

tinget, og som jo lagde en række udøvende beføjelser i Folketingets Kommunaludvalg.

Det er jo sådan set det, der her er søgt moderiseret, i overensstemmelse med hvad der normalt er arbejdsdelingen mellem regering og parlament. Og det vil jo i øvrigt være sådan, når den situation opstår, og det gør den jo med sikkerhed på et eller andet tidspunkt i fremtiden, at Folketinget vil kunne følge med i, hvordan beføjelserne udøves i praksis. Og jeg har dog endnu ikke hørt om ministre, der udøver beføjelser i strid med et positivt flertal i Folketinget.

Så jeg håber sådan set, at de overordnede, positive meldinger, der kom fra langt de fleste af ordførerne her, kan føre til, at der også kan komme en bred politisk forankring af den her nødvendige lov. Det er jo rigtigt, som hr. Poul Nødgaard siger, at det er et udtryk for at udvise rettidig omhu, at vi ønsker at have det regelsæt på plads til den 1. januar 2007, hvor det nye kommunale Danmark træder i kraft.

Jeg har selvfølgelig også lyttet mig frem til, at der er en interesse i at få kradset lidt mere i overfladen med hensyn til disse beføjelser. Det tror jeg så mest praktisk gøres i udvalgsarbejdet, så det går jeg i hvert fald ind i med både stor optimisme og også med en stor parathed til at være behjælpelig med at få afklaret de spørgsmål, som skal afklares, før et forhåbentlig bredt flertal i Folketinget kan bakke op om forslaget her.

Hermed sluttede forhandlingen, og lovforslaget overgik derefter til anden behandling.

## Afstemning

**Fjerde næstformand (Niels Helveg Petersen):** Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til Kommunaludvalget. Hvis ingen gør indsigelse, betragter jeg det som vedtaget. (*Ophold*). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

### 11) Første behandling af lovforslag nr. L 138: Forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).

(Fremsat 25/1 2006).

Lovforslaget sattes til forhandling.

## Forhandling

### Inge-Lene Ebdrup (V):

Dette lovforslag har til formål at gennemføre Europa-Parlamentets direktiv og et rådsdirektiv. For at kunne implementere disse direktiver er det nødvendigt at lave en ny lovgivning.

Kl. 18.00

Det, der er hovedessensen i det, er, at vi gør noget på to fronter: Dels øger vi tilgængeligheden af væv og celler, som jo er helt essentielt for, at vi kan bruge dette væv og disse celler i forbindelse med den kliniske behandling af mennesker og i øvrigt også på anden vis, dels skal vi selvfølgelig også sikre, at dette væv og disse celler har en sådan kvalitet, at vi f.eks. kan modvirke overførsel af smitsomme sygdomme.

Derfor vil det her forslag indføre en ordning, hvor vi, for så vidt angår testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler, indfører et system med vævscentre, som kun kan få lov at gøre det her, hvis de har Lægemedjelstyrelsens tilladelse. Det siger sig selv, at man så dermed også kan miste denne tilladelse.

Endvidere vil der i forbindelse med det her lovforslag også komme et såkaldt sporbarhedssystem, der gør, at man kan følge vævet fra udtagningen og helt til modtageren, sådan at vi også i den forbindelse kan sikre, at vævet har den kvalitet, der er nødvendig.

Endelig går vi så også et skridt videre, end man gør i direktivet, nemlig i form af indberetning af bivirkninger og u hensigtsmæssigheder i forbindelse med modtagelsen af væv og celler, sådan at man kan rapportere det direkte til Lægemedjelstyrelsen.

Vi synes, det er meget vigtigt, at vi nu tager fat og får implementeret det her, og vi synes også, at det er en meget god balance, der er fundet, mellem de to elementer, nemlig at sikre vævs og cellers tilgængelighed og samtidig sikre en or-

dentlig kvalitet, f.eks. i forbindelse med overførsel af smitsomme sygdomme. Så Venstre kan støtte forslaget.

**Fjerde næstformand (Niels Helveg Petersen):** Tak til ordføreren. Jeg giver ordet til næste ordfører, fru Karen J. Klint.

**Karen J. Klint (S):**

Den socialdemokratiske gruppe er positiv over for lovens indhold, men kritisk over for proceduren ved forslaget. Det handler om at gennemføre et direktiv fra Europa-Parlamentet og Rådet, vel at mærke et direktiv fra 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler i dansk ret og en hjemmel til administrativ implementering af to gennemførelsesdirektiver, som forventes udsendt af Kommissionen inden for en kort tid.

Vævsdirektivet skal være indført i den nationale lovgivning senest den 7. april i år. Medlemslande kan dog beslutte, at eksisterende vævscentre først skal efterleve direktivets krav fra den 7. april næste år, og det sidste er der taget højde for i lovforslaget. Men ellers skal hele lovforslaget træde i kraft den 7. april 2006.

Hvad er den gode forklaring på, at forslaget først kommer nu, og at det skal træde i kraft med ultrakort tidsfrist? Det giver ikke gode betingelser for de centre, der nu henholdsvis inden juni eller oktober skal foretage indberetninger og sende ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen om deres fremtidige virke. Direktivet kom i 2004, så der har faktisk været et par år, hvor man kunne have drøftet det.

Tilbage til indholdet:

Som bekendt indebærer anvendelsen af biologisk materiale til mennesker en potentiel sundhedsrisiko, herunder en risiko for overførsel af sygdomme.

Anvendelse og transplantation af væv og celler er et lægevidenskabeligt område i stærk vækst, og det er godt, da det forbedrer mange behandlingsmuligheder, også behandlingsmuligheder på tværs af landegrænser. Derfor er det også o.k. med ensrettede regler på tværs af grænser.

Ingen af os kan forudse fremtidens muligheder eller begrænsninger for anvendelse af væv og celler, men vi kan gøre meget for at sikre, at der ikke sker noget u hensigtsmæssigt, som vi burde kunne have forudset.

Derfor er det godt med reglen om sporbarhed, altså et donoridentifikationssystem for væv og celler i alle faser i forløbet – også et system, hvor man gemmer materialet eller oplysningerne i 30 år.

Det kan under udvalgsbehandlingen blive interessant at drøfte, i hvilket omfang denne sporbarhed forventes at blive omfattet af nogle kommende undtagelsesbestemmelser for partnerdonation af kønsceller. Vi har jo ikke set det direkte, som kommer til at omhandle det, og kender derfor ikke konsekvenserne af den ønskede hjemmel. Vi skal senere i dag drøfte kunstig befrugtning, hvor det faktisk er meget aktuelt, og kan også komme til at drøfte mulighederne for sporbarhed.

Kl. 18.05

Vedrørende økonomien er der stor uenighed om udgifterne og de løbende driftsudgifter. Dette skal vi have en afklaring af under udvalgsbehandlingen, for når et forslag skal hastes så hurtigt igennem, er det vigtigt, at der er den rigtige økonomi hertil.

Vi afventer udvalgsarbejdet, før vi tager endelig stilling, og for at se, om vi har nogle forbedringer. Men som udgangspunkt er vi positive.

**Fjerde næstformand (Niels Helveg Petersen):** Tak til ordføreren. Næste ordfører er fru Karin Nødgaard.

**Karin Nødgaard (DF):**

Som vi tidligere har hørt, er formålet med det her lovforslag at få implementeret EU's vævsdirektiv i dansk ret. Dansk Folkeparti ser positivt på intentionerne i forslaget om at styrke kvaliteten og sikkerheden ved brug af human væv og celler og mener, at formålet med loven er, at der skal sikres en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelse af biologisk materiale til patientbehandling m.m.

Endvidere lægges der op til, at donation af væv og celler til behandling af forsøg også skal fremmes. Udviklingen i samfundet gør jo, at der i lægevidenskaben er stor fokus på transplantation af human væv og celler, hvilket jeg synes er yderst positivt, da det giver nogle muligheder i behandlingen af hidtil uhelbredelige sygdomme.

Der er da også en fare for, at noget biologisk materiale ikke lever op til de sundhedsmæssige krav, der bør stilles, og at der vil kunne overføres smitsomme sygdomme. Vævsdirektivet, som foreligger, ser vi som garanten for, at risikoen for

overførsel af infektionssygdomme vil kunne mindskes.

Dansk Folkeparti ønsker sikkerhed for, at det afgivne materiale kun anvendes til de formål, der er givet samtykke til. Det er meget vigtigt i en tid, hvor udviklingen sker så hurtigt, og hvor det er vigtigt, at donorer kan vide sig sikre på, hvad deres væv og celler anvendes til, og at det ikke misbruges.

Jeg noterer mig fra høringssvarene, at flere af de hørte udtrykker en bekymring for de økonomiske aspekter. Derfor vil det være ønskeligt, at ministeren i sit videre arbejde med forslaget får en dialog med de instanser, som nærer bekymringer for fremtiden efter en eventuel vedtagelse af forslaget.

Især i erhvervslivet vil man få merudgifter primært de første år, er det noteret. Amterne vil få beløbet overført via bloktilskud som kompensation for de meropgaver, som de pålægges ved lovforslagets eventuelle vedtagelse. Det er selvfølgelig et problem for de involverede virksomheder, men det ser ikke ud til at være muligt at undgå ud fra de beregninger, som vi har set at ministeriet har lavet.

For Dansk Folkeparti er det også vigtigt, at Danmark ikke er mere restriktivt, end der lægges op til i EU-direktivet. Der bør i Danmark ikke stilles strengere administrative krav til virksomhederne i forbindelse med implementeringen af gennemførelsesdirektiverne. Det vil kunne være med til at forringe danske virksomheders konkurrenceevne over for europæiske konkurrenter.

Dansk Folkeparti noterer sig Indenrigs- og Sundhedsministeriets oplysninger om, at det er Lægemiddelstyrelsen, der skal overvåge kvaliteten og sikkerheden af væv og celler og iværksætte relevante tiltag på baggrund bl.a. af de indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Dette, antager ministeriet, vil sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af væv og celler i patientbehandlingen, og dette er vi i Dansk Folkeparti tilfredse med.

Da det er et lovforslag, som på mange måder er meget følsomt, er det vigtigt med en grundig udvalgsbehandling, som forhåbentlig kan få opklaret nogle af de spørgsmål, som vi medlemmer i Sundhedsudvalget må have. Dansk Folkeparti vil dog tilkendegive, at vi er positive over for lovforslaget.

**Fjerde næstformand (Niels Helveg Petersen):** Tak til ordføreren. Og jeg giver ordet til næste ordfører, fru Helle Sjelle.

**Helle Sjelle (KF):**

Formålet med det her lovforslag er som bekendt at gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv fra 2004 om fastsættelse af standarder for kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humant væv og celler.

Forslaget indebærer en sammenhængende og overordnet regulering af krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndteringen af væv og celler og sigter mod at minimere risikoen for infektioner og overførsel af smitsomme sygdomme. Det har en betydning for den enkelte helbred, og det kan samtidig være medvirkende til at fremme donation af væv og celler til brug for så vel behandling som kliniske forsøg.

Vi lægger meget vægt på lovforslagets betydning for den enkelte patients sikkerhed. Vi ønsker et sundhedsvæsen, hvor man har vished for, at den behandling, man får, også lever op til de højeste kvalitetskrav og indebærer den største sikkerhed. Det gælder naturligvis også, når det handler om håndtering af væv og celler.

Kl. 18.10

Hvis man gennemgår en behandling, hvor man modtager væv eller celler fra et andet menneske, skal man have garanti for, at det er af høj kvalitet, og at det er behandlet forsvarligt. Det gælder naturligvis også, hvis man donerer væv eller celler: Der skal man også have garanti for en kompetent behandling.

Derfor er vi positivt indstillet over for, at vi implementerer vævsdirektivet og de tilhørende gennemførelsesdirektiver. Det er vores opfattelse, at lovforslaget vil medføre en forbedring af kvaliteten og sikkerheden ved håndtering af væv og celler, der skal anvendes i den menneskelige organisme, fordi der på nuværende tidspunkt ikke findes en overordnet og sammenhængende regulering af det her område. Vi ser derfor frem til, at vi nu får en samlet lovgivning på området.

Alt i alt så mener vi, at forslaget forbedrer kvaliteten og sikkerheden i håndteringen af væv og celler til gavn for den enkeltes helbred, og derfor støtter vi forslaget.

**Fjerde næstformand (Niels Helveg Petersen):** Tak. Jeg giver ordet til fru Charlotte Fischer.

**Charlotte Fischer (RV):**

Det her lovforslag gennemfører EU's såkaldte vævsdirektiv, der sætter en række ensartede, høje minimumsstandarder med hensyn til kvaliteten og sikkerheden for donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humant væv og celler. I modsætning til ordføreren fra Dansk Folkeparti er vi faktisk glade for, at det er et minimumsdirektiv, for på miljø- og sundhedsområdet har vi altid kæmpet for, at det er rigtigt at have minimumsdirektiver, så hvert land kan vælge at gå højere op i ambitionsniveau, hvis man har lyst til det.

Under alle omstændigheder støtter Det Radikale Venstre det her lovforslag. Transplantation er et område i vækst, og det er vigtigt at sikre, at det sker på så god og sikker en måde som muligt.

Vi støtter, at sikkerhedsniveauet er højt. Og nogle af høringssvarene indikerer måske også, at det er lidt for højt. Vi synes grundlæggende, at det balancerer fint, og det giver endda noget fleksibilitet, når det f.eks. kommer med, at karantæneperioden kan fraviges, hvis man bruger den såkaldte NAT-test.

Vi synes også, det er fint, at ministeren har reageret på høringsrunden og givet modtagere af væv og celler og pårørende adgang til at indberette alvorlige bivirkninger, netop sådan som vi også har det på lægemiddelområdet i dag. Vores eneste tanke og bekymring i den sammenhæng er, om det kommer til at virke i praksis. De hidtidige erfaringer på lægemiddelområdet rejser da i hvert fald hos os nogle spørgsmål om, hvorvidt det nu også kommer til at virke. Så vidt jeg ved, har det knebet lidt med indberetningerne fra lægerne, de har jo pligt til det, og det er vist heller ikke gået alt for tjept med indberetningerne fra patienterne. Så et relevant spørgsmål til ministeren kunne i hvert fald være, om man har tænkt over, hvordan man også får det til at fungere så godt som muligt.

Et andet område handler om, at de højere krav til udvælgelse af donorer osv. kan forventes at medføre færre donorer. Det bliver påpeget i et enkelt høringssvar, og jeg synes, det i hvert fald er en overvejelse værd. Det ville være skidt, hvis det var konsekvensen, at vi faktisk fik færre donorer. Derfor vil vi da meget gerne støtte, at man også gør noget ud af at sætte en kampagne i gang, sådan som der står i direktivet, og der vil vi også gerne høre ministeren, om han har nogle planer i den retning.

Til sidst er der hele spørgsmålet om det administrative og økonomiske, som flere har været inde på. Jeg synes, det er noget frustrerende, for det stritter jo meget i alle retninger. På den ene side læser man høringssvarene, og her bliver der talt om omfattende konsekvenser og det ene og det andet, og ministeriet holder så på, at konsekvenserne ikke er så omfattende.

Som lovgiver står man jo her og famler lidt ud i den blå luft. Vi har ikke kinamands chance for at vurdere, hvad der egentlig er op og ned: Det er påstand mod påstand. Og jeg kunne da godt tænke mig, at vi på en eller anden måde fik lidt mere fast grund under fødderne og dokumentation for, hvad der egentlig er rigtigt.

Det bringer mig til sidst hen til det, der også er kritisabelt, og det er den korte gennemførelsestid. Det er da svært at forstå, at et direktiv fra marts 2004 først runder os her, meget kort tid før det skal være gennemført. Der har det jo også betydning, om det er meget vidtgående ændringer, der nu vil ske, og som der skal tages højde for, eller det egentlig bare er den praksis, der er nu, som skal fortsætte. Så alt i alt vil jeg godt have det her med konsekvenserne kvalificeret lidt: Er de kæmpestore, eller er de egentlig bare meget små?

KL 18.15

Men når det er sagt, så støtter Det Radikale Venstre grundlæggende det her lovforslag.

**Fjerde næstformand (Niels Helveg Petersen):**  
Tak. Næste ordfører er hr. Kamal Qureshi.

**Kamal Qureshi (SF):**

Det er jo sent, så vi vil prøve at gøre det lidt hurtigt. Forslaget går jo i sin korthed ud på at sikre, at der er væv og celler tilgængelig for behandlingen i sundhedsvæsenet samtidig med at sikre, at denne behandling og de her celleoverførsler ikke medfører sygdomme fra donoren til modtageren.

Det har en rimelig balance imellem at sikre de to interesser, og SF støtter forslaget.

**Fjerde næstformand (Niels Helveg Petersen):**  
Tak. Jeg giver ordet til næste ordfører; hr. Jørgen Arbo-Bæhr.

**Jørgen Arbo-Bæhr (EL):**

Da vores ordfører på området ikke kan være til stede, skal jeg bare meddele, at vi kan støtte det foreliggende forslag, selv om vi godt under udvalgsbehandlingen vil have afklaret nogle af

spørgsmålene omkring, hvordan finansieringen i amterne stemmer overens med de udgifter, som i hvert fald nogle af høringssvarene har påpeget at der er en manglende balance i i det spørgsmål.

Men vi støtter altså forslaget.

**Fjerde næstformand** (Niels Helveg Petersen): Tak til ordføreren. Den næste, der skal have ordet, er indenrigs- og sundhedsministeren.

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg er glad for at kunne konstatere, at der sådan helt overordnet er bred opbakning til lovforslaget her om væv og celler, som jo er et område, det er fornuftigt nu også at regulere i takt med, at det fylder mere og mere på sygdomsbehandlings- og forskningsområdet. Derfor er det jo vigtigt at have et skarpt øje på den potentielle sundhedsrisiko, der kan knytte sig til anvendelsen af biologisk materiale, og sørge for at foretage en fornuftig afvejning af de forskellige beskyttelsesmæssige hensyn. Det er jo også det, der er lagt op til i lovforslaget her, som følger op på EU-lovgivningen, og som i øvrigt langt hen ad vejen følger den lovgivningsmæssige tradition, vi har i Danmark, på blodområdet.

Jeg har jo godt lyttet mig frem til, at der bliver spurgt ind til økonomien. Om det må jeg bare sige – og det kan jo så bores ud i udvalgsarbejdet – at den økonomiske vurdering af konsekvenserne her jo følger den almindelige praksis for beregning af DUT-kompensation, så der burde sådan set ikke være noget problem her.

Men jeg har godt lyttet mig til, at man i ordførerkredsen nøje har læst nogle af de høringssvar, der er kommet ind på det her felt, og derfor glæder jeg mig da også til at kunne folde det her element ud i det videre udvalgsarbejde, som jeg nu går ind til med stor beredvillighed. Og så tillader jeg mig sådan set også at udtrykke et forsigtigt håb om, at det kan lade sig gøre at fremme den her lov til vedtagelse relativt hurtigt og med bred opbakning.

Hermed sluttede forhandlingen, og lovforslaget overgik derefter til anden behandling.

## Afstemning

**Fjerde næstformand** (Niels Helveg Petersen): Jeg foreslår, at lovforslaget henvises til Sundhedsudvalget. Hvis ingen gør indsigelse, betragter jeg det som vedtaget. (*Ophold*). Det er vedtaget.

Den næste sag på dagsordenen var:

**12) Første behandling af lovforslag nr. L 139: Forslag til lov om ændring af lov om tandpleje m.v. (Større valgfrihed og fleksibilitet i børne- og ungdomstandplejen).**

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen).

(Fremsat 25/1 2006).

Lovforslaget sattes til forhandling.

## Forhandling

**Jørgen Winther** (V):

Så går vi over til børne- og ungdomstandpleje. I de sidste 2 år har det været muligt at vælge et alternativ til det kommunale tilbud om børne- og ungdomstandpleje.

Kl. 18.20

Der er ikke mange, der har valgt en alternativ ordning. I bemærkningerne til loven kan man se, at 0,4 pct. af børnene har valgt at gå til en privatpraktiserende tandlæge i stedet for den kommunale børne- og ungdomstandpleje.

I nærværende lovforslag ophæves revisionsbestemmelsen i § 3, og det støtter Venstre selvfølgelig. Børn, der vælger den private praktiserende tandlæge, får efter denne lov et tilskud på 65 pct. af udgiften.

Venstre vil gerne støtte det frie valg, også i denne situation. Det har altså kun været mindre end 1 pct., der har valgt at gå til en privatpraktiserende tandlæge, men det kan også opfattes, som om den kommunale børne- og ungdomstandpleje fungerer særdeles udmærket mange steder.

Vi synes, det er vigtigt, at der er nogle børn og nogle forældre, der kan vælge den praktiserende tandlæge, som de nu har lyst til at vælge. Vi støtter forslaget.