



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 9. marts 2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1605951
Dok. nr.: 322560

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. marts 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 10 (L 76) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 10:

”Ministeren bedes redegøre for det nærmere indhold af de dele af lovforslaget som træder i kraft hhv. 1. juli 2017, 1. juli 2018, 9. feb. 2019 og 1. juli 2019, herunder begrundelsen for de forskellige ikrafttrædelsesdatoer.”

Svar:

De dele af lovforslaget om *vævsloven*, som foreslås at træde i kraft den 1. juli 2017, er alene de definitionsbestemmelser, som allerede er gældende i vævslovgivningen i dag (herunder i bekendtgørelser), men som med lovforslaget af ordenshensyn foreslås samlet i vævsloven.

For de øvrige foreslåede ændringer af vævsloven er det tilstræbt at give aktørerne, herunder sædbankerne og fertilitetsklinikkerne, god tid til at implementere ændringerne. Derfor er der mere end et år til, at distributionskravet får delvis virkning. Konkret er det i L 76 foreslået, at ændringerne for distribution af sæd inden for EU og EØS har virkning fra den 1. juli 2018, mens ændringerne for distribution af humane væv og celler til tredjelande først har virkning fra den 1. juli 2019.

Baggrunden for den differentierede anvendelse af reglerne er på den ene side et ønske om at give vævscentrene tilstrækkelig tid til at tilpasse deres forretning til de foreslåede ændringer. Herunder gives tid til at afsætte eventuelt opbyggede varelagre af donorsæd i overensstemmelse med de gældende regler.

På den anden side ønskes hurtigst muligt at sikre overensstemmelse med direktivets krav om sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, som allerede har været gældende i de øvrige EU-medlemslande i en år-række. Derfor foreslås anvendelse af reglerne for distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS i 2018 og anvendelse af reglerne om eksport af samme til tredjelande i 2019.

For så vidt angår lovforslagets bestemmelser om sikkerhedselementer i *lægemiddelloven* foreslås ikrafttræden den 9. februar 2019. Det skyldes, at Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage finder anvendelse fra den dato.

I den kommende periode frem til reglernes anvendelse i praksis skal imidlertid foretages tilpasning af en række bekendtgørelser, således at reglerne er på plads, når sikkerhedselementerne og det tilknyttede datalagringsystem skal fungere i praksis. De bestemmelser i lovforslaget om lægemiddelloven, der giver Lægemiddelstyrelsen el-

ler Sundheds- og Ældreministeriet hjemmel til at fastlægge nærmere regler foreslås derfor at træde i kraft den 1. juli 2017. Denne etapevise ikrafttrædelse gør det muligt at gennemføre sådanne bekendtgørelsesændringer og samtidig først anvende reglerne om sikkerhedselementer og datalagringsystem fra den 9. februar 2019.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Camilla Rosengaard Villumsen