

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 26 JAN. 2006  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2005-13000-27  
Sagsbeh.: KFC  
Fil-navn: Følg brev høringsnotat  
vævslovsforslaget

**Vedrørende forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) (L 138)**

- . / . Til brug ved behandlingen af forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) (L 138) vedlægges i 5 eksemplarer et kommenteret høringsnotat og kopi af de indkomne høringssvar vedrørende et udkast til lovforslaget.

Med venlig hilsen



Lars Løkke Rasmussen / Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
4. s.kt., j.nr. 2005-13000-27  
Den 26. januar 2006

## KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

### **forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)**

#### **1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 6. december 2005 til den 3. januar 2006 været sendt i høring hos:

Amtsrådsforeningen, Arbejdstilsynet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Diabetesforeningen, Det Etske Råd, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening (KL), Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Miljøministeriet, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Tandlægernes Nye Landsforening og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Udkastet til lovforslag har endvidere været tilgængeligt på Høringsportalen ([www.hoeringsportalen.dk](http://www.hoeringsportalen.dk)).

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har svaret på høringen:

Amtsrådsforeningen, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

(DSOG), Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL), Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S), Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Patientforum, Statens Serum Institut, Økonomi- og Erhvervsministeriet (Erhvervs- og Selskabsstyrelsen)

Indenrigs- og Sundhedsministeriets kommentarer til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

## 2. Høringssvarene

### 2.1. Generelle bemærkninger

**Det Ethiske Råd, Forbrugerrådet, Farmakonomforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Statens Serum Institut, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune og Foreningen af Medicingrossister (MEGROS)** har ingen bemærkninger til udkastet til lovforslag.

**Amtsrådsforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Ortopædisk Selskab (DOS), De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI) og Patientforum** har udtalt sig positivt i forhold til lovforslagets indførelse af ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af væv og celler.

### 2.2. Donation af væv og celler

**Den Almindelige Danske Lægeforening** har anført, at foreningen finder det væsentligt, at lovforslaget bygger på princippet om frivillig, vederlagsfri og anonym donation af væv og celler, og foreningen har opfordret til, at det med større tydelighed fremgår af lovforslaget, at kravet om frivillig og vederlagsfri donation finder anvendelse.

*Der opereres i dansk ret allerede med princippet om frivillig og vederlagsfri donation, jf. punkt 2 i lovforslagets almindelige bemærkninger om gældende ret. Kravet om anonymitet i forhold til tredjemand fremgår klart af lovforslagets § 11, nr. 3, i medfør af hvilken Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af vævsloven, og som tredjemand vil kunne få adgang til.*

### 2.3. Frigivelse af væv og celler

I udkastet til lovforslag, som blev sendt i høring, var det anført, at frigivelse af væv og celler til klinisk anvendelse – i overensstemmelse med gældende dansk praksis – først kunne ske efter en karantæneperiode kombineret med retestning af donor. Det var ligeledes anført, at karantæneperiodens længde forventes forøget fra 90 til 180 dage.

**Dansk Ortopædisk Selskab (DOS)** har anført, at en karantæneperiode på 6 måneder vil indebære, at efterspørgslen efter knoglevæv ikke kan honoreres. DOS har endvidere – i lighed med **Hovedstadens Sygehusfællesskab** – påpeget, at det i dag er muligt at frigive knoglevæv umiddelbart efter foretagelse af en NAT-test (PCR).

**Amtsrådsforeningen** har anført, at det efter foreningens opfattelse er uklart, hvilke testprincipper der skal anvendes i forhold til undersøgelse for HIV og hepatitis.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af disse høringssvar i lovforslagets specielle bemærkninger til § 11, nr. 1, præciseret, at frigivelse af væv og celler fortsat vil kunne ske tidligere, hvis der udføres testning med såkaldt forstærkningsteknik (NAT-test). Efter 1. tekniske direktivs ikrafttræden vil såvel undersøgelse for HIV 1 og 2 som undersøgelse for hepatitis B og C skulle indgå i en sådan test.*

#### **2.4. Distribution af væv og celler**

**Dansk Ortopædisk Selskab** finder det vigtigt, at der fortsat vil kunne ske distribution af knogler mellem forskellige sygehusafdelinger.

*Distribution af væv og celler vil kunne ske mellem alle enheder, der opfylder de krav, som følger af vævslovforslaget.*

#### **2.5. Testning i forbindelse med opbevaring af befrugtede æg**

**Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Den Almindelige Danske Lægeforening og Dansk Fertilitetsselskab** har påpeget, at der i Danmark ikke findes et eneste dokumenteret tilfælde af overført smitte i de snart 20 år, hvori der er foretaget kunstig befrugtning. Disse høringssvar finder på den baggrund, at kravet om at teste par for HIV 1 og 2 samt hepatitis B og C, når der i forbindelse med kunstig befrugtning skal nedfryses befrugtede æg, er overflødig – især når der anvendes "high security straws" ved nedfrysningen.

**Dansk Fertilitetsselskab og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi** finder det uklart, hvorvidt par, der er i IVF-behandling (reagensglasbehandling), vil skulle retestes forud for hvert IVF-forsøg.

*Kravet om testning af par for HIV 1 og 2 samt hepatitis B og C, når der i forbindelse med kunstig befrugtning skal nedfryses befrugtede æg, følger af udkastet til 1. tekniske direktiv. Danmark har således ikke mulighed for at undlade at stille krav herom.*

*De danske regler vil blive udformet således, at testning for HIV 1 og 2 samt hepatitis B og C vil skulle foretages ved indledningen af et sammenhængende behandlingsforløb, som kan bestå af flere IVF-behandlinger m.v.*

#### **2.6. Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger**

**De Samvirkende Invalideorganisationer** har foreslået, at patienter også får mulighed for at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af dette forslag besluttet at give både modtagere af væv og celler og disses pårørende adgang til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, direkte til Lægemedelstyrelsen, jf. lovforslagets § 13, stk. 5.*

*Denne borgerindberetningsordning vil blive udformet i lighed med den indberetningsordning, som i 2003 blev indført på lægemiddelområdet.*

*Det skal i øvrigt bemærkes, at borgerindberetningsordningen foreslås indført uafhængigt af vævsdirektivet, der ikke indeholder en forpligtelse for medlemsstaterne til at indføre en sådan.*

**De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI)** ønsker at få oplyst formålet med Lægemedelstyrelsens indsamling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. Det er DSI's opfattelse, at oplysningerne bør bruges i arbejdet med at styrke patientsikkerheden på området.

*De indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger udgør en del af det grundlag, hvorpå Lægemedelstyrelsen skal basere sin overvågning af vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Lægemedelstyrelsen vil endvidere bl.a. skulle benytte oplysninger, der er fremkommet i forbindelse med styrelsens udførelse af kontrolvirksomhed på området. En grundig overvågning af vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, der følges op med iværksættelse af relevante tiltag, vil efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af væv og celler i patientbehandlingen m.v.*

**Erhvervs- og Selskabsstyrelsen** har anført, at det kan være til gene for virksomhederne, hvis identiske eller nærbeslægtede oplysninger skal indberettes til flere forskellige myndigheder, dvs. til Lægemedelstyrelsen for så vidt angår alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler, jf. lovforslagets § 13, stk. 1, og til Sundhedsstyrelsen for så vidt angår alvorlige uønskede hændelser (skader på donor) indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, jf. lovforslagets § 13, stk. 2.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har på den baggrund anbefalet, at virksomhederne alene pålægges at indberette oplysningerne til én myndighed.

*Den foreslåede ordning, hvorefter der skal ske indberetning af nogle oplysninger til Lægemedelstyrelsen og andre til Sundhedsstyrelsen, er udformet i overensstemmelse med den ordning, der findes på blodområdet, jf. lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).*

## **2.7. Klageadgang**

**De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI)** finder, at den foreslåede vævslov bør indeholde en bestemmelse om klageadgangen for patienter, der har været udsat for en mangelfuld/fejlbehæftet behandling i forbindelse med håndteringen af humane væv og celler.

*Patienter, som behandles med væv og celler, kan – i lighed med andre patienter – klage over sundhedspersoners faglige virksomhed, herunder behandling. Klage kan således indgives til Patientklagenævnet, Patientforsikringen m.v.*

## **2.8. Persondataret**

**Datatilsynet** har telefonisk opfordret Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at redegøre for regelgrundlaget for den behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v., der måtte finde sted i forbindelse med håndtering af væv og celler. Datatilsynet har endvidere i sit skriftlige høringssvar bl.a. henledt opmærksomheden på en række relevante bestemmelser i persondataloven, som vil kunne få relevans i forbindelse med implementeringen af vævsdirektivet og gennemførelsesdirektiverne i dansk ret.

*På baggrund af Datatilsynets telefoniske opfordring har Indenrigs- og Sundhedsministeriet i lovforslagets punkt 2 om gældende ret indsat en beskrivelse af regelgrundlaget (persondataloven og patientretsstillingsloven) for behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har endvidere noteret sig bemærkningerne i Datatilsynets skriftlige høringssvar, og det skal i denne forbindelse bemærkes, at Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsforskrifter i medfør af vævsloven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, jf. herved bemærkninger til lovforslaget.*

## **2.9. Forslagets administrative konsekvenser**

**Dansk Fertilitetsselskab og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi** finder, at det vil være en særdeles omfattende opgave for fertilitetsklinikkerne at leve op til den foreslåede regulering, og selskaberne har på den baggrund foreslået, at der etableres en adgang til at dispensere fra lovens overgangsbestemmelse, hvorefter vævsloven skal være gennemført fuldt ud den 7. april 2007.

*Vævsdirektivet tillader ikke, at der dispenseres fra ikrafttrædelsesbestemmelserne, hvoraf det følger, at direktivet senest skal være gennemført i national ret den 7. april 2006 eller – for så vidt angår de eksisterende vævscentre – den 7. april 2007.*

**Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S)** har anført, at der er tale om et meget vidtrækkende regelsæt, som efter foreningens og H:S's opfattelse vil få store organisatoriske og tekniske konsekvenser. Det er endvidere **Amtsrådsforeningens** vurdering, at kun meget få af de mange forskellige afdelinger og laboratorier, der beskæftiger sig med væv og celler, lever op til kravene om god fremstillingspraksis (GMP) og god klinisk praksis (GCP).

*Som anført under punkt 6 og 7 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, er det vurderingen, at praksis her i landet i de fleste henseender lever op til direktivkravene. Det skal endvidere bemærkes, at lovforslaget ikke regulerer spørgsmålet om kliniske forsøg med væv og celler.*

**Erhvervs- og Selskabsstyrelsen** har vurderet, at der alene vil være tale om små administrative omkostninger for den enkelte virksomhed. Styrelsen har herudover opfordret til, at der ved implementeringen af 1. og 2. tekniske direktiv i dansk ret ikke stilles strengere administrative krav til virksomhederne, end direktiverne foreskriver. Hvis danske virksomheder stilles over for strengere administrative krav end deres europæiske konkurrenter, vil dette kunne betyde, at deres konkurrenceevne forringes.

*Det kan ikke fuldstændigt udelukkes, at der på enkelte punkter vil blive stillet strengere krav, end de tekniske direktiver foreskriver. Dette vil således ske, hvis det er nødvendigt for at undgå, at der sker en lempelse af kvalitetskrav m.v. i forhold til gældende dansk praksis.*

## **2.10. Forslagets økonomiske konsekvenser**

**Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusselskab** har fremsat bemærkninger til vurderingen af forslagets økonomiske konsekvenser.

Det er disse høringsparters vurdering, at lovforslaget vil medføre store økonomiske udgifter. Der peges for det første på kravene til indretning af lokaler, hvis overholdelse bl.a. vurderes at forudsætte, at en række fertilitetsklinikker må flytte til andre lokaler. Der peges endvidere på kravet til udstyr, der vurderes at ville forudsætte indkøb af nyt udstyr og opdatering af det eksisterende, ligesom der peges på kravene om registrering, opsætning og vedligeholdelse af standardprocedurer, som vurderes at ville indebære behov for øgede personaleressourcer. Hertil kommer udgifterne til et øget antal test for smitsomme sygdomme og gebyrer (ansøgnings- og kontrolgebyr) til Lægemedelstyrelsen.

*Kravene vedrørende indretning af lokaler, udstyr, udarbejdelse m.v. af standardprocedurer og gennemførelse af et øget antal test for smitsomme sygdomme følger af vævsdirektivet og de foreliggende udkast til 1. og 2. tekniske direktiv.*

*For så vidt angår kravene til lokaler og udstyr er det – som anført i lovforslagets bemærkninger til § 7 – forventningen, at der i 2. tekniske direktiv vil blive givet mulighed for en fleksibel tilrettelæggelse af kravene hertil. Det forventes eksempelvis, at det bliver muligt at tilrettelægge kravene til luftkvalitet under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for de specifikke væv og celler, som behandles, og den vævs- og celleforarbejdningsproces, der udføres.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan i øvrigt henvise til punkt 6 og 7 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, hvor der redegøres for ministeriets vurdering af lovforslagets økonomiske (og administrative) konsekvenser for det offentlige og erhvervslivet.*

## **3. Lovforslaget**

Som det er fremgået, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet foretaget enkelte tilføjelser og præciseringer i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som har været sendt i høring. Der er endvidere indarbejdet en række mere tekniske, herunder lovtekniske, ændringer i forhold til det udkast, der blev udsendt i høring den 6. december 2005.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

*PET*

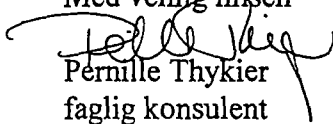


14-12-2005  
1673.2/PET

**Høringssvar til udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved  
håndtering af humane væv og celler (vævsloven)**

Farmakonomforeningen har gennemgået lovforslaget og har ingen bemærkninger  
hertil.

Med venlig hilsen

  
Pernille Thykier  
faglig konsulent

IM 4.s.kt. J.nr.

19 DEC. 2005

*2005 - 13000 - 27*

*A9*



20. december 2005

KFC

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 - 12  
1216 København K

Kræftens Bekæmpelse

Strandboulevarden 49  
2100 København Ø  
Telefon 3525 7500  
Telefax 3525 7701  
www.cancer.dk

**Høring vedr. udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved  
håndtering af humane væv og celler (vævsloven), j. nr. 2005-13000-27**



Kræftens Bekæmpelse takker for tilsendelse af udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Kræftens Bekæmpelse har ikke kommentarer til udkastet.

Med venlig hilsen

Arne Kolighed  
Adm. direktør

14.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

12 JAN. 2006 A 10

UNDER PROTEKTION AF  
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Pia Brodersen

KFC

**Fra:** Lene Brøndum Jensen på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Sendt:** 28. december 2005 23:27

**Til:** Kirstine F. Christiansen; Kontorpostkasse 4. Sundhedskontor

**Emne:** VS: Høring - Vævsloven

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Frank V Poulsen [mailto:Y925@suf.kk.dk]

**Sendt:** 28. december 2005 12:02

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Emne:** Høring - Vævsloven

Kirstine F Christiansen  
Indenrigs - og Sundhedsministeriet  
4. s. kontor  
j.nr. 2005-13000-27

Københavns Kommune, Sundhedsforvaltningen har modtaget ministeriets hørings brev af 6. december 2005, vedr. "Udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler".

I den anledning skal det meddeles, at Københavns Kommunes Sundhedsforvaltning ikke har nogle bemærkninger til udkastet til forslaget.

Med venlig hilsen

Frank Vallenthin Poulsen  
Vicekontorchef  
Københavns Kommune  
Sundhedsforvaltningen, Sundhedsstaben  
Sjællandsgade 40  
2200 København N.

Tlf. 3530 3526  
E-mail: [frank.v.poulsen@suf.kk.dk](mailto:frank.v.poulsen@suf.kk.dk)

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

02 JAN. 2006

A 11

02-01-2006

Pia Brodersen

KFC

**Fra:** Lene Brøndum Jensen på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Sendt:** 28. december 2005 23:28

**Til:** Kirstine F. Christiansen; Kontorpostkasse 4. Sundhedskontor

**Emne:** VS: Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Ulla Brinkmann [mailto:ubr@nomeco.dk] På vegne af Jan Bonde

**Sendt:** 28. december 2005 09:19

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Cc:** psl@tjellesen.dk; jansen@maxjenne.dk

**Emne:** Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)

Att.: Kirstine F. Christiansen, 4. s.kt.

Under henvisning til brev af 6. december 2005, J.nr.2005-13000-27 meddeles det herved, at Foreningen ingen kommentarer har til det fremsendte udkast til Forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Med venlig hilsen  
MEGROS

p.f.v.  
Jan Bonde, Formand

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

02 JAN. 2006

A 12

02-01-2006

Pia Brodersen

---

**Fra:** Berit Neubert på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
**Sendt:** 3. januar 2006 11:16  
**Til:** Kirstine F. Christiansen  
**Cc:** Kontorpostkasse 4. Sundhedskontor  
**Emne:** VS: Vedr.: Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, j.nr. 2005-13000-27

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Louise Vejs-Petersen [mailto:lvp@diabetesforeningen.dk]  
**Sendt:** 3. januar 2006 11:17  
**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
**Emne:** Vedr.: Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, j.nr. 2005-13000-27

**Vedr.: Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, j.nr. 2005-13000-27**

Indledningsvis skal undertegnede på Patientforums vegne takke for muligheden for at afgive høringssvar.

Scleroseforeningen har følgende bemærkninger til udkast til lovforslag:

Generelt er der tale om et område, som forventes at få vigtig betydning for scleroseforskningen. Vi er positive over for brugen af humane væv og celler til dette formål. Det er dog samtidigt vigtigt at der er store sikkerheds- og kvalitetskrav til forskernes håndtering af materialet - også fælles på europæisk plan. Vi finder umiddelbart, at dette kan opfyldes med vedlagte forslag. Det skal dog bemærkes, at vi ikke har haft mulighed for at forelægge forslaget for en med lægefaglig ekspertise.

Med venlig hilsen  
Louise Vejs-Petersen

-----  
Patientforum v/ Diabetesforeningen som sekretariat

Fuldmægtig, cand.jur.  
Diabetesforeningen  
Rytterkasernen 1  
5000 Odense C  
Telefon: 66129006  
Fax: 65914908

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006

A 13

03-01-2006

Dato  
3. januar 2006

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

att.: Kirstine F. Christiansen, 4. s.kt.

**Afdeling • Sundhedsfaglig**

Direkte telefon • 3348 3890

Lokal fax • 3348 3829

Sagsnummer • 2005120040A

E-mail • ath@hspd.hosp.dk

### Udkast til kommissionsdirektiv om krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler

H:S Direktionen har fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven). H:S Direktionen har bedt om bidrag til besvarelsen fra H:S Blodbank, Formanden for H:S Sundhedsfagligt råd for klinisk genetik samt relevante afdelinger på Rigshospitalet.

Indledningsvis skal H:S Direktionen bemærke, at man er enig i lovforslagets intentioner om en øget sikkerhed for patienter og personale i forbindelse med transplantationsbehandling. Det skal dog understreges, at lovforslaget ikke vil øge tilgængeligheden af væv eller organer til transplantation – tværtimod.

H:S Direktionen vil derfor støtte iværksættelse af den i EU-direktivet foreslåede kampagne overfor befolkningen for at få flere til at melde sig som donorer.

Generelt anser H:S Direktionen forslaget om at regulere hele arbejdsforløbet med celler og væv, for at være en omfattende opgave, der vil have betydelige resurse-mæssige konsekvenser. Forslaget indebærer oprettelsen af et sikkerheds-, kvalitets og dokumentationssystem svarende til det man har på blodområdet. Endvidere stilles der skærpede krav til hele arbejdsprocessen med celler og væv, for at undgå overførsel af smitte, samt krav om rapportering til Lægemiddelstyrelsen.

Det er H:S Direktionens opfattelse, at lovforslaget vil tynge rent resurse-mæssigt i 2 etaper. 1. etape er omfattende etableringsomkostninger, hvor faciliteter ombygges og indrettes, hvor fryserne, flowbænke m.v. indkøbes og personale ansættes til og uddannes i GMP (God fremstillings praksis). 2. etape er de løbende drifts- og personaleresurser et sådant system kræver.

Bredgade 34  
1260 København K  
www.hosp.dk  
Telefon 3348:3348  
Fax 3348:3899

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skønner, at amternes samlede merudgifter som følge af lovforslaget vil udgøre 25,6 mio. kr. i 2006, 6,1 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 5,6 mio. kr. årligt fra 2011 og fremefter.

H:S Direktionen tager forbehold for Indenrigs- og Sundhedsministeriets skøn over de samlede merudgifter som følge af lovforslaget, idet det ikke indenfor den korte tidsfrist har været muligt at udarbejde en rimelig vurdering i H:S af de samlede merudgifter forbundet med lovforslaget.

Hertil kommer endvidere, at Lægemiddelstyrelsen i henhold til lovforslaget bemyndiges til at fastsætte kvalitetsniveauet, og så længe dette ikke er fastlagt, er det vanskeligt at konkretisere merudgifterne.

Det skal afslutningsvis vedrørende økonomien bemærkes, at det er H:S Direktionens opfattelse, at merudgifterne i forbindelse med implementering og iværksættelse af lovforslaget væsentligt vil kunne overstige det foreliggende skøn.

H:S Direktionen imødeser modtagelsen af en nærmere redegørelse om lovforslagets økonomiske konsekvenser for sygehusene fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Indholdsmæssigt i øvrigt, er det fra det ortopædkirurgiske speciale bemærket, at karenstiden på ½ år kan give problemer. H:S Direktionen anmoder om, at der i det videre arbejde med lovforslaget tages højde for dette. Aktuelt frigives væv umiddelbart efter en PCR-test for HIV. Den foreslåede karenstid vil på kort og midlertidig sigt betyde en periode, hvor "bankknogle" er svært tilgængelig, da ingen banker ligger inde med knoglevæv svarende til ½ års forbrug. På længere sigt vil det betyde tab af høstet knoglevæv, da erfaringen viser, at en hel del patienter udebliver fra de postoperative kontroller, og dermed mistes muligheden for at høste knoglevæv.

Med venlig hilsen

Anette T. Hønning



Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Att. Kirstine F. Christiansen.

Formanden

Morten Bagge Hansen  
Overlæge, dr. med.  
Klinisk Immunologisk Afd.  
Rigshospitalet  
hansenmb@dadinet.dk  
www.dskl.suite.dk

2. januar 2006

**Høring over udkast til forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane celler og væv (vævsloven)**

---

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) fremsender hermed nogle bemærkninger vedr. implementeringen i dansk ret af EU direktivet 2004/23/EF af 31. marts 2004 om *fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet)*. Implementeringen af reglerne skal ske senest den 27. april 2006, for eksisterende vævs- og stamcellebanker dog senest den 27. april 2007.

Lovforslaget indebærer oprettelsen af et sikkerheds-, kvalitets- og dokumentationssystem for vævsbanker og stamcellebanker svarende til det, der allerede gennem flere år har været etableret i landets blodbanker. Omfattet af lovforslaget er alt væv - autologt eller allogent - der udtages fra levende eller døde med henblik på senere transplantation (undtaget blod og blodkomponenter, der dækkes af særlige EU direktiver/lovgivning og hele organer, hvor der forberedes et særligt EU direktiv). Som eksempler på væv, der er omfattet af lovgivningen, kan nævnes knogle, brusk, sene, hud, æg, sædceller, hornhinder, hæmatopoietiske stamceller fra knoglemarv, perifert blod eller navlesnorsblod.

Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om teknisk ledelse, faglig kompetence, samt indretning og drift af vævscentre (administrativ implementering af to tekniske direktiver, som foreligger i udkast og som forventes udstedt af Kommissionen inden for den nærmeste fremtid).

I første omgang vil forslaget medføre betydelige udgifter til ombygning og indretning af lokaler og til indkøb og opdatering af udstyr (frysere, flowbænke, CTS anlæg, IT systemer etc.) og ansættelser og uddannelse af personale i GMP (god fremstillingspraksis) GDP (god distributionspraksis), kvalitetsstyring. Efterfølgende vil der være de løbende udgifter til personale og øvrigt drift, som et sådant system kræver, samt til et øget antal tests for infektiøse sygdomme (HIV, HBV, HCV og syfilis) og endelig til gebyrer til Lægemiddelstyrelsen.

Lovforslaget lægger op til, at der tilføres det offentlige sygehusvæsen et fiktivt beløb til etablering og løbende drift.

DSKI kender ikke antal og placering af vævs- og cellebanker i Danmark, men de findes spredt ud på flere lægelige specialer og mange forskellige hospitalsafdelinger.

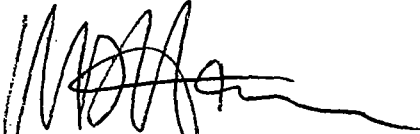
IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006

A15

De store klinisk immunologiske afdelinger har erfaring med de internationale myndighedskrav der stilles til hæmatopoietiske stamceller og cellulær terapi. Da stamcellerne blev omfattet af Danske Lægemiddelstandarder, stillede Lægemiddelstyrelsen meget resursetunge krav til både lokaler (specielle laboratorier) og drift (personalkompetencer). Vi formoder, at de øvrige celler og væv fremover skal håndteres på lignende vis og vi råder Ministeriet og Styrelserne til snarest at udrede – konkret - de praktiske og økonomiske konsekvenser af lovforslaget.

Med venlig hilsen



Morten Bagge Hansen



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

Den 3. januar 2006  
J.nr. 4351.255 [25.01] /TJE

### Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI) har modtaget ovennævnte forordning i høring, og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Lovforslaget skal implementere EU's vævsdirektiv i dansk ret.

DSI ser generelt positivt på lovforslagets intentioner om, at styrke kvaliteten og sikkerheden ved håndteringen af humane væv og celler, ligesom vi er positive overfor intentionen om at fremme donation af væv og celler til behandling og forsøg.

Ad §13: DSI hilser velkommen, at der er pligt for vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. For DSI er det dog af afgørende betydning, at patienterne også får mulighed for at indberette disse hændelser til de centrale myndigheder. Dette skal ske af patientsikkerhedsmæssige årsager, således at uønskede hændelser og bivirkninger indenfor feltet belyses fuldt ud.

Ad §17: Det er af bestemmelsen svært at se, hvad der skal ske med de oplysninger, som Lægemiddelstyrelsen indsamler vedrørende uønskede hændelser og bivirkninger. DSI mener, at disse oplysninger skal bruges i arbejdet med yderligere at styrke patientsikkerheden, også på dette område.

Det bør af bestemmelsen fremgå, hvor man som patient kan klage over en mangelfuld/fejlbehæftet behandling i forbindelse med håndteringen af humane væv og celler.

Med venlig hilsen

Stig Langvad  
*formand*

1 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

5 JAN. 2006

A 16



# DSOG

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi  
Danish Society of Obstetrics and Gynaecology

Til  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

2.1.2006

*Kommentarer til udkast til forslag til "Lov om krav til kvalitet ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)" J.nr. 2005-13000-27*

### *Generel kommentar*

DSOG finder det prisværdigt, at der nu lovgives på så vigtigt et område som sikkerhed ved håndtering, behandling og opbevaring af humane væv og celler.

### *Specifikke kommentarer*

Krav til test for HIV 1 og 2 samt Hepatitis B og C for par, der skal have opbevaret befrugtede æg (embryoner).

- Kravet er overflødig, hvis der anvendes "high-security straws" ved nedfrysning. Krydskontamination mellem opbevarede prøver i flydende kvælstof er aldrig forekommet, heller ikke selv om frysestråene mange steder hidtil kun har været forsejlet med voks.
- Det er desuden ikke klart, om parrene skal testes forud for hvert eneste IVF forsøg (reagensglasforsøg). Et sådant krav forekommer overflødig og vil medføre ikke blot udgifter til (overflødige tests) men også stille store krav til registrering og kontrol med testsvar.
- Der er på dette punkt tale om en væsentlig stramning i forhold til gældende regler i Danmark. Det skal ligeledes bemærkes, at der i Danmark ikke findes et eneste dokumenteret tilfælde af overført smitte i de snart 20 år man har haft assisteret reproduktion.

### *Frist for gennemførelse*

- Det forudsættes, at gennemførelsen af vævsdirektivet er fuldt udbygget per 7. april 2007. Denne frist må anses for at være så kort, at en del klinikker vil få svært at nå målene i tide. DSOG finder det hensigtsmæssigt, at der etableres mulighed for at søge dispensation til udsættelse

Gennemførelse af 'Vævsloven' indebærer betydelige merudgifter for vævscentrene. Det kan udgøre et problem især for små klinikker (vævscentre). Det drejer sig om følgende punkter:

- Der indføres gebyrer for behandling af ansøgning samt årlige gebyrer for kontrol med vævscentre, ansat til kr. 26.000 for perioden 2007-2011, et beløb, der forekommer ret betydeligt for de mange private fertilitetsklinikker, der også vil blive omfattet af loven.

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006

A 17

Formand: Overlæge, ph.d. Lone Hvidman,  
Gynækologisk/Obstetrisk Afd. Y, Skejby Sygehus, Brendstrupgaardsvej 1, DK 8200 Århus N,  
Tlf. 8949 6306, e-mail lone.hvidman@dadlnet.dk



## DSOG

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi  
Danish Society of Obstetrics and Gynaecology

---

- Opfyldelse af kravene til specielt laboratorieindretning i henhold til de to "gennemførelsesdirektiver", 1. og 2. tekniske direktiv, vil yderligere indebære betydelige ekstraudgifter for klinikkerne (vævscentre). Denne - engangsudgift - vil for mange klinikker være i størrelsesordenen flere hundrede tusinde kroner. De ændrede krav til indretning vil for nogle klinikker ydermere forudsætte flytning til nye lokaler, med de dermed forbundne udgifter.
- Registrering, opsætning og vedligeholdelse af "Standard operational procedures" (Side 35, §11 nr. 2.) vil indebære behov for øgede personaleressourcer og dermed øgede udgifter for vævscentre.

Venlig hilsen

Lone Hvidman  
Formand for DSOG

---

Formand: Overlæge, ph.d. Lone Hvidman,  
Gynækologisk/Obstetrisk Afd. Y, Skejby Sygehus, Brendstrupgaardsvej 1, DK 8200 Århus N,  
Tlf. 8949 6306, e-mail lone.hvidman@dadlnet.dk



Kirstine F. Christiansen  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

3. januar 2006

Vedr. Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

Dansk Ortopædisk Selskab (DOS) takker for muligheden for at kommentere ovenstående lovforslag.

Bestyrelsen har videresendt lovforslaget til selskabets fagområder, som dermed er givet mulighed for også at give deres kommentarer.

DOS finder at lovforslaget øger sikkerheden omkring anvendelse af knogler og ledbånd, som er de to områder som p.t. har størst anvendelse i ortopædkirurgien. Hovedanvendelsesområdet vil være de ortopædkirurgiske afdelingers knoglebanker, hvor donor sædvanligvis vil være patienter, som skal have foretaget indsættelse af kunstigt hoftelid. Screeningsproceduren har hidtil været undersøgelse af donor for HIV 1 og 2 samt hepatitis B og C med gentagelse af HIV test efter 3 måneder, hvorefter knoglen har kunnet frigives til brug. Flere afdelinger har i stedet for de 2 gange HIV test anvendt PCR testning for HIV, for dermed at kunne nøjes med en enkelt blodprøve og for at kunne anvende den donerede knogle umiddelbart.

Der lægges i lovforslaget op til en "karensperiode" på 6 måneder. En så lang periode vil medføre ganske betydelige problemer for landets knoglebanker. Den mængde knoglebankerne har til rådighed er ofte yderst beskedne, idet forbruget af heterolog knogle er meget stort, både ved behandling af ryglidelser, proteseoperationer og ved behandling af knoglebrud, og efterspørgslen er ofte større end bankernes lager af knogle. I sådanne situationer har de fleste afdelinger valgt i perioder at foretage den betydeligt dyrere PCR test for HIV, for dermed at kunne anvende den donerede knogle umiddelbart. Dersom knoglen først kan frigives efter 6 måneder, vil efterspørgslen ikke kunne honoreres, og der savnes i lovforslaget en begrundelse for forlængelsen.

Desuden vil opbevaring af knoglerne i 6 måneder stille meget store krav til knoglebankernes lagerkapacitet og medføre betydelige investeringer i de kostbare fryserne, som er nødvendige.

Med hensyn til mulighederne for distribution af knogle mellem forskellige sygehusafdelinger regner DOS med, at den nuværende ordning kan fortsættes, men kan ikke klart se dette af lovforslaget. I de fleste af de nuværende amter foregår udtagningen af knoglevæv væsentligst på de såkaldte elektive afdelinger, hvor der foretages et stort antal hoftelidsudskiftninger. Forbruget af knogle foregår imidlertid ofte på andre afdelinger, således at der finder en betydelig transport af knogle sted mellem afdelingerne. Det er vigtigt, at en sådan transport fortsat kan finde sted.

Det er Dansk Ortopædisk Selskabs håb at disse betragtninger medinddrages i det videre lovarbejde.

Venlig hilsen

Søren Solgaard  
Klinikchef, dr.med.  
Formand  
Dansk Ortopædisk Selskab

Direktionen  
J.Nr. -  
NSP/kni/b-  
23. december 2005

KFC



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

forebygger og bekæmper  
smitsomme sygdomme  
og medfødte lidelser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att.: Kirstine F. Christiansen  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K.

Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved  
håndtering af humane væv og celler (vævsloven)

Jeg skal hermed meddele, at Statens Serum Institut ikke har bemærkninger  
til ovenstående.

Med venlig hilsen

Nils Strandberg Pedersen,  
Adm. direktør

Tlf.: 3268 3212

Fax: 3268 3795

nsp@ssi.dk

Statens Serum Institut  
Artillerivej 5  
2300 København S

Tlf.: 3268 3268  
Fax: 3268 3868  
CVR nr. 46 83 74 28  
serum@ssi.dk  
www.ssi.dk

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006

A 19

Pia Brodersen

hft

**Fra:** Berit Neubert på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Sendt:** 2. januar 2006 14:50

**Til:** Kontorpostkasse 4. Sundhedskontor

**Emne:** VS: Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) - j. nr. 2005-13000-27

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Lotte Bredahl Fogh (KS) [mailto:lob@ks.dk]

**Sendt:** 2. januar 2006 14:47

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet

**Emne:** Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) - j. nr. 2005-13000-27

Konkurrencestyrelsen har modtaget ovennævnte udkast til lovforslag i høring. Konkurrencestyrelsen har ikke nogen bemærkninger til dette udkast.

Med venlig hilsen

**Lotte Bredahl Fogh**

*Konkurrencestyrelsen*

*Nyropsgade 30*

*1780 København V*

*Email: lob@ks.dk*

*Tlf.: +45 72 26 81 77*

*Fax: +45 33 32 61 44*

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006  
03-01-2006

A 20

KFC



→ 415

Indenrigs- og Sundhedsministeren  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Den 22. december 2005  
Ref.: MS  
Sagsnr.: 0512-0069

**Lovforslag til vævsloven – deres J.nr. 2005-13000-27**

Dansk Sygeplejeråd (DSR) takker for at være inddraget som høringspart. Vi har anmodet Sygeplejeetisk Råd om bemærkninger til lovforslaget. Sygeplejeetisk Råds bemærkninger er inddraget i dette høringssvar.

DSR kan tilslutte sig lovens intentioner om at fokusere på at forbedre kvaliteten og øge sikkerheden.

Idet vi forudsætter, at der i loven er sikkerhed for, at det afgivne materiale ikke kan anvendes til andet formål end det, der er givet samtykke til har vi ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Two handwritten signatures in black ink. The first signature is for Connie Kruckow and the second is for Kirsten Kenneth Larsen.

Connie Kruckow  
Formand

Kirsten Kenneth Larsen  
Direktør

**DANSK SYGEPLEJERÅD**

The Danish Nurses'  
Organization

Sankt Annæ Plads 30  
Postboks 1084  
DK-1008 København K

Ekspedition:  
Mandag-torsdag 10.00-16.00  
fredag 10.00-15.00

Tlf. +45 33 15 15 55  
Fax +45 33 15 24 55

dsr@dsr.dk  
www.dsr.dk

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006

A 21



KFC

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K.

Juridisk Sekretariat  
3. januar 2006  
J. 3001  
S. 20050019.6  
clr.lkj

**Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 6. december 2005, journalnummer 2005-1300-27, fremsendt høring over udkast til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Lægeforeningen bemærker, at lovens formål bl.a. er at fremme frivillig og vederlagsfri donation (§ 1 nr. 2). Lægeforeningen er enig i princippet om vederlagsfri donation og ser gerne en mere tydelig formulering af kravet om frivillig og vederlagsfri donation i lovforslaget.

Ved test for HIV af befrugtede æg til nedfrysning i forbindelse med kunstig befrugtning bør der være særlig opmærksomhed omkring spørgsmålet om information og meddelelse af resultatet til de berørte, jf. bemærkninger til lovforslagets § 11. Formålet med testningen angives at være nedbringelse af risiko for smitte mellem de opbevarede prøver, men testningen rejser etiske problemer i forhold til oplysning af smittede. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi angiver, at kravet om HIV-test er overflødig, hvis der anvendes "high-security straws" ved nedfrysning. Krydskontamination mellem opbevarede prøver i flydende kvælstof er aldrig forekommet. Selskabet angiver, at der i Danmark ikke findes et eneste dokumenteret tilfælde af overført smitte i de 20 år, man har haft assisteret reproduktion. På baggrund af selskabets oplysninger skal Lægeforeningen anbefale, at kravet om HIV-test for par, der skal have opbevaret befrugtede æg, udgår af bemærkningerne til lovforslaget (s. 35, 3. afsnit).

V 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

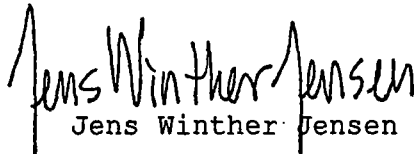
05 JAN. 2006

A 22



Lægeforeningen er meget tilfreds med opretholdelse af princippet om donoranonymitet i forhold til tredjepart, jf. bemærkninger til lovforslagets § 11, og hilser samlet set intentionerne bag lovforslaget velkommen.

Med venlig hilsen

  
Jens Winther Jensen

**Kirstine F. Christiansen**

---

**Fra:** Peter Bay Kirkegaard [PBK@eogs.dk]

**Sendt:** 4. januar 2006 11:10

**Til:** Kirstine F. Christiansen

**Emne:** Høringssvar til udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)

Kære Kirstine

Hermed et revideret høringssvar, hvor jeg har rettet op på misforståelsen vedr. minimumsimplémenteringen.

mvh  
Peter

---



Sagsnr 2005-0004646

4. januar 2006

**ERHVERVS- OG  
SELSKABSSTYRELSEN**

Kampmannsgade 1  
1780 København V

**Høringssvar til udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)**

PBK

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har modtaget ovennævnte forslag i høring. Forslaget har til formål at gennemføre *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler* i dansk ret. Forslaget har bl.a. til formål at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme ved brug af humane væv og celler i forbindelse med anvendelsen af dette biologiske materiale til behandling af mennesker.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering har i denne forbindelse følgende bemærkninger.

*Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Forslaget vurderes at medføre en række direkte og afledte økonomiske konsekvenser for virksomhederne. Disse er grundigt opgjort i lovforslagets bemærkninger og Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har ingen bemærkninger hertil.

14.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

15 JAN. 2006

04-01-2006

A13

### *Administrative konsekvenser*

Forslaget indeholder en række krav til virksomhederne, som forventes at medføre nye administrative omkostninger for dem. Det er endnu ikke klart, præcis hvilke administrative pligter virksomhederne vil blive stillet overfor, da kravene vil blive fastlagt i to gennemførelsesdirektiver, der forventes at blive implementeret senere på året:

- Virksomheder der ønsker at teste, forarbejde, konservere, opbevare, distribuere, importere eller eksportere væv og celler skal indledningsvist ansøge Lægemiddelsstyrelsen om tilladelse hertil. Virksomheden skal i forbindelse med ansøgning godtgøre, at denne opfylder en række krav, herunder organisatoriske og personalemæssige krav, samt krav til indretning og drift af virksomheden.
- Virksomhederne skal løbende føre et såkaldt donoridentifikationssystem, som kan være med til at sikre sporbarheden af væv og celler i samtlige faser fra donation til distribution. Det må i vidt omfang forventes, at dette system vil bygge videre på informationer som virksomhederne allerede i dag har til rådighed i deres journalsystemer.
- Herudover skal virksomhederne indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. Det fremgår af lovforslaget, at visse oplysninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, mens andre skal indberettes til Sundhedsstyrelsen. Selvom det er oplyst fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der forventes at være meget få af sådanne indberetninger årligt, er det dog væsentligt at være opmærksom på, at det kan være til gene for virksomhederne, hvis identiske eller nærtbeslægtede oplysninger skal indberettes til flere forskellige myndigheder. Erhvervs- og Selskabsstyrelsens anbefaler derfor, at virksomhederne alene bliver pålagt at indberette oplysningerne til én myndighed.
- Desuden lægger forslaget op til, at Lægemiddelsstyrelsen skal gennemføre kontrolvirksomhed overfor de omfattede virksomheder, hvilket vil medføre mindre administrative omkostninger for virksomhederne.

For den enkelte berørte virksomhed forventes forslaget at medføre mindre administrative omkostninger. Der er skønsmæssigt 33 private virksomheder i Danmark, der vil blive omfattet af reglerne, og forslaget må derfor forventes at medføre små administrative omkostninger på samfundsniveau.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen kan på den baggrund foreslå følgende tekst til den del af lovforslagets bemærkninger, der omhandler forslagets administrative konsekvenser for erhvervslivet:

”Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på en vurdering af, om forslaget skal forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Forslaget indeholder en række krav til virksomhederne, som forventes at medføre nye administrative omkostninger for dem. Det er endnu ikke klart, præcis hvilke administrative pligter virksomhederne vil blive stillet overfor, da kravene vil blive fastlagt i to gennemførelsesdirektiver, der forventes at blive implementeret senere på året. Det er dog Erhvervs- og Selskabsstyrelsens vurdering, at der alene vil være tale om små administrative omkostninger for den enkelte virksomhed. Der er skønsmæssigt 33 privat vævscentre i Danmark, og forslaget vurderes derfor kun at medføre små administrative omkostninger på samfundsniveau. Forslaget har derfor ikke været forelagt Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.”

#### *EU-retlige aspekter*

Da der er tale et minimumsdirektiv, opfordres Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med implementeringen af gennemførelsesdirektiverne til ikke at stille strengere administrative krav til virksomhederne, end disse foreskriver. Hvis danske virksomheder stilles overfor strengere administrative krav end deres europæiske konkurrenter, kan det således være med til at forringe deres konkurrenceevne.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Peter Bay Kirkegaard  
 Specialkonsulent  
 Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering  
 Kampmannsgade 1  
 DK - 1780 København V  
 Tlf: 33 30 77 00  
 Dir. 33 30 75 14  
[www.eogs.dk](http://www.eogs.dk)  
[www.amvab.dk](http://www.amvab.dk)

*Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) vurderer de erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet som følge af nye love*

*og bekendtgørelser. CKR kan teste forslag med væsentlige administrative konsekvenser for erhvervslivet i Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.*

E&S benytter digital signatur på alle e-mails. Vil du vide mere om digital signatur - [læs her](#). Hvis du har problemer med en e-mail fra E&S - returnér venligst e-mail inkl. fejlbesked - [læs om de mest almindelige fejl](#). Undlad venligst at kryptere e-mails direkte til E&S medarbejdere, benyt i stedet [eogs@eogs.dk](mailto:eogs@eogs.dk) - [Læs mere](#).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att: Kirstine F. Christiansen

03-01-2006  
Sag nr. 05/5164  
Dokumentnr. 106621/05  
Sagsbehandler  
Terese Teilmann  
Tel.  
E-mail:

### **Amtsrådsforeningens høringssvar på vævsloven**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 06-12-2005 sendt udkast til forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler i høring med frist den 03-01-2006. Formålet med lovforslaget er, at gennemføre vævsdirektivet i dansk ret. Lovforslaget skal endvidere etablere hjemmel for en administrativ implementering af to gennemførselsdirektiver, som forventes udstedt af Kommissionen om kort tid.

Amtsrådsforeningen kan støtte lovens formål, som skal sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale til patientbehandling mv.

Der er efter Amtsrådsforeningens opfattelse tale om et meget vidtrækkende regelsæt, som vil få store organisatoriske, tekniske og økonomiske konsekvenser, og som derfor bør underkastes en grundig analyse. Det er derfor meget utilfredsstillende, at lovforslaget sendes i høring med så kort en frist.

Lovforslaget (og det underliggende vævsdirektiv) indebærer, at samtlige vævscentre og udtagningssteder mødes med omfattende og udgiftstunge krav om kvalitets- og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

De forventede merudgifter, der følger af vævsloven, knytter sig bl.a. til:

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

E-post: arf@arf.dk  
Tlf. 3529 8100  
Fax 3529 8300

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27  
05 JAN. 2006 A24

Krav om donorudvælgelse, krav om donoridentifikationssystem som sikrer sporbarhed i alle led, krav om kvalitetsstyringssystem, krav om overvågningssystem til rapportering, efterforskning og registrering og indberetning, krav til den tekniske ledelse af vævscentre samt krav til det øvrige personales færdigheder, krav om indretning og drift af centrene, krav om udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrol, krav til opbevaring og karantæne, mærkning, dokumentation, emballering og distribution af væv og celler, krav om gebyr i forbindelse med ansøgninger til og kontrol af Lægemiddelstyrelsen, krav om etablering af fælles europæisk kodningssystem, krav til administration og registrering som afføder behov for ekstra personaleresressourcer i den daglige drift, herunder håndtering af donorer i forbindelse med udvælgelse, forklaring og samtale, krav til udarbejdelse og vedligeholdelse af procedurebeskrivelser for alle aktiviteter samt udarbejdelse af årsberetning.

Herudover indeholder lovforslaget en række områder, hvor det er vanskeligt at vurdere præcist hvad loven kommer til at medføre, herunder særligt vedrørende nødvendige IT-systemer, amternes/regionernes forpligtelser i relation til praksissektoren, samt i forhold til de mange bemyndigelser. I forbindelse med testning er det endvidere uklart hvilke testprincipper der er tale om. Af udkast til første tekniske direktiv om donation, udtagning og testning af humane celler og væv fremgik krav om NAT-test for HIV, HBV og HCV. Denne testform anvendes ikke rutinemæssigt i Danmark og er som bekendt meget dyr. Det bemærkes i øvrigt, at der påhviler amterne en væsentlig økonomisk risiko, idet de statslige myndigheder er sikret hjemmel til at opkræve brugerbetaling fra amterne.

Det er vurderingen, at kun få af de mange forskellige afdelinger og laboratorier der beskæftiger sig med væv og celler lever op til kravene om Good Manufacturing Practice (GMP) og Good Clinical Practice (GCP).

Dette står i modsætning til Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering i bemærkningerne til lovudkastet, at "*praksis her i landet i de fleste henseender lever op til direktivets krav*". Ministeriet mener på den baggrund, at der kun vil blive tale om relativt beskedne merudgifter for det offentlige.

Amtsrådsforeningen har ikke, inden for høringsfristen, haft mulighed for konkret at regne på de økonomiske konsekvenser af lovforslaget og skal derfor forbeholde os ret til at vende tilbage herom.

Det er imidlertid Amtsrådsforeningens umiddelbare vurdering, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet undervurderer de økonomiske konsekvenser for amterne. Amtsrådsforeningen forventer, jf. DUT-reglerne, fuld kompensation for merudgifter forbundet med lovens gennemførelse.

Side 3

Amtsrådsforeningen har ikke haft mulighed for at forelægge sagen til politisk behandling, hvorfor der ligeledes må tages forbehold herfor.

Med venlig hilsen

Terese Teilmann



## Kirstine F. Christiansen

---

**Fra:** Marianne Stripp [MS@fbr.dk]  
**Sendt:** 5. januar 2006 11:15  
**Til:** Kirstine F. Christiansen  
**Emne:** Høringssvar vedr. vævsloven

Indenrigs- og sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 - 12  
1216 København K

Att. Kirstine F. Christiansen

3. januar 2006

Høringssvar vedr. udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) (j.nr.2005-13000-27).

Forbrugerrådet har ingen kommentarer til det ovennævnte lovforslag.

Med venlig hilsen

Villy Dyhr  
Afdelingschef

Margrethe Nielsen  
Sundhedspolitisk medarbejder

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006

A 25

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

02.01.06

Høringssvars vedrørende udkast til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

Generelt anser Dansk Fertilitetsselskab, at en regulering af hele arbejdsforløbet omfattet af direktivet, for at være en særdeles omfattende opgave for fertilitetsklinikkerne.

Forslaget indebærer etablering af et kvalitetssystem, et dokumentationssystem og etablering af GMP-rutiner fra donor til recipient. Det skal her bemærkes, at befrugtning af en kvindes æg med hendes mand sæd i direktivet betragtes som donation.

Bestemmelserne i direktivet vil også medføre krav om testning af alle patienter for HIV, HBV og HCV, med henblik på at undgå smitte mellem ægtefæller og mellem patienter. Her er der tale om en væsentlig stramning i forhold til gældende regler i Danmark. Det skal ligeledes bemærkes at der i Danmark ikke findes et eneste dokumenteret tilfælde af overført smitte i de snart 20 år man har haft assisteret reproduktion.

Det er Dansk Fertilitetsselskab vurdering, at direktivet vil medføre stor økonomisk udgift for de enkelte fertilitetsklinikker som konsekvens af de logistiske/administrative opgave der følger af direktivet og den tilknyttede godkendelsesordning.

Med venlig hilsen,



Søren Ziebe  
Formand for Dansk Fertilitetsselskab

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

05 JAN. 2006

A 26

# DANSK FERTILITETSSELSKAB

## Specifikke kommentarer

1.) Kapitel 10, der indføres gebyrer for behandling af ansøgning samt årlige gebyrer for kontrol med vævscentrene, det sidste er for vævscentre ansat til kr. 26.000 for perioden 2007-2011.

Dette beløb forekommer ret højt for de mange private fertilitetsklinikker der vil blive underlagt loven. Oven i denne årlige afgift må det forventes, at klinikkerne vil få ikke-ubetydelige udgifter i forbindelse med implementeringen af de krav til - specielt laboratorieindretning - som de to "gennemførelsesdirektiver", 1. og 2. tekniske direktiv må forventes at stille i den endelige tekst. Denne engangsudgift kan for nogle klinikker ende i størrelsesordenen flere hundrede tusinde kroner. Desuden vil kravene til indretning for nogle klinikker kræve flytning til nye lokaler, med dermed forbundne udgifter.

2.) side 17. Det foreslås at gennemførelsen af vævsdirektivet er fuldt udbygget per 7. april 2007. Denne frist må anses for at være så kort at en del klinikker vil få svært at nå målene i tide. Åbnes der mulighed for at søge dispensation til udsættelse?

3.) § 11 nr. 2. side 35 Vævscentrene vil ligeledes få behov for øgede personaleressourcer og dermed udgifter til registrering, opsætning og vedligeholdelse af "Standard operational procedures". For små klinikker vil denne udgift være svær at håndtere.

4.) side 35. Krav til test for HIV 1 og 2 samt Hepatitis B og C for par der skal have opbevaret befrugtede æg (embryoner). Krydskontamination mellem nedfrosne sædprøver og æg i flydende kvælstof er aldrig forekommet, heller ikke selv om frysestråene mange steder hidtil kun har været forseglet med voks. Alternativt kunne direktivets intentioner imødekommes ved at anvende "high-security straws" ved nedfrysning.

Desuden er det ikke klart om hvert par skal gentestes forud for hvert eneste IVF (reagensglasforsøg). Dette vil synes overflødigt, og vil medføre ikke blot udgifter til (overflødige tests) men også stille store krav til registrering og kontrol med testsvar.

Høring over udkast til forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)

Det Etske Råd har med skrivelse af 6. december 2005 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget udkast til forslag til vævsloven.

Det Etske Råd har ingen bemærkninger til det foreliggende udkast, da lovudkastet indeholder nogle meget generelle standarder og hjemler til administrativ implementering af kommende direktiver. Under henvisning til, at den kommende udmøntning af direktiverne vil indebære regulering, der berører etiske spørgsmål knyttet til områder, der falder inden for Det Etske Råds kompetence, herunder kønsceller og embryonale stamceller, anmoder rådet om at modtage eventuelle udkast til bekendtgørelser, cirkulærer m.v. til udtalelse.

Ole J. Hartling  
Formand for Det Etske Råd

Berit Andersen Faber  
Sekretariatschef

IM 4.s.kt. J.nr. 2005-13000-27

09 JAN. 2006

A 27

JJ

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
(12-18-86-68)  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sendt til: im@im.dk og kfe@im.dk

10. januar 2006

**Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)**

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 6. december 2005 anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

Ved brev af 9. januar 2006 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendt et revideret udkast til forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

E-post  
dt@datatilsynet.dk  
www.datatilsynet.dk

Datatilsynet har telefonisk indhentet supplerende oplysninger fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

J.nr. 2005-112-0263  
Sagsbehandler  
Anne Broberg  
Rasmussen  
Direkte 3319 3223

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at lovforslaget har til formål at gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet) i dansk ret.

Det fremgår desuden, at lovforslaget endvidere har til formål at etablere hjemmel for en administrativ implementering af to gennemførelsesdirektiver, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af vævsdirektivet inden for kort tid.

Datatilsynet har ved brev af 13. juni 2005 afgivet en udtalelse til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med høring over udkast til direktiv om donation, udtagning og testning af humane væv og celler (1. tekniske direktiv). Kopi af udtalelsen vedlægges til orientering.

Datatilsynet ses ikke at være hørt over det såkaldte 2. tekniske direktiv<sup>1</sup>.

Det fremgår endvidere af de almindelige bemærkninger, at det følger af betragtning 24 i vævsdirektivet, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse

<sup>1</sup> Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af vævsdirektivet.

**Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:**

1. Behandling af oplysninger om donorer og modtagere af væv og celler er bl.a. omfattet af reguleringen i persondataloven<sup>2</sup>.

1.1. Persondatalovens almindelige behandlingsregler findes i lovens kapitel 4 og er opdelt efter, hvilken type oplysninger der er tale om.

Persondatalovens § 6, stk. 1, indeholder således regler for, hvornår behandling af almindelige ikke-følsomme oplysninger såsom navn og adresse m.v. må ske.

Efter persondatalovens § 7, stk. 1, må oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold ikke behandles. I lovens § 7, stk. 2-7, er der imidlertid fastsat en række undtagelser fra dette forbud.

Efter § 7, stk. 2, må behandling af sådanne oplysninger ske, hvis:

1. den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling,
2. behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser i tilfælde, hvor den pågældende ikke fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke,
3. behandlingen vedrører oplysninger, som er blevet offentliggjort af den registrerede, eller
4. behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Efter persondatalovens § 7, stk. 5, må oplysninger om helbredsmæssige forhold behandles, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje- eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inde for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt.

Efter persondatalovens § 10, stk. 1, må oplysninger omfattet af lovens § 7, stk. 1, og § 8 behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. De af stk. 1 omfattede oplysninger må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 10, stk. 2. Endvidere følger af § 10, stk. 3, at de pågældende oplysninger kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, der kan stille nærmere vilkår herfor.

<sup>2</sup> Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger

Datatilsynet skal for god ordens skyld anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejer med hvilken hjemmel i persondataloven de i lovforslaget påtænkte behandlinger af personoplysninger kan ske, i det omfang behandlingerne er omfattet af persondatalovens anvendelsesområde. Det bemærkes herved, at det i en række sammenhænge har forskellige konsekvenser afhængig af, hvilken hjemmel i persondataloven en behandling er omfattet af.

1.2. Med lovforslagets § 11, nr. 1, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om bl.a. krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at godkendelse eller udelukkelse af levende donorer af væv og celler (bortset fra donorer af kønsceller), som skal anvendes i et andet menneske, vil skulle finde sted på baggrund af oplysninger om bl.a. donorerens fysiske tilstand og medicinske forhistorie.

Det fremgår endvidere, at donorer af kønsceller vil skulle udvælges på grundlag af oplysninger om helbredstilstand, tidligere sygehistorie, *arvelige dispositioner* og biologiske tests.

Såfremt lovforslaget indebærer, at der i den forbindelse vil blive behandlet følsomme oplysninger om andre end donor, for eksempel oplysninger om donorerens familiemedlemmers helbred, skal Datatilsynet henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejer med hvilken hjemmel i persondataloven, de påtænkte behandlinger af personoplysninger i givet fald kan ske.

1.3. I det omfang behandlingen af personoplysninger efter persondataloven forudsætter, at der indhentes samtykke, går Datatilsynet ud fra, at der indhentes udtrykkeligt samtykke efter persondataloven, jf. persondatalovens § 3, nr. 8.

2. Lovforslaget indeholder dels bestemmelser om donorerens anonymitet og dels bestemmelser, der skal sikre sporbarhed.

2.1. Det fremgår af lovforslagets § 11, nr. 3, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af loven, og som tredjemand vil kunne få adgang til.

I bemærkningerne hertil er anført, at der vil blive fastsat regler, hvorefter der stilles krav om iværksættelse af foranstaltninger, der sikrer, at alle oplysninger om donorer og modtagere af væv og celler, som tredjemand vil kunne få adgang til, anonymiseres. Det skal således sikres, at oplysninger om donorer eller modtagere ikke af tredjemand kan henføres til en bestemt person.

Det er endvidere anført, at en tredjemand i vævslovens forstand vil være enhver anden fysisk eller juridisk person etc. end den registrerede donor/modtager af væv og celler og vævscentret, udtagningsstedet, sundheds-

personen og den (de) offentlige myndighed (er), der konkret er beføjet til at varetage opgaver forbundet med håndtering af væv og celler, der indebærer, at der foretages behandling af personoplysninger, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v.

Datatilsynet lægger til grund, at den anonymisering, der skal foretages, indebærer, at oplysningerne ikke vil være personhenførbare i persondatalovens forstand.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på, at ifølge persondatalovens § 3, nr. 1, forstås "personoplysninger", som enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede).

Efter lovens forarbejder skal der ved udtrykket "identificerbar person" forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, bl.a. ved et identifikationsnummer eller et eller flere elementer, der er særlige for en given persons fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.

Omfattet af begrebet personoplysninger er herefter oplysninger, som kan henføres til en fysisk person, selv om dette forudsætter kendskab til personnummer, registreringsnummer eller lignende identifikationer som f.eks. løbenummer.

Omfattet vil ligeledes være oplysninger, som foreligger i form af billede, personens stemme, fingeraftryk eller genetiske kendetegn. Det er uden betydning, hvorvidt identifikationsoplysningen er alment kendt eller umiddelbart tilgængelig.

Også de tilfælde, hvor det kun for den indviede vil være muligt at forstå hvem en oplysning vedrører, er omfattet af definitionen. Det er med andre ord tilstrækkeligt, at der i forbindelse med behandlingen er etableret en ordning med et løbenummer eller lignende, f.eks. medlemsnummer eller journalnummer.

Er f.eks. et navn erstattet af en kode, der kan føres tilbage til den oprindelige individuelle personoplysning, vil der stadig være tale om en personoplysning.

Krypterede oplysninger er dermed også omfattet, så længe nogen kan gøre oplysningerne læsbare og dermed identificere de personer, som oplysningerne vedrører. Oplysninger som er gjort anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres, er ikke omfattet af definitionen.

Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal alle hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning.

2.2. Lovforslagets § 12 fastsætter, at vævscentre og udtagningssteder skal anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumen-



ter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår bl.a., at der indføres en forpligtelse for vævscentrene og udtagningsstederne til at sikre sporbarhed af væv og celler fra donation til distribution til modtageren.

Det fremgår endvidere bl.a. bemærkningerne til bestemmelsen, at vævscentret ifølge vævsdirektivets artikel 8 vil være forpligtet til at opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle faser fra udtagning til distribution til modtageren, at oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse, og at 2. tekniske direktiv forventes at ville indeholde en liste over de oplysninger, dokumenter og materialer, som vævscentre vil være forpligtet til at opbevare.

Datatilsynet har ved brev af 13. juni 2005 afgivet en udtalelse til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med høring over udkast til direktiv om donation, udtagning og testning af humane væv og celler. Tilsynet udtalte i den forbindelse bl.a.:

"Det følger af udkast til direktivets annex IV, punkt 1.4.4, at donorers journaler, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse eller udløbsdato i et passende arkiv.

Det fremgår af direktiv 2004/23/EF, artikel 4, at vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Opbevaringen af oplysninger kan også ske i elektronisk form.

Det står ikke Datatilsynet klart, om udkastet til direktiv indebærer, at *alle* led i processen skal opbevare oplysninger, der er nødvendige for den *fulde* sporbarhed i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på grundreglen i persondatalovens § 5, stk. 3, hvorefter oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. Dette princip om proportionalitet og dataminimering svarer til artikel 6, stk. 1, litra c, i databeskyttelsesdirektivet.

Datatilsynet forudsætter, at opbevaring af oplysninger i de enkelte led vil blive tilrettelagt med hensyntagen til dette princip, og at opbevaringen af personoplysninger i hvert enkelt led begrænses til de oplysninger, der er nødvendige for det pågældende led, og som er nødvendige for at sikre sporbarheden mellem ledene."

Datatilsynet skal henholde sig til det i udtalelsen af 13. juni 2005 anførte, og tilsynet skal anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejer at præcisere forholdet i bemærkningerne.

3. Af lovforslagets § 15, stk. 1, fremgår, at vævscentre fører register over deres aktiviteter og årligt udarbejder en redegørelse herom til Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår af stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen årligt offentliggør en rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte redegørelser.

Datatilsynet har noteret sig, at det af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at de årlige rapporter om vævscentrenes aktiviteter ikke vil indeholde oplysninger om donorer eller modtagere af væv og celler, der kan henføres til bestemte personer.

4. Det følger af lovforslagets § 5, at import og eksport af væv og celler fra og til tredjelande kun må finde sted med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at der ved import og eksport forstås distribution mellem på den ene side tredjelande og på den anden side lande, der er medlem af Den Europæiske Union samt Norge og Island.

Endvidere følger af lovforslagets § 18, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om alvorlige utilsigtede hændelser og bivirkninger samt udført kontrolvirksomhed til Europa-kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande.

Det fremgår desuden af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at vævsdirektivet indeholder bestemmelser om kontrol og sikkerhed med materiale, der udveksles mellem på den ene side tredjelande og på den anden side Den Europæiske Union samt Norge og Island.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at det af sikkerhedsmæssige årsager foreslås, at der ikke kun etableres mulighed for at videregive de nævnte oplysninger til de kompetente myndigheder i lande, der er medlem af Den Europæiske Union, samt Norge og Island, men at oplysningerne ligeledes vil kunne videregives til tredjelande.

I det omfang der overføres oplysninger omfattet af persondatalovens anvendelsesområde, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på persondatalovens § 27 om overførsel af oplysninger til tredjelande.

Ud over, at en behandling skal have hjemmel i behandlingsreglerne i persondatalovens kapitel 4, kræver overførsel af personoplysninger til tredjelande<sup>3</sup> et særskilt hjemmelsgrundlag i persondatalovens kapitel 7.

Ifølge persondatalovens § 27, stk. 1, må der kun overføres oplysninger til et tredjeland, såfremt dette land sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, jf. dog stk. 3. § 27, stk. 2, angiver de faktorer, der skal indgå i vurderingen af, om beskyttelsesniveauet i et tredjeland er tilstrækkeligt, herunder kan der bl.a. navnlig lægges vægt på oplysningernes art, behandlingens formål og varighed, samt de retsregler, regler for god forretningsskik og sikkerhedsforanstalt-

<sup>3</sup> Et tredjeland er i persondatalovens § 3, nr. 9, defineret som en stat, der ikke indgår i Det Europæiske Fællesskab, og som ikke har gennemført aftaler, der er indgået med Det Europæiske Fællesskab, og som indeholder regler svarende til Direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

7

ninger, som gælder i det pågældende tredjeland. Opregningen i § 27, stk. 2, er ikke udtømmende.

Herudover har Kommissionen i henhold til databeskyttelsesdirektivets artikel 25, stk. 6, og 31, stk. 2, godkendt en række lande som værende sikre tredjelandslande<sup>4</sup>.

I persondatalovens § 27, stk. 3, er fastsat en række undtagelser til bestemmelsen i stk. 1. Overførsel af oplysninger må herefter bl.a. ske, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil, jf. stk. 3, nr. 1, eller hvis overførsel er nødvendig eller følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov for at beskytte en vigtig samfundsmæssig interesse eller for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Ifølge lovens § 27, stk. 4, kan tilsynsmyndigheden - dvs. Datatilsynet - uden for de i stk. 3 nævnte tilfælde give tilladelse til, at der overføres oplysninger til tredjelandslande, som ikke opfylder stk. 1, såfremt den dataansvarlige yder tilstrækkelige garantier for beskyttelse af de registreredes rettigheder. Der kan fastsættes nærmere vilkår for overførslen.

Det bemærkes, at Kommissionen i henhold til artikel 26, stk. 4, i databeskyttelsesdirektivet har fundet, at visse standardkontraktbestemmelser frembyder tilstrækkelige garantier for beskyttelse af privatlivets fred, grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder samt for udøvelsen af de dertil knyttede rettigheder. Anvendelsen af disse kontraktbestemmelser sker efter dansk ret i henhold til persondatalovens § 27, stk. 4, der omfatter såvel anvendelse af Kommissionens standardkontraktbestemmelser som andre kontraktbestemmelser udarbejdet af den dataansvarlige. Datatilsynet tilladelse skal således indhentes i begge tilfælde.

Datatilsynet skal i øvrigt henvise til tilsynets hjemmeside under punktet "værd at vide" og "Anvendelse af Kommissionens standardkontraktbestemmelser".

5. Vævsdirektivet og nærværende lovforslag ses ikke at indeholde regler vedrørende sletning og destruktion, men tager alene stilling til spørgsmålet om sporbarhed.

Det følger af persondatalovens § 5, stk. 1, at oplysninger skal behandles i overensstemmelse med god databehandlingskik. Det betyder ifølge lovens forarbejder, at behandlingen skal være rimelig og lovlig.

Det følger af § 5, stk. 5, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

---

<sup>4</sup> En liste over de godkendte sikre tredjelandslande i henhold til databeskyttelsesdirektivets artikel 25, stk. 6, og 31, stk. 2, findes på Datatilsynets hjemmeside [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk) under punktet "Værd at Vide" og "Overførsel af oplysninger til lande udenfor EU".

I forhold til persondataloven er det således af betydning at få afklaret, om der skal gælde en øvre grænse for opbevaring af humane væv og celler.

Det er Datatilsynets opfattelse, at persondataloven ikke umiddelbart er rette værktøj til at fastlægge en passende slettefrist herfor, idet der er tale om personoplysninger i en usædvanlig form, som ligger langt fra persondatalovens kerneområde, og tilsynet skal derfor anbefale, at spørgsmålet overvejes, herunder eventuelt beskrives i lovforslaget.

6. Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at bestemmelserne i lovforslaget vil blive administreret i overensstemmelse med reglerne i persondataloven, herunder reglerne om oplysningspligt, indsigt, anmeldelse og sikkerhed.

7. Lovforslaget indeholder adskillige bemyndigelsesbestemmelser, og Datatilsynet skal derfor henlede opmærksomheden på, at der efter persondatalovens § 57 skal indhentes en udtalelse fra tilsynet ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Datatilsynet har noteret sig, at det fremgår af bemærkningerne til de enkelte bestemmelser, at tilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsforskrifter i medfør af vævsloven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

8. Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Anne Broberg Rasmussen