

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-651
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 267 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 13. marts 2008.

Spørgsmål 267:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 27. februar 2008 fra Dansk Keratoconus Forening vedrørende akut mangel på hornhinder til transplantation."

Svar:

Af den nævnte henvendelse fra Dansk Keratoconus Forening fremgår, at ny dansk lovgivning om væv har gjort det vanskeligt at skaffe hornhinder til transplantation. Indsamling af hornhindevæv fra donorer er nu så lav, at der er over 6 måneders ventetid på en hornhindetransplantation. Foreningen ønsker derfor oplyst, hvilke tiltag der vil blive iværksat for at danske patienter kan tilbydes en hornhindetransplantation.

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), der trådte i kraft den 7. april 2006, opstiller en række specifikke krav til håndtering af menneskeligt væv og celler, der skal anvendes til transplantation. Hornhinder fra mennesker er således omfattet af denne lov.

Vævsloven gennemfører et EF-direktiv fra 2004 i dansk ret, der har til formål at højne kvaliteten og sikkerheden af væv og celler. Loven fastlægger bl.a. krav, der skal minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme mellem donor og modtager. Direktivet har også til formål at øge tilgængeligheden af væv og celler i EU ved at fastlægge fælles minimumskrav på tværs af EU's medlemslande.

Den, der ønsker at teste, forarbejde, opbevare, distribuere eller importere hornhinder med henblik på transplantation, skal ifølge vævsloven ansøge om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har den 17. december 2007 udstedt en tilladelse til Den Danske Hornhindebank på Århus Universitetshospital, som giver hospitalet adgang til at forarbejde, konservere, opbevare og distribuere hornhinder med henblik på transplantation. Der er endnu ingen andre vævscentre i Danmark, som har søgt om tilladelse til at håndtere hornhinder.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens oplysninger er der generel mangel på hornhinder til transplantation i hele Europa. I Danmark skyldes denne mangel bl.a. en generel mangel på donorer.

For at afbøde denne mangel har Lægemiddelstyrelsen ved flere lejligheder godkendt, at danske sygehusafdelinger indfører hornhinder fra udlandet til brug for transplantation af bestemte, navngivne patienter. Der er tale om individuelle godkendelser meddelt efter § 10 i vævsloven. Efter denne bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen godkende, at der i særlige tilfælde bl.a. importeres specifikke væv og celler direkte fra udtagningsstedet til den behandlende afdeling til brug for omgående transplantation eller varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov.

Da der ikke hidtil har været danske vævscentre, som har ønsket at opnå en generel tilladelse til at indføre hornhinder fra udlandet, har disse individuelle tilladelser været den eneste mulighed for at kunne tilbyde danske patienter en hornhinde-transplantation.