



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 12. marts 2015  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMCRV  
Sags nr.: 1403230  
Dok nr.: 1656091

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 23. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (L 136) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 5:

”Ministeren bedes oplyse, om ministeriet har været i dialog med et eller flere af de danske vævscentre omkring offentliggørelse af årlige aktiviteter, forud for fremsættelsen af lovforslaget.”

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for besvarelsen af spørgsmålet.

Lovforslaget har været i høring hos en bred kreds af interessenter og har herunder været offentligt tilgængeligt på høringsportalen, jf. mit svar på spm. 6. Ministeriet, herunder Sundhedsstyrelsen, har herudover ikke været i dialog med vævscentrene vedrørende ændringen af vævslovens § 15, stk. 2.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at man dog i 2013 var i dialog med et privat vævscenter om indsendelse af en årlig redegørelse for centrets aktiviteter til Sundhedsstyrelsen og om styrelsens efterfølgende offentliggørelse af en samlet rapport, som styrelsen udarbejder på baggrund af de af vævscentrene indsendte redegørelser.

I den konkrete sag var der tale om et vævscenter, som havde tilladelse til at håndtere væv og celler inden for et område, hvor der kun var én større konkurrent på dansk og internationalt niveau. Bekymringen hos vævscentret omkring indsendelse af den krævede redegørelse var, at denne kunne skade centrets konkurrenceevne, da konkurrenten på baggrund af den samlede rapport fra Sundhedsstyrelsen kunne udregne vævscentrets markedsandel ved at trække egne indberetninger fra den samlede rapport.

Det fremgår af vævslovens § 15, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen én gang om året skal offentliggøre en rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de aktivitetsredegørelser, som vævscentrene skal udarbejde til styrelsen.

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 har Sundhedsstyrelsen fastsat nærmere krav til vævscentres registerførelse og udarbejdelse af en årlig aktivitetsredegørelse.

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, det vil sige de netop opregnede oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse afgjorde på den baggrund sagen ved at stadfæste Sundhedsstyrelsens afgørelse om, at såvel Sundhedsstyrelsens anmodning til vævscentret om en redegørelse med oplysninger om centrets aktiviteter som styrelsens efterfølgende offentliggørelse af en samlet rapport på baggrund af vævscentrenes redegørelser havde hjemmel i lovgivningen. Ministeriet fandt herunder, at der i vævsloven såvel som i direktivet var gjort op med det forhold, at offentliggørelse af oplysningerne kunne have negative konsekvenser for det enkelte vævscenter, herunder af økonomisk karakter, hvorfor denne risiko ikke berettigede vævscentret til at tilbageholde de indberetningspligtige oplysninger.

Det fremgår blandt andet af artikel 10 i 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 overensstemmelse med ovenstående afgørelse, at vævscentre skal forelægge en årsberetning for den kompetente myndighed, og at denne rapport skal gøres tilgængelig for offentligheden.

På baggrund af en henvendelse fra Europa-Kommissionen om den danske implementering af vævsdirektivets art. 10 og efterfølgende drøftelser heraf finder regeringen det hensigtsmæssigt udtrykkeligt at fastsætte i vævsloven (i den foreslåede § 15, stk. 2), at Sundhedsstyrelsen – udover at offentliggøre en samlet årlig rapport om vævscentrenes aktiviteter – ligeledes skal gøre det enkelte vævscenters årlige aktivitetsredegørelse offentligt tilgængelig, hvis der fremsættes anmodning herom.

Som det fremgår af lovforslaget, er det efter regeringens opfattelse relevant at foretage denne præcisering af bestemmelsen i § 15, stk. 2, idet der således gøres op med det forhold, at offentliggørelse af sådanne oplysninger om vævscentrets aktiviteter måtte have negative konsekvenser for det enkelte vævscenter, herunder konsekvenser af konkurrencemæssig karakter. Dette indebærer samtidig, at oplysningerne ikke vil kunne undtages fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens § 30, stk. 2.

Med venlig hilsen