

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. februar 2006
Kontor: Lægemiddel
J.nr.: 2005-13000-27
Sagsbeh.: KFC
Fil-navn: L 138, spørgsmål nr. 1

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 (ad L 138 – forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 15. februar 2006

Spørgsmål nr. 1:

"Hvad er begrundelsen for, at lovforslaget først fremsættes i slutningen af januar 2006, når lovforslaget allerede skal træde i kraft den 7. april 2006, og det tilgrundliggende direktiv er helt tilbage fra 31. marts 2004?"

Svar:

Ifølge vævsdirektivet, der ligger til grund for lovforslaget, skal Kommissionen udstede nærmere regler om en lang række af de tekniske krav, som skal iagttages for at sikre kvaliteten og sikkerheden af væv og celler.

Det drejer sig for det første om krav til bl.a. udtagning og testning af humane væv og celler. Det drejer sig for det andet bl.a. om krav til vævscentre, der ønsker at opnå og besidde en tilladelse til at håndtere væv og celler, samt krav til indberetning og håndtering af oplysninger om uønskede hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Med henblik på at kunne sikre, at lovforslaget – udover at gennemføre vævsdirektivet i dansk ret – indeholder det fornødne hjemmelsgrundlag til at gennemføre disse (kommende) tekniske regler, har det været nødvendigt at have et nogenlunde dækkende billede af, hvordan disse tekniske regler ville blive udformet. Et sådant kendskab har endvidere været en forudsætning for at kunne redegøre for lovforslagets forventede konsekvenser, herunder af økonomisk art, samt for at kunne redegøre for, hvorledes forslaget bemyndigelsesbestemmelser forventes anvendt.

At lovforslaget ikke er blevet fremsat på et tidligere tidspunkt skyldes således ønsket om at fremsætte et lovforslag baseret på det bedst mulige informationsgrundlag.

I forlængelse heraf kan jeg oplyse, at Kommissionen den 8. februar 2006 har udstedt nærmere regler om bl.a. udtagning og testning af human væv og celler (Kommissionens direktiv 2006/17/EF – 1. tekniske direktiv). Reglerne i 1. tekniske direktiv er udformet i overensstemmelse med de forventninger, som er beskrevet i lovforslaget.

Kommissionen har derimod endnu ikke udstedt regler om de krav, vævscentre skal opfylde for at opnå og besidde en tilladelse til at håndtere væv og celler, eller om krav til indberetning og håndtering af oplysninger om uønskede hændelser og bivirkninger, mv. Der foregår fortsat forhandlinger mellem Kommissionen og medlemsstaterne om udformningen af disse regler (2. tekniske direktiv).