

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. februar 2006
Kontor: Lægemiddel
J.nr.: 2005-13000-27
Sagsbeh.: KFC
Fil-navn: L 138, spørgsmål nr. 8

Besvarelse af spørgsmål nr. 8 (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 8:

"Ministeren bedes kommentere HS vurdering i deres hørings svar af 3. januar 2006 om, "at lovforslaget ikke vil øge tilgængeligheden af væv eller organer til transplantation – tværtimod" set i forhold til, at ministeren efter lovforslagets bemærkninger forventer, at indførelsen af ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed vil kunne bidrage til at fremme donation af væv og celler".

Svar:

I udkastet til lovforslag, der blev sendt i høring, og som bl.a. Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S) har fremsat sine bemærkninger til, var alene hovedprincipperne for frigivelse af væv og celler beskrevet.

Det var således 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.

Denne beskrivelse af kriterierne for frigivelse af væv og celler afstedkom hørings svar fra bl.a. H:S, der påpegede, at dette vil indebære, at tilgængeligheden af væv eller organer til transplantation ikke bliver forøget - tværtimod. H:S påpegede samtidig, at det i dag er muligt at frigive knoglevæv umiddelbart efter foretagelse af en NAT-test (PCR).

Frigivelse af væv og celler vil imidlertid fortsat 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.

Dette blev præciseret i de specielle bemærkninger til § 11, nr. 1, i det lovforslag, der blev fremsat for Folketinget den 25. januar 2006.

Den af H:S foretagne vurdering, hvorefter lovforslaget ikke vil øge tilgængeligheden af væv m.v. til transplantation, er således foretaget på baggrund af

en beskrivelse af kriterierne for frigivelse af væv og celler, som ikke var udtryk for det fulde billede.

Det er i fortsat min opfattelse, at der med lovforslagets indførelse af ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af væv og celler vil blive sikret en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen m.v., og at indførelsen af disse krav vil kunne bidrage til at fremme donation af væv og celler til brug for behandlingen af patienter, som led i kliniske forsøg på mennesker eller på anden måde.