



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Koordineret med:
Sagsnr.: 1605951
Dok. nr.: 311327
Dato: 23. februar 2017

NOTAT

L 76 - Bilag til svar på spm. 3

Bech-Bruun Advokater har den 14. december 2016 på vegne af deres klienter Nordisk Cryobank og Cryos International udarbejdet vedlagte juridisk notat, som på en række punkter stiller spørgsmålstejn ved Sundheds- og Ældreministeriets juridiske grundlag for L 76 om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Om vævsdirektivets formål

I sit notat anfører Bech-Bruun Advokater blandt andet, at der ikke er juridisk belæg for, at intentionen med vævsdirektivet har været at forhindre distribution direkte til privatpersoner.

Advokatfirmaet anfører videre, at det i vævsdirektivet hverken er reguleret, hvem man skal eller kan distribuere til, eller hvem man ikke skal eller kan distribuere til. Desuden er det ifølge advokatfirmaet ikke i vævsdirektivet reguleret, at anvendelsen på mennesker alene kan ske af klinikker eller lignende og ikke af privatpersonen selv.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering:

Vævsdirektivet indeholder ikke et udtrykkeligt forbud mod salg af sæd til privatpersoner. EU-Kommissionen vurderer dog, at de forudsætninger, hvorpå vævsdirektivet og de tilhørende tekniske direktiver blev forhandlet og vedtaget, og som ses afspejlet flere steder, bl.a. i direktivets præambel, tager udgangspunkt i, at sæden distribueres via klinikker frem for direkte til privatpersoner, jf. definitionen af sporbarhed i artikel 2, litra g, i Kommissionens direktiv 2006/86. Her defineres sporbarhed som muligheden for at finde og identificere væv og celler samt for på den eller de klinikker, der anvender vævet og cellerne i recipienten, at identificere recipienten eller recipienterne (egen fremhævning).

Tilsvarende fremgår det af direktiv 2006/86/EF i præambelens afsnit 6, at direktivets anvendelsesområde bør omfatte kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler under kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution til den sundhedsinstitution, hvor de anvendes i det menneskelige legeme (egen fremhævning).

Gennemførelsesdirektiv 2006/86 siger om sit anvendelsesområde i art. 1: ”Dette direktiv gælder for kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af: a) humane væv og celler bestemt til anvendelse på mennesker (...)” (egen fremhævning).

Der er således ikke tale om formålsfortolkning, men om forudsætninger, som er en del af direktiverne.

Om fortolkningen af kravet om sporbarhed i vævsdirektivet

Bech-Bruun Advokater anfører blandt andet, at definition af sporbarhed i artikel 2, litra g) i direktiv nr. 2006/86 alene fastslår, 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.

Art. 2, litra g: ”»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.” [Bech-Bruuns understregning].

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering:

Definitionen beskriver i første led, at sporbarhed skal sikres i alle led frem til recipienten, og de forskellige processkridt fra donation til distribution remses op. Opremsningen angiver alene processkridt, men ikke de lokaliteter eller aktører, som kan eller må udføre de nævnte processer. Der er ikke noget grundlag for at anlægge den af Bech-Bruun Advokater anførte betragtning om, at første led skulle kunne isoleres til at udlede, at distribution kan ske direkte til recipienten.

Derimod omtaler 2. led i definitionen netop ”den/de klinikker, der anvender vævet/cellerne i recipienten”. Det er ministeriets vurdering, at det her forudsættes, at anvendelse af cellerne i den menneskelige recipient sker på klinik etc. (se fremhævning med kursiv i citatet ovenfor).

I sit notat anfører Bech-Bruun Advokater videre, at bestemmelsen om sporbarhed i artikel 8 i vævsdirektivet siger:

”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.” [Bech-Bruuns understregning].

Ifølge advokatfirmaet kan man 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.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering:

Hele vævsdirektivet og de to tilhørende gennemførelsesdirektiver handler om reguleringen af alle de processer, der er mellem donation og anvendelse, altså forløbet fra ”donor til recipient og omvendt” som nævnt i art. 8. Det vil blandt andet sige udtagning, testning, præservering, opbevaring, distribution osv. Det er også her nødvendigt at inddrage direktiverne i deres helhed frem for at udtrække enkelte formuleringer.

Om fortolkningen af kravet om indberetning i vævsdirektivet

Bech-Bruun Advokater anfører herom blandt andet, at 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 humane væv og celler, med hen-

blik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol." [Bech-Bruuns understregning].

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

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering:

Det er ministeriets vurdering, at "personer" ikke skal forstås som privatpersoner, men derimod som sundhedspersoner eller lignende (professionelle personer), da privatpersoner som modtagere af væv og celler igennem hele vævsdirektivet og de tilhørende tekniske direktiver konsekvent benævnes "recipienter". Formuleringen må læses i den kontekst.

Det fremgår af art. 5, stk. 1c, i det to år yngre gennemførelsesdirektiv 2006/86 til fortolkning af vævsdirektivet – ligeledes om indberetning – at:

"vævscentre (...) oplyser organet med ansvar for anvendelse på mennesker af væv og celler om, hvordan organet bør indberette alvorlige bivirkninger (...)" .Af stk. 1b i samme artikel fremgår det i øvrigt, at medlemsstaterne skal sikre, at "organer med ansvar for anvendelse på mennesker af væv og celler har indført procedurer for registrering af anvendte væv og celler og for øjeblikkelig indberetning til vævscentre af alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse (...)" (egen fremhævning).

I vævsdirektivets art. 2, stk. 2, litra l, defineres "anvendelse på mennesker" som "anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse" (egen fremhævning).

Om fortolkningen af kravene til distribution i vævsdirektivet

Bech-Bruun Advokater anfører om fortolkningen af kravene til distribution i vævsdirektivet blandt andet, at det i bemærkningerne til lovforslaget er angivet, at direktiv nr. 2006/173, særligt bilag IV, afsnit 1.7.c., underbygger argumenterne for lovændringen. Afsnit 1.7.c. nævner specifikt, at transportcontaineren skal være forsynet med "identifikation af det modtagende vævscenter" [Bech-Bruuns 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 ifølge advokatfirmaet 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.

Bech-Bruun finder derfor, at det nævnte afsnit 1.7 i bilag IV til direktiv nr. 2006/17 ikke kan 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.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering:

Ministeriet skal bemærke, at en vævscentertilladelse ikke udelukker, at vævscentret samtidig og med inddragelse af relevante sundhedspersoner kan tilbyde behandling af patienter, herunder anvendelse af væv og celler. Det er for eksempel tilfældet for mange fertilitetsklinikker og hospitalsafdelinger.

Herudover kan ministeriet henvise til direktiv 2006/86, Bilag II, afsnit F.b), ligeledes om ekstern mærkning af transportcontaineren. Heraf fremgår følgende:

"F. EKSTERN MÆRKNING AF TRANSPORTCONTAINEREN

Ved transport skal primærbeholderen anbringes i en transportcontainer, der som et minimum forsynes med følgende oplysninger:

a) (...)

b) Identifikation af det organ med ansvar for anvendelse på mennesker, produktet sendes til, herunder adresse og telefonnummer" (egen fremhævning)

Samme direktivs art. 2, litra j, definerer "organ med ansvar for anvendelse på mennesker" som "en sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller et andet organ, der foretager anvendelse på mennesker af humane væv og celler."

Om distribution anfører Bech-Bruun Advokater videre, at den foreslåede distributionsbestemmelse i L 76 lyder:

"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.""

Ifølge advokatfirmaet betyder det, sådan som forslaget er formuleret, at Cryos International og Nordic Cryobank, som begge er godkendte vævscentre, tilsyneladende vil skulle distribuere til (andre) godkendte vævscentre (sædbanker), hvilket anføres som værende uforståeligt. Med den foreslåede formulering af forslaget, har man således indsat et ekstra led i distributionskæden.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering:

Den foreslåede bestemmelse, § 9 a, oplister de forskellige aktører, som væv og celler fremover lovligt må distribueres til. Der er ikke tale om, at der vil skulle distribueres til dem alle (ekstra led). Udover vævscentre nævnes i bestemmelsen i øvrigt fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger og sundhedspersoner som mulige modtagere.

Om overimplementering

Bech-Bruun Advokater anfører afslutningsvis og på grundlag af ovenstående argumenter, at lovforslaget lægger op til en overimplementering af vævsdirektivet og tilhørende implementerende direktiver. Lovændringen går ifølge advokatfirmaet 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.

Advokatfirmaet anfører tillige, at der i lovforslagets § 9 a stilles yderligere et distributionskrav, nemlig kravet 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, ifølge Bech Bruun Advokaters fortolkning 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 efter advokatfirmaets vurdering også på dette punkt tale om overimplementering af EU-reglerne i lovforslaget.

Sundheds- og Ældreministeriets vurdering:

Vedrørende spørgsmålet om overimplementering i forbindelse med distribution inden for EU/EØS henvises til sundhedsministerens svar på spm. 3.

For så vidt angår eksport til tredjelande har Sundheds- og Ældreministeriet primo december 2016 drøftet problemstillingen med Justitsministeriet. Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at vævsdirektivets art. 9, stk. 2, er til hinder for, at der lovligt kan ske eksport af donorsæd direkte til privatpersoner i tredjelande.

Af art. 9, stk. 2, 2. pkt. fremgår:

”De medlemsstater, der eksporterer væv og celler til tredjelande, skal sikre, at disse eksporter opfylder kravene i dette direktiv.”

Det er herefter ministeriets vurdering, at direktivets krav om sporbarhed helt til recipienten og om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger gælder på lige vilkår, hvad enten der er tale om distribution inden for EU/EØS eller eksport til tredjelande.