



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.: 317762

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. februar 2017 stillet følgende spørgsmål 4 (L 76) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. L 76 spm. 4:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 27. februar 2017 fra Cryos International og Nordic Cryo Bank, jf. L 76 - bilag 10.”

Svar:

Cryos International og Nordic Cryobank henviser i henvendelsen af 27. februar 2017 indledningsvis til et notat af 14. december 2016 fra Bech-Bruun Advokater udarbejdet på vegne af de to sædbanker. Det anføres heri, at L 76 er et udtryk for overimplementering af vævsdirektivet.

Jeg har ved besvarelsen af SUU L 76 spm. 3 forholdt mig til indholdet af dette notat og henviser derfor til svaret på spm. 3, herunder til det vedlagte notat fra Sundheds- og Ældreministeriet. Som det fremgår heraf, mener jeg ikke, at der er tale om overimplementering, men om nødvendige ændringer, som Danmark er forpligtet til at gennemføre i henhold til vævsdirektivet. En vurdering, som Justitsministeriet, som nævnt, er enig i.

Videre anfører Cryos International og Nordic Cryo Bank, at ingen andre lignende direktiver er implementeret på den måde, som L 76 lægger op til, og at der ikke er noget, som understøtter, at Danmark er forpligtet til at implementere Vævsdirektivet på anden måde end andre direktiver.

Som eksempel anfører sædbankerne, at hvis man sammenligner med lægemiddelområdet, sikres receptpligtig medicins sporbarhed indtil udleveringen til patienten – ikke til indtagelse af medicinen. Ministeriets fortolkning af vævsdirektivet svarer derfor ifølge sædbankerne til, at man skulle stå på apoteket eller foran lægen og indtage den medicin, man har købt på recept. Sædbankerne finder, at et sådant anvendelseskrav ikke læses ud af vævsdirektivet, og at det er en juridisk unødvendig overfortolkning.

Jeg kan hertil oplyse, at der er store forskelle på lægemiddeldirektivet og vævsdirektivet – og på mange andre direktiver på sundhedsområdet i øvrigt. Ved implementering af EU-retsakter forholder Sundheds- og Ældreministeriet sig altid konkret til indholdet af det aktuelle direktiv eller den aktuelle forordning etc., bestemmelse for bestemmelse. Ministeriet lægger derfor ikke op til at implementere alle EU-retsakter på samme måde, men ud fra en konkret fortolkning af hver enkelt retsakts indhold.

For at svare konkret på sædbankernes eksempel om et anvendelseskrav i vævsdirektivet, vil jeg igen henvise til mit svar på spm. 3, hvoraf det af det vedlagte

notat blandt andet fremgår, at vævsdirektivet flere steder forudsætter, at anvendelse af humane væv og celler, herunder donorsæd, i den menneskelige recipient (modtageren) sker på en klinik, en sundhedsinstitution eller på "organer med ansvar for anvendelse på mennesker".

På den baggrund må jeg på ny afvise, at der skulle være tale om, at L 76 anlægger en udvidende fortolkning af kravet om sikring af sporbarhed i vævsdirektivet. Omvendt har det været centralt med lovforslaget at søge at fortolke løsningsmulighederne udvidende og mindst indgribende.

Det er netop derfor, at lovforslagets giver mulighed for ikke alene at distribuere donorsæd til klinikker og institutioner, men også til autoriserede sundhedspersoner. Her er der i mine øjne anlagt en udvidende fortolkning af vævsdirektivets krav om distribution til sundhedsinstitutioner og lignende med henblik på at finde den mindst indgribende løsning for branchen.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Camilla Rosengaard Villumsen