninger.

Forslagets hovedpunkter, som i al væsentlighed dækker hensigten i L76 og dermed EU's krav, er:

1. Ved køb af donorsæd til hjemmeinsemination opfordres kvinden til at rapportere graviditet/abort og alvorlige uønskede hændelser til en autoriseret sundhedsperson.
2. Forsendelse/distribution af den købte sæd finder først sted, når en sundhedsperson har indsendt en udfyldt og underskrevet attestation med angivelse af hvem (modtageren), hvad (vævet) og hvor (leveringssted), samt forpligtet sig jf. punkt 3.
3. Sundhedspersonen forpligter sig til at støtte kvinden i forbindelse med hjemmeinsemination ved behov – samt at rapportere oplysninger om graviditet og alvorlige uønskede hændelser.
4. Den købte sæd distribueres direkte til kvinden, der efter hjemmeinsemination rapporterer direkte til den i hele forløbet involverede sundhedsperson.

Den problematiske ændring i L76 er ændringen af den nuværende lovs §9, herunder indsættelsen af en §9a i kapitel 3.

Ændringsforslaget fra L76 sammenlignes herunder med nuværende lovgivning samt det ændringsforslag, der er det forslåede kompromis. Som det fremgår nedenfor ændres ikke i den nuværende §9. I stedet indføjer L76 en ny §9a. Det er ordlyden af denne nye paragraf, der foreslås ændret.

§	Nuværende lov	L76 ændringsforslag til nuværende lov	Kompromis/ændringsforslag til nuværende lov
§9	<p>§ 9. Sundhedsstyrelsen kan forbyde distribution af specifikke væv og celler samt pålægge et vævscenter at trække sådanne væv og celler tilbage fra distributionsleddet, hvis</p> <p>1) donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke foregår på en betryggende måde,</p> <p>2) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige uønskede</p>	<p>§ 9. Sundhedsstyrelsen kan forbyde distribution af specifikke væv og celler samt pålægge et vævscenter at trække sådanne væv og celler tilbage fra distributionsleddet, hvis</p> <p>1) donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke foregår på en betryggende måde,</p> <p>2) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige uønskede</p>	<p>§ 9. Sundhedsstyrelsen kan forbyde distribution af specifikke væv og celler samt pålægge et vævscenter at trække sådanne væv og celler tilbage fra distributionsleddet, hvis</p> <p>1) donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke foregår på en betryggende måde,</p> <p>2) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige</p>

	<p>hændelser, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed,</p> <p>3) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed, eller</p> <p>4) Sundhedsstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.</p>	<p>hændelser, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed,</p> <p>3) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed, eller</p> <p>4) Sundhedsstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.</p>	<p>uønskede hændelser, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed,</p> <p>3) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed, eller</p> <p>4) Sundhedsstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.</p>
§9 stk. 2	Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.	Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.	Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.
§9a	<i>Der findes ikke en §9a i den nuværende lov</i>	<p>Efter § 9 indsættes i kapitel 3:</p> <p>»§ 9 a. Humane væv og celler må alene distribueres eller eksporteres til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.</p>	<p>Efter § 9 indsættes i kapitel 3:</p> <p>»§ 9 a. Når humane væv og celler distribueres eller eksporteres til andre end godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner, skal det distribuerende vævscenter sikre, at kravene jf. LBK nr 93 af 19/01/2015 Bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. er opfyldt eller sikre, at en sundhedsperson har attesteret distributionen.</p>
§9a stk. 2	<i>Der findes ikke en §9a stk. 2 i den nuværende lov</i>	<p>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,</p>	<p>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</p>

		hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.«	autoriserede sundhedspersoner. Det samme gælder hvis en sundhedsperson har attesteret distributionen.
--	--	-----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------