



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 12. marts 2015
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMCRV
Sags nr.: 1403230
Dok nr.: 1656083

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 23. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 4 (L 136) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 4:

”Ministeren bedes oplyse det konkrete formål med muligheden for offentliggørelse af konkrete vævscentres aktiviteter.”

Svar:

Vævsloven, som trådte i kraft i 2006, implementerer 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.

Den foreslåede ændring af vævslovens § 15, stk. 2, om offentliggørelse af vævscentrenes aktiviteter gennemfører direktivets artikel 10. Det fremgår blandt andet af artikel 10, at vævscentrene forelægger en årsberetning om deres aktiviteter til de kompetente myndigheder, og at denne rapport skal gøres tilgængelig for offentligheden. Formålet med artikel 10 fremgår ikke direkte af direktivet.

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Sundhedsstyrelsen oplyser, at det er styrelsens vurdering, at formålet med artikel 10 er Kommissionens ønske om at følge udviklingen på området i forhold til eksempelvis antal donorer og gennemførte donationer med henblik på at følge selvforsyningen i EU.

Således fremgår det af direktivets præambel nr. 3, 5 og 32, at:

“(3) Der må på nationalt og europæisk niveau iværksættes informations- og bevidstgørelseskampagner om vævs-, celle- og organdonation over temaet ”vi er alle potentielle donorer”. (...) Da der er behov for at sikre, at væv og celler er til rådighed for medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af væv og celler, herunder hæmatopoietiske progenitorceller, af høj kvalitet og sikkerhed og dermed også øge selvforsyningen i Fællesskabet.

(5) Da vævs- og cellebehandling er et område, hvor der foregår en intensiv udveksling på globalt plan, er det ønskeligt at have globale standarder. Fællesskabet bør derfor bestræbe sig på at fremme det højest mulige niveau for beskyttelsen af folkesundheden hvad angår vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Kommissionen bør i sin rapport

til Europa-Parlamentet og Rådet orientere om de fremskridt, der er gjort i denne henseende.

(32) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om vævs- og cellesikkerhed, specielt med henblik på at bistå Kommissionen med at tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig i lyset af den hurtige udvikling af viden og praksis på det bioteknologiske felt i forbindelse med humane væv og celler."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

For så vidt angår karakteren af de oplysninger, som vævscentre skal redegøre for i medfør af vævslovens § 15, har Sundhedsstyrelsen ved bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler fastsat nærmere krav hertil.

Det følger af bekendtgørelsens § 7, stk. 1, at vævscentres register som minimum skal indeholde oplysninger om typen og mængden af de væv og celler, som vævscentret har udtaget eller modtaget, testet, forarbejdet, konserveret, opbevaret, distribueret eller på anden måde skaffet sig af med, eller om vævscentret har importeret eller eksporteret, samt oplysninger om oprindelses- og bestemmelsessted for de pågældende væv og celler. Det følger af bekendtgørelsens § 7, stk. 2, at vævscentres årlige aktivitetsredegørelser, som skal sendes til Sundhedsstyrelsen, skal indeholde de oplysninger, som fremgår af stk. 1, dvs. de netop opregnede oplysninger.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen