

Til lovforslag nr. L 138. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 28. marts 2006\*)

## Forslag

til

# Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)<sup>1)</sup>

### Kapitel 1

#### *Lovens formål, område m.v.*

#### § 1. Lovens formål er

- 1) at fastsætte ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, og
- 2) at fremme frivillig og vederlagsfri donation af humane væv og celler med henblik på anvendelse i den menneskelige organisme.

§ 2. Loven gælder for udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af humane væv og celler beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. For så vidt angår humane væv og celler, som indgår i industrielt fremstillede produkter, og som er omfattet af anden lovgivning, gælder alene lovens bestemmelser om udtagning og testning.

Stk. 3. Loven finder ikke anvendelse på:

- 1) Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv og celler, der udtages og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb.
- 2) Blod og blodkomponenter, bortset fra stamceller, der høstes fra blod.
- 3) Organer eller dele af organer, hvis disse er beregnet til at blive anvendt til samme for-

mål som hele organet i den menneskelige organisme.

#### § 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Celler: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.
- 2) Væv: alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.
- 3) Vævscenter: vævsbank, sygehusafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler.
- 4) Udtagningssted: sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.

### Kapitel 2

#### *Tilladelse til håndtering af væv og celler*

§ 4. Testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler må kun udføres med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

§ 5. Import og eksport af væv og celler fra og til tredjelande må kun finde sted med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EF-Tidende 2004, nr. L 102, side 48).

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå og besidde tilladelser efter §§ 4 og 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter §§ 4 og 5, herunder om styrelsens adgang til at fastsætte særlige vilkår i forbindelse med udstedelsen af sådanne tilladelser.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kompetence samt indretning og drift af vævscentre, der har tilladelse efter §§ 4 og 5.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5, hvis

- 1) betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der er fastsat herfor, ikke overholdes,
- 2) § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller
- 3) vævscenteret ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 14.

Stk. 2. En afgørelse efter stk. 1 kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal være modtaget hos Lægemiddelstyrelsen senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om domstolsprøvelse har ikke opsættende virkning.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af specifikke væv og celler samt pålægge et vævscenter at trække sådanne væv og celler tilbage fra distributionsledet, hvis

- 1) donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke foregår på en betryggende måde,
- 2) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige uønskede hændelser, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed,
- 3) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed, eller
- 4) Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.

### Kapitel 3

#### *Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde*

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan godkende, at der i særlige tilfælde og uanset bestemmelserne i §§ 4 og 5 sker distribution, import og eksport af specifikke væv og celler direkte fra udtagningsstedet til modtageren med henblik på omgående transplantation eller varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov. Lægemiddelstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætte regler herom.

### Kapitel 4

#### *Udtagning og testning af væv og celler*

§ 11. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om:

- 1) Krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering.
- 2) Krav til udtagningssteders procedurer for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation og personalets faglige kvalifikationer.
- 3) Krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til.

### Kapitel 5

#### *Sporbarhed*

§ 12. Vævscentre og udtagningssteder skal anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler herom. Lægemiddelstyrelsen fastsætter endvidere regler om krav til emballering og mærkning af væv og celler.

### Kapitel 6

#### *Indberetning af hændelser og bivirkninger*

§ 13. Vævscentre og udtagningssteder skal til Lægemiddelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger,

der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

*Stk. 2.* Udtagningssteder skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

*Stk. 3.* Sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til Lægemedelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

*Stk. 4.* De i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger skal tillige indberettes til relevante vævscentre.

*Stk. 5.* Modtagere af væv og celler og disses pårørende kan til Lægemedelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

*Stk. 6.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om indberetninger efter stk. 1-5 og om vævscentres og udtagningssteders registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

## Kapitel 7

### *Kontrolvirksomhed*

§ 14. Lægemedelstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven om:

- 1) Udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler.
- 2) Import og eksport af væv og celler.
- 3) Registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Lægemedelstyrelsen kan udtage stikprøver og kræve alle

oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemedelstyrelsens udførelse af kontrolvirksomhed efter stk. 1.

## Kapitel 8

### *Registerførelse og videregivelse af oplysninger*

§ 15. Vævscentre fører register over deres aktiviteter og udarbejder årligt en redegørelse herom til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om vævscentrenes registerførelse og udarbejdelse af årlige aktivitetsredegørelser.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen offentliggør årligt en rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte redegørelser.

§ 16. Lægemedelstyrelsen fører register over vævscentre og andre offentlige eller private enheder, der har opnået tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5 eller godkendelse efter § 10, med oplysninger om de aktiviteter, der må udføres i henhold til den enkelte tilladelse eller godkendelse samt eventuelle vilkår herfor.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen gør det i stk. 1 nævnte register tilgængeligt for offentligheden.

§ 17. Lægemedelstyrelsen fører efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 1, 3 og 5.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fører efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemedelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens behandling af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

§ 18. Lægemedelstyrelsen kan til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger indberettet i henhold til § 13 og udført kontrolvirksomhed, jf. § 14.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om den i stk. 1 nævnte videregivelse.

### Kapitel 9

#### *Kvalitetsstandarder for væv og celler*

§ 19. Lægemedelstyrelsen kan i form af standarder i en farmakopé el.lign. fastsætte regler om vævs og cellers kvalitet, herunder om kvaliteten af råvarer, mellemprodukter og det færdige præparat.

### Kapitel 10

#### *Gebyrer*

§ 20. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyr for behandling af ansøgninger om tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler og
- 2) gebyr for udførelse af kontrol med vævscentre.

*Stk. 2.* Betaling i medfør af regler fastsat i medfør af stk. 1 kan inddrives ved udpantning.

### Kapitel 11

#### *Straf, ikrafttræden m.v.*

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 4, § 5, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4, og § 15, stk. 1, 1. pkt.,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, eller
- 4) nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

*Stk. 2.* I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 22. Loven træder i kraft den 7. april 2006.

*Stk. 2.* For så vidt angår vævscentre, der er etableret før den i stk. 1 nævnte dato, har lovens bestemmelser, hvorved der fastsættes krav til udførelsen af de i §§ 4 eller 5 nævnte aktiviteter, først virkning fra den 7. april 2007.

§ 23. Vævscentre, der udfører de i §§ 4 eller 5 nævnte aktiviteter, skal senest den 30. juni 2006 give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

*Stk. 2.* De i § 22, stk. 2, nævnte vævscentre, der ønsker at fortsætte deres aktiviteter efter den 7. april 2007, skal senest den 1. oktober 2006 indgive ansøgning til Lægemedelstyrelsen om tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5.

§ 24. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

NIELS HELVEG PETERSEN

/ Lissa Mathiasen