

Regeringen finder det hensigtsmæssigt, at denne ordning også etableres på vævsområdet.

Det foreslås på denne baggrund at præcisere vævslovens § 13, stk. 1, således at det fremgår tydeligt, at det alene er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos modtager – og ikke både hos donor og modtager – som skal indberettes til Lægemedelstyrelsen.

Til nr. 5

Det følger af vævslovens § 13, stk. 2, at udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, til Sundhedsstyrelsen.

Ved udformning af loven skulle bestemmelsen have omfattet alvorlige bivirkninger hos donor, og ikke alvorlige uønskede hændelser. Med den foreslåede ændring af vævslovens § 13, stk. 2, justeres dette, således at det fremgår, at det er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor, der er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, som skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Med justeringen af vævsloven vil der efterfølgende kunne ske tilsvarende justering af Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler, der er udstedt med hjemmel i vævslovens § 13, stk. 6. Bekendtgørelsen vil blive ændret, således at udtagningsstederne fremover skal indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor til Sundhedsstyrelsen.

De foreslåede ændringer af vævslovens § 13, stk. 1 og 2, jf. lovforslagets § 3, nr. 3 og 4, vil indebære, at Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af indberetninger om alvorlige bivirkninger hos donorer af væv og celler, mens Lægemedelstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af indberetninger om alvorlige bivirkninger hos modtagere af væv og celler.

Lægemedelstyrelsen er herudover – som hidtil – ansvarlig for behandlingen af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtag-

ning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Til nr. 6

Den foreslåede ændring af vævslovens § 14, stk. 1, skal sikre, at Lægemedelstyrelsen har mulighed for at kontrollere, at der alene sker salg eller udlevering af lægemidler omfattet af hospitalsundtagelsen, når der foreligger en udleveringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2.

Til nr. 7

Det følger af vævslovens § 17, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2, dvs. oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

Som en konsekvens af den foreslåede ændring af vævslovens § 13, stk. 2, jf. lovforslagets § 3, nr. 4, foreslås, at ordene »alvorlige uønskede hændelser« i vævslovens § 17, stk. 2, ændres til »alvorlige bivirkninger«.

Ændringen vil indebære, at Sundhedsstyrelsen i henhold til bestemmelsen i vævslovens § 17, stk. 2, skal føre register over oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor, som er indberettet i medfør af den ændrede bestemmelse i vævslovens § 13, stk. 2.

Til nr. 8

Det foreslås at strafbelægge den nye bestemmelse i vævslovens § 11a, stk. 1, om pligt for den behandlende læge til at indhente en udleveringstilladelse hos Lægemedelstyrelsen forud for salg eller udlevering af et lægemiddel omfattet af hospitalsundtagelsen.

*Til § 4*

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelses-tidspunkt.

*Til § 5*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.