

## UDKAST

### **Forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven** (Sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og øget sikkerhed ved distribution og eksport af humane væv og celler mv.)

#### **§ 1**

I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved § 1 i lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016 og § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I fodnote til lovens titel indsættes: ”Detaljerede regler for sikkerhedselementer til lægemidler til mennesker fremgår af Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.”
2. Efter § 14, stk. 2, indsættes som nyt nr.: »4) lægemidlet ikke er forsynet med sikkerhedselementer i overensstemmelse med § 59 a eller den i § 59 a, stk. 5, nævnte delegerede forordning«
3. Efter § 42 a indsættes som ny:  
»§ 42 b. Lægemiddelstyrelsen underretter Kommissionen om ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker, for hvilke styrelsen vurderer, der er en risiko for forfalskning. Lægemiddelstyrelsen kan desuden oplyse Kommissionen om receptpligtige lægemidler, for hvilke styrelsen vurderer, der ikke er en risiko for forfalskning. «
4. I § 44, stk. 2, indsættes som nyt nr. 6:  
  
»6) Virksomheder, der opretter og forvalter datalagringsystemer som nævnt i § 59 b, stk. 1, og til datalagringsystemerne og deres lokaliteter.«
5. I overskriften til *kapitel 6* indsættes efter »Mærkning«: », sikkerhedselementer«
6. Efter § 59 indsættes:  
»§ 59 a. Sikkerhedselementer på lægemidler til mennesker består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere om lægemidlets emballage har været brudt.  
Stk. 2. Fremstillere af receptpligtige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dette gælder ikke for radioaktive lægemidler til mennesker. Dog må receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag I til den delegerede forordning, der er nævnt i stk. 5, ikke forsynes med sikkerhedselementer.  
Stk. 3. Fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker må ikke forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dog skal fremstillere af ikke-receptpligtige læ-

gemidler til mennesker, som er omfattet af bilag II til den delegerede forordning, der er nævnt i stk. 5, forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan med henblik på tilskud og lægemiddelovervågning fastsætte regler om anvendelse af den entydige identifikator for ethvert lægemiddel til mennesker, der er tilskudsberettiget eller receptpligtigt. Med henblik på patientsikkerheden kan styrelsen fastsætte regler om anvendelse af en anbrudsanordning for ethvert lægemiddel til mennesker.

*Stk. 5.* Sundheds- og Ældreministeriet kan udstede nærmere regler til understøttelse af den entydige identifikators formål og funktion, herunder til understøttelse af formålet med datalagringssystemets oprettelse og funktion.

**§ 59 b.** Fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre et datalagringssystem.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen skal have direkte adgang til det i stk. 1, nævnte datalagringssystem og oplysningerne heri. Lægemiddelstyrelsen kan anvende oplysningerne i datalagringssystemet med henblik på

- 1) at føre tilsyn med datalagringssystemet,
- 2) at undersøge bekræftede og potentielle tilfælde af forfalskning af lægemidler,
- 3) tilskud, lægemiddelovervågning og lægemiddelepidemiologi.

7. § 92c affattes således:

» **§ 92 c.** Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2. Fremsendelse til Lægemiddelstyrelsen skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Lægemiddelstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

*Stk. 2.* Stk. 1 gælder ikke for rapportering om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er omfattet af § 92b, stk. 2.

*Stk. 3.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af § 92 b, stk. 2. Fremsendelse skal ske til dette udvalg, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 3 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.”

8. I § 104, stk. 1, nr. 1 indsættes efter »§ 59, stk. 1«:

»§ 59 a, stk. 2-3, § 59 b, stk. 1 og 2« og ”§ 92 c, stk. 1 og 2” ændres til: ”§ 92 c, stk. 1 og 3”.

9. I § 104, stk. 1, nr. 4 slettes efter »§ 95, stk. 3, 2. pkt.«:

», eller«

10. I § 104, stk. 1, nr. 5 indsættes efter »§ 95, stk. 3, 1. pkt.«:

», eller«

11. I § 104, stk. 1, indsættes som nr. 6:

»6) ikke overholder reglerne i Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.

## § 2

I lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, som ændret ved § 3 i lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

2. Overalt i loven ændres »Ministeren for sundhed og forebyggelse« til: »Sundheds- og ældreministeren«.

3. I § 2, *stk. 1, 2. pkt.*, ændres »kapitel 4 a« til: »§ 10 a«.

4. § 3 affattes således:

»I denne lov forstås ved:

1) Celler: Individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.

2) Kønsceller: Alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion.

3) Væv: Alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler.

4) Anvendelse på mennesker: Anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient (modtager) samt ekstrakorporal anvendelse.

5) Donation: Donation af humane væv eller celler beregnet til anvendelse på mennesker.

6) Udtagning: En proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes.

7) Forarbejdning: Alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, konservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker.

8) Konservering: Anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv.

9) Opbevaring: Opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen.

10) Distribution: Transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker.

11) Import: Transport og levering af væv og celler til Danmark fra et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) beregnet til anvendelse på mennesker.

12) Eksport: Transport og levering af væv og celler til et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark beregnet til anvendelse på mennesker.

13) Organ: En differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.

14) Vævscenter: Vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution. Det kan også foretage udtagning, testning, import eller eksport af humane væv og celler.

15) Donor: Enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv.

16) Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

17) Alvorlig bivirkning: En utilsigtet komplikation, herunder en overførbart sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.

18) Udtagningssted: En sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller anden offentlig eller privat enhed, der beskæftiger sig med udtagning af humane væv og celler, og som ikke kan godkendes som vævscenter.

19) Tredjemand: Enhver anden fysisk eller juridisk person end donor selv og de fysiske eller juridiske personer, som på udtagningsstedet, i vævscentret, transplantationsenheden mv. konkret er beføjet til at varetage sådanne opgaver forbundet med håndtering af væv og celler fra donor, som omfatter, at der foretages behandling af personoplysninger om vedkommende, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold.

20) Nødstilfælde: En uforudset situation, hvor der i praksis ikke findes nogen anden mulighed end straks at distribuere, importere eller eksportere væv og celler med henblik på omgående anvendelse på en eller flere kendte recipienter, hvis helbred ville blive bragt i alvorlig fare uden en sådan distribution, import eller eksport.

21) Karantæne: Status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.

22) Permanent anvendelsesforbud: Permanent anvendelsesstop af alle donors kønsceller på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sine kønsceller kan overføre genetisk sygdom eller en bærertilstand herfor.

23) Sporbarhed: Muligheden for at finde og identificere væv/celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til forarbejdning, konservering, testning, opbevaring og distribution, import og eksport til modtageren (recipienten) eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, forarbejdet eller opbevaret vævet/cellerne, samt for på den/de klinikker, der anvender vævet/cellerne i modtageren (recipienten), at identificere modtageren/modtagerne (recipienten/recipienterne); sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv/celler.«

5. § 8, stk. 1, nr.2, affattes således:

»2) § 9 a, § 11 a, § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller«

6. Efter § 9 indsættes:

#### »Kapitel 2 a

##### *Distributionskrav*

**§ 9 a.** Humane væv og celler må alene distribueres eller eksporteres til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.

*Stk. 2.* Ved distribution eller eksport af humane væv og celler skal vævscentre påse, at der er overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.«

7. Overskriften til kapitel 3 affattes således:

*»Distribution, import og eksport i nødstilfælde og hospitalsfremstillede lægemidler«*

8. Efter § 10 indsættes:

**»§ 10 a.** Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark med tilladelse efter denne lovs § 4 specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddellovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«

9. Kapitel 4 a ophæves.

10. Efter § 11 indsættes:

**»§ 11 a.** Vævscentre skal løbende påse, at en donor af væv eller celler er egnet, jf. de regler, der fastsættes i medfør af § 11, nr. 1.

*Stk. 2.* Hvis en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager, ikke kan udelukkes, skal vævscentret sikre, at donors væv eller celler straks sættes i karantæne.

*Stk. 3.* Vævscentret kan ophæve en karantæne af en donors væv eller celler, når det efter en dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for at overføre sygdom eller en bærertilstand.

*Stk. 4.* Hvis der ved anvendelse af kønsceller er konstateret væsentligt øget risiko for, at kønsceller fra en donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom, skal vævscentret sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors kønsceller.

*Stk. 5.* Uanset indførelsen af et permanent anvendelsesforbud, jf. stk. 4, må vævscentret anvende og udlevere en donors kønsceller til anvendelse til assisteret reproduktion efter kapitel 5 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion (søskendede-

pot).«

**11. § 21, stk. 1, nr. 1,** affattes således:

»1) overtræder § 4, § 5, § 9 a, § 10 a, stk. 1, § 11 a, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 og 7, og § 15, stk. 1, 1. pkt.,«

### **§ 3**

*Stk. 1.* § 1 træder i kraft den 9. februar 2019, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 6, § 59 a, stk. 4 og 5, og § 2 træder i kraft den 1. juli 2017, jf. dog stk. 3 og 4.

*Stk. 3.* For distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS træder

§ 2, nr. 6, i kraft den 1. juli 2018.

*Stk. 4.* For eksport af humane væv og celler til tredjelande træder § 2, nr. 6, i kraft den 1. juli 2019.

### **§ 4**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

## **Indholdsfortegnelse**

### **1. Indledning og baggrund**

### **2. Lovforslaget hovedindhold**

#### **Forslag til ændringer i lægemiddeloven**

##### 2.1. Indførelse af sikkerhedselementer på visse lægemidler

###### *2.1.1. Gældende ret*

###### *2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.2. Oprettelse af et datalagringsystem med oplysninger om sikkerhedselementer

###### *2.2.1. Gældende ret*

###### *2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.3. Hjemmel til udvidelse af anvendelsen af sikkerhedselementer mv.

###### *2.3.1. Gældende ret*

###### *2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.4. Rapporter om resultater af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser

###### *2.4.1. Gældende ret*

###### *2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

#### **Forslag til ændringer i vævsloven**

##### 2.5. Distribution og eksport af humane væv og celler

###### *2.5.1. Gældende ret (sporbarhed)*

###### *2.5.2. Gældende ret (indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger)*

###### *2.5.3. Vævsdirektivet – sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger*

###### *2.5.4. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.6. Karantænering og permanent anvendelsesforbud

###### *2.6.1. Gældende ret*

###### *2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

##### 2.7. Øvrige ændringer og præciseringer i vævsloven

###### *2.7.1. Definitioner*

###### *2.7.2. Ressort*

###### *2.7.3. Hospitalsfremstillede lægemidler*

### **3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**

### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.**

### **5. Administrative konsekvenser for borgerne**

### **6. Miljømæssige konsekvenser**

### **7. Forholdet til EU-retten**

### **8. Hørte myndigheder og organisationer**

### **9. Sammenfattende skema**

## 1. Indledning og baggrund

### *Indledning*

Formålet med forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven er at styrke patientsikkerheden ved at sikre en god sporbarhed i forsyningskæden frem til forbrugerne.

Forslaget til ændring af lægemiddeloven har til formål at gennemføre EU-lovgivning, som skal forhindre, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler. Indførelse af nye sikkerhedskrav til lægemidlers emballage og et fælles datalagringsystem skal gøre det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af ethvert lægemiddel, der distribueres i EU.

I de senere år er der inden for EU set en øget forekomst af lægemidler med forfalsket indhold eller identitet. For at forebygge denne sundhedsrisici indførte et nyt direktiv om forfalskede lægemidler i 2011 flere skærpede krav til råvarer og lægemiddeldistribution. Hovedparten af disse krav blev indført i dansk ret ved ændringer i lægemiddeloven fra 1. januar 2013.

Direktivets bestemmelser om sikkerhedskrav til lægemidlers emballage kan imidlertid først gennemføres nu, idet man har ventet på en større EU-forordning med supplerende regler om sikkerhedselementer. Denne forordning blev vedtaget i oktober 2015, og den skal anvendes fra den 9. februar 2019.

Lovforslaget om lægemiddeloven gennemfører sikkerhedskravene i direktivet om forfalskede lægemidler. Det er hensigten, at de nye regler i lægemiddeloven og forordningen tilsammen skal omfatte en ny regulering af sikkerhedskrav til lægemidlers ydre emballage.

Selv om forordningen og de danske regler først skal gælde fra begyndelsen af 2019, fremsættes lovforslaget nu, for at lægemiddelvirksomhederne i god tid kan forberede sig til de nye krav. Det foreslås samtidig, at enkelte bemyndigelser til Lægemiddelstyrelsen og sundheds- og ældreministeren til at udstede nærmere regler træder i kraft den 1. juli 2017. Hermed kan al lovgivning være på plads, når sikkerhedssystemerne for lægemiddelemballage skal fungere fra 2019.

Vævsloven opstiller bl.a. regler for udvælgelse af donorer samt om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme. Reglerne har i forhold til assisteret reproduktion det overordnede formål at tage højde for, at man ved sæddonation ikke har samme kendskab til sygdomshistorikken for faderen og hans familie, som man typisk har ved naturlig forplantning.

Forslaget til ændring af vævsloven har til formål at højne patientsikkerheden gennem indførelse af foranstaltninger til at sikre kvaliteten af humane væv og celler, der anvendes i behandlingen af mennesker. Det foreslås gennemført ved at indføre skærpede distributionskrav og kontrolforanstaltninger, som kan skabe grundlag for en større sikkerhed for indberetning og opsporing af alvorlige uønskede hændelser ved brug af humane væv og celler, herunder donorsæd.

Lovforslaget har endvidere til formål at sikre overensstemmelse med intentionerne i vævsdirektivets artikel 8 om sporbarhed af donerede væv og celler



samt artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i vævsdirektivet (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).

### *Baggrund*

#### *Direktiv om forfalskede lægemidler og forordning om sikkerhedselementer med krav til begrænsning af forfalskede lægemidler*

Lovgivningen om lægemidler har til formål at sikre forbrugerne lægemidler af høj kvalitet, virkning og sikkerhed. En grundlæggende del af denne lovgivning, der er harmoniseret inden for EU, består af tre retsakter udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet: Forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (*lægemiddelforordningen*) samt to kodificerede direktiver, henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (*direktivet om lægemidler til mennesker*) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (*direktivet om lægemidler til dyr*).

Disse retsakter er løbende blevet ændret, især reglerne om lægemidler til mennesker. Direktivet om lægemidler til mennesker er bl.a. ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EU-Tidende 2011, nr. L174, s. 74) (*direktivet om forfalskede lægemidler*). Direktivet har til formål at forebygge, at forfalskede lægemidler til mennesker kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler og når frem til patienter og andre medicinbrugere.

Baggrunden for direktivet er, at der inden for EU er sket en stigning i forekomsten af lægemidler, der udgiver sig for at være godkendte lægemidler, men som er forfalskede med hensyn til deres identitet, oprindelse eller historie. Sådanne forfalskede lægemidler kan fx være lægemidler, der indeholder andre stoffer eller stoffer i andre mængder end anført på lægemidlets emballage. Det kan derfor indebære en alvorlig sundhedsrisiko at bruge forfalskede lægemidler.

Direktivet indeholder først og fremmest detaljerede regler for fremstilling, indførsel, distribution og onlineforhandling af lægemidler og om pligt til at underrette myndighederne ved mistanke om fund af forfalskede lægemidler.

Direktivet indeholder også krav om obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler til mennesker, der potentielt udgør en risiko for forfalskning, og krav om at informationerne indføres i en EU-database. Et lægemiddels ægthed kan kontrolleres ved at kontrollere sikkerhedselementerne og sammenholde oplysninger på lægemidlet med oplysninger i EU databasen inden udlevering.

EU-lovgivningen om lægemidler er gennemført i dansk ret i lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer, og en række bekendtgørelser. Direktivet om forfalskede lægemidler er overvejende gennemført i dansk ret ved en ændring af lægemiddeloven i 2012. Nogle direktiv-

krav har imidlertid afventet fastsættelse af supplerende regler i form af delegerede retsakter fra Europa-Kommissionen. Det gælder bl.a. obligatoriske sikkerhedskrav til lægemiddelemballage, hvor Kommissionen efter direktivets artikel 54a, stk. 2, får hjemmel til at fastlægge de nærmere regler. Disse skal efter direktivet finde anvendelse tre år efter, at Kommissionen har offentliggjort en delegeret retsakt på området.

En delegeret retsakt er offentliggjort i februar i år, og der er nu mulighed for med lovforslaget at gennemføre direktivkravene til lægemiddelemballage i dansk ret.

Den delegerede retsakt er Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på human-medicinske lægemidlers emballage (herefter: *forordningen om sikkerhedselementer*). Kommissionen har offentliggjort forordningen den 9. februar 2016, og den finder anvendelse fra den 9. februar 2019. Da der er tale om en forordning, er dens bestemmelser bindende i alle detaljer i medlemslandene. Den skal ikke gennemføres særskilt i de enkelte lande.

Sikkerhedskravene består af to elementer. Det ene element er en entydig identifikation af hver lægemiddelpakning, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger. Det andet element er en anbrudsordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets ydere emballage har været brudt. Ud fra en risikovurdering skal de nye sikkerhedselementer som udgangspunkt gælde for alle receptpligtige lægemidler til mennesker, bortset fra radioaktive lægemidler.

Forordningen fastsætter nærmere regler på centrale områder, herunder tekniske for den entydige identifikator, lister med afgrænsning af lægemidler omfattet af krav om sikkerhedselementer, regler for datalagringsystem og for myndighedskontrol.

Lovforslaget om lægemidlers emballage og forordningens detaljerede regler kommer til at udgøre en ny samlet regulering af sikkerhedskrav, som kan beskytte forbrugerne imod brug af forfalskede lægemidler.

Herhjemme har det hidtil kun været nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at foretage enkelte tilbagekaldelser af lægemidler på grund af risiko for forfalskning. Tilbagekaldelse fra den legale distributionskæde er foretaget af sikkerhedshensyn.

Med de nye krav til lægemiddelemballage vil det fremover blive både nemmere og hurtigere for apoteker, andre godkendte detailsalg, sygehuse mv. at kontrollere ægtheden af de lægemidler, de udleverer. Regeringen forventer, at de foreslåede ændringer af lægemiddelloven yderligere vil styrke lægemiddelsikkerheden ved at forhindre forekomst af forfalskninger i den lovlige forsyningskæde.

#### *Nye distributionskrav til væv og celler*

Baggrunden for forslaget til ændring af vævsloven er udviklingen inden for fertilitetsbehandling, særligt det stigende danske salg af donorsæd til privatpersoner i EU og tredjelande til brug ved hjemmeinsemination. Det er regeringens vurdering, at den nuværende regulering i vævsloven ikke i tilstrækkelig grad sikrer sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren.

Det vurderes derfor, at der er behov for at ændre den danske vævslov på ovennævnte punkter. Det foreslås gennemført ved at indføre særlige distributionskrav, sådan at væv og celler, herunder sædstrå, fortsat kan udvælges af og sælges til private købere, men at disse i stedet for distribution eller eksport direkte til køberen, leveres via registrerede vævscentre, autoriserede sundhedspersoner eller lignende. Ydermere foreslås det, at de allerede gældende regler om karantænering og permanent blokering, der er fastsat i bekendtgørelse om humane væv og celler, indføres i loven. Formålet med ændringen vil være at skabe en større sikkerhed for, at oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i nødvendigt omfang medfører en karantæne eller permanent blokering af donor, og dermed skabe en større sikkerhed for modtagerne af væv og celler.

Som følge af det patientsikkerhedsmæssige aspekt i de foreslåede ændringer, foreslås det videre, at det bliver muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed efter lovens § 8 at ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævstilladelse, såfremt de foreslåede bestemmelser ikke overholdes, ligesom disse med flytningen strafsanktioneres ift. vævscentertilladelsen.

Der foretages ligeledes enkelte konsekvensrettelser og præciseringer i vævsloven, herunder af lovens definitioner.

## **2. Lovforslagets hovedindhold**

### ***Forslag til ændringer i lægemiddeloven***

De vigtigste ændringsforslag drejer sig om indførelse af sikkerhedskrav til lægemidlers emballage for at forhindre forekomst af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde for lægemidler.

I lovforslaget foreslås som nyt at indsætte §§ 59a og 59b i lægemiddeloven med krav til sikkerhedselementer for lægemidler til mennesker. Bestemmelserne indfører krav fra direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret.

Reglerne omfatter sikkerhedselementer på visse lægemidler til mennesker og et datalagringsystem med information om sikkerhedselementerne.

Det er lægemiddelfremstilleren, der er ansvarlig for at påføre sikkerhedselementer på de lægemidler, som er omfattet af kravet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil som hidtil være ansvarlig for lægemidlet, herunder for at dets mærkning og andre forhold lever op til reglerne i lægemiddeloven.

### ***2.1. Indførelse af sikkerhedselementer på visse lægemidler***

#### ***2.1.1. Gældende ret***

I dag foretages ikke en systematisk kontrol af hver enkelt lægemiddelpakning med henblik på at vurdere, om der eventuelt er tale om en forfalskning.

Opdagelse af forfalskede lægemidler forudsætter, at lægemiddelmyndigheder, lægemiddelindustri og politi mv. bliver opmærksom på mulige tilfælde af forfalskninger. Det kan være i forbindelse med den almindelige myndighedskontrol og virksomhedernes egenkontrol i forsyningskæden, ved told- og politimyndighedernes grænsekontrol eller via informationer fra borgere.

Lægemiddelovens § 42 og 42 a indeholder bestemmelser om indbyrdes underret-

ning om forfalskede lægemidler mellem Lægemiddelstyrelsen og virksomheder.

I dag kræves ikke særlige sikkerhedselementer på lægemiddelpakninger målrettet forebyggelse af forfalskede lægemidler.

Når det skal vurderes, om en lægemiddel er forfalsket, foregår det ved en visuel kontrol af lægemidlets ydre og indre emballage og de dokumenter, der følger med lægemidlet. Desuden kan der ved mistanke om forfalskning foretages en laboratoriekontrol af lægemidlets sammensætning og emballage. Undersøgelse af mulige tilfælde af forfalskninger udføres af Lægemiddelstyrelsen og de relevante aktører i forsyningskæden i samarbejde med politi og toldmyndigheder - både i Danmark og i andre lande. Informationer om mulige tilfælde og fund af forfalskninger udveksles i et tæt samarbejde mellem myndighederne på tværs af landegrænser.

#### *2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Efter artikel 54 a, stk. 1, i direktivet om forfalskede lægemidler skal visse lægemidler til mennesker forsynes med særlige sikkerhedselementer.

Lovforslagets § 1, nr. 6, om en ny § 59a i lægemiddeloven indeholder en gennemførelse af direktivets krav til disse sikkerhedselementer.

##### *Definition af sikkerhedselementer*

I den foreslåede § 59 a, stk. 1, defineres sikkerhedselementer. I overensstemmelse med direktivets § 54, punkt o, består sikkerhedselementer af en entydig identifikator og en anbrudsanordning. Begge elementer skal gøre det muligt, at kontrollere, at lægemidlet er ægte. Med identifikatoren skal den enkelte pakning kunne identificeres og med anbrudsordningen kan ses, om lægemidlets emballage har været brudt.

Artikel 4 i forordningen om sikkerhedselementer indeholder tekniske specifikationer for den entydige identifikator. Den skal bl.a. bestå af et serienummer, som er unik for hver pakning, og en produktkode, der kan identificere det pågældende lægemiddel. De samlede dataelementer skal indkodes i en todimensionel stregkode, der skal kunne genkendes korrekt i hele Unionen med almindeligt scanningsudstyr, således at koden kan aflæses hurtigt og korrekt.

##### *Lægemidler der skal forsynes med sikkerhedselementer*

I den foreslåede § 59 a, stk. 2 og 3, afgrænses hvilke lægemidler, som fremstillere af lægemidler skal forsyne med sikkerhedselementer.

I stk. 2 fastsættes, at sikkerhedselementer skal påføres alle receptpligtige lægemidler, undtagen radioaktive lægemidler og receptpligtige lægemidler anført i bilag I til forordningen.

I stk. 3 fastsættes, at ikke-receptpligtige lægemidler ikke må forsynes med sikkerhedselementer, undtagen ikke-receptpligtige lægemidler anført i bilag II til forordningen.

Efter artikel 54 a, stk. 2, punkt b, i direktivet skal Kommissionen udarbejde lister med lægemidler omfattet af disse undtagelser. Det vil sige dels lister over de receptpligtige lægemidler, der ikke skal forsynes med sikkerhedselementer, dels lister over de ikke-receptpligtige lægemidler, der skal forsynes med sikkerhedselementer.

Da sikkerhedselementerne skal påføres lægemidler med risiko for forfalskning, opstilles listerne under hensyn til risikoen for og som følge af forfalskning af de pågældende lægemidler eller kategorier af lægemidler. Ved vurdering af forfalskningsrisikoen skal Kommissionen som minimum tage hensyn til følgende kriterier: Lægemidlets pris og salgsmængde, omfanget af tidligere forfalskninger, særlige karakteristika for lægemidlet, alvorligheden af de lidelser lægemidlet skal behandle og andre mulige risici for folkesundheden.

Af artikel 45 i forordningen fremgår, at dens bilag I indeholder listen med receptpligtige lægemidler undtaget fra kravet om sikkerhedselementer og dens bilag II listen med ikke-receptpligtige lægemidler omfattet af kravet.

#### *Pligt til at underrette Kommissionen*

Begge lister er blevet til på baggrund af informationer fra medlemslandene om, hvilke lægemidler der efter deres vurdering og de nævnte kriterier er udsat for en henholdsvis lille eller høj forfalskningsrisiko. Listen gælder for hele Unionen.

Efter artikel 54 a, stk. 4, i direktivet bidrager medlemsstaterne løbende til ajourføring af de to bilag. I overensstemmelse med denne bestemmelse indeholder lovforslagets § 1, nr. 3, en ny § 42 b i lægemiddelloven, hvorefter Lægemiddelstyrelsen har pligt til at underrette Kommissionen om hvilke lægemidler, som efter styrelsens vurdering bør være i bilag I. I samme bestemmelse får Lægemiddelstyrelsen en adgang, men ikke pligt, til at oplyse Kommissionen om lægemidler, som den finder bør være i bilag II.

Kommissionen opdaterer bilagene efter behov på baggrund af underretninger fra medlemslandene. Efter forordningen skal i hastende tilfælde behandle en underretning inden for 45 dage. Denne hasteprocedure finder anvendelse i situationer, hvor det (eventuelt) forfalskede lægemiddel har ført til hospitalsindlæggelse eller dødsfald.

## *2.2. Oprettelse af et datalagringssystem med oplysninger om sikkerhedselementer*

### *2.2.1. Gældende ret*

Lægemiddelkriminalitet, herunder forfalskning af lægemidler, er et problem, der går på tværs af grænser. Det kræver en ekstra indsats – særligt ved handel over grænser – at sikre, at de lægemidler der aftages og videreformidles er fremstillet og distribueret af godkendte aktører omfattet af de strenge krav til lægemidler, der gælder i EU.

I dag gennemføres ikke lagring af informationer, som kan bekræfte ægthed og identifikation af hver enkelt lægemiddelpakning i EU. For at sikre forbrugerne adgang til sikre og effektive lægemidler, er der derfor behov for at etablere et fælles overblik over alle lægemidler, der på ethvert tidspunkt distribueres lovligt og sikkert inden for Unionen.

### *2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Efter artikel 54 a, stk. 2, punkt e, i direktivet om forfalskede lægemidler skal forordningen om sikkerhedselementer indeholde nærmere bestemmelser om oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af et datalagringssystem med oplysninger om sikkerhedselementerne. Systemet skal gøre det muligt at kontrollere ægthed og identifikation af lægemidler forsynet med entydig identifikator og anbrudsordning i forskellige led i lægemiddelforsyningskæden. Omkostningerne til data-

lagringssystemet skal afholdes af de indehavere af tilladelse til fremstilling af lægemidler omfattet af sikkerhedskravene.

Artikel 31-39 i forordningen om sikkerhedselementer fastsætter de detaljerede krav til datalagringssystemet, herunder om dets oprettelse, struktur, myndighedernes kontrol af systemet og direkte adgang til dets data.

Datalagringssystemet skal gøre det muligt for fremstillere, grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, at foretage pålidelig elektronisk identifikation og ægthedskontrol af individuelle lægemiddelpakninger ved hjælp af den entydige identifikator.

I praksis vil det nye system i hovedtræk indebære, at den entydige identifikator og en række andre oplysninger uploades i datalagringssystemet, inden et lægemiddel frigives til salg eller distribution. Samtidig kontrolleres anbrudsanordningen. Sikkerhedselementerne kontrolleres med visse undtagelser først igen, inden lægemidlet udleveres fra apotek eller sygehusapotek til brugeren. Ved indlæsning af den entydige identifikator til datalagringssystemet verificeres ægtheden. Kan ægtheden ikke verificeres, deaktiveres den entydige identifikator i systemet, således at produktet herefter ikke kan udleveres eller distribueres.

#### *Etablering af et datalagringssystem*

Lovforslagets § 1, nr. 6, om en ny § 59b i lægemiddelloven indeholder en gennemførelse af direktivets krav om oprettelse af et sådant datalagringssystem.

I den foreslåede § 59 b, stk. 1, indføres krav om, at fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre et datalagringssystem.

Efter artikel 31 i forordningen skal datalagringssystemet oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser. I forbindelse med oprettelsen skal de juridiske enheder som minimum høre grossister, apoteker, andre, der udleverer lægemidler til offentligheden og de relevante myndigheder. Omkostningerne til systemet skal afholdes af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer, og uden fortjeneste for øje. De juridiske enheder må ikke kræve, at brugerne skal være medlemmer af bestemte organisationer.

Efter artikel 32 i forordningen skal datalagringssystemet bestå af flere elektroniske datalagre. Der skal oprettes en central informations- og datarouter, en såkaldt ”hub”, og datalagre, der hver betjener en enkelt medlemsstat (nationalt datalager) eller flere medlemsstater (overnationale datalagre). Datalagrene skal tilsammen omfatte den nødvendige IT-infrastruktur, der gør det muligt at identificere en lægemiddelpakning i et hvilket som helst led i den lovlige forsyningskæde.

Det fysiske scanningsudstyr, der skal bruges til aflæsning af den entydige identifikator, indgår ikke som en del af systemet.

Datalagringssystemet er endnu ikke oprettet, men der arbejdes aktivt med denne opgave, så hele systemet kan være klar i de enkelte lande og i EU som helhed til den 9. februar 2019, hvor forordningen finder anvendelse. Der er bl.a. etableret en europæisk organisation til verifikation af lægemidler (EMVO – European Medicines Verification Organisation), som skal etablere EU-hubben. Desuden

er lægemiddelindustrien i de forskellige medlemslande, herunder i Danmark, ved at etablere nationale organisationer til verifikation af lægemidler i de enkelte medlemslande (NMVO – National Medicines Verification Organisation).

#### *Kontrol og brug af datalagringsystemet*

I den foreslåede § 59 b, stk. 2, fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen skal have direkte adgang til datalagringsystemet og oplysninger i systemet. Desuden fastsættes, at styrelsen skal bruge oplysningerne til at føre tilsyn med systemet og undersøge bekræftede og mulige tilfælde af forfalskede lægemidler.

I overensstemmelse med artikel 54 a, stk. 5, 2. afsnit i direktivet fastsættes endvidere, at Lægemiddelstyrelsen kan bruge oplysningerne i datalagringsystemet til styrelsens arbejde med tilskud, lægemiddelovervågning og brug af lægemidler ved epidemier.

Med denne hjemmel får Lægemiddelstyrelsen direkte adgang til oplysningerne i datalagringsystemet. Styrelsen får samtidig adgang til virksomheder og lokaliteter med ansvar for oprettelse og forvaltning af datalagringsystemet og til lokaliteten for datalagringsystemet eller datalagringssystemerne. Adgangen muliggør, at Lægemiddelstyrelsen i praksis kan gennemføre sin kontrolforpligtelse efter forordningen om sikkerhedselementer.

Efter artikel 39 i forordningen skal den juridiske enhed, der opretter og forvalter et datalagringsystem for sikkerhedselementer give de kompetente myndigheder i de enkelte lande adgang til systemet til de nævnte formål.

Artikel 44 i forordningen indeholder nærmere regler om de kompetente myndigheds kontrol med, at driften af datalagre på deres område opfylder kravene i forordningen.

### *2.3. Hjemmel til udvidelse af anvendelsen af sikkerhedselementer mv.*

#### *2.3.1. Gældende ret*

Lægemiddelstyrelsen kan efter lægemiddelovens § 57, stk. 1, fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægseddél, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere efter lægemiddelovens § 83, stk. 2 og 4, fastsætte nærmere regler om varenumre og formkrav for indberetning af varenumre til Lægemiddelstyrelsen.

#### *2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Lovforslagets bestemmelser om sikkerhedselementer omfatter de lægemidler, der følger af forordningen om sikkerhedselementer, idet der i de foreslåede bestemmelser i § 59 a, stk. 2 og 3, henvises til de to bilag til forordningen, der definerer, hvilke lægemidler som henholdsvis er omfattet af eller undtaget fra krav om en entydig identifikator og anbrudsanordning.

Direktivet om forfalskede lægemidler giver imidlertid medlemslandene adgang til at udvide anvendelsesområdet for sikkerhedselementerne. Artikel 54a, stk. 5, 1. afsnit, i direktivet åbner mulighed for at udvide anvendelsen af den entydige identifikator til ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller omfattet af tilskud, når udvidelsen sker med henblik på tilskud eller lægemiddelovervågning, og

artikel 54a, stk. 5, 3. afsnit, i direktivet åbner mulighed for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen til ethvert lægemiddel, når udvidelsen sker med henblik på patientsikkerheden.

Regeringen har ikke aktuelt planer om at udvide anvendelsen af den entydige identifikator eller anbrudsanordningen. Regeringen vurderer imidlertid, at det er hensigtsmæssigt at indsætte en hjemmel i loven til sådanne mulige udvidelser. Hermed vil det senere på baggrund af erfaringerne med det nye verifikationssystem, være muligt at udnytte det yderligere. Tilsvarende kan der i tiden frem til februar 2019 eller senere vise sig et behov for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen.

På den baggrund foreslås i § 59 a, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om en udvidelse af de to sikkerhedselementer i overensstemmelse med direktivets artikel 54 a, stk. 5.

En eventuel national udvidelse af anvendelsesområdet vil kun blive foreslået efter forudgående af dialog med alle relevante interessenter og den almindelige høringsprocedure, således at det sikres, at der taget højde for hensyn, der taler for og imod en eventuel udvidelse.

På nuværende tidspunkt, hvor det nye sikkerhedssystem ikke er færdigudviklet, er det vanskeligt at vurdere, hvorledes systemet kommer til at fungere i samspil med øvrige led og systemer i lægemiddelforsyningskæden. Det vurderes derfor hensigtsmæssigt, at Sundheds- og Ældreministeriet får hjemmel til at fastsætte nærmere regler ved bekendtgørelse, der har til formål at understøtte den rette funktion af den entydige identifikator og datalagringssystemet. Samtidig vil det være muligt at rette op på eventuelle uheldige følgevirkninger i lægemiddelforsyningen.

På den baggrund foreslås i § 59 a, stk. 5, at Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler til understøttelse af den entydige identifikators formål og funktion, herunder til understøttelse af formålet med datalagringssystemets oprettelse og funktion.

En eventuel anvendelse af denne hjemmel vil respektere forordningens direkte retskraft i Danmark. Den har alene til formål at give mulighed for at justere eventuelle uhensigtsmæssigheder, der måtte opstå som følge af reglerne om den entydige identifikator og oprettelsen af datalagringssystemet, når de fungerer i praksis.

## *2.4. Rapporter om resultater af ikkeinterventionsundersøgelser*

### *2.4.1. Gældende ret*

Efter lægemiddelovens § 92 c, stk. 1, skal rapporter med resultater af en ikkeinterventionsundersøgelse af et lægemiddel, (dvs. en undersøgelse, hvor lægemidlet ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelsen), der er gennemført i Danmark, indsendes til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Efter stk. 2 i samme bestemmelse, skal indehaveren også sende en sådan rapport til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) under Det Europæiske Lægemiddelagentur, når undersøgelsen er udført i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Lægemiddelstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen.

### *2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

I lovforslagets § 1, nr. 7, foreslås som en mindre justering af lægemiddelovens § 92 c. Der foreslås indført den ændring i *stk. 1*, at indehaveren af en mar-



kedsføringstilladelse kun skal informere Lægemiddelstyrelsen om resultaterne af obligatoriske ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af et godkendt lægemiddel til mennesker, og andre (frivillige) ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er gennemført i Danmark. Forslaget omfatter undersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Lægemiddelstyrelsen på et tidspunkt efter tilladelsens udstedelse.

Der bibeholdes det gældende krav om, at rapporter med resultater fra obligatoriske ikkeinterventionsundersøgelser, der er gennemført i flere EU/EØS-lande skal indsendes til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur (PRAC). I de tilfælde har PRAC givet tilladelse til den pågældende undersøgelse.

Formålet med forslaget er at indføre en mindre administrativ lettelse for lægemiddelindustrien.

### ***Forslag til ændringer i vævsloven***

#### *2.5. Distribution af humane væv og celler*

*Baggrunden for forslaget om regulering af distribution og eksport af humane væv og celler (sædstrå) til private*

Vævsdirektivet og vævsloven forholder sig ikke i dag direkte til muligheden for distribution eller eksport af kønsceller direkte til private. Reguleringen indeholder derfor hverken et decideret forbud mod eller en regulering af denne distributionsform. Det betyder, at det i dag efter de danske regler er muligt for danske sædbanker at levere sæd direkte til private købere i både ind- og udland til brug for hjemmeinsemination.

Der er rejst spørgsmål fra Europa-Kommissionen og øvrige medlemsstater om, hvorvidt denne distribution af sæd direkte til private kunder er i overensstemmelse med vævsdirektivet. Overvejelserne går særligt på, om direktivets bestemmelser om sporbarhed og forpligtelsen til at indberette alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger som følge af anvendelsen af sæden kan overholdes ved salg til private kunder, herunder ved disses mulige videresalg af sæden. Sundheds- og Ældreministeriet har derfor haft en dialog med Europa-Kommissionen om fortolkningen af vævsdirektivet og de tilhørende kommissionsdirektiver (Kommissionens Direktiver 2006/86/EF og 2006/17/EF).

Det er videre den faglige vurdering fra Styrelsen for Patientsikkerhed, at der også på grund af udviklingen i branchen er behov for af patientsikkerhedsmæssige årsager at skabe grundlag for en større sikkerhed for sporbarhed og indberetning af de nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Frem til 2012 blev vævsloven og loven om kunstig befrugtning (i dag lov om assisteret reproduktion) administreret af to forskellige myndigheder, henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen fastsatte dog regler om donation, udtagning og testning i henhold til vævsloven.

Fra indførelsen af lov om kunstig befrugtning i 1997 og frem til 2012 regulerede denne lov alene kunstig befrugtning ved lægelig behandling og gav kun mulighed

for behandling af kvinder, der var gift eller levede i ægteskabslignende forhold.

I perioden før 2012 var der ikke direkte forbindelse mellem vævslovgivningen og lovgivningen om kunstig befrugtning. Dette medførte blandt andet klinker drevet af jordemødre, der tilbød insemination af enlige og lesbiske med sæd, der ikke stammede fra en partner, alene efter reglerne i vævsloven. I dette regi blev også ikke-anonym donation introduceret, som på det tidspunkt ikke var lovlig at udføre for læger efter lov om kunstig befrugtning. De nye klinikker medførte således også et større marked for sædbankerne, der nu tillige leverede sæd til disse jordemoder-klinikker.

I 2012 blev lov om kunstig befrugtning ændret til at gælde for alle autoriserede sundhedspersoner, og herved blev jordemoderklinikkerne omfattet af loven. Samtidig blev det muligt at vælge ikke-anonym sæddonor i forbindelse med fertilitetsbehandling foretaget af andre autoriserede sundhedspersoner end jordemødre, for eksempel læger.

Sædbankerne havde hidtil selv fastsat krav om, at private kunder skulle fremvise lægeattestation, hvis de ønskede at få sædstrå leveret til hjemmeinsemination. Fra 2011 begyndte en sædbank dog også at sælge til privatpersoner uden lægeattestation. Salget til private har været jævnt stigende lige siden. Der er herunder opstået et marked for salg af sæd direkte til private modtagere i andre EU-lande og tredjelande.

Udenlandske kvinder, der får fertilitetsbehandling i Danmark, kommer hovedsagelig fra Sverige, Tyskland og Norge. Det antages, at det dels skyldes den geografiske nærhed, og dels at det ikke er tilladt for kvinder i alle tre lande at anvende anonym sæddonation. I Norge og til dels Tyskland er fertilitetsbehandling af enlige og lesbiske desuden meget restriktivt reguleret. I Norge er fertilitetsbehandling af lesbiske kvinder alene tilladt for gifte lesbiske par, mens fertilitetsbehandling af enlige og lesbiske kvinder i Tyskland ikke er forbudt ved lov, men de fleste medicinske selskaber i regionerne har guidelines, som begrænser fertilitetsbehandling til gifte heteroseksuelle par.

Det antages, at det er tilsvarende restriktioner, der er årsagen til efterspørgslen på distribution af sæd til private til hjemmeinsemination i øvrige EU-lande og 3. lande.

Salg til private sker i dag på to måder. Sæden købes af en kvinde eller et par og leveres enten til en fertilitetsklinik til brug for fertilitetsbehandling eller til kvinden eller parrets hjem til brug for hjemmeinsemination.

Det er i dag ikke muligt at kontrollere, at alle kvinder eller par, der køber sæd til hjemmeinsemination, indberetter en opnået graviditet til sædbanken. Det er imidlertid ved stikprøvekontrol gennemført af Styrelsen for Patientsikkerhed konstateret underrapportering fra private kunder til sædbanken. Det blev her påvist, at kun en mindre del af de kliniske graviditeter, der var blevet indberettet til en behandlende klinik, var blevet indberettet til den berørte sædbank af dennes private kunder.

En ufuldstændig indberetning af graviditeter medfører, at der ikke er sikkerhed for, at den fastsatte kvote i bekendtgørelse om assisteret reproduktion på maksimalt 12 levedygtige graviditeter per sæddonor kan overholdes, ligesom det kan indikere, at der formentlig også sker en ufuldstændig indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger mv. En følgevirkning af det er en manglende udsendelse af såkaldte "rapid alerts" fra Styrelsen for Patientsikkerhed til andre landes myndigheder. En rapid alert er en advarsel om risiko for f.eks. alvorlig genetisk

sygdom eller genetiske anlæg herfor, der kan være til stede eller opstå hos børn af en donor.

Videre er Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med, at sædstrå ulovligt videreforhandles fra én privat person til andre private personer via sociale medier med yderligere forringelse af mulighederne for at sikre sporbarhed, indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger samt tilbagemelding af graviditet til følge.

Salget direkte til private har således afledte konsekvenser. Manglende indberetning medfører dels en risiko for, at der fødes flere børn med mulig genetisk sygdom, dels, at disse ikke opspores i tide til at indlede en forebyggende eller tidlig behandlingsindsats.

Af disse årsager foreslås sikring af øget sporbarhed og registrering ved distribution af sæd til privatpersoner.

#### *2.5.1. Gældende ret (sporbarhed)*

Vævsdirektivet blev implementeret i dansk ret ved vævsloven (lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler), herunder bestemmelserne i artikel 8 om sporbarhed (vævslovens § 12) og artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Det følger blandt andet af artikel 8, at alle væv og celler, der udtages, forarbejdes, opbevares eller distribueres, skal kunne spores fra donor til recipient og omvendt. Der er i tilknytning hertil fastsat krav om, at vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser, i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse.

På denne baggrund stiller vævslovens § 12 krav om, at vævscentre og udtagningssteder (herunder sædbanker) 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. Denne regel er udfoldet i vævsbekendtgørelsens (bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og celler) §§ 16 og 21 samt tilhørende bilag.

En væsentlig bestanddel af begrebet sporbarhed er at kunne sammenkæde en donor med recipient(er).

Anvendelse af donorsæd ved assisteret reproduktion og insemination er til gavn for kvinder, der ønsker at blive gravide. Der kan imidlertid være alvorlige risici forbundet med anvendelse af donorsæd, såsom overførsel af alvorlig genetisk sygdom eller arveanlæg herfor til recipientens (moderens) barn. Denne risiko er også til stede ved naturlig forplantning, men en væsentlig forskel er, at der ved anvendelse af en donor ikke er samme kendskab til sygdomshistorikken hos faderen og dennes familie, som man typisk har ved naturlig forplantning.

Sporbarhed til recipientens (moderens) barn er på denne baggrund også væsentlig for at kunne sikre formidling af og behandling af børn, der er født af en sæddonor, hvor der efterfølgende rejses mistanke om en genetisk sygdom eller disposition for genetisk sygdom.

Kravet om sporbarhed indeholder et krav om at kunne finde og identificere væv og celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til opsætning i recipient(er).

Vævscentrene er derfor også forpligtet til at opbevare oplysninger med identifikati-

on af recipienterne. Det er dog kun vævscentre og udtagningssteder – og dermed ikke privatpersoner – der er omfattet af kravene i vævsloven om at sikre væv og cellers sporbarhed.

Ved salg til privatpersoner er det muligt for vævscentre at registrere den privatperson, der køber sæden. Sædbankerne oplyser i den forbindelse, at man sikrer donorsæds sporbarhed i alle faser helt frem til modtageren (køberen), men at der ved hjemmeinsemination ikke er sikkerhed for, at køberen af donorsæden også reelt er brugeren.

Registrering af donoridentifikation ved en privatpersons eventuelle videresalg eller anden videre distribution af donorsæden er ikke reguleret og vil i praksis vanskeligt kunne sikres. Et krav om privatpersoners sikring og opbevaring af data i 30 år med henblik på at sikre sporbarhed til den reelle modtager i en form, der er anvendelig for eller kan sammenkøres med myndighedernes varslingsystemer etc., må antages at være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at gennemføre, kontrollere og håndhæve.

Henset til udviklingen inden for fertilitetsbehandling og herunder brugen af hjemmeinsemination vurderes den nuværende regulering ikke tilstrækkelig til at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren.

#### *2.5.2. Gældende ret (indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger)*

Direktivets artikel 11 fastslår blandt andet, at medlemsstaterne skal sikre, at der oprettes et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Vævscentre skal i den forbindelse sørge for at underrette de kompetente myndigheder om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Vævscentre skal ligeledes sørge for, at der indføres en præcis, hurtig og verificerbar procedure, hvorefter de kan trække alle produkter tilbage, som mistænkes for at have forbindelse med en alvorlig uønsket hændelse eller en alvorlig bivirkning.

På denne baggrund stiller vævslovens § 13 krav om, at vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner indberetter alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed til dels relevante vævscentre og til Styrelsen for Patientsikkerhed. Der er fastsat nærmere regler herom i vævsbekendtgørelsen.

Ansaret for vurdering af en donors egnethed i forbindelse med donors adgang til donorprogrammet og efterfølgende i forbindelse med indberetninger af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser, er efter lovgivningen placeret hos vævscentret/sædbanken. Hvor sædbanken bliver opmærksom på, at donor måske er bærer af en genetisk sygdom, er det derfor sædbankens ansvar at udarbejde en faglig vurdering af donors egnethed, sætte donors sæd i karantæne og underrette fertilitetsklinikkerne samt indberette hændelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Formålet med indberetningspligten er at undgå, at der fødes flere børn med samme lidelse, eller at informere om risikoen for sygdom hos andre børn af samme donor. Indberetning af mulig alvorlig bivirkning fra en kvinde, der har opnået graviditet/født barn med sæddonor, og hvor der er mistanke om genetisk sygdom hos foster eller barn, er således afgørende for at sikre, at donerede væv og

celler fra den pågældende donor bliver sat i karantæne, indtil det er afgjort, om fosterets eller barnets sygdom stammer fra donor.

Tilsvarende har autoriserede sundhedspersoner, der anvender kønsceller som led i patientbehandling, efter vævslovens § 13, stk. 2, pligt til at indberette alvorlige bivirkninger af væsentlig betydning for sikkerheden ved anvendelsen af donorsæd til Styrelsen for Patientsikkerhed og den relevante sædbank. Sundhedspersoner, der behandler et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor, eller som behandler en person, der har doneret sæd eller æg, har ligeledes pligt til at indberette genetisk sygdom hos barnet eller personen til relevante vævscentre og Styrelsen for Patientsikkerhed efter vævslovens § 13, stk. 3 og 4.

Imidlertid har privatpersoner ikke en sådan indberetningspligt. En kvinde eller et par, der har fået et donorbarn, eller andre pårørende kan henvende sig til sædbanken eller Styrelsen for Patientsikkerhed ved mistanke om genetisk sygdom mv. hos barnet, ligesom donor også selv kan henvende sig til sædbanken, hvis han har fået konstateret en genetisk sygdom. Men der er som nævnt ikke tale om en pligt til at indberette, hvorved sikkerhedskæden omkring donation af sæd således i nogen grad brydes, når sæden overdrages til privatpersoner.

Sædbankerne har ligeledes oplyst, at indberetninger sjældent modtages fra hjemmeinseminerede kvinder.

Idet sporbarheden ved hjemmeinsemination i mange tilfælde fortabes, må det antages, at vævscentrene ikke fuldt ud kan overholde deres indberetningspligt om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, hvis modtageren ikke selv melder tilbage, eller hvis vævscentret ikke har kendskab til den reelle modtager.

Dette må ligeledes antages at vanskeliggøre vævscentrenes forpligtelse efter vævsbekendtgørelsens § 25, hvorefter vævscentret skal sikre, at beslutningen om karantæne, herunder permanent karantæne eller ophævelse af midlertidig karantæne, straks meddeles til alle aftagere af kønsceller fra denne donor og til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Meddelelse om en alvorlig uønsket hændelse eller alvorlig bivirkning når derfor ikke nødvendigvis modtageren af kønscellerne (kvinden), som ikke har mulighed for at tage eventuelle forholdsregler mv.

Det følger videre af vævslovens § 18, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger samt udført kontrolvirksomhed til EU-kommissionen samt kompetente myndigheder i andre berørte lande.

Danmark udsender på denne baggrund ”rapid alerts” med angivelse af, hvilke lande der bliver påvirket, når en sæddonor bliver permanent blokeret. Medlemslandene kan ved forespørgsel få oplyst, hvilke klinikker donors sædstrå er leveret til. Medlemslandene kan på denne måde sikre sig, at den berørte fertilitetsklinik foretager nødvendige tiltag over for modtagerens barn. Dette er imidlertid ikke muligt, når det er en privatperson, som har købt de blokerede sædstrå, idet sædbanken ikke må videregive oplysninger om private modtagere af hensyn til regler om databeskyttelse. I disse tilfælde vil det derfor være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at sikre, at der foretages de nødvendige tiltag over for modtagerens barn, da modtageren vil være ukendt for de kompetente myndigheder.

*2.5.3. Vævsdirektivet – sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger*

Vævsdirektivet indeholder ikke et forbud mod salg af sæd til privatpersoner. EU-Kommissionen vurderer dog, at de forudsætninger, hvorpå vævsdirektivet og de tilhørende tekniske direktiver blev forhandlet og vedtaget, og som ses afspejlet i direktivets præambel, tager udgangspunkt i, at sæden distribueres via klinikker frem for direkte til en privat køber, jf. definitionen af sporbarhed i Kommissionens Direktiv 2006/86/EF artikel 2 (g): ”sporbarhed”: muligheden for at finde og identificere væv/celler (...) samt for på den/de klinikker, der anvender vævet/cellerne i recipienten, at identificere recipienten/recipienterne (...)”.

Tilsvarende fremgår det af Kommissionens Direktiv 2006/86/EF i præambelens afsnit 6, at ”Dette direktivs anvendelsesområde bør omfatte kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler under kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution *til den sundhedsinstitution*, hvor de anvendes i det menneskelige legeme (egen fremhævning)”.

Denne vurdering støttes yderligere af bilag IV til direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler. Heri forudsættes det, at distribution alene sker til vævscentre, jf. bilagets punkt 1.7c: ”identifikation af det modtagende vævscenter (adresse og telefonnummer) og af den person, der skal kontaktes med henblik på levering af containeren”, punkt 2: ”Modtagelse af vævene/cellerne på vævscentret” og punkt 2.1: ”Når de udtagne væv/celler ankommer til vævscentret, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballagen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og de tilknyttede prøver, opfylder kravene i dette direktiv og det modtagende centers specifikationer.”

Med lovforslaget ønskes det derfor at sikre, at salg til private sker gennem et godkendt vævscenter, en fertilitetsklinik, en hospitalsafdeling eller en autoriseret sundhedsperson, som er ansvarlig for anvendelsen til mennesker. Dette for at sikre kravene til sporbarhed og indberetning i vævsdirektivets artikel 8 og 11.

#### *2.5.4. Sundheds- og Eldreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Med lovforslaget foreslås det at indføre særlige distributionskrav, sådan at væv og celler (i praksis på nuværende tidspunkt udelukkende sæd) fortsat kan udvælges af og sælges til private købere, men at sæden i stedet for distribution direkte til køberen leveres via registrerede vævscentre, autoriserede sundhedspersoner etc.

Distributionskravet vil medføre, at alle kvinder i Danmark, der har brug for fertilitetsbehandling, sidestilles på den måde, at de alle skal via et vævscenter, fertilitetsklinik, hospital eller lignende uagtet årsagen til behandlingen.

Det følger af patientmobilitetsdirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser) og bkg. nr. 469 af 23. maj 2016 om ret til sygehusbehandling mv., at kvinder dækket af en offentlig sygeforsikring i et andet EU- eller EØS-land ligeledes har adgang til at søge fertilitetsbehandling i Danmark.

Ønskes behandling på et dansk offentligt hospital, skal kvinden have en henvisning fra en læge, før hospitalet kan tage stilling til, om det kan tilbyde behandling. Hospitalet kan af kapacitetsmæssige grunde afvise at modtage udenlandske patienter, for eksempel hvis der er lang ventetid på behandlingen, og andre patienter derfor vil blive tilsidesat. Regionen kræver den samme betaling for undersøgelse og behandling af patienter fra andre EU- eller EØS-lande på hospitalet, som hvis de

modtog en dansk sikret patient til undersøgelse og behandling.

Et dansk privathospital eller en dansk privatpraktiserende sundhedsperson skal tilbyde undersøgelse og behandling af patienter fra andre EU- eller EØS-lande til samme pris og på samme vilkår, som gælder for en dansk patient i en tilsvarende helbredssituation.

Selv om der i dag i praksis alene distribueres sæd direkte til private personer, foreslås det, at lovforslaget dækker alle typer af væv og celler. Det skyldes, at vævsdirektivet ikke sonderer mellem kønsceller og andre typer af celler og væv, for så vidt angår krav om sporbarhed og indberetning af alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger. Herudover kan det med den teknologiske udvikling og innovation på området ikke udelukkes, at der kan opstå situationer, hvor vævscentre kunne tilbyde distribution af andre typer af væv og celler end kønsceller til private kunder. Også her må hensynet til sporbarhed og indberetning og dermed hensynet til patientsikkerheden sikres.

Samtidig foreslås det, at vævscentrene, herunder sædbankerne, i lovgivningen forpligtes til i en vis udstrækning at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende vævscentre eller sundhedspersoner, f.eks. ved opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisations- eller registreringsregistre, ved at bede den relevante offentlige myndighed om, f.eks. via IMI (informationssystemet for det indre marked), at tjekke sundhedspersonalets aktuelle ret til at praktisere eller andre kontrolforanstaltninger.

Sigtet med forslaget er af patientsikkerhedsmæssige årsager at skabe grundlag for en større sikkerhed for sporbarhed og indberetning af de nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger gennem sikring af, at alene professionelle aktører, såsom godkendte vævscentre og sundhedspersoner med ret til at praktisere i opholdslandet bliver ansvarlige for den videre distribution af væv og celler til eller behandling af modtageren.

Det vurderes, at forslaget vil have en væsentlig positiv indflydelse på muligheden for at forebygge risikoen for alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger ved anvendelse af donorsæd til assisteret reproduktion.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede ændring af vævsloven vil medføre overensstemmelse med intentionerne i vævsdirektivet.

Det forudsættes videre i vævsdirektivet, at medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, og at disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, jf. artikel 27.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår på den baggrund, at sanktionen for overtrædelse af de foreslåede distributionskrav og kontrolforanstaltninger til identitetskontrol bør placeres i vævslovens § 8, således at Styrelsen for Patientsikkerhed kan ændre, suspendere eller tilbagekalde den meddelte vævscentertilladelse. En afgørelse herom vil efter bestemmelsens stk. 2 ligeledes kunne prøves ved domstolene.

## *2.6. Karantænering og permanent anvendelsesforbud*

### *2.6.1. Gældende ret*

Begreber sammenlignelige med karantænering og permanent anvendelsesforbud

blev indført i lovgivningen i 1997.

Det er således anført i den daværende Sundhedsstyrelses Vejledning nr. 15057 af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling, at hvor der blev konstateret misdannelse eller sygelig tilstand hos et barn født efter sæddonation, og hvor dette måtte antages at kunne være forårsaget af forhold hos sæddonoren, som også ville kunne gøre sig gældende i andre sædportioner fra denne donor, burde udlevering af sæd fra denne donor standses. Alle-rede udleverede, men endnu ikke anvendte, sædportioner burde tilbagekaldes.

Det blev uddybet i vejledning om lægers anvendelse af kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling fra 2006. Her fremgik det, at en læge, som foretog inseminationsbehandling med sæd, der var rekvireret fra en sædbank, var forpligtet til at underrette sædbanken om opnåelse af graviditet samt om eventuelle komplikationer, eksempelvis et barn født med genetisk sygdom eller misdannelser. Denne underretning var en forudsætning for optimal sikkerhed omkring brug af donorsæd, der ikke stammede fra modtagerens partner.

Begge disse vejledninger var alene henvendt til læger og omfattede således ikke andre sundhedspersoner, der beskæftigede sig med kunstig befrugtning eller vævs-centre, herunder sædbanker.

Vævscentre og hermed sædbanker blev omfattet af lovgivningen med bekendtgørelse nr. 1035 af 5. november 2012 om kunstig befrugtning samt Vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtigelser i forbindelse med kunstig befrugtning fra 2012 med en præcisering af sædbankens forpligtigelser efter indberetning af mistanke om eller konstateret alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

I 2013 blev definitionen på en alvorlig bivirkning og alvorlig uønsket hændelse indsat i vævsloven (Lov nr. 653 af 12. juni 2013). Samtidig blev definitionen på en alvorlig bivirkning udvidet til også at omfatte genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner).

Den gældende bestemmelse om karantænering og permanent anvendelsesforbud blev indført i vævsbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015). Bestemmelsen fastslår, at hvis en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager, ikke kan udelukkes, skal vævscentret sikre, at donors væv eller celler straks sættes i karantæne. Hvis der er konstateret væsentligt øget risiko for, at væv eller celler fra en donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom, skal vævscentret sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors væv eller celler.

I tilknytning hertil blev der i Bekendtgørelse om assisteret reproduktion (§ 24 i Bekendtgørelse nr. 762 af 8. maj 2015) indført et forbud mod anvendelse af en donors kønsceller til assisteret reproduktion, hvis et vævscenter eller en autoriseret sundhedsperson modtager meddelelse om, at en donors kønsceller er sat i karantæne eller er blevet permanent blokeret efter reglen i vævsbekendtgørelsen.

I Vejledning nr. 9351 af 26. maj 2015 om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtigelser i forbindelse med assisteret reproduktion er det præciseret, at hvis en væsentligt øget risiko ikke kan udelukkes eller er konstateret, og denne risiko som udgangspunkt vurderes til 1 procent eller derover for en gentagelse af, at en sæddonor kan overføre sygdom til et barn, skal den ansvarlige person straks sørge for at sætte donors sæd i karantæne henholdsvis sikre, at der indføres



permanent forbud mod anvendelse af donors kønsceller.

Det er ligeledes fastsat i bilag 7 til vævsbekendtgørelsen (punkt 3.6), der gennemfører bilag III i direktiv 2006/17/EF i dansk ret, at der med donors informerede samtykke skal gennemføres genetisk screening for gener, som ifølge det internationale videnskabelige evidensgrundlag måtte være fremherskende i donors etniske baggrund, samt en vurdering af risikoen for overførsel af genetiske tilstande, der måtte forekomme i donors familie.

Den sundhedsfaglige begrundelse for indførelsen af disse regler er, at anvendelse af donerede kønsceller (fra andre end partner) indebærer en potentiel risiko for at overføre genetisk sygdom til afkommet. Selvom det sjældent forekommer, henset til den genetiske udredning og screening af donor, kan konsekvenserne være voldsomme for de involverede familier.

Generelt er screeningsprocedurerne i forbindelse med sæddonation i Danmark af høj standard. Det er ikke muligt at undersøge donorerne for alle sygdomme, men de er bedre udredt for genetiske sygdomme, end mænd almindeligvis er. Herved minimeres risikoen for videregivelse af genetisk sygdom, men den kan ikke elimineres helt.

Sædbanker skal sætte en donors sæd i karantæne, hvis sædbanken får oplysninger om, at det ikke kan udelukkes, at donor kan have en genetisk sygdom, der kan overføres til børnene. Sædbanken skal meddele fertilitetsklinikkerne om denne karantæne. Normalt vil man ikke give denne oplysning videre til kvinder, der er gravide med donor, da viden om en eventuel genetisk sygdom på dette stadium er lav, men der kan være særlige forhold, der gør, at kvinder, der er gravide med donor i første eller andet trimester, skal have denne information, så der er mulighed for at overveje fosterdiagnostik.

I de fleste tilfælde vil det efter sædbankens undersøgelser vise sig, at donor alligevel ikke havde en genetisk sygdom, og sæden kan igen frit anvendes.

Hvis det viser sig, at donor har overført genetiske sygdomsanlæg, skal sædbanken meddele fertilitetsklinikkerne om dette, så brug af donors sæd ophører, og fertilitetsklinikkerne skal meddele det til forældrene med børn fra donor.

Det er ikke hensigten med vævslovgivningen at kunne opnå fejlfri sæd til reproduktive formål. På trods af en omhyggelig udredning for genetiske sygdomme må der accepteres en vis risiko for sygdomme med udspring i sæddonors genetiske forhold, som svarer til den usikkerhed, der er, når almindelige raske mænd får børn ved naturlig forplantning, og hvor de kender familiens sygdomshistorie. Alle mennesker har i større eller mindre omfang sygdomsgener, der alene eller i kombination med en anden persons gener kan give et barn genetiske sygdomme.

Imidlertid kan der være en for høj og uacceptabel risiko, der først kan konstateres ved, at donor får børn med en mulig alvorlig genetisk sygdom. Hvis en sædbank modtager indberetning om en donor, som kan indikere, at han har genetisk sygdom eller er bærer af et sygdomsgen, lever sæden ikke længere op til de krav, der stilles i vævslovgivningen. Sæden må derfor ikke frigives til brug – i første omgang skal den karantæneres, og ved konstatering af den genetiske sygdom skal der gennemføres et permanent anvendelsesforbud.

En undtagelse fra disse regler er celler i søskendedepot. Her kan forældre, der allerede har ét barn med donor, vælge at få flere børn med donor, hvis de accepterer den risiko, der nu er påvist for overførsel af genetiske sygdomsanlæg.

Det er ikke op til forbrugere eller patienter selv at afgøre, om de ønsker sæd fra en donor, der har en sådan uacceptabel risiko. Det er vævscentrenes opgave at karantænere, undersøge og derefter eventuelt permanent blokere sæden, hvis risikoen kan konstateres. Kun ved søskendedepot brydes dette udgangspunkt mod særlig information til og samtykke fra modtageren.

#### *2.6.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Bestemmelsen om karantænering og permanent blokering flyttes med forslaget fra vævsbekendtgørelsen ind i vævsloven. Der foretages i den forbindelse ingen indholdsmæssige ændringer af bestemmelsen.

Formålet med at flytte bestemmelsen til vævsloven er at understrege betydningen af karantænering og permanent blokering for patientsikkerheden, jf. afsnit 2.2.1. Dermed tydeliggøres samtidig vævscentrenes ansvar for at foretage den nødvendige risikovurdering forbundet med karantænering og blokering og vævscentrenes ansvar for tage konsekvensen heraf ved at stoppe distribution og eksport af karantænerede eller blokerede væv og celler. Endelig tydeliggøres også vævscentrenes forpligtelse til at oplyse aftagere om, at allerede distribuerede eller eksporterede væv og celler ikke må anvendes.

Af samme årsag bliver bestemmelsen knyttet til vævslovens § 8, således at en overtrædelse af bestemmelsen om karantænering og permanentblokering som en nyskabelse giver Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævstilladelse, indtil vævscentret kan dokumentere, at det igen overholder kravene i bestemmelsen. Bestemmelsen forbliver samtidig strafsanktioneret – med flytningen nu efter vævslovens § 21.

#### *2.7. Øvrige ændringer og præciseringer i vævsloven*

##### *2.7.1. Definitioner*

Langt hovedparten af definitionerne på vævsområdet er en implementering af vævsdirektiverne (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF samt Kommissionens direktiver 2006/17/EF, 2006/86/EF, (EU) 2015/565 og (EU) 2015/566).

Definitionerne er i dag implementeret i vævsloven, vævsbekendtgørelsen samt tilladelsesbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 827 af 2. juli 2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler). Flere af definitionerne gentages i flere af regelsættene.

For at øge overskueligheden og sikre ensretning foreslås det, at de mest centrale definitioner samles i loven.

##### *2.7.2. Ressort*

Som følge af oprettelsen af nye ministerier og omorganisering på ministerområdet i løbet af 2015 foreslås betegnelsen af de kompetente myndigheder ændret overalt i loven.

##### *2.7.3. Hospitalsfremstillede lægemidler*

Lovforslaget lægger op til, at lovens § 11 a vedr. lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark, flyttes fra kapitel 4 a til vævslovens kapitel 3, der indeholder lovens øvrige særbestemmelser.

Formålet er af ordenshensyn at samle alle vævslovens særbestemmelser i ét kapitel.

Der lægges med forslaget ikke op til indholdsmæssige ændringer af bestemmelsen.

Samtidig ajourføres bestemmelsen, så det fremgår, at det er Lægemiddelstyrelsen, der har kompetencen til at udstede udleveringstilladelse og stille vilkår hertil, mens Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetencen til at udstede vævscentertilladelse til de hospitalsenheder, der fremstiller lægemidler til avanceret terapi.

### **3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**

Lovforslaget om sikkerhedskrav til lægemidlers emballage skønnes at få økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og regionerne. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, da sikkerhedselementerne endnu ikke er færdigudviklet og et tilhørende datalagringssystem ikke er etableret.

For Lægemiddelstyrelsen forventes merudgifter til behandling af et vist øget antal variationsansøgninger, som kun angår sikkerhedselementer i tiden frem til februar 2019.

For Lægemiddelstyrelsen forventes øgede udgifter til varetagelse af kontrollen med lægemiddelfremstillere, lægemiddelgrossister, apoteker o.a. med henblik på at sikre efterlevelse af reglerne. Desuden skal styrelsen påse, at datalageret med informationer om sikkerhedselementerne lever op til reglerne og håndtere evt. meddelelser om mulige forfalskninger, der kommer fra datalageret. Det forventes, at der især i en opstartsfasen vil være øgede udgifter til udvikling af nye procedurer og implementering af kontrol i forsyningskæden.

Lægemiddelstyrelsen vil eventuelt få begrænsede merudgifter til eventuelle justeringer i styrelsens datasystemer til brug for kontrol af datalagringssystemets funktion, og til tilretning af medicinprissystemet.

Endelig kan Lægemiddelstyrelsen få merudgifter til information om de nye regler til de forskellige led i forsyningskæden.

Finansieringen af Lægemiddelstyrelsens øgede udgifter vil ske via gebyrer.

For de offentlige sygehusapotekere kan forventes merudgifter til etablering af nye procedurer og scanningsudstyr til ægthedsverificering af lægemidler med sikkerhedselementer.

Kommissionen har som forberedelse til den delegerede forordning om sikkerhedselementer (2016/161/EU) gennemført og offentliggjort en konsekvensvurdering (impact assessment) og har på den baggrund oplyst, at den forventede økonomiske byrde for et hospitalsapoteke i EU vil være på € 390– 750. Det er dog ukendt, om dette tal kan anvendes direkte i en dansk sammenhæng. Samtidig har Kommissionen oplyst, at man forventer en udgift for hele sektoren på € 2-4 mio. Kommissionens impact assessment er offentliggjort på Rådets hjemmeside.

Endelig kan det ikke udelukkes, at lægemiddelindustriens øgede omkostninger til sikkerhedselementer kan føre til prisstigninger på lægemidler og dermed udgifter til det offentlige tilskud til disse. Det er dog ikke muligt at vurdere dette nærmere, bl.a. fordi industriens udgifter til datalageret endnu ikke er kendt.

Forslaget om vævsloven vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**

Det forventes, at forslaget om sikkerhedselementer vil medføre erhvervsøkonomi-

ske konsekvenser.

Dog er det samtidig forventningen, at de fælles europæiske regler vil påvirke lægemiddelindustrien positivt, idet hidtidige udgifter som følge af forfalskede lægemidler vil falde. Kommissionen har i sin konsekvensvurdering estimeret, at problemet med forfalskede lægemidler i EU koster omkring € 950 mio. årligt i direkte og indirekte omkostninger.

Der forventes ikke øgede skatter og afgifter som følge af forslaget. Det forventes, at de øgede udgifter til Lægemiddelstyrelsens kontrolaktiviteter og systemtilretninger mv. finansieres via industriens årsafgifter og gebyrer til Lægemiddelstyrelsen.

Den juridiske enhed, der opretter et datalager, som er en del af det samlede datalagringsystem, skal desuden på anmodning fra Lægemiddelstyrelsen give adgang til auditspor (en fuldstændig fortegnelse over handlinger vedrørende et lægemiddels entydige identifikator) med henblik på afdækning af mulige tilfælde af sager om forfalskninger. Endvidere skal der gives adgang til rapporter i datalagringsystemet, der afdækker, om indehavere af markedsføringstilladelse, fremstillere, grossister og apoteker mv. overholder deres forpligtelser i relation til de nye regler.

Det er fastlagt i det humane lægemiddeldirektiv (2001/83/EF), at omkostningerne til datalagringsystemet skal bæres af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer. Erhvervsstyrelsen har været forelagt udkastet til Kommissionens delegerede forordning om sikkerhedselementer og har medgivet, at den erhvervsøkonomiske byrde allerede er fastlagt i direktivet, idet den påhviler fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer, samt at det er vanskeligt på nuværende tidspunkt at estimere konkret, hvilke udgifter der må påregnes for erhvervslivet som følge af den delegerede forordning om sikkerhedselementer (2016/161/EU). I forbindelse med omsætningen af reglerne i dansk ret i løbet af de kommende tre år vil det formentlig være muligt at estimere udgifterne mere konkret, idet man på det tidspunkt har et overblik over, hvilket systemvalg lægemiddelindustrien har foretaget.

Kommissionen har som nævnt gennemført en konsekvensvurdering (impact assessment) og har på den baggrund oplyst en række estimerede omkostninger modtaget fra industrien. Kommissionen har oplyst, at den totale omkostning for udvikling af datalagringsystemet i EU er på € 100-400 mio., og at den totale omkostning for lægemiddelsektoren i EU estimeres til € 205 – 833 mio. Omkostningen per lægemiddelpakning er i Kommissionens konsekvensvurdering estimeret til maksimalt € 0,033. Den europæiske sammenslutning af lægemiddelvirksomheder (EFPIA) har estimeret udgiften til € 0,016 per lægemiddelpakning. Det er dog ukendt, om disse tal kan anvendes direkte i en dansk sammenhæng.

Et forsigtigt bud på omkostningerne for den danske lægemiddelindustri kan med forbehold vurderes til et anslået beløb på 15-20 mio. kr. til etablering af det danske datalager samt årlige driftsomkostninger til dette ligeledes i omegnen af 15-20 mio. kr. Dertil kommer omkostningerne for den enkelte fremstiller til omlægning af systemer og produktionslinjer for at kunne håndtere sikkerhedselementerne.

For så vidt angår de foreslåede ændringer af vævsloven, er Danmark hjemsted for nogle af verdens største sædbanker. De danske sædbanker benytter sig i varierende grad af muligheden for direkte distribution af sæd til privatpersoner. De to største sædbanker anslår, at de distribuerer sæd direkte til private kunder i Danmark til sammen ca. 100 gange årligt. Det skal sammenholdes med, at godt 20.000 kvinder blev insemineret på klinik eller lignende i Danmark i 2014.

En af sædbankerne distribuerer dog herudover sæd i større omfang direkte til private kunder i udlandet. Der er i dag et særligt marked for danske sædbanker i forbindelse med salg af sæd til lesbiske kvinder og enlige mødre i andre EU-lande og tredjelande, hvis nationale regler om assisteret reproduktion forhindrer fertilitetsbehandling i hjemlandet. Kvinderne efterspørger derfor donorsæd til brug for hjemmeinsemination. Det må forventes, at lovforslaget i et vist omfang permanent begrænser denne del af sædbankernes virksomhed. Disse kvinder vil dog have mulighed for at rejse til andre lande, eksempelvis Danmark, og modtage behandling i overensstemmelse med behandlingslandets nationale regler.

Det vurderes, at de foreslåede regler om distribution og eksport af humane væv og celler ikke vil udgøre et ekspropriativt indgreb. Det skyldes for det første, at det foreslåede distributionskrav er af generel karakter, der vil omfatte alle vævscentre, i praksis alle sædbanker, i Danmark. For det andet hviler forslaget på almene, sagligt begrundede kriterier som hensynet til patientsikkerhed og sundhed, uden dispensationsmulighed for særlige grupper etc. Endelig lægger forslaget lægger op til en overgangsperiode på henholdsvis ca. 1 og ca. 2 år for distribution indenfor EU og til tredjelande, således at sædbankerne gives tilstrækkelig tid til at tilpasse deres forretning til de foreslåede ændringer. Eventuelle opbyggede varelagre vurderes i øvrigt ikke umiddelbart at blive påvirket af forslaget, idet sædbankerne fortsat vil have mulighed for at levere donorsæden, dog ad regulerede kanaler.

Det er for spørgsmålet om ekspropriation også væsentligt at bemærke, at hvis forslaget får den afledte effekt, at det i fremtiden ikke vil være muligt for danske sædbanker at distribuere donorsæd til kvinder i andre EU-lande eller tredjelande, som efter lovgivningen i dette land (modtagerlandet) ikke har ret til fertilitetsbehandling, er der ikke tale om en begrænsning af et lovligt marked. Distribution af donorsæd til denne persongruppe sker allerede i dag i strid med modtagerlandets lovgivning, som blot ikke i alle tilfælde håndhæves af modtagerlandet.

Det vurderes, at lovforslagets § 2, nr. 6, vil have mindre administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet vævscentre, herunder sædbankerne, forpligtes til i en vis udstrækning at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende godkendte vævscentre eller autoriserede sundhedspersoner, f.eks. ved opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisations- eller registreringsregistre, ved at bede den relevante offentlige myndighed om, f.eks. via IMI (informationssystemet for det indre marked), at tjekke sundhedspersonalets aktuelle ret til at praktisere eller andre kontrolforanstaltninger.

Det er de færreste vævscentre, der berøres væsentligt af den foreslåede bestemmelse, idet det i praksis (på nuværende tidspunkt) primært retter sig mod sædbankerne. Samtidig har sædbankerne allerede i dag en række velkendte samarbejdsparter på hospitaler og fertilitetsklinikker mv., hvorfor det må lægges til grund, at der alene er behov for kontrol af identitet ved nye samarbejdsparter i ind- og udland. Opgaven vurderes på den baggrund at være af mindre omfang.

## **5. Administrative konsekvenser for borgerne**

Forslaget om lægemiddeloven har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

Lovforslaget om vævsloven vurderes at have administrative konsekvenser for den forholdsvis lille gruppe af personer, ifølge sædbankerne ca. 175 personer årligt i Danmark, som tidligere ville have benyttet sig af hjemmeinsemination, og som nu

må gennemføre fertilitetsbehandling på en privat eller offentlig klinik eller hos en autoriseret sundhedsperson.

## **6. Miljømæssige konsekvenser**

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

## **7. Forholdet til EU-retten**

Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74.

Lovforslaget gennemfører de dele af direktiv 2011/62/EU, der angår sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, og som fra den 9. februar 2019 skal anvendes sammen med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016 nr. L 32, side 1.

Lovforslaget implementerer artikel 8 om sporbarhed af donerede væv og celler samt artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i vævsdirektivet (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).

## **8. Hørte myndigheder og organisationer mv.**

Lovforslaget har været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

[...]

## 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	<p>Lovforslaget om lægemiddeloven forventes at medføre øgede administrative og økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, især til kontrol af sikkerhedselementer og datalagringsystem. De offentlige sygehusapoteker vil få merudgifter til nye procedurer og scanningsudstyr. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, idet elementer og datalagringsystem endnu ikke er færdigudviklet.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven har ingen økonomiske konsekvenser for det offentlige.</p>
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	Lægemiddelindustrien må forventes at få færre følgeudgifter ved en begrænsning af forekomsten af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde	<p>Lovforslaget om lægemiddeloven vurderes at have økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder til etablering af sikkerhedselementer og et datalagringsystem. Apoteker må forventes at få merudgifter til scanningsudstyr. Udgifterne kan ikke beregnes på nuværende tidspunkt, idet elementer og datalagringsystem endnu ikke er færdigudviklet.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven vurderes at have mindre økonomiske og administrative konsekvenser for en meget begrænset del af vævscentrene (sædbankerne).</p>

Administrative konsekvenser for borgerne:	Ingen	<p>Lovforslaget om lægemiddelloven har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne af betydning.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven vurderes at have administrative konsekvenser for ca. 175 personer årligt.</p>
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	<p>Lovforslaget om lægemiddelloven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 74.</p> <p>Lovforslaget gennemfører de dele af direktiv 2011/62/EU, der angår sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, og som fra den 9. februar 2019 skal anvendes sammen med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016 nr. L 32, side 1.</p> <p>Lovforslaget om vævsloven implementerer artikel 8 om sporbarhed af donerede væv og celler samt artikel 11 om indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i vævsdirektivet (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) i dansk ret.</p>	

### *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

#### *Til § 1 (lægemiddelloven)*

Til nr. 1

Fodnoten henviser til Kommissionens forordning om sikkerhedselementer for at gøre tydeligt opmærksom på, at der foruden reglerne i lægemiddelloven om sikkerhedselementer og regler udstedt i medfør heraf, gælder detaljerede regler om sik-



kerhedselementer, der følger af denne forordning. Forordningen om sikkerhedselementer har direkte retskraft og er således bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i Danmark. Forordningen indeholder de nærmere regler som Kommissionen i artikel 54 a, stk. 2, litra a) – e) fra direktivet om forfalskede lægemidler fik delegeret kompetence til at udfærdige. Reglerne omfatter karakteristika og tekniske specifikationer for den entydige identifikator, som skal muliggøre kontrol af ægthed og identifikation af individuelle pakninger; lister over de lægemidler eller kategorier af lægemidler som på baggrund af en vurdering af risikoen for og som følge af forfalskning ikke må være forsynet med sikkerhedselementer selv om de er receptpligtige; lister over de lægemidler eller kategorier af lægemidler, som på baggrund af en vurdering af risikoen for og risikoen som følge af forfalskning skal være forsynet med sikkerhedselementer, selv om de ikke er receptpligtige; procedurerne for medlemslandenes underretning af Kommissionen om lægemidler der skal omfattes af listerne og et system til hurtig evaluering af sådanne underretninger; ordninger for den kontrol der skal foretages af sikkerhedselementerne og bestemmelser om oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af datalagringsystemet med oplysninger om sikkerhedselementer.

Kommissionen har på baggrund af denne hjemmel den 9. februar 2016 offentliggjort Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (forordningen om sikkerhedselementer). Forud for offentliggørelsen af forordningen har Europa-Kommissionen fra den 18. november 2011 til den 27. april 2012 gennemført en offentlig høring over konceptpapiret ”Delegated act on the detailed rules for a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification”. Kommissionen modtog 90 høringssvar særligt fra lægemiddelindustrien, grossister og apoteker. Høringssvarene udtrykte støtte til den øgede beskyttelse af befolkningen imod forfalskede lægemidler. Endvidere har Kommissionen gennemført og offentliggjort en konsekvensvurdering (impact assessment) med henblik på at vurdere fordele, omkostninger og omkostningseffektivitet for de forskellige løsningsmuligheder. Ydermere har der i regi af Kommissionen været afholdt en række ekspertgruppemøder med repræsentanter fra de kompetente myndigheder i medlemslandene, herunder fra Danmark med Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, samt gennemført en række interessentmøder med deltagelse fra industrien men henblik at sikre den mest hensigtsmæssige udformning af reglerne.

Til nr. 2

Den foreslåede § 14, stk. 2, nr. 4 gennemfører artikel 118 a i direktivet om forfalskede lægemidler. Ændringen indfører mulighed for at gennemføre administrative foranstaltninger ved manglende efterlevelse af reglerne om sikkerhedselementer. Med bestemmelsen får Lægemiddelstyrelsen mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det uretmæssigt enten ikke er forsynet eller er forsynet med sikkerhedselementer. Vurderingen af hvilken administrativ foranstaltning, der er passende, afhænger af en vurdering af de konkrete forhold i sagen vedrørende det pågældende lægemiddel. En afgørelse om ændring, suspension eller tilbagekaldelse er omfattet af forvaltningslovens regler, herunder krav om partshøring mv.

Efter artikel 118 a i direktivet forstås begrebet sanktioner også i betydningen bebyrdende forvaltningsafgørelser såsom ændring, suspension eller tilba-

gekaldelse af markedsføringstilladelser og ikke alene i betydningen strafferetlige sanktioner. Det følger af artikel 118a, at sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Endvidere må sanktionerne ikke være mildere end de der gælder for overtrædelse af regler af samme art og betydning. På den baggrund vurderes det rimeligt også at kunne anvende denne administrative sanktion for manglende efterlevelse af reglerne om sikkerhedselementer.

Det vil også være muligt at anvende lægemiddellovens § 46, nr. 9, i tilfælde, hvor mærkningen med sikkerhedselementer på lægemidlets emballage ikke er overholdt. Denne bestemmelse muliggør forbud mod udlevering og forhandling og påbud om tilbagetrækning fra markedet af lægemidler, hvor en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

#### Til nr. 3

Den foreslåede § 42 b gennemfører artikel 54 a, stk. 4, i direktivet om forfalskede lægemidler. Med bestemmelsen får Lægemiddelstyrelsen pligt til at underrette Kommissionen om ikke-receptpligtige lægemidler, der vurderes at være i risiko for forfalskning. Samtidig får styrelsen mulighed for, men ikke en pligt til, at oplyse Kommissionen om receptpligtige lægemidler, for hvilke der vurderes ikke at være en forfalskningsrisiko.

I sin vurdering af risikoen skal Lægemiddelstyrelsen anvende kriterier der fremgår af direktivets 54 a, stk. 2, punkt b). De angår lægemidlets pris og salgsmængde, antal og hyppighed af tidligere tilfælde af forfalskning, særlige karakteristika ved lægemidlet; alvorligheden af de lidelser lægemidlet er beregnet til at behandle og andre potentielle risici for folkesundheden.

Artikel 46 i forordningen om sikkerhedselementer indeholder nærmere regler om indberetningerne til Kommissionen. § 46, stk. 4 indeholder krav om, at myndighederne ved indberetning af ikke-receptpligtige lægemidler, som efter deres vurdering bør sikkerhedsmærkes, skal forelægge dokumentation for, at forfalskning har fundet sted.

Formålet med indberetningerne er at sikre, at Kommissionen får viden fra medlemslandene om forfalskningsrisiko ved konkrete lægemidler. På grundlag af indberetningerne kan Kommissionen vurdere, hvorvidt der skal ske opdatering af de to bilag til forordningen om sikkerhedselementer med lægemidler i risiko for og lægemidler uden risiko for forfalskning. Efter forordningens artikel 45 indeholder bilag I til forordningen en liste over receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som ikke må være forsynet med sikkerhedselementer, og bilag II indeholder en liste over ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som skal være forsynet med sikkerhedselementer.

#### Til nr. 4

Den foreslåede § 44, stk. 2, nr. 6, giver Lægemiddelstyrelsen adgang – mod behørig legitimation og uden retskendelse – til virksomheder mv. som et led i styrelsens kontrol af, at kravene i forordningen om sikkerhedselementer overholdes. Med hjemlen får styrelsen adgang til virksomheder, der opretter eller forvalter datalagringsystemer med oplysninger om sikkerhedselementer, til datalagringsystemerne og deres lokaliteter. Denne hjemmel foreslås, for at Lægemiddelstyrel-

sen kan opfylde sin forpligtelse efter artikel 44 i forordningen til at føre tilsyn med driften af datalagre, der fysisk befinder sig på medlemslandets område. Dette tilsyn skal om nødvendigt føres ved hjælp af inspektionsbesøg. Lægemeddelstyrelsen forpligtes til at kontrollere, at såvel datalagre som den juridiske enhed, der er ansvarlig for oprettelse og forvaltning af datalageret, opfylder forordningens krav.

Til nr. 5

Det foreslås, at indsætte ordet ”sikkerhedselementer” i overskriften til kapitel 6 for at tydeliggøre kapitlets indhold.

Til nr. 6

Den foreslåede § 59 a, stk. 1, gennemfører artikel 54, punkt o, i direktivet om forfalskede lægemidler. Med bestemmelsen defineres sikkerhedselementer, der består af to elementer.

Det ene er en entydig identifikator, som skal gøre det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger. Den entydige identifikators sammensætning er defineret nærmere i artikel 4 i forordningen. Den skal bestå af følgende dataelementer: 1) en kode, som gør det muligt at identificere som minimum navn, fællesnavn, lægemiddelform, styrke og pakningens størrelse og type for det lægemiddel, der er forsynet med den entydige identifikator (»produktkode«) 2) en numerisk eller alfanumerisk sekvens bestående af højst 20 tegn og genereret af en deterministisk eller en ikke-deterministisk tilfældighedsalgoritme (»serienummer«) 3) et nationalt tilskudsnummer eller et andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet, hvis det kræves af den medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres 4) batchnummer 5) udløbsdato.

Det andet element er en anbrudsanordning, som skal gøre det muligt at kontrollere, om emballagen har været brudt. Der er ikke yderligere tekniske krav til anbrudsanordningen.

Sikkerhedselementer skal være påført den ydre emballage på lægemidlet. Såfremt lægemidlet ikke har en ydre emballage, skal de påføres den indre emballage.

Den foreslåede § 59 a, stk. 2, gennemfører artikel 54 a, stk. 1, 1. afsnit i direktivet om forfalskede lægemidler. Med bestemmelsen får fremstillere af receptpligtige lægemidler pligt til at forsyne dem med sikkerhedselementer.

Som udgangspunkt skal alle receptpligtige lægemidler bære sikkerhedselementer, bortset fra radioaktive lægemidler. Der undtages dog receptpligtige lægemidler, for hvilke Kommissionen vurderer, at der ikke er risiko for forfalskning. Disse anføres i bilag I til forordningen, som er gældende i hele EU.

Den foreslåede § 59 a, stk. 3, gennemfører artikel 54 a, stk. 1, 2. afsnit i direktivet om forfalskede lægemidler. Efter bestemmelsen må fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler ikke forsyne dem med sikkerhedselementer, med mindre de er anført i bilag II til forordningen.

Som udgangspunkt skal ikke-receptpligtige lægemidler ikke forsynes med sikkerhedselementer, bortset fra de lægemidler, for hvilke Kommissionen vurderer, at der er risiko for forfalskning. Disse anføres i bilag II til forordningen, som er gældende

i hele EU.

Lægemiddelstyrelsen har, ligesom de øvrige medlemslande, foretaget en vurdering af, hvilke lægemidler der bør være omfattet af de to lister i bilag I og II til forordningen om sikkerhedselementer. Styrelsen har i september 2014 gennemført en offentlig høring om disse overvejelser. Styrelsen har også bedt lægemiddelindustrien om at indberette lægemidler, som efter deres vurdering bør omfattes af listerne. Lægemiddelstyrelsens forslag til lister er herefter fremsendt til Kommissionen, der har vedtaget de endelige lister i bilag I og II på grundlag af information fra alle lægemiddelmyndigheder i EU. Det følger af listerne, at langt hovedparten af alle markedsføringsgodkendte receptpligtige lægemidler i Danmark fra og med den 9. februar 2019 skal være forsynet med sikkerhedselementer, og at et enkelt ikke-receptpligtigt lægemiddel skal være forsynet med sikkerhedselementer.

Det forhold, at en fremstiller henholdsvis skal eller ikke skal forsyne sine lægemidler med sikkerhedselementer, ændrer ikke på det overordnede ansvar, som påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse til at sikre, at dennes lægemidler lever op til lægemiddellovgivningen, herunder krav til lægemidlernes mærkning mv.

Den foreslåede § 59 a, stk. 4, gennemfører artikel 54 a, stk. 5, i direktivet om forfalskede lægemidler. Med bestemmelsen får Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om en udvidelse af anvendelsesområdet for sikkerhedselementer med henblik på bestemte formål.

Artikel 54 a, stk. 5, 1. afsnit, i direktivet åbner mulighed for at udvide anvendelsen af den entydige identifikator til ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller omfattet af tilskud, når udvidelsen sker med henblik på tilskud eller lægemiddelovervågning. Desuden åbner artikel 54 a, stk. 5, 3. afsnit, i direktivet mulighed for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen til ethvert lægemiddel, når udvidelsen sker med henblik på patientsikkerheden.

Regeringen har ikke aktuelt planer om at udvide anvendelsen af den entydige identifikator eller anbrudsanordningen. Regeringen vurderer imidlertid, at det er hensigtsmæssigt at indsætte en hjemmel i loven til sådanne mulige udvidelser. Hermed vil det senere på baggrund af erfaringerne med det nye verifikationssystem, være muligt at udnytte det yderligere. Tilsvarende kan der i tiden frem til februar 2019 eller senere vise sig et behov for at udvide anvendelsen af anbrudsanordningen.

Det er på nuværende tidspunkt, hvor datalagringsystemet ikke er oprettet og i anvendelse, ikke muligt fuldt ud at vurdere, hvilke fordele for patientsikkerheden i forbindelse med lægemiddelovervågning og for tilskudssystemet mv. der kan opnås. Reglerne om sikkerhedselementer medfører store omkostninger for lægemiddelindustrien, og det kan være muligt, at industrien ser en fordel i - på baggrund af national udvidelse - at kunne anvende sikkerhedselementer i videre omfang.

Hjemlen vil kunne anvendes til at fastsætte udfyldende regler i fx bekendtgørelse om varenumre til lægemidler nr. 943 af 22. august 2011, bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler nr. 869 af 21. juli 2011, bekendtgørelse om distribution af lægemidler nr. 1359 af 18. december 2012, og bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler nr. 1358 af 18. december 2012.

Der findes allerede i dag en anordning for en række lægemidler, der ikke er omfattet af det kommende krav om sikkerhedselementer, som gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets ydre pakning har været brudt. Forordningen om sikkerhedselementer afgrænser, hvilke lægemidler der fra og med 9. februar 2019 henholdsvis skal og ikke må være forsynet sikkerhedselementer, herunder anbruds-

anordninger. Det vil derfor kræve en national udvidelse af anvendelsen af anbrudsanordninger, hvis alle de lægemidler, der i dag i er forsynet med anbrudsanordninger, fortsat lovligt skal kunne bære en sådan.

En eventuel national udvidelse af anvendelsesområdet vil kun blive foreslået efter forudgående af dialog med alle relevante interessenter og den almindelige høringsprocedure, således at det sikres, at der taget højde for hensyn, der taler for og imod en eventuel udvidelse.

Den foreslåede § 59 a, stk. 5, indfører en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler, der dels kan understøtte den entydige identifikators formål og funktion, dels kan understøtte formålet med datalagringssystemets oprettelse og funktion. På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at vurdere de udfordringer, der kan være forbundet med de nye regler. Bestemmelsen giver mulighed for på sigt at justere eventuelle uhensigtsmæssigheder, som opstår, når den entydige identifikator og datalagringssystemet fungerer i praksis, bl.a. i samspil med de danske regler om varenumre og medicinprissystemet mv.

Bestemmelsen vil kunne anvendes til at fastsætte udfyldende regler i fx bekendtgørelse om varenumre til lægemidler nr. 943 af 22. august 2011, bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler nr. 869 af 21. juli 2011, bekendtgørelse om distribution af lægemidler nr. 1359 af 18. december 2012, bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler nr. 1358 af 18. december 2012.

Den foreslåede § 59 b, stk. 1, gennemfører artikel 54 a, stk. 2, punkt e, i direktivet om forfalskede lægemidler. Med bestemmelsen indføres krav om, at fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre et datalagrings-system.

Efter artikel 54 a, stk. 2, punkt e, i direktivet skal forordningen om sikkerhedselementer indeholde nærmere bestemmelser om oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af et datalagringssystem med oplysninger om sikkerhedselementerne. Systemet skal gøre det muligt at kontrollere ægthed og identifikation af lægemidler forsynet med entydig identifikator og anbrudsordning i forskellige led i lægemiddelforsyningskæden. Omkostningerne til datalagringssystemet skal afholdes af de indehavere af tilladelse til fremstilling af lægemidler omfattet af sikkerhedskravene.

Artikel 31-39 i forordningen om sikkerhedselementer fastsætter de detaljerede krav til datalagringssystemet, herunder om dets oprettelse, struktur, myndighedernes kontrol af systemet og direkte adgang til dets data.

Efter artikel 31 i forordningen skal datalagringssystemet oprettes og forvaltes af en eller flere juridiske enheder, som er etableret i Unionen af fremstillere af og indehavere af markedsføringstilladelser. I forbindelse med oprettelsen skal de juridiske enheder som minimum høre grossister, apoteker, andre, der udleverer lægemidler til offentligheden og de relevante myndigheder. Omkostningerne til systemet skal afholdes af fremstillere af lægemidler med sikkerhedselementer, og uden fortjeneste for øje. De juridiske enheder må ikke kræve, at brugerne skal være medlemmer af bestemte organisationer.

Efter artikel 32 i forordningen skal datalagringssystemet bestå af flere elektroniske datalagre. Der skal oprettes en central informations- og datarouter, en såkaldt

”hub”, og datalagre, der hver betjener en enkelt medlemsstat (nationalt datalager) eller flere medlemsstater (overnationale datalagre). Datalagrene skal tilsammen omfatte den nødvendige IT-infrastruktur, der gør det muligt at identificere en lægemiddelpakning i et hvilket som helst led i den lovlige forsyningskæde.

Det fysiske scanningsudstyr, der skal bruges til aflæsning af den entydige identifikator, indgår ikke som en del af systemet.

Datalagringssystemet er endnu ikke oprettet, men der arbejdes aktivt med denne opgave, så hele systemet kan være klar i de enkelte lande og i EU som helhed til den 9. februar 2019, hvor forordningen finder anvendelse. Der er bl.a. etableret en europæisk organisation til verifikation af lægemidler (EMVO – European Medicines Verification Organisation), som skal etablere EU-hubben. Desuden er lægemiddelindustrien i de forskellige medlemslande, herunder i Danmark, ved at etablere nationale organisationer til verifikation af lægemidler i de enkelte medlemslande (NMVO – National Medicines Verification Organisation).

Datalagringssystemet skal gøre det muligt for fremstillere, grossister, apoteker og andre, der udleverer lægemidler til offentligheden, at foretage pålidelig elektronisk identifikation og ægthedskontrol af individuelle lægemiddelpakninger ved hjælp af den entydige identifikator.

I praksis vil det nye system i hovedtræk indebære, at den entydige identifikator og en række andre oplysninger uploades i datalagringssystemet, inden et lægemiddel frigives til salg eller distribution. Samtidig kontrolleres anbrudsanordningen. Sikkerhedselementerne kontrolleres med visse undtagelser først igen, inden lægemidlet udleveres fra apotek eller sygehusapotek til brugeren. Ved indlæsning af den entydige identifikator til datalagringssystemet verificeres ægtheden. Kan ægtheden ikke verificeres, deaktiveres den entydige identifikator i systemet, således at produktet herefter ikke kan udleveres eller distribueres.

Den foreslåede § 59 b, stk. 2, gennemfører artikel 54 a stk. 5, 2. afsnit, i direktivet om forfalskende lægemidler. Med bestemmelsen indføres hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til en direkte adgang datalagringssystemer og dets oplysninger om sikkerhedselementer.

Med hjemlen får Lægemiddelstyrelsen direkte adgang til virksomheder og lokaliteter med ansvar for oprettelse og forvaltning af datalagringssystemet og til lokaliteten for datalagringssystemet eller datalagringssystemerne. Adgangen muliggør, at Lægemiddelstyrelsen i praksis kan gennemføre sin kontrolforpligtelse efter forordningen om sikkerhedselementer, herunder undersøge mulige tilfælde af forfalskning af lægemidler.

I overensstemmelse med artikel 54 a, stk. 5, 2. afsnit i direktivet fastsættes desuden, at Lægemiddelstyrelsen kan bruge oplysningerne i datalagringssystemet til styrelsens arbejde med tilskud, lægemiddelovervågning og brug af lægemidler ved epidemier.

Efter artikel 39 i forordningen skal den juridiske enhed, der opretter og forvalter et datalagringssystem for sikkerhedselementer give de kompetente myndigheder i de enkelte lande adgang til systemet til de nævnte formål.

Artikel 44 i forordningen indeholder nærmere regler om de kompetente myndighe-

ders kontrol med, at driften af datalagre på deres område opfylder kravene i forordningen.

Til nr. 7

I den foreslåede § 92 c, indføres en mindre justering af reglerne om rapporter med resultater af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af et lægemiddel.

En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse er en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring af et godkendt lægemiddel, som gennemføres for at identificere, karakterisere eller kvantificere en sikkerhedsrisiko, bekræfte lægemidlets sikkerhedsrisiko eller måle effektiviteten af risikostyringsforanstaltninger. Lægemidlet ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Der foreslås indført den ændring i *stk. 1*, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kun skal informere Lægemiddelstyrelsen om resultaterne af obligatoriske ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af et godkendt lægemiddel til mennesker, og andre (frivillige) ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er gennemført i Danmark. Forslaget omfatter undersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Lægemiddelstyrelsen på et tidspunkt efter tilladelsens udstedelse.

Der bibeholdes det gældende krav om, at rapporter med resultater fra obligatoriske ikkeinterventionsundersøgelser, der er gennemført i flere EU/EØS-lande skal indsendes til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur (PRAC). I de tilfælde har PRAC givet tilladelse til den pågældende undersøgelse.

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 92 c, stk. 1, skal rapporter med resultater af en ikkeinterventionsundersøgelse af et lægemiddel, der er gennemført i Danmark, indsendes til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Efter stk. 2 i samme bestemmelse, skal indehaveren også sende en sådan rapport til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) under Det Europæiske Lægemiddelagentur, når undersøgelsen er udført i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Lægemiddelstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Bestemmelsen er senest blevet ændret ved lov nr. 542 af 29. april 2015.

Den foreslåede ændring er i overensstemmelse med direktivet om lægemidler til mennesker. Det fremgår af dette direktiv artikel 107m, stk. 6, at senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data i forbindelse med en ikke-interventionssikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring er afsluttet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sende den endelige rapport til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori undersøgelsen er gennemført. Artikel 107m er en generel bestemmelse om ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring. Direktivet indeholder særregler om rapportering om obligatoriske ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse. Artikel 107m, stk. 6, må forstås således, at bestemmelsen omfatter afrapportering om frivillige ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser.

Artikel 107n til 107q finder anvendelse på ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, jf. artikel 107m, stk. 8.

Det fremgår af artikel 107p, at undersøgelsesrapporten (og et sammendrag om resultaterne) skal forelægges for den nationale kompetente myndighed eller for PRAC. Forelæggelse for henholdsvis den nationale kompetente myndighed eller PRAC afhænger af, om det er den nationale kompetente myndighed eller PRAC, der har givet tilladelse til undersøgelsen.

Formålet med forslaget er at indføre en mindre administrativ lettelse for lægemiddelindustrien.

Til nr. 8-11

Det foreslås, at der gives adgang til at straffe med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, den der overtræder kravene om sikkerhedselementer i lægemiddeloven eller i forordningen om sikkerhedselementer. De foreslåede ændringer til straffbestemmelserne i lægemiddelovens § 104 gennemfører artikel 118 a i direktivet om forfalskede lægemidler. De har til formål at forebygge og retsforfølge i sager om manglende overholdelse af reglerne om sikkerhedselementer, da manglende overholdelse er forbundet med en forhøjet risiko for at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde til fare for folkesundheden.

Det følger af artikel 118, stk. 1, at sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning. Samtidig må sanktioner ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelse af national lovgivning af lignende art og betydning.

De foreslåede sanktioner svarer til gældende straf for overtrædelse af lignende regler i lægemiddeloven, herunder lovens mærkningskrav. Lægemiddeloven indeholder også en højere strafferamme på op til 1 ½ års fængsel, bl.a. for overtrædelse af lovens § 38 a, stk. 1, om at der ikke må foretages fremstilling eller anden håndtering af forfalskede lægemidler. Ved overtrædelse af kravene til sikkerhedselementer vurderes det imidlertid for passende med den milde straffbestemmelse med fængsel op til 4 måneder. Der er her lagt vægt på, at en manglende overholdelse af kravene kan føre til en forhøjet risiko for folkesundheden, såfremt forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde. Samtidig er dog også taget hensyn til, at en manglende overholdelse af sikkerhedskravene ikke i sig selv udgør en overhængende risiko for folkesundheden.

Forslaget til § 104, stk. 1, nr. 1, om at indsætte § 59 a, stk. 2, har til formål at straffsanktionere det forhold, at en fremstiller af lægemidler, der ifølge reglerne skal bære sikkerhedselementer, ikke påfører sådanne lægemidler de fornødne sikkerhedselementer. Tilsvarende har henvisningen til § 59 a, stk. 3, til formål at straffsanktionere det forhold, at en fremstiller af lægemidler, der ifølge reglerne ikke må bære sikkerhedselementer, alligevel påfører sådanne lægemidler sikkerhedselementer. I særlige tilfælde, hvor henvendelse til det pågældende ansvarssubjekt og administrativ afgørelse om forholdet ikke har medført overholdelse af reglerne, kan sagen således overdrages til politiet med anmodning om strafferetlige konsekvenser.

I dag gælder i øvrigt regler i lægemiddelovens § 46, nr. 9, der muliggør forbud mod udlevering og forhandling og påbud om tilbagetrækning fra marke-



det af lægemidler, hvor en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat. Det vil være muligt at anvende denne bestemmelse også i tilfælde hvor mærkningen med sikkerhedselementer på lægemidlets emballage ikke er overholdt. Desuden gælder regler i lægemiddellovens § 104, stk. 1, nr. 5, der henviser til, at det strafbart at nægte repræsentanter for kontrolmyndighederne adgang i medfør af lovens § 44, stk. 2. Denne straffjemmel vil kunne anvendes til at pålægge straf, såfremt Lægmiddestyrelsens repræsentanter eller repræsentanter bemyndiget af styrelsen nægtes adgang til datalagringsystemet og oplysningerne heri.

Forslaget til § 104, stk. 1, nr. 1, om at indsætte § 59 b, stk. 1 og 2, har til formål at strafsanktionere det forhold, at datalagringsystemet ikke oprettes, forvaltes og tilgængeliggøres, og at der ikke gives Lægmiddestyrelsen direkte adgang til systemet og dets oplysninger om sikkerhedselementer. Forudsætningen for reglerne om sikkerhedselementer er, at der etableres et funktionsdueligt datalagringsystem. Uden dette system vil den entydige identifikator ikke kunne bruges til kontrol af ægthed eller identifikation af individuelle pakninger.

Forslaget til § 104, stk. 1, nr. 1 om at ændre ”§ 92 c, stk. 1 og 2” til: ”§ 92 c, stk. 1 og 3” er en konsekvensændring.

Forslaget til § 104, stk. 1, nr. 4 om at slette », eller« efter »§ 95, stk. 3, 2. pkt.« er en konsekvensændring.

Forslaget til § 104, stk. 1, nr. 5 om at slette », eller« efter »§ 95, stk. 3, 1. pkt.« er en konsekvensændring.

Forslaget til § 104, stk. 1, om at indsætte et nyt *punkt 6)* har til formål at indføre hjemmel til i særlige tilfælde at sanktionere manglende overholdelse af reglerne i forordningen med bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Det følger af § 104, stk. 4, at der kan pålægges selskaber mv. juridiske personer strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel. Det vil på den baggrund også være muligt at pålægge strafansvar for de juridiske enheder, der ifølge artikel 31 i forordningen om sikkerhedselementer er forpligtede til at oprette og forvalte datalagringsystemet.

#### *Til § 2 (vævsloven)*

Til nr. 1

Den 8. oktober 2015 blev der gennemført en organisationsændring i Sundheds- og Ældreministeriet, der blandt andet medførte en opdeling af den tidligere Sundhedsstyrelse. Herved blev Styrelsen for Patientsikkerhed etableret. Styrelsen er skabt ved en sammenlægning af Patientombuddet og Sundhedsstyrelsens tilsynsenheder, herunder området for væv og celler.

Med bestemmelsen vil ”Sundhedsstyrelsen” alle steder i loven blive ændret til ”Styrelsen for Patientsikkerhed”.

Til nr. 2

Sundheds- og Ældreministeriet blev oprettet ved Kongelig resolution af 28. juni 2015.

Med bestemmelsen vil ”Ministeren for sundhed og forebyggelse” alle steder i loven blive ændret til ”Sundheds- og ældreministeren”.

Til nr. 3

Der er tale om en konsekvensændring af lovforslagets § 2, nr. 9 og 10, hvorefter lovens kapitel 4 a vil blive ophævet, og en ny § 10 a vil blive indsat.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.7.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Vævslovens § 3 indeholder definitioner på en række centrale begreber, der anvendes i forbindelse med håndtering af humane væv og celler. Den foreslåede ændring af § 3 har til formål at tydeliggøre og samle mange af de gældende definitioner på vævsområdet i vævsloven.

Det foreslås derfor at udvide rækken af definitioner med de centrale begreber, der anvendes i vævslovgivningen, og som i dag er fastsat i bekendtgørelserne til vævsloven. Det drejer sig om forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import, eksport, kønsceller, donor, udtagning, sporbarhed, tredjemand, nødstilfælde og permanent anvendelsesforbud.

I nogle tilfælde er der tale om en definition, der udspringer af EU-retsakter. Det drejer sig om begreberne forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, kønsceller, donor, udtagning, nødstilfælde og sporbarhed. Disse begreber foreslås defineret på samme måde som i de respektive vævsdirektiver. Dog foreslås sproglige præciseringer i definitionen af begrebet "distribution" i vævslovens § 3, nr. 10, således at forskellen på "distribution" og "import/eksport" fremgår med større klarhed.

Videre foreslås definitionen af "nødstilfælde" i vævslovens § 3, nr. 20, udvidet til også at omfatte distribution og eksport, hvorved definitionen favner hele vævslovens § 10.

Herudover foreslås definitionen af "sporbarhed" i vævslovens § 3, nr. 23, udvidet til også at omfatte import og eksport af hensyn til patientsikkerheden også i de tilfælde, hvor væv og celler importeres eller eksporteres.

Nationalt fastsatte definitioner foreslås uændret videreført i lovforslaget, dog med sproglige præciseringer af definitionen af "permanent anvendelsesforbud" i vævslovens § 3, nr. 22, således at det fremgår, at det er kønsceller, der permanent blokeres ved genetisk sygdom.

Andre begreber er defineret i bekendtgørelserne udstedt i medfør af vævsloven. Disse definitioner berøres ikke af lovforslaget, idet de omhandler begreber, der alene bruges i bekendtgørelserne i relation til regler fastsat blandt andet i medfør af vævslovens §§ 6 og 7, f.eks. definitionerne i relation til kvalitetsstyringssystemer og lignende.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.7.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Der er tale om en konsekvensændring af lovforslagets § 2, nr. 6 og 10, om henholdsvis afgrænsning af de sundhedsinstitutioner mv., som vævscentre kan distribuere eller eksportere væv og celler til, og om kravene om karantænering og per-

manent anvendelsesforbud.

En manglende overholdelse af disse bestemmelser kan have konsekvenser for patientsikkerheden, hvorfor den foreslåede ændring af vævslovens § 8, stk. 1, nr. 2, vil give mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed i sådanne tilfælde vil kunne ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævscentertilladelse. En afgørelse herom kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene, jf. vævslovens § 8, stk. 2, som ikke ændres med forslaget.

Til nr. 6

Der indføres med lovforslaget en udtømmende angivelse af, hvilke virksomheder, myndigheder og persongrupper, som vævscentre lovligt kan distribuere eller eksportere væv og celler til.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 4, at definitionen i vævslovens § 3, nr. 10, af ”distribution” dækker ”Transport og levering af væv eller celler *både nationalt og inden for* Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker”, mens ”eksport” i § 3, nr. 12, dækker ”Transport og levering af væv og celler til et land *uden for* Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark beregnet til anvendelse på mennesker” (egne fremhævninger).

Vævscentre forpligtes således til at sikre, at distribution eller eksport alene sker til professionelle aktører. Det vil sige godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.

Sikringen af, at der er overensstemmelse mellem den angivne og faktiske identitet på det modtagende vævscenter mv. eller den modtagende sundhedsperson kan ske gennem eksempelvis opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisations- eller registreringsregistre eller ved at bede den relevante offentlige myndighed om, f.eks. via IMI (informationssystemet for det indre marked), at tjekke sundhedspersonalets aktuelle ret til at praktisere.

Der henvises til afsnit 2.5.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Grundet bestemmelsernes betydning for patientsikkerheden kan overtrædelse af disse krav efter lovforslaget medføre en ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en vævstilladelse, jf. § 8 i vævsloven. Ligeledes er overtrædelsen strafsanktioneret i § 21. Sanktionernes formål følger af vævsdirektivets (direktiv 2004/23/EF) artikel 27, hvoraf blandt andet fremgår, at sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Til nr. 7

Den foreslåede ændring af overskriften til vævslovens kapitel 3 er en konsekvens af, at § 11 a flyttes til kapitel 3.

Med ændringen vil det fremgå, at kapitlet nu også vil omfatte regulering af hospitalsfremstillede lægemidler.

Til nr. 8

Der er tale om videreførelse af den gældende § 11 a med de præciseringer, der er nødvendiggjort som følge af oprettelsen af Lægemiddelstyrelsen pr. 8. oktober 2015.

Til nr. 9

Den foreslåede ophævelse af kapitel 4 a er en konsekvens af, at hospitalsundtagelsen i § 11 a foreslås flyttet ind i vævslovens kapitel 3.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.7.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Kravene om karantænering og permanent anvendelsesforbud er i dag fastsat i § 23 i vævsbekendtgørelsen. Det foreslås, at bestemmelsen uændret og i sin helhed flyttes til vævsloven, og at § 23 i vævsbekendtgørelsen herefter ophæves. Det foreslås videre, at bekendtgørelse om assisteret reproduktion, som henviser til § 23 i vævsbekendtgørelsen, ændres som en konsekvens af flytningen af bestemmelsen.

Formålet med ændringen er at øge sikkerheden for patienterne og øge synligheden af vævscentres forpligtelser til at karantænere og permanent blokere. Vævscentre skal fortsat karantænere væv og celler, hvor der er en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand for sygdom til en modtager. Vævscentre skal ligeledes fortsat permanent blokere væv og celler, hvor der er en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre genetisk sygdom eller en bærertilstand herfor.

Men med flytningen af bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed ved overtrædelse af kravene om karantæne og permanent blokering som en nyskabelse få mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævstilladelse efter vævslovens § 8, indtil kravene igen imødekommes, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 5.

Til nr. 11

Der er tale om en konsekvensændring af vævslovens § 21, stk. 1, nr. 1, som følge af lovforslagets § 2, nr. 6 og 10, om dels distributionskrav til privatpersoner, dels krav om karantænering og permanent anvendelsesforbud.

En manglende overholdelse af disse bestemmelser kan have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, hvorfor det foreslås, at overtrædelse straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Overtrædelse af reglerne om karantæne og permanent blokering er i dag sanktioneret efter vævsbekendtgørelsens § 27. Det foreslås, at overtrædelse med den foreslåede flytning af bestemmelsen fra vævsbekendtgørelsen til vævsloven forbliver strafbart – nu efter vævslovens § 21, stk. 1, nr. 1.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at sikre, at den kompetente myndighed får mulighed for at iværksætte de nødvendige tiltag i tilfælde af ulovlig distribution og eksport af væv og celler samt tilfælde af manglende iværksættelse af karantæne eller permanent blokering.

### *Til § 3*

Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage finder ifølge artikel 50 anvendelse fra den 9. februar 2019. Lovforslaget lægger derfor op til samme ikrafttrædelsestidspunkt. Dog skal der i den kommende periode frem til reglernes anvendelse i praksis foretages tilpasning af en række bekendtgørelser således, at reglerne er på plads når sikkerhedselementerne og data-lagringssystemet skal fungere i praksis, og der er derfor lagt op til, at loven træder i kraft tidligere for så vidt angår de bestemmelser, der giver Lægemiddelstyrelsen eller Sundheds- og Ældreministeriet hjemmel til at fastlægge nærmere regler. Denne etapevise ikrafttrædelse gør det muligt at gennemføre sådanne bekendtgørelses-ændringer og samtidig først anvende reglerne om sikkerhedselementer og datalagringssystem fra den 9. februar 2019.

Bestemmelsen i § 3 fastlægger ikrafttrædelsestidspunktet for ændringerne i vævs-loven til den 1. juli 2017.

Dog træder forslaget i § 2, nr. 6, om distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS i kraft den 1. juli 2018, mens forslaget om eksport af humane væv og celler til tredjelande i samme bestemmelse træder i kraft den 1. juli 2019.

Baggrunden for den differentierede ikrafttræden er på den ene side et ønske om at give vævscentrene tilstrækkelig tid til at tilpasse deres forretning til de foreslåede ændringer. Herunder gives tid til, at eventuelle opbyggede varelagre af donorsæd ikke umiddelbart påvirkes, idet sædbankerne fortsat vil have mulighed for at levere donorsæden, dog ad regulerede kanaler.

På den anden side ønskes hurtigst muligt at sikre overensstemmelse med intentionerne i vævsdirektivet og sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Derfor foreslås ikrafttræden i 2018 for distribution af humane væv og celler inden for EU og EØS samt ikrafttræden i 2019 for eksport af samme til tredjelande.

### **Bilag 1**

#### *Lovforslaget sammenholdt med gældende ret*

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 1</b></p> <p>I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved § 1 i lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016 og § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:</p> <p>I fodnote til lovens titel indsættes: "Detaljerede regler for sik-</p>

	<p>kerhedselementer til lægemidler til mennesker fremgår af Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.”</p> <p>Efter § 14, stk. 2, indsættes som nyt <i>nr.</i>: »4) lægemidlet ikke er forsynet med sikkerhedselementer i overensstemmelse med § 59 a eller den i § 59 a, stk. 5, nævnte delegerede forordning«</p> <p>Efter § 42 a indsættes som ny: »§ 42 b. Lægemedelstyrelsen underretter Kommissionen om ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker, for hvilke styrelsen vurderer, der er en risiko for forfalskning. Lægemedelstyrelsen kan desuden oplyse Kommissionen om receptpligtige lægemidler, for hvilke styrelsen vurderer, der ikke er en risiko for forfalskning. «</p> <p>I § 44, stk. 2, indsættes som nyt <i>nr.</i> 6:</p> <p>»6) Virksomheder, der opretter og forvalter datalagringssystemer som nævnt i § 59 b, stk. 1, og til datalagringssystemerne og deres lokaliteter.«</p> <p>I overskriften til <i>kapitel 6</i> indsættes efter »Mærkning«: », sikkerhedselementer«</p> <p>Efter § 59 indsættes: »§ 59 a. Sikkerhedselementer på lægemidler til mennesker består af en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger, og en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere om lægemidlets emballage har været brudt. <i>Stk. 2.</i> Fremstillere af receptplig-</p>
--	---

	<p>tige lægemidler til mennesker skal forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dette gælder ikke for radioaktive lægemidler til mennesker. Dog må receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag I til den delegerede forordning, der er nævnt i stk. 5, ikke forsynes med sikkerhedselementer.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker må ikke forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer. Dog skal fremstillere af ikke-receptpligtige lægemidler til mennesker, som er omfattet af bilag II til den delegerede forordning, der er nævnt i stk. 5, forsyne lægemidlerne med sikkerhedselementer.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Lægemiddelstyrelsen kan med henblik på tilskud og lægemiddelovervågning fastsætte regler om anvendelse af den entydige identifikator for ethvert lægemiddel til mennesker, der er tilskudsberettiget eller receptpligtigt. Med henblik på patientsikkerheden kan styrelsen fastsætte regler om anvendelse af en anbrudsanordning for ethvert lægemiddel til mennesker.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Sundheds- og Ældreministeriet kan udstede nærmere regler til understøttelse af den entydige identifikators formål og funktion, herunder til understøttelse af formålet med datalagringsystemets oprettelse og funktion.</p> <p><b>§ 59 b.</b> Fremstillere af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er forsynet med sikkerhedselementer, skal oprette, forvalte og tilgængeliggøre et datalagringsystem.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen skal have direkte adgang til det i stk. 1, nævnte datalagringsystem og oplysningerne heri. Lægemiddelstyrelsen kan anvende oplysningerne i datalagringsystemet med henblik på</p>
--	---

<p>§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Sundhedsstyrelsen. Hvis undersøgelsen også er gennemført i andre EU-/EØS-lande, skal rapporten desuden fremsendes til lægemiddelmyndighederne i de pågældende lande. Fremsendelse til Sundhedsstyrelsen skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Sundhedsstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.</p> <p>Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal desuden sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af § 92 b, stk. 2. Fremsendelse skal ske til dette udvalg, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.</p> <p>Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4) at føre tilsyn med data-lagringssystemet,</li> <li>5) at undersøge bekræftede og potentielle tilfælde af forfalskning af lægemidler,</li> <li>6) tilskud, lægemiddelovervågning og lægemiddelepidemiologi.</li> </ol> <p>§ 92c affattes således:</p> <p>» § 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2. Fremsendelse til Lægemiddelstyrelsen skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Lægemiddelstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.</p> <p>Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for rapportering om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er omfattet af § 92b, stk. 2.</p> <p>Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af § 92 b, stk. 2. Fremsendelse skal ske til dette udvalg, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.</p> <p>Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 3 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.”</p>
--	---



se, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.	<p>I § 104, stk. 1, nr. 1 indsættes efter »§ 59, stk. 1«:</p> <p>»§ 59 a, stk. 2-3, § 59 b, stk. 1 og 2« og »§ 92 c, stk. 1 og 2» ændres til: »§ 92 c, stk. 1 og 3».</p> <p><b>9.</b> I § 104, stk. 1, nr. 4 slettes efter »§ 95, stk. 3, 2. pkt.«:</p> <p>», eller«</p> <p>I § 104, stk. 1, nr. 5 indsættes efter »§ 95, stk. 3, 1. pkt.«:</p> <p>», eller«</p> <p>I § 104, stk. 1, indsættes som nr. 6:</p> <p>»6) ikke overholder reglerne i Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, som ændret ved § 3 i lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændringer:</p>
	<b>1.</b> Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.
	<b>2.</b> Overalt i loven ændres »Ministeren for sundhed og forebyggelse« til: »Sundheds- og ældreministeren«.
§ 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	<b>3.</b> I § 2, stk. 1, 2. pkt., ændres »kapitel 4 a« til »§ 10 a«.

<p>stk. 2 og 3. Loven gælder desuden for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4 a.</p> <p><i>Stk. 2. (Udelades)</i></p> <p><i>Stk. 3. (Udelades)</i></p>	
<p><b>§ 3.</b> I denne lov forstås ved:</p> <p>1) Celler: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.</p> <p>2) Væv: alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.</p> <p>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.</p> <p>4) Udtagningssted: sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler</p> <p>5) Alvorlig uønsket hændelse: enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.</p> <p>6) Alvorlig bivirkning: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på</p>	<p><b>4. § 3</b> affattes således:</p> <p>»I denne lov forstås ved:</p> <p>1) Celler: Individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.</p> <p>2) Kønsceller: alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion.</p> <p>3) Væv: Alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler.</p> <p>4) Anvendelse på mennesker: Anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient (modtager) samt ekstrakorporal anvendelse.</p> <p>5) Donation: Donation af humane væv eller celler beregnet til anvendelse på mennesker.</p> <p>6) Udtagning: En proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes.</p> <p>7) Forarbejdning: Alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker.</p> <p>8) Konservering: Anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv.</p> <p>9) Opbevaring: Opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributio-</p>

<p>mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.</p> <p>7) Donation: donation af humane væv og celler til anvendelse på mennesker.</p> <p>8) Organ: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.</p> <p>9) Karantæne: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.</p> <p>10) Anvendelse på mennesker: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager samt ekstrakorporal anvendelse.</p> <p>11) Allogen anvendelse: at celler og væv udtages fra en person og anvendes på en anden.</p> <p>12) Autolog anvendelse: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.</p>	<p>nen.</p> <p>10) Distribution: Transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde beregnet til anvendelse på mennesker.</p> <p>11) Import: Transport og levering af væv og celler til Danmark fra et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) beregnet til anvendelse på mennesker.</p> <p>12) Eksport: Transport og levering af væv og celler til et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark beregnet til anvendelse på mennesker.</p> <p>13) Organ: En differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.</p> <p>14) Vævscenter: Vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution. Det kan også foretage udtagning, testning, import eller eksport af humane væv og celler.</p> <p>15) Donor: Enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv.</p> <p>16) Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne,</p>
--	--

	<p>eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.</p> <p>17) Alvorlig bivirkning: En utilsigtet komplikation, herunder en overførbart sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.</p> <p>18) Udtagningssted: En sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller anden offentlig eller privat enhed, der beskæftiger sig med udtagning af humane væv og celler, og som ikke kan godkendes som vævscenter.</p> <p>19) Tredjemand: Enhver anden fysisk eller juridisk person end donor selv og de fysiske eller juridiske personer, som på udtagningsstedet, i vævscentret, transplantationsenheden mv. konkret er beføjet til at varetage sådanne opgaver forbundet med håndtering af væv og celler fra donor, som omfatter, at der foretages behandling af personoplysninger om vedkommende, herunder oplysninger vedrørende helbreds-mæssige forhold.</p> <p>20): Nødstilfælde: En uforudset situation, hvor der i praksis ikke findes nogen anden mulighed end straks at distribuere, importere eller eksportere væv og celler med henblik på omgående anvendelse på en eller flere kendte recipienter, hvis helbred ville blive bragt i alvorlig fare uden en sådan distribution, import eller eksport.</p> <p>21) Karantæne: Status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes be-</p>
--	--

	<p>slutning om disses frigivelse eller afvisning.</p> <p>22) Permanent anvendelsesforbud: Permanent anvendelsesstop af alle donors kønsceller på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sine kønsceller kan overføre genetisk sygdom eller en bærertilstand herfor.</p> <p>23) Sporbarhed: Muligheden for at finde og identificere væv/celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til forarbejdning, konservering, testning, opbevaring og distribution, import og eksport til modtageren (recipienten) eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, behandlet eller opbevaret vævet/cellerne, samt for på den/de klinikker, der anvender vævet/cellerne i modtageren (recipienten), at identificere modtageren/modtagerne (recipienten/recipienterne); sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv/celler.«</p>
<p>§ 8. Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5, hvis</p> <p>1) betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der er fastsat herfor, ikke overholdes,</p> <p>2) § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller</p> <p>3) vævscenteret ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 14.</p> <p><i>Stk. 2. (Udelades)</i></p>	<p>5. § 8, stk. 1, nr.2, affattes således:</p> <p>»2) § 9 a, § 11 a, § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller«</p>
	<p>6. Efter § 9 indsættes:</p> <p>»Kapitel 2 a Distributionskrav</p>

	<p><b>§ 9 a.</b> Humane væv og celler må alene distribueres eller eksporteres til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Vævscentre skal træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner, hvortil vævscentret distribuerer eller eksporterer humane væv og celler.«</p>
<p>Kapitel 3</p> <p><i>Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde</i></p>	<p><b>7.</b> Overskriften til kapitel 3 affattes således:</p> <p>»<i>Distribution, import og eksport i nødstilfælde og hospitalsfremstillede lægemidler</i>«</p>
	<p><b>8.</b> Efter § 10 indsættes:</p> <p>»<b>§ 10 a.</b> Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark med tilladelse efter denne lovs § 4, specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddellovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«</p>
<p>Kapitel 4 a</p> <p><i>Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi</i></p> <p><b>§ 11 a.</b> Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. læge-</p>	<p><b>9.</b> Kapitel 4 a ophæves.</p>

<p>middelovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Sundhedsstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.</p>	
	<p><b>10.</b> Efter § 11 indsættes:</p> <p>»§ 11 a. Vævscentre skal løbende påse, at en donor af væv eller celler er egnet, jf. de regler, der fastsættes i medfør af § 11, nr. 1.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Hvis en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager, ikke kan udelukkes, skal vævscentret sikre, at donors væv eller celler straks sættes i karantæne.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Vævscentret kan ophæve en karantæne af en donors væv eller celler, når det efter en dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for at overføre sygdom eller en bærertilstand.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Hvis der ved anvendelse af kønsceller er konstateret væsentligt øget risiko for, at kønsceller fra en donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom, skal vævscentret sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors kønsceller.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Uanset indførelsen af et permanent anvendelsesforbud, jf. stk. 4, i forhold til en donors kønsceller, må vævscentret anvende donors kønsceller og udlevere donors kønsceller til anvendelse til assisteret reproduktion efter kapitel 5 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion (søskendedepot).«</p>
<p><b>§ 21.</b> Medmindre højere straf er</p>	<p><b>11.</b> § 21, stk. 1, nr.1, affattes såle-</p>

<p>forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der</p> <p>1) overtræder § 4, § 5, § 11 a, stk. 1, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 og 7, og § 15, stk. 1, 1. pkt.,</p> <p>2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,</p> <p>3) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, eller</p> <p>4) nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.</p> <p><i>Stk. 2. (Udelades)</i></p> <p><i>Stk. 3. (Udelades)</i></p>	<p>des:</p> <p>»1) overtræder § 4, § 5, § 9 a, § 10 a, stk. 1, § 11 a, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 og 7, og § 15, stk. 1, 1. pkt.,«</p>
--	---