

Til § 7

Det foreslås i § 7 at bemyndige Lægemedelstyrelsen til administrativt at gennemføre bestemmelserne i vævsdirektivet og 2. tekniske direktiv, hvorved der fastsættes krav til vævscentrenes organisation, indretning og drift.

Det følger bl.a. af bestemmelserne i vævsdirektivet, at der i de enkelte vævscentre skal etableres et *kvalitetssikringsystem*, og at der skal udpeges en ansvarlig person, som skal opfylde en række minimumskrav til uddannelse og kvalifikationer. Den *ansvarlige person* skal sikre, at de vævs- og celleforarbejdningsaktiviteter og processer, der udføres i det pågældende vævscenter, lever op til kravene i lovgivningen.

Vævsdirektivet stiller endvidere krav om, at det personale, der er direkte beskæftiget med forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, er fagligt kvalificeret til at udføre disse opgaver.

Der stilles herudover krav til de procedurer, som skal iagttages i forbindelse med modtagelse og forarbejdning af væv og celler i vævscentret, samt krav til udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrolforanstaltninger i vævscentret. Det er forventningen, at der i 2. tekniske direktiv vil blive givet mulighed for en fleksibel tilrettelæggelse af kravene til lokaler og udstyr. Det forventes således, at det bliver muligt at tilrettelægge kravene til luftkvalitet under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for de specifikke væv og celler, som behandles, og den vævs- og celleforarbejdningsproces, der udføres.

Endelig forventes der fastlagt nærmere krav til opbevaring, mærkning, dokumentation og emballering af væv og celler samt krav til distribution af væv og celler.

Til § 8

Den foreslåede bestemmelse i § 8 giver mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse til at håndtere væv og celler eller foretage import eller eksport af væv og celler i henhold til §§ 4 eller 5.

Ifølge artikel 6, stk. 4, i vævsdirektivet kan den kompetente myndighed midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter eller en vævs- eller cellebehandlingsproces, såfremt inspektions- eller kontrolforanstaltninger viser, at vævscentret eller processen ikke opfylder kravene i direktivet.

Den foreslåede bestemmelse i § 8, stk. 1, er udformet således, at Lægemedelstyrelsen – udover at sus-

pendere og tilbagekalde – som et mindre indgribende alternativ også vil kunne *ændre* tilladelsen.

Lægemedelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse er efter forslaget begrænset til de tilfælde, hvor betingelserne for tilladelsen eller de eventuelle vilkår, som er fastsat herfor, ikke overholdes, jf. *nr. 1*, hvor vævscentret ikke har overholdt forpligtelsen til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger til Lægemedelstyrelsen, jf. § 13, stk. 1, forpligtelsen til at føre register over aktiviteter forbundet med håndtering af væv og celler, jf. § 15, stk. 1, 1. pkt., og bestemmelser fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i henhold til § 6 og af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 7 om organisation, indretning og drift af vævscentret, jf. *nr. 2*, eller hvor vævscentret ikke vil medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 14, jf. *nr. 3*.

Om forholdet til straffelovens § 79 om fratagelse af autorisation m.v. som følge af strafbart forhold bemærkes, at den foreslåede bestemmelse i § 8, *stk. 1*, skal ses i lyset af, at det ikke kan udelukkes, at der i visse af de i stk. 1 nævnte situationer vil kunne være behov for hurtigt (dvs. uden at være nødsaget til at afvente en domstolsafgørelse) at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse til at håndtere væv og celler – primært med henblik på at undgå, at der sker skade på en modtager af væv og celler.

Lægemedelstyrelsens afgørelser efter § 8, stk. 1, nr. 1-3, vil kunne indbringes for indenrigs- og sundhedsministeren. Dette følger af den almindelige ulovbestemte adgang til at klage over en underordnet statsmyndighedsafgørelse til en højere statsmyndighed, i sidste instans ministeren.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 8, *stk. 2*, kan indehavere af en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5 endvidere forlange Lægemedelstyrelsens afgørelse efter stk. 1, indbragt for domstolene. Anmodning om domstolsprøvelse skal være modtaget af Lægemedelstyrelsen senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om domstolsprøvelse har ikke opsættende virkning.

Bestemmelsen i den foreslåede § 8, *stk. 2*, skal ses i lyset af, at en ændring, suspension og tilbagekaldelse af en tilladelse til at håndtere væv og celler er en indgribende foranstaltning for et vævscenter. Det findes derfor af retssikkerhedsmæssige grunde rigtigst at fastsætte i lovforslaget, at afgørelser efter § 8, stk. 1, kan forlanges indbragt for domstolene.

Lægemedelstyrelsens afgørelser efter § 8, stk. 1, skal derfor indeholde oplysning om adgangen til at få