



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj, cav
Sagsnr.: 1605951
Dok. nr.: 170993
Dato: 17. oktober 2016

NOTAT

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT TIL

L 74 – Forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

(Sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler m.v.)

I. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven har i perioden fra den 15. juli til 2. september 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Foreningen af Parallelimportører af Medicin (FPM), Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Socialpædagogernes Landsforbund, Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros. Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Adoption & Samfund, Alzheimerforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Cryos International – Denmark ApS, Danish International Adoption, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutiske Selskab, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kvindesamfund, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, European Sperm Bank, Foreningen FAR, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Medicin (FPM)Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Medicon Valley Alliance, Mødrehjælpen, Nordic Cryobank Aps, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmakon, Scleroseforeningen, Sex & Samfund, ÆldreForum, Ældre Sagen, Adoptionsnævnet, Ankestyrelsen, Børnerådet, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Erhvervsstyrelsen, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, National Videnskabetisk Komité (NVK), Patienterstatningen, Statens Serum Institut, Statsforvaltningen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Hvidovre Hospital.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentligt tilgængeligt på www.borger.dk under Høringsportalen.

Følgende har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til lovforslaget:

Lægeforeningen, Adoption & Samfund, Børnesagens Fællesråd, Ældre Sagen, Ankestyrelsen, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, National Videnskabsetisk Komité (NVK), Patienterstatningen, Statens Serum Institut og Statsforvaltningen.

Følgende har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Fertilitetsselskab, Farmakonomforeningen, Foreningen af Parallelimportører af Medicin (FPM), Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros, Cryos International – Denmark ApS, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Nordic Cryobank Aps, Børnerådet, Datatilsynet, Erhvervsstyrelsen, Danske Regioner og Hvidovre Hospital.

II. Høringssvarene – bemærkninger til forslag til ændring af lægemiddelloven:

Generelle bemærkninger

Lovforslaget er generelt blevet positivt modtaget i høringskredsen.

Lif, IGL, FPM, Apotekerforeningen, Farmakonomforeningen og Danske Regioner støtter den foreslåede regulering af sikkerhedselementer. Alle finder det positivt at sikre god sporbarhed i forsyningskæden for at undgå forekomst af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde.

Lif, IGL, FPM, Apotekerforeningen og Farmakonomforeningen udtrykker tilfredshed med, at forslaget om sikkerhedskrav til lægemiddelemballage fremsættes i god tid, før reglerne skal træde i kraft. Foreningerne opfordrer til, at bekendtgørelser og vejledninger om sikkerhedskravene tilsvarende udarbejdes i god tid og i dialog med lægemiddelindustrien og andre interessenter. Lif, IGL og FPM finder det nødvendigt, at virksomhederne har mulighed for at igangsætte ændringer i god tid, da der er tale om en stor og kompleks proces. Farmakonomforeningen vil gerne høres om den videre proces med vejledninger ol., så den nye sikkerhedskontrol af lægemiddelpakninger kan tilpasses apotekernes arbejdsgange.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at behovet for at udstede nærmere regler med hjemmel i de foreslåede bestemmelser i lægemiddellovens § 59 a, stk. 4 eller 5, vil blive vurderet på grundlag af erfaringerne herhjemme og i andre EU-lande. Bekendtgørelser, der udstedes med hjemmel i de to bestemmelser, og vejledninger om det praktiske arbejde med kontrol og udlevering af lægemidler med sikkerhedselementer vil blive udarbejdet i tæt dialog med alle interessenter.

Lægemiddelstyrelsen vil i vejledninger til brugerne komme med nærmere retningslinjer for de praktiske arbejdsgange med håndtering og udlevering af lægemidler med sikkerhedselementer.

Konkrete bemærkninger og forslag

Supplerende forklaring i lovbemærkningerne

Høringssparterne har ikke bemærkninger til lovteksten.

I høringssvarene anmodes først og fremmest om supplerende forklaring, bl.a. angående forordningen, i lovbemærkningerne.

Amgros og Sygehusapotekerne i Danmark ser gerne, at lovbemærkningerne suppleres med en nærmere beskrivelse af sygehusapotekernes rolle. Det gælder ikke kun deres opgaver med distribution, men også disse apotekers arbejde med lægemiddelproduktion.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at der på grundlag af høringen er tilføjet nedenstående svar på spørgsmål og anden supplerende forklaring fra ministeriet i lovforslagets almindelige bemærkninger og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1.

Lægemidler omfattet af krav om sikkerhedselementer

Lif og IGL påpeger, at det er vigtigt, at de berørte virksomheder høres i de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen ønsker at underrette Kommissionen om lægemidler, som bør omfattes eller ikke omfattes af krav om sikkerhedselementer. I disse tilfælde bør Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvilke objektive kriterier der ligger til grund for styrelsens vurdering.

Lif og IGL ønsker også at blive hørt om eventuelle planer om at udvide anvendelsesområdet for sikkerhedselementer, idet danske særregler kan have betydelige praktiske og økonomiske konsekvenser for de enkelte virksomheder. I den forbindelse fremhæver Lif og IGL, at det er yderst vigtigt for virksomhederne, at der ikke indføres særregler, som hindrer deling af pakninger på tværs af lande.

Amgros og Sygehusapotekerne i Danmark opfordrer til, at anbrudsanordningen udvides til at omfatte alle lægemidler for at højne patientsikkerheden.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at de to bilagslister til forordningen over receptpligtige lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementer (bilag I) og ikke-receptpligtige lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementer (bilag II) er blevet til på baggrund af informationer fra medlemslandene om, hvilke lægemidler der efter deres vurdering og de nævnte kriterier er udsat for en henholdsvis lille eller høj forfalskningsrisiko. Listerne gælder for hele Unionen.

Efter artikel 54 a, stk. 4, i direktivet om forfalskede lægemidler bidrager medlemsstaterne løbende til ajourføring af de to bilag. I overensstemmelse med denne bestemmelse indeholder lovforslagets § 1, nr. 3, en ny § 42 b i lægemiddelloven, hvorefter Lægemiddelstyrelsen har pligt til at underrette Kommissionen om hvilke lægemidler, som efter styrelsens vurdering bør være i bilag I. I samme bestemmelse får Lægemiddelstyrelsen en adgang, men ikke pligt, til at oplyse Kommissionen om lægemidler, som den finder bør være i bilag II.

Kommissionen opdaterer bilagene efter behov på baggrund af underretninger fra medlemslandene. Efter forordningen skal en underretning i hastende tilfælde behandles inden for 45 dage. Denne hasteprocedure finder anvendelse i situationer, hvor det (eventuelt) forfalskede lægemiddel har ført til hospitalsindlæggelse eller dødsfald.

Lægemiddelstyrelsens underretning til Kommissionen vil bl.a. ske på grundlag af høring og eventuel anden dialog med de virksomheder, hvis produkter omfattes af en underretning.

En eventuel senere udvidelse af anvendelsesområdet for sikkerhedselementer vil ske i tæt dialog med alle interessenter. Ved udstedelse af nye regler vil især blive lagt vægt på, at der ikke indføres danske særregler, som vanskeliggør handel med lægemiddelpakninger på tværs af lande.

Lægemidler fremstillet på sygehusapoteker, dvs. SAD-produkter, hvor Amgros er indehaver af markedsføringstilladelsen

Danske Regioner, Amgros og Sygehusapotekerne i Danmark ønsker afklaret, hvorvidt SAD-produkter er omfattet af forordningens krav om sikkerhedselementer. De rejser spørgsmålet, om det er muligt at skabe et lukket system, hvor SAD-produktionen undtages fra reglerne om sikkerhedselementer, idet de nye krav vil være meget udgiftskrævende for regionerne.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at de omkring 80 lægemidler, der fremstilles på de danske sygehusapoteker efter registrering og godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, de såkaldte SAD-produkter (SygehusApotekerne i Danmark), er omfattet af reglerne om sikkerhedselementer på lige fod med andre industrifremstillede lægemidler. SAD-produkter indeholder aktive lægemiddelstoffer eller er omfattet af produktkategorier anført på de to bilagslister til forordningen over henholdsvis receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler, og de kan derfor ikke undtages fra reglerne om sikkerhedselementer.

Problemer ved kontrol af lægemidlers ægthed

Lif og IGL finder det vigtigt, at myndighederne fastsætter klare retningslinjer for, hvordan de forskellige aktører i distributionskæden skal forholde sig, når et produkt ikke kan udleveres på grund af problemer ved sikkerhedskontrollen. Det kan fx være på grund af fejl i scanningsudstyret. Tilsvarende må myndighederne have klare procedurer for meldinger fra datalagringsystemet om produkter, hvis ægthed ikke kan verificeres.

Apotekerforeningen og Farmakonomforeningen gør opmærksom på, at det er nødvendigt, at der også kan udleveres lægemidler på apotekerne på tidspunkter, hvor der er nedbrud eller andre problemer med datalagringsystemet - under forudsætning af at der efterfølgende sker ægthedskontrol af de udleverede lægemiddelpakninger. Det har stor betydning, at den samlede receptekspedition ikke bliver unødigt forsinket.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at apotekers og sygehusapotekers forpligtelser ved udlevering af lægemidler med sikkerhedselementer til offentligheden er reguleret i forordningens artikel 25-30. Der er tale om udlevering af lægemidler til offentligheden, når et apotek udleverer til apotekets kunder, og et sygehusapotek udleverer til afdelinger på sygehuset og diverse behandlingsinstitutioner. Salg og anden indbyrdes levering af lægemidler imellem sygehusapoteker omfattes ikke af begrebet udlevering til offentligheden.

Efter artikel 25 i forordningen skal personer, der udleverer lægemidler til offentligheden, kontrollere sikkerhedselementerne og deaktivere den entydige identifikator på udleveringstidspunktet. Såfremt udlevering sker inden for en sundhedsinstitution, kan kontrol og deaktivering foregå på et hvilket som helst tidspunkt, det er i institutionens besiddelse. En forudsætning for dette er, at lægemidlet ikke gøres til genstand for handel i tidsrummet fra levering til institutionen til det udleveres til offentligheden. En sundhedsinstitution defineres i forordningens artikel 3, stk. 2 f, som: "Et hospital, en klinik med indlagte patienter, et ambulatorium eller et sundhedscenter".

Med forordningen forudsættes, at datalagringsystemet har den fornødne kapacitet til at sikre hurtig kontrol og deaktivering i forbindelse med udleveringen. Såfremt der opstår tekniske problemer, vil det efter artikel 29 være muligt at udlevere lægemidler uden forudgående kontrol. Dette er dog betinget af, at den entydige identifikator registreres ved udleveringen, og at den herefter kontrolleres og deaktiveres, så snart de tekniske problemer er løst.

Tilbagestilling af status for en entydig identifikator

Danske Regioner, Amgros og Sygehusapotekerne i Danmark ønsker præciseret i lovbestemmelserne, hvorvidt udleverede lægemidler fra et sygehusapotek til en afdeling på sygehuset må tages retur og herefter udleveres til en anden afdeling.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at der efter artikel 26 i forordningen er mulighed for, at personer, som udleverer lægemidler til offentligheden, i visse tilfælde er fritaget for at foretage kontrol af sikkerhedselementer og deaktivering. Det gælder bl.a., hvis et lægemiddel i forvejen er underlagt sikkerhedskontrollen i grossistledet, eller hvis lægemidlet udleveres til offentligheden inden for den institution, hvor personen arbejder.

For at undgå spild af lægemidler er det – på visse strenge betingelser - muligt at tilbagestille status for en deaktiveret entydig identifikator. Det kan bl.a. være i de tilfælde, hvor et lægemiddel er udleveret til en sygehusafdeling, men ikke taget i brug der. Efter artikel 13 i forordningen kræves bl.a., at tilbagestilling af status skal ske senest 10 dage efter, at den entydige identifikator er blevet deaktiveret.

Af hensyn til patientsikkerheden må en deaktiveret entydig identifikator ikke tilbagestilles, hvis lægemidlet har været udleveret til en patient. Lægemidler forsynet med en deaktiveret entydig identifikator, som ikke kan tilbagestilles til aktiv status, må ikke returneres til en lagerbeholdning, fx på et sygehusapotek.

Etablering af datalagringsystemet

Apotekerforeningen, Danske Regioner, Amgros og Sygehusapotekerne i Danmark opfordrer til, at det anføres i lovbestemmelserne, at apoteker - frivilligt og omkostningsfrit - har ret til at deltage i den organisation, som skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre datalagringsystemet.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at der i den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 59 b, stk. 1, indføres krav om, at fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre et datalagringsystem.

Efter artikel 31 i forordningen skal datalagringsystemet oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser. I forbindelse med oprettelsen skal de juridiske enheder som minimum høre grossister, apoteker, andre, der udleverer lægemidler til offentligheden og de relevante myndigheder. Grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden kan desuden – på frivillig basis og uden omkostninger – deltage i de juridiske enheder. De juridiske enheder må ikke kræve, at fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister eller personer, der udleverer lægemidler til offentligheden, skal være medlemmer af bestemte organisationer for at kunne bruge datalagringsystemet. Omkostningerne til systemet skal afholdes af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer, og uden fortjeneste for øje.

Det er ministeriets forventning, at repræsentanter for apotekerne uden omkostninger får mulighed for at deltage i den organisation, som lægemiddelindustrien opretter til at varetage datalagringsystemets funktioner.

Ordning til kontrol af om en lægemiddelpakning har været brudt (anbrudsanordning)

Apotekerforeningen ønsker afklaret, om apoteker kan bryde anbrudsanordninger for at sætte en doseringsetiket på inderemballage.

Apotekerforeningen stiller spørgsmål ved, om apoteker må udlevere lægemiddelpakninger med en brudt anbrudsanordning. Det kan fx være, fordi en kunde ikke har ønsket at købe en pakning efter anbrud – og den så efterfølgende ønskes udleveret til en anden kunde.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at Lægemiddelstyrelsen i vejledning til apotekerne vil anvise løsningsmuligheder på praktiske forhold i forbindelse med udlevering af lægemidler med sikkerhedselementer, herunder løsning af de nævnte problemer. For at undgå medicinspild vil apotekspersonale fx kunne sikre sig, at kunden vil købe et lægemiddel, inden de åbner dets anbrudsanordning.

Datasikkerhed

Datatilsynet forudsætter, at enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med de beskrevne aktiviteter i lovforslaget skal ske under behørig iagttagelse af den til enhver tid gældende lovgivning om behandling af personoplysninger.

Apotekerforeningen opfordrer til, at det anføres i lovbemærkningerne, at aktører, der bruger datalagringsystemet, kun får adgang til de data, som de selv udvikler. Adgang og ejerskab til oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er reguleret i forordningen, og apotekere får ikke adgang til følsomme personoplysninger, når de skal foretage elektronisk kontrol af et lægemiddels ægthed.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at den til enhver tid gældende lovgivning om personoplysninger vil blive overholdt i forbindelse med administrationen af den foreslåede regulering af sikkerhedselementer.

Af forordningens artikel 38 fremgår, at fremstillere, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og personer, der udleverer lægemidler til offentligheden, har adgang til de faktuelle oplysninger om den entydige identifikator og dens status. Desuden kan de eje og få adgang til de data, der kommer frem, når de interagerer med datalagringsystemet, og som lagres i systemet. Den juridiske enhed, der forvalter datalagret, har ikke adgang til disse data uden skriftligt samtykke fra de lovmæssige dataejere – undtagen hvis enhedens formål er at efterforske data markeret i systemet som mulige tilfælde af forfalskning.

Lægemiddelvirksomheder kan ikke få adgang til følsomme personoplysninger som følge af den elektroniske kontrol af sikkerhedselementer.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER)) vurderer, at forslaget om ændring af lægemiddeloven medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt, for så vidt angår de nationalt definerede krav. De administrative krav som følge af forordningen om sikkerhedselementer opgøres ikke, idet de ikke følger direkte af lovforslaget.

Apotekerforeningen, Farmakonomforeningen, Danske Regioner, Amgro og Sygehusapotekerne i Danmark gør opmærksom på, at den nye regulering vil medføre en række merudgifter for apoteker og sygehusapoteker, som de anmoder om bliver udbygget i lovbemærkningerne. Apotekerne vil få etableringsudgifter til teknisk udvikling af deres it-systemer og til scannerudstyr, evt. scannere til højhastigheds aflæsning. Der vil være administrative konsekvenser forbundet med scanning af alle omfattede lægemidler, kontrol af anbrudsanordning og i de tilfælde, hvor der viser sig problemer med et lægemiddels ægthed. Sygehusapotekerne vil også få betydelige merudgifter til etablering af sikkerhedselementer på deres SAD-produkter. Danske Regioner, Amgro og Sygehusapotekerne i Danmark vurderer, at udgifterne til etablering og opstart vil beløbe sig til et tocifret milli-

onbeløb. Apotekerforeningen finder, at det bør fremgå af bemærkningerne, at apotekernes merudgifter dækkes ind via en forhøjet bruttoavance.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at forslaget om sikkerhedskrav til lægemidlers emballage skønnes at få administrative og økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, lægemiddelindustrien, sygehusapotekerne/regionerne og apotekerne. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, da sikkerhedselementerne endnu ikke er færdigudviklet, og et tilhørende datalagringsystem ikke er etableret. Udgifterne forventes at kunne beregnes mere konkret inden for det kommende år, når industrien er kommet videre med sine forberedelser med gennemførelsen af den nye regulering.

*For **Lægemiddelstyrelsen** forventes merudgifter til behandling af et vist øget antal variationsansøgninger, som kun angår sikkerhedselementer i tiden frem til februar 2019. For styrelsen forventes desuden øgede udgifter til varetagelse af kontrollen med lægemiddelfremstillere, lægemiddelgrossister, apoteker o.a. med henblik på at sikre efterlevelse af reglerne. Endvidere skal styrelsen påse, at datalageret med informationer om sikkerhedselementerne lever op til reglerne, og styrelsen skal håndtere eventuelle meddelelser om mulige forfalskninger, der kommer fra datalageret. Det forventes, at der især i en opstartsfasen vil være øgede udgifter til udvikling af nye procedurer og implementering af kontrol i forsyningskæden.*

Lægemiddelstyrelsen vil eventuelt få begrænsede merudgifter til eventuelle justeringer i styrelsens datasystemer til brug for kontrol af datalagringssystemets funktion, og til tilretning af medicinprissystemet.

Endelig kan Lægemiddelstyrelsen få merudgifter til information om de nye regler til de forskellige led i forsyningskæden.

Finansieringen af Lægemiddelstyrelsens øgede udgifter vil ske via gebyrer.

*For **lægemiddelindustrien** vil der være merudgifter til etablering og drift af sikkerhedselementer og det tilhørende datalagringsystem. Dog er det samtidig forventningen, at de fælles europæiske regler vil påvirke lægemiddelindustrien positivt, idet hidtidige udgifter som følge af forfalskede lægemidler vil falde.*

Det er fastlagt i direktivet om forfalskede lægemidler, at omkostningerne til datalagringsystemet skal bæres af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer. Et forsigtigt bud på omkostningerne for den danske lægemiddelindustri kan med forbehold vurderes til et anslået beløb på 15-20 mio. kr. til etablering af det danske datalager samt årlige driftsomkostninger til dette ligeledes i omegnen af 15-20 mio. kr. Dertil kommer omkostningerne for den enkelte fremstiller til omlægning af systemer og produktionslinjer for at kunne håndtere sikkerhedselementerne.

*For **de offentlige sygehusapoteker** kan forventes merudgifter til etablering af sikkerhedselementer på SAD-produkterne, som de selv fremstiller. Desuden kan ventes merudgifter til nye IT-løsninger, scanningsudstyr og administrative procedurer til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer. Endelig kan ventes en vis mindre stigning i sygehusapotekernes gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol.*

Det kan ikke udelukkes, at lægemiddelindustriens øgede omkostninger til sikkerhedselementer kan føre til prisstigninger på lægemidler og dermed udgifter til det offentlige tilskud til disse. Det er dog ikke muligt at vurdere dette nærmere, bl.a. fordi industriens udgifter til datalageret endnu ikke er kendt.

*For **apotekerne** kan forventes merudgifter til nye IT-løsninger, scanningsudstyr og administrative procedurer til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedsele-*

menter. Desuden kan ventes en vis mindre stigning i apotekernes gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol. Finansiering af apotekernes merudgifter vil indgå i forhandlingerne om apotekernes bruttoavance.

Gebyrer til Lægemiddelstyrelsen

Lif og IGL opfordrer til, at der ved indførsel af større eller nye gebyrer til Lægemiddelstyrelsen gives fuld indsigt i, hvilke udgifter gebyrerne skal dække. Lif og IGL fremhæver i den forbindelse, at alle virksomheder, der ønsker at sælge lægemidler omfattet af krav om sikkerhedselementer i Danmark, i forvejen vil have høje økonomiske udgifter til finansiering af sikkerhedselementer og datalagringssystemet.

Apotekerforeningen opfordrer til, at det anføres i lovbemærkningerne, såfremt apotekerne vil få øgede gebyrer til Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at de øgede udgifter til Lægemiddelstyrelsens systemtilretninger og kontrolaktiviteter mv. forventes finansieret via årsafgifter og gebyrer fra lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen. Disse årsafgifter og gebyrer beregnes – ligesom andre årsafgifter og gebyrer til styrelsen – på grundlag af styrelsens omkostninger til de forskellige opgaver.

Overgangsperiode

Lif og IGL finder, at der skal sikres en overgangsperiode, hvor et lægemiddel kan være på markedet med både ældre stregkoder og en ny stregkode, som opfylder de nye krav efter forordningen. Dette er nødvendigt for at undgå kassation af store mængder lægemidler med ældre stregkoder.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at nogle lægemiddelvirksomheder af egen drift allerede i dag har etableret forskellige emballageordninger, der kan vise, om en lægemiddelpakning har været åbnet.

Forordningen og det vedtagne lovforslag skal anvendes fra den 9. februar 2019. Lægemidler, der er frigivet til salg eller distribution uden sikkerhedselementer - eller med "gamle emballageordninger" - i en medlemsstat inden den dato, vil kunne anvendes indtil deres udløbsdato. For at undgå spild af lægemidler er det fastsat i forordningens artikel 48, at sådanne lægemidler kan markedsføres, distribueres og udleveres til offentligheden i den pågældende medlemsstat indtil deres udløbsdato, såfremt de ikke er blevet emballeret eller mærket om efter forordningens anvendelsesdato.

III. Høringssvarene – bemærkninger til forslag til ændring af vævsloven:

Generelt

Dansk Fertilitetsselskab ser med stor tilfredshed på de forelåede ændringer i vævsloven.

Nordic Cryobank Group tilslutter sig lovændringens formål og anfører, at rapportering af graviditet og uønskede hændelser er af allerstørste vigtighed for sædbankernes fortsatte arbejde med sikkerhed og kvalitet samt overholdelse af lovkrav.

Også **Cryos International** anerkender behovet for at sikre sporbarhed med henblik på at opspore og tilbagekalde i tilfælde af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Det er ifølge virksomheden gode principper, som har vist sin berettigelse gentagne gange.

Børnerådet bifalder helt overordnet forslaget til ændring af vævsloven, som styrker patientsikkerheden.

Definitioner m.v.

Danske Regioner anfører, at en alvorlig uønsket hændelse i vævsloven defineres således: "Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom."

Denne definition er ifølge **Danske Regioner** ikke i overensstemmelse med beskrivelsen af indberetningskriterierne i "Vejledning om Sundhedspersoner og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion". Her nævnes flere utilsigtede hændelser, som værende alvorlige og indberetningspligtige, til trods for, at de ikke lever op til ovennævnte definition.

Derfor forslår **Danske Regioner**, at Sundheds- og Ældreministeriet ændrer lovens definition af en "alvorlig uønsket hændelse", så den i højere grad afspejler vejledningen og myndighedspraksis på området."

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at den foreslåede definition er i overensstemmelse med definitionen i vævsdirektivet og stammer derfra. Ministeriet finder derfor ikke anledning til at ændre formuleringen af bestemmelsen. Ministeriet kan samtidig oplyse, at fordi vævsdirektivet ikke er udarbejdet alene med tanke på assisteret reproduktion, vurderes der af patientsikkerhedsmæssige hensyn fortsat at være behov for en udvidende fortolkning af "alvorlig uønsket hændelse" i vejledningen om assisteret reproduktion, indtil en eventuel revision af definitionen i vævsdirektivet gennemføres. Dette for at sikre, at vævscentre og myndighederne modtager de relevante oplysninger til at kunne opspore og forebygge alvorlig arvelig sygdom i forbindelse med anvendelse af donorsæd.

Afgrænsningen i vejledning er i øvrigt resultatet af faglige vurderinger foretaget af en international arbejdsgruppe bestående af eksperter fra kompetente myndigheder i EU for håndtering af væv og celler. Arbejdsgruppen modtog støtte til projektet fra EU's Public Health Programme.

Øget sporbarhed

Nordic Cryobank Group (NCBG) anfører, at distribution af sæd til et autoriseret vævscenter i stedet for direkte til kvinden ikke i sig selv vil sikre øget sporbarhed og større patientsikkerhed. Det er **NCBGs** opfattelse, at den metode, som virksomheden anvender i dag, sikrer sporbarhed og patientsikkerhed i en sådan grad og uanset land, at metoden lever op til lovforslagets formål.

Metoden indebærer ifølge **NCBG**, at sæden kan leveres direkte til kvinden samtidig med, at alle ønsker om sporbarhed og rapportering opfyldes gennem involverede autoriserede sundhedspersoner. Herved bevarer kvinder ifølge **NCBG** muligheden for at blive behandlet efter eget ønske og udenom sundhedssystemet, hvoraf følger reducerede omkostninger for samfundet.

Cryos International anfører, at jo færre led, der er i en distributionskæde fra producent til forbruger, jo bedre sporbarhed opnås. Det anføres videre, at ved hjemmeinsemination er der ingen klinikker eller sundhedspersoner som mellemlid, hvorfor modtageren er forbruger. Hver gang der kommer et ekstra led i kæden i form af flere vævs-

centre eller andre sundhedspersoner, bliver kæden ifølge **Cryos'** erfaringer svagere.

Cryos oplyser, at virksomheden aldrig har mistet sporbarheden ved hjemmeinsemination, men derimod har adskillige eksempler på, at sporbarheden er mistet, når sæd leveres via andre. F.eks. når klinikker eller sundhedspersoner lukker ned, destruerer journaler, flytter, eller har rod i arkiver og systemer. Sundhedspersoner har kun 5 eller 10 års journalpligt, evt. slet ingen i alle de over 80 lande, som **Cryos** leverer til, mens **Cryos** som vævscenter har pligt til at opbevare identiteten på modtageren i 30 år.

Derfor foreslår **Cryos**, at lovforslaget ændres således, at vævscentret altid skal have sporbarhed til forbrugeren, men også gerne til eventuelle mellemlid.

Hovedårsagen til, at Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der med lovforslaget kan forventes en øget sikkerhed for indberetning, er, at vævscentre (sædbanker, klinikker etc.) har en lovfæstet pligt til at indberette alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, som privatpersoner ikke har, og som det ej heller vurderes hensigtsmæssigt at give dem. Det skyldes, at en sådan løsning ikke vurderes at give tilstrækkelig sikkerhed for rapportering af de nødvendige oplysninger, med mindre ordningen kombineres med et effektivt kontrolsystem og/eller sanktioner, hvilket vurderes vanskeligt at gennemføre i praksis over for privatpersoner.

Samtidig har fertilitetsklinikkerne og de autoriserede sundhedspersoner en direkte og fysisk kontakt med modtagerne, som sædbankerne ikke i alle tilfælde har – i hvert fald ikke, hvor der er tale om rent netsalg. Efter insemination på klinik eller ved en praktiserende speciallæge vil det være naturligt, at der følges op på, om behandlingen har den ønskede effekt.

For så vidt angår bemærkningen om, at sporbarheden mistes ved lukning eller flytning af en klinik, praksis eller lignende, kan det oplyses, at der med vævslovens indførelse er krav til, at vævscentre skal have kontrakt med et andet godkendt vævscenter om overdragelse af data, der opbevares i vævscentret, der sikrer sporbarhed fra donor til recipient, og om overdragelse af væv og celler, der opbevares i vævscentret, hvis et vævscenter (det kunne jo også være en sædbank) går konkurs, lukker eller på anden måde indstiller sin virksomhed.

Såfremt inseminationen har fundet sted i en sundhedspersons private praksis, som efterfølgende er lukket, for eksempel på grund af pensionering, vil en privat person have vanskeligt ved at kontakte sundhedspersonen med henblik på indberetning af en alvorlig, utilsigtet hændelse eller en alvorlig bivirkning. Her kan personen i stedet kontakte en anden relevant sundhedsperson, for eksempel sin praktiserende læge, eller den sædbank, hvorfra sæden er distribueret eller Styrelsen for Patientsikkerhed.

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger

Dansk Fertilitetsselskab anfører, at der med de forelåede skærpede distributionskrav for vævscentre vil opnås større sikkerhed for indberetning af graviditeter og nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser ved anvendelse af donorsæd.

Nordic Cryobank Group anfører, at det er virksomhedens opfattelse, at distribution af sæd til et autoriseret vævscenter i stedet for direkte til kvinden ikke i sig selv vil sikre større patientsikkerhed eller bedre rapportering. Det sikres ifølge **NCBG** i stedet med en metode som den, **NCBG** anvender, potentielt tillagt en skærpet forpligtelse for sædbankerne til at følge op på relevant rapportering fra kvinderne.

NCBG forpligter både sundhedsperson og kvinde til at rapportere oplysninger om graviditet og alvorlige uønskede hændelser til **NCBG**. Før forsendelse af sæd kan finde sted, skal formularen "Autorisation til Hjemmeinsemination" underskrives af en sundhedsperson, der er tilknyttet det enkelte hjemmeinseminationsforløb (oftest kvindens egen læge). Sundhedspersonen påtager sig herved ansvaret for at overvåge, deltage i og på anden måde understøtte kvinden i forbindelse med hjemmeinsemination og til at viderebringe eventuel information vedrørende graviditet/abort og alvorlige uønskede hændelser til **NCBG**.

Kvinden forpligter sig ved køb af donorsæd til hjemmeinsemination på **NCBGs** hjemmeside ("Terms & Conditions") til at rapportere graviditet eller abort og alvorlige uønskede hændelser til den autoriserende sundhedsperson. Hun accepterer ligeledes, at hun ikke må videregælde donorsæd til tredjemand.

Denne skærpselse vil ifølge **NCBG** kunne implementeres hurtigt og effektivt, da sædbankerne allerede råder over alle de relevante kontaktoplysninger til kvinden.

Cryos International anfører, at ingen er bedre til at håndtere indberetninger end et vævscenter som **Cryos**, der er gearet og har rutine til det, idet der gennemsnitlig indberettes hændelser eller bivirkninger til virksomheden ugentligt, mens indberetninger måske forekommer med flere års mellemrum – hvis overhovedet – hos sundhedspersoner.

Videre oplyser **Cryos**, at indberetning af alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger fra Danmark udgør en meget lille del af problemet med manglende indberetninger, eftersom størstedelen af virksomhedens distribution og eksport af sæd til hjemmeinsemination sker til udlandet. Her oplever man, at modtageren af sæden ikke indberetter alvorlige utilsigtede hændelser eller alvorlige bivirkninger, når inseminationen med donorsæd er ulovlig for vedkommende efter lovgivningen i det pågældende land.

Børnerådet støtter, at alle kvinder i Danmark, som har brug for fertilitetsbehandling, skal igennem registrerede vævscentre med fagligt, autoriseret sundhedspersonale ansat. Der vil i disse vævscentre kunne foregå en systematisk kontrol og registrering af sæd donorer, som, rådet finder, vil kunne hindre forekomst af alvorlige uønskede hændelser for eksempel i form af børn født med arvelige sygdomme, som kunne have været sporet, inden graviditeten blev en realitet.

Sundheds- og Ældreministeriet anerkender intentionen om kontraktligt at forpligte kvinder, som køber sæd til hjemmeinsemination. Imidlertid er det ministeriets opfattelse, at en sådan kontrakt ikke altid er tilstrækkeligt bindende, ligesom det kan være vanskeligt at håndhæve den.

Det vurderes ikke hensigtsmæssigt, at privatpersoner, som får leveret sæd direkte til brug for hjemmeinsemination, fremover i lovgivningen forpligtes til at rapportere om graviditet eller uønskede hændelser mv. En sådan løsning findes ikke at give tilstrækkelig sikkerhed for rapportering af de nødvendige oplysninger, med mindre ordningen kombineres med et effektivt kontrolsystem og/eller sanktioner, hvilket vurderes vanskeligt at gennemføre i praksis.

Derimod har både vævscentre og autoriserede sundhedspersoner, der anvender kønsceller som led i fertilitetsbehandling, allerede i dag pligt til at indberette alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger af væsentlig betydning for sikkerheden ved anvendelsen af donorsæd til Styrelsen for Patientsikkerhed. Sundhedspersoner, der behandler et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor, eller som behandler en person,

der har doneret sæd eller æg, har ligeledes pligt til at indberette genetisk sygdom hos barnet eller personen til relevante vævscentre og Styrelsen for Patientsikkerhed. Det vurderes derfor som langt mere effektivt at koble de foreslåede nye distributionskrav og kontrolforanstaltninger med tilhørende sanktionsmuligheder til det indberetningssystem, der allerede er opbygget og fungerer i dag.

For så vidt angår Cryos Internationals bemærkning om, at sædbankerne har en større rutine i at håndtere indberetninger, bekræfter Styrelsen for Patientsikkerhed, at indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i dag hovedsageligt modtages fra sædbankerne. Et groft estimat fra styrelsen er, at indberetninger fra sundhedspersoner og fertilitetsklinikker i dag udgør ca. 1/10 af de samlede indberetninger. Dette skyldes dog formentlig, at indberetningssystemet, som det er reguleret i dag, giver sædbankerne en central rolle som modtager af såvel indberetninger fra fertilitetsklinikker og modtagere af donorsæd som modtager af oplysninger om sædbankens donorkorps. Herudover bemærkes, at der er forskelle i kvalificeringen af de indberetninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed modtager fra de forskellige sædbanker, hvorfor der ses uforholdsmæssigt mange indberetninger fra nogle sædbanker frem for andre.

Med indførelsen af det foreslåede distributionskrav til donorsæd er det ministeriets forventning, at autoriserede sundhedspersoner, fertilitetsklinikker og lignende vil komme til at få en mere central rolle med direkte kontakt til de kvinder og par, som modtager donorsæden. Det vurderes derfor, at disse sundhedspersoner, klinikker m.fl. over tid vil opnå en større rutine i indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger end i dag.

Det bemærkes i øvrigt, at de foreslåede regler ikke udelukker, at privatpersoner kan indberette utilsigtede hændelser direkte til sædbankerne. Sædbankerne bør da reagere på indberetningen og vejlede patienten om desuden at tage kontakt til relevante læger, i det omfang dette ikke allerede måtte være sket.

Styrelsen for Patientsikkerhed har til ministeriet oplyst, at styrelsen er bekendt med tilfælde, hvor sædstrå ulovligt videreføres fra én privat person til andre private personer via sociale medier med yderligere forringelse af mulighederne for at sikre sporbarhed, indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger samt tilbagemelding af graviditet til følge.

Styrelsen er tillige bekendt med, at der i et andet EU-land er registreret et eksempel på, at dansk donorsæd er videreformidlet illegalt fra en privat kunde til dennes mindreårige datter med graviditet til følge.

Endelig har sædbankerne til ministeriet oplyst, at selv om de fleste indberetninger til dem kommer fra modtageren af sæden, modtages indberetninger sjældent fra hjemmeinseminerede kvinder.

Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at distribution af sæd direkte til private har afledte konsekvenser for patientsikkerheden, og at manglende indberetning dels medfører en risiko for, at der fødes flere børn med mulig genetisk sygdom, dels, at disse ikke opspores i tide til at indlede en forebyggende eller tidlig behandlingsindsats.

Ovennævnte oplysninger indsættes i lovens bemærkninger for yderligere at redegøre for baggrunden for forslaget.

Muligheden for hjemmeinsemination

Børnerådet anfører, at rådet er opmærksomt på, at den foreslåede procedure for kvinder og par, som så brændende ønsker sig et barn, kan forekomme mere omstændelig og måske også mere belastende end den gældende, hvor det er muligt som privatperson at bestille sæd fra en sædbank og enten få den sendt direkte til fertilitetsklinikken eller hjem til brug for hjemmeinsemination. **Børnerådet** vægter dog i den forbindelse hensynet til et barns sundhed og livskvalitet højest.

Nordic Cryobank Group anfører, at problemet med ulovlig distribution af sæd, som ministeriet omtaler, herunder distribution til kvinder, hvis seksuelle orientering gør det ulovligt at foretage behandlinger i det pågældende land, vil blive løst af involveringen af sundhedspersonen i sig selv. Det er **NCBGs** erfaring, at det ikke er nødvendigt at fratage kvindernes mulighed for direkte levering og egen behandling for at varetage dette hensyn, når en sundhedsperson er involveret.

Cryos International anfører, at i Danmark, hvor alle har adgang til alle slags behandlinger med donorsæd og uanset ægteskabelig status, eksisterer hjemmeinsemination så at sige ikke. Men hvis forsyningerne af sæd til hjemmeinsemination stopper, vil nogle kvinder – især i udlandet – tvinges ud på det såkaldte ”grå marked” til kvaksalvere, og hvem der ellers tilbyder sig. Konsekvensen vil ifølge **Cryos** blive, at sporbarheden forringes, fordi når kvinderne ikke har adgang til testet og screenet sæd, med eller uden behandling, vil de finde uautoriserede veje. **Cryos** finder, at det har sundhedsmæssige, juridiske og sociale konsekvenser, og at det er en forringelse af patientsikkerheden. **Cryos** opfordrer til, at Danmark værner om sine værdier på dette område, menneskeligt såvel som patientsikkerhedsmæssigt, og om danske interesser, som en dansk virksomhed, der skaber arbejdspladser og hjælper tusindvis af mennesker i nød.

*Sundheds- og Ældreministeriet billiger, at nogle sædbanker allerede i dag af egen drift sikrer involvering af autoriserede sundhedspersoner ved distribution af sæd til private. Ligesom **NCBG** finder ministeriet, at involvering af sundhedspersoner bidrager til overholdelsen af relevant lovgivning på området, hvilket generelt skønnes at gavne patientsikkerheden. Det er netop denne praksis med involvering af sundhedspersoner, som søges lovfæstet med forslaget.*

Det følger af EU-retlige regler, at såvel enlige som lesbiske kvinder i dag har adgang til fertilitetsbehandling i Danmark med brug af sæd fra danske sædbanker, og der behandles i dag en del udenlandske kvinder og par i Danmark (hovedsagelig fra Sverige, Tyskland og Norge, sandsynligvis henset til den geografiske nærhed og de pågældende landes regulering af donation). Denne ret for udenlandske kvinder uanset seksuel orientering eller civilstand til at modtage fertilitetsbehandling i Danmark med brug af sæd fra danske sædbanker berøres ikke af lovforslaget.

Der spørges videre til, om Danmark burde kæmpe for danske værdier i udlandet og dermed for udenlandske enlige og lesbiske kvinders ret til insemination i deres hjemlande. Ministeriet kan oplyse, at Danmark løbende deltager i udviklingen af EU-lovgivningen vedrørende sikkerhed for væv og celler. Lovgivningen om assisteret reproduktion, herunder regler om donation til eller behandling af bestemte persongrupper, er derimod et nationalt anliggende for EU-medlemsstaterne. Så vidt ministeriet er orienteret, er der ikke fællesskabsretlige planer om at ensrette lovgivningen på dette område.

EU-landene har meget forskellige traditioner på område – kulturelt, religiøst og historisk set – når det kommer til spørgsmål om assisteret reproduktion, og medlemslandene har derfor indrettet deres lovgivning herom meget forskelligt. Det danske folketing

har alene mulighed for at lovgive og håndhæve dansk ret på dansk territorium. Til gengæld berører lovforslaget som netop nævnt ikke de gældende muligheder for, at udenlandske kvinder kan komme til Danmark og modtage fertilitetsbehandling med anvendelse af donorsæd fra danske sædbanker.

Dokumentationskrav ved distribution af væv og celler til autoriserede sundhedspersoner, fertilitetsklinikker mv.

Nordic Cryobank Group anfører, at virksomheden altid sikrer, at der er en sundhedsperson knyttet til et hjemmeinseminationsforløb. Dennes ægthed verificeres eksempelvis ved internetsøgning på basis af sundhedspersonens data. **NCBG** oplever generelt, at der er overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet.

Videre anfører **NCBG**, at yderligere opslag hos myndigheder og venten på svar fra samme myndigheder derfor kun vil forlænge og komplicere en efter virksomhedens opfattelse allerede velfungerende proces, ligesom den vil være udtryk for en generel mistillid til både sundhedspersoner og kvinder.

Danske Regioner anfører, at den øgede kontrol og forpligtelse for afdelingspersonalet til at sikre overensstemmelse mellem faktisk og angivet identitet på de modtagende vævscentre eller sundhedspersoner medfører merarbejde, hvorfor regionerne forventes kompenseret for merudgifter efter DUT-reglerne.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at bestemmelsen ikke stiller krav til, hvordan vævscentrene sikrer overensstemmelse mellem angiven og faktisk identitet på det modtagende vævscenter mv. eller den modtagende autoriserede sundhedsperson. Det er derfor op til det enkelte vævscenter at vurdere, hvad der skal til for at leve op til kravet om sikring.

Hvor der eksisterer et veletableret samarbejde mellem sædbanker og fertilitetsklinikker, jordemoderklinikker eller konkrete autoriserede sundhedspersoner, eller hvor distribution sker til en relevant afdeling på for eksempel en sygehusadresse, kan vævscentrenes sikring forestilles at være mindre omfattende eller hyppig end ved distribution eller eksport til andre modtagere. Her kan f.eks. opslag på relevante hjemmesider etc. i den konkrete situation være tilstrækkeligt. Sikring kan også ske gennem opslag i offentligt tilgængelige registre eller ved at bede den relevante offentlige myndighed om at kontrollere sundhedspersoners aktuelle ret til at praktisere.

Uanset valg af sikringsform er det vævscentret ansvar, at der er overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på tidspunktet for distribution.

Disse oplysninger indsættes i lovens bemærkninger til bestemmelsen for at uddybe rækkevidden af forpligtelsen.

For så vidt angår bemærkningerne om DUT-kompensation, kan ministeriet oplyse, at konsekvenserne af de foreslåede ændringer vil blive forhandlet på vanlig vis med regionerne. Der vil dog efter ministeriets opfattelse ikke være tale om udgifter for regionerne, da disse hverken distribuerer sæd i dag eller vil komme til det med lovforslaget. Opgaven med at sikre overensstemmelse mellem faktisk og angivet identitet påhviler sædbankerne.

Permanent blokering og karantænering af væv og celler

Dansk Fertilitetsselskab vurderer, at flytningen af de gældende regler i vævsbekendtgørelsen om karnatænering og permanent blokering af humane væv og celler til vævsloven er nødvendig for at sikre, at kvalitetskravene overholdes.

Cryos International anfører, at selv om virksomheden foretager grundig anamnesisk udredning af donorer og tester for 46 genetiske recessive sygdomme, er dette blot en "kradsen i overfladen". Det er hverken teknisk eller økonomisk muligt at teste for alle sygdomme. Der er ifølge **Cryos** kun den løsning at erkende, at genetiske sygdomme er en uafvendelig del af livet, hvorfor vi må acceptere sygdommene, men være transparente med, hvad vi ved, så snart vi ved det.

Cryos finder derfor, at vævslovens regler om tilbagekaldelse og blokering er en fejl, som i øvrigt ikke har ophæng i vævsdirektivet, og derfor bør ophæves.

Børnerådet støtter procedurene for karantæne af donorer ved mistanke om alvorlige risici og evt. anvendelsesforbud ved konstatering af, at sæden ikke lever op til de krav, der stilles i vævslovgivningen. **Rådet** støtter tiltag, som sikrer screeningsprocedurer af al donorsæd til brug for fertilitetsbehandling, og dermed forslaget om godkendte vævscentre. Dette uagtet, at enhver risiko for videregivelse af genetisk sygdom ikke kan udelukkes.

Forslaget om at ophæve vævslovens regler om karantæne og permanent blokering falder uden for lovforslaget, da bestemmelsen herom foreslås videreført med uændret indhold i forhold til i dag. Den eneste ændring består i, at bestemmelsen flyttes fra vævsbekendtgørelsen til vævsloven med henblik på mere effektivt at kunne håndhæve bestemmelsen. Dette foreslås gjort ved at knytte bestemmelsen til vævslovens bestemmelse i § 8, om, at Styrelsens for Patientsikkerhed kan tilbagekalde eller suspendere en vævstilladelse, indtil vævscentret igen lever op til kravene i vævslovgivningen.

Forholdet til EU-retten

Cryos International anfører, at ændringen af vævsloven udspringer af en opfordring fra EU efter, at EU-Kommissionens Legal Service har vurderet, at den danske praksis med levering af donorsæd til hjemmeinsemination bør være ulovlig.

Cryos stiller spørgsmålstejn ved Kommissionens analyse og ønsker at få den udleveret for at få indblik i dens præmisser. Videre spørger **Cryos**, om danske myndigheder ikke i stedet for at ændre national lovgivning skal varetage danske interesser og enten hjælpe med at overbevise EU om, at Danmark følger reglerne, eller kræve en EU-domstolsafgørelse.

Cryos finder, at henvendelsen fra Kommissionen alene er et forsøg på fra visse lande, via EU, at lægge pres på Danmark, så landene bedre kan håndhæve deres nationale love med henblik på, at kun læger kan vælge donor, at kun læger må behandle og især, at lesbiske og enlige kvinder ikke må behandles.

Baggrunden for forslaget er todelt: For det første er der rejst spørgsmål fra Europa-Kommissionen og en række medlemsstater om, hvorvidt distributionen af sæd direkte til private kunder er i overensstemmelse med vævsdirektivet, som skal sikre kvaliteten og sikkerheden ved håndtering af humane væv og celler til brug i den menneskelige organisme, og som Danmark er forpligtet til at overholde. Vævsdirektivet er implementeret i dansk ret ved vævsloven.

Overvejelserne går særligt på, om vævsdirektivets bestemmelser om sporbarhed og forpligtelsen til at indberette alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger som følge af anvendelsen af sæden kan overholdes ved direkte distribution til private kunder og disses mulige videresalg af sæden. Sundheds- og Ældreministeriet har derfor haft en dialog med Europa-Kommissionen om fortolkningen af vævsdirektivet og de tilhørende Kommissionsdirektiver (Kommissionens Direktiver 2006/17/EF og 2006/86/EF). Udka-

stet til lovforslag giver i afsnit. 2.5.3. en række eksempler på det juridiske grundlag for denne fortolkning.

Det er på den baggrund ministeriets vurdering, at Danmark med den gældende regulering ikke i tilstrækkelig grad sikrer sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. Det betyder samtidig, at det er ministeriets vurdering, at der ikke er grundlag for at føre en sag herom for EU-Domstolen.

For det andet er det Styrelsen for Patientsikkerheds faglige vurdering, at der blandt andet på grund af udviklingen i branchen, særligt det øgede salg fra sædbankerne direkte til privatpersoner, er behov for af patientsikkerhedsmæssige årsager at skabe grundlag for en større sikkerhed for sporbarhed og indberetning af de nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Det er i dag ikke muligt at kontrollere, at alle kvinder eller par, der køber sæd til hjemmeinsemination, indberetter en opnået graviditet til sædbanken. Ved en stikprøvekontrol i 2014 og 2016 blev det imidlertid påvist, at kun 8/17 henholdsvis 6/11 kliniske graviditeter, der var blevet indberettet til en behandlende klinik, var blevet indberettet til den berørte sædbank af dennes private kunder.

En ufuldstændig indberetning af graviditeter medfører, at der ikke er sikkerhed for, at den fastsatte kvote i bekendtgørelse om assisteret reproduktion på maksimalt 12 levedygtige graviditeter per sæddonor kan overholdes, ligesom det kan indikere, at der formentlig også sker en ufuldstændig indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger mv.

På den baggrund vurderes der samlet set at være behov for en ændring af vævslovens regler om distribution af sæd.

Vævslovens forhold til persondataloven

Datatilsynet anfører, at tilsynet forudsætter, at enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med de i lovforslaget beskrevne aktiviteter skal ske under behørig iagttagelse af den til enhver tid gældende lovgivning om behandling af personoplysninger.

Datatilsynet peger i den forbindelse navnlig på grundbetingelserne i persondatalovens § 5 om god databehandlingsskik, saglighed, proportionalitet, datakvalitet og sletning, behandlingsbetingelserne i persondatalovens § 6 om almindelige personoplysninger, §§ 7 og 8 om følsomme personoplysninger, § 11 om personnumre, § 27 om overførsel af personoplysninger til tredjelande samt reglerne om de registreredes personers rettigheder i kapitel 8-10.

Sundheds- og Ældreministeriet indsætter oplysninger i lovforslagets bemærkninger i overensstemmelse med Datatilsynets bemærkninger. Det vil sige, at det indsættes, at vævscentrene behandler væv, celler og øvrige personoplysninger i overensstemmelse med persondatalovens regler.