

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 3. maj 2006  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2006-13009-366  
Sagsbeh.: KFC  
Fil-navn: Besvarelse af spm. 313, jf. alm.del – bilag 387

**Besvarelse af spørgsmål nr. 313 (Alm. del), som Folke-  
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og  
sundhedsministeren den 30. marts 2006**

**Spørgsmål 313:**

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 27. marts 2006 fra Jan Pelle, Farum vedrørende vævsloven, jf. alm. del – bilag 387".

**Svar:**

Jan Pelle, som er speciallæge i gynækologi og obstetrik og formand for Danske Fødsels- og Kvindelægers Organisation, har på vegne af de privatpraktiserende gynækologer i Danmark i henvendelsen af 27. marts 2006 anført, at vævslovens krav til inseminationsbehandling af samlevende par (partnerinsemination) kan få store konsekvenser for de læger og klinikker, der foretager den såkaldte IUI-behandling (intrauterin insemination), dvs. en behandling, hvor sædceller fra den mandlige partner oplægges i den kvindelige partners livmoder.

Særligt om vævslovens krav om testning har Jan Pelle anført, at der hos par, der har levet sammen i mange år, ikke eksisterer en risiko for smitte ved overførsel af mandens sædceller til den kvinde, han har levet sammen med. Smitten ville i givet fald for længst være blevet overført ved samlivet. Jan Pelle har i den forbindelse henvist til Dansk Fertilitetsselskabs hørings-svar til udkastet til vævsloven, hvoraf det fremgår, at der ikke kendes eksempler på, at en sådan smitteoverførsel er påvist ved insemination mellem samlevende parter. Jan Pelle har i den forbindelse påpeget, at sædpræparationen sker i et lukket sterilt glas og under anvendelse af sterile beholdere og sprøjter m.v., og at sæden således ikke berøres direkte af "tredjemand".

Det er endvidere Jan Pelles vurdering, at hans medlemmer kommer i klemme mellem de private og offentlige klinikker, idet privatpraktiserende gynækologer, der betales af sygesikringen, ikke kan betale de øgede omkostninger.

Jeg skal i anledning af henvendelsen fra Jan Pelle udtale følgende:

Ved lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) er Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet) gennemført i dansk ret.

Kommissionen har i medfør af vævsdirektivet udstedt direktiv 2006/17/EF om visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler (1. tekniske direktiv).

Kommissionen vil endvidere udstede et direktiv om krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og hændelser samt visse tekniske krav til kodning, forarbejdning, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (2. tekniske direktiv).

De tekniske direktiver vil blive gennemført i dansk ret ved bekendtgørelser.

Vævscentre, der udfører partnerinsemination som beskrevet af Jan Pelle, skal indhente Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil efter vævslovens § 4. Det er således kun partnerdonation af kønsceller til direkte anvendelse (dvs. uden forudgående præparation af sæd), der er undtaget fra kravet om tilladelse.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at en sådan tilladelse som oftest umiddelbart vil kunne udstedes til klinikker (gynækologer), hvis de kan dokumentere, at de anvender en valideret standardprocedure i forbindelse med behandlingen. Proceduren skal være udarbejdet af den faglige eller videnskabelige sammenslutning på området, og den skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Biologisk testning af partnerdonor er nemlig ifølge 1. tekniske direktiv ikke påkrævet, hvis det drejer sig om sædceller behandlet med henblik på intrauterin insemination, som ikke skal opbevares, og hvis vævscentret kan dokumentere, at der ved brug af validerede processer er taget højde for risiko for krydskontaminering og eksponering af personalet.

Merudgiften til personale, indretning, drift og dokumentation i forbindelse med vævslovens gennemførelse forventes derfor at blive meget begrænset for klinikker (gynækologer), som anvender en sådan standardprocedure.

Klinikker, der alene udfører partnerinsemination, skal i øvrigt betale et nedsat gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens udgifter til godkendelse og kontrol af klinikkerne. Dette fremgår af bemærkningerne til vævsloven. Gebyret for den enkelte gynækologiske klinik vil udgøre 575 kr. om året. Til sammenligning vil klinikker, der udfører andre former for fertilitetsbehandling, skulle betale et årligt gebyr på 26.000 kr.

Vævsloven vil som nævnt blive suppleret af bekendtgørelser. Sundhedsstyrelsen vil endvidere udarbejde en vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der bl.a. vil indeholde særlige afsnit om vævslovgivningens krav i relation til IUI-behandling (intrauterin insemination).