

Efter den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, indføres en pligt for sundhedspersoner, der anvender væv og celler i behandlingsmæssigt øjemed eller i forbindelse med kliniske forsøg, til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med det anvendte væv- og cellemateriales kvalitet og sikkerhed, til Lægemedelstyrelsen. Der vil alene være tale om indberetning af faktiske kendsgerninger om bivirkningernes tilstedeværelse eller karakter.

Der vil endvidere efter forslaget § 13, stk. 4, være en forpligtelse for udtagningssteder og sundhedspersoner, der anvender væv og celler, til også at indberette de i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger til relevante vævscentre, hvilket vil sige de vævscentre, hvortil vævet og cellerne måtte være distribueret eller hvorfra materialet hidrører. Denne forpligtelse fastsættes for at fremme sporbarhed og sikre muligheden for kvalitets- og sikkerhedskontrol.

Herudover foreslås det i § 13, stk. 5, at modtagere af væv og celler og disses pårørende gives adgang til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med det anvendte væv- og cellemateriales kvalitet og sikkerhed, direkte til Lægemedelstyrelsen.

Forslaget om at indføre en adgang for modtagere og disses pårørende til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger skyldes ønsket om at give Lægemedelstyrelsen et så fyldestgørende grundlag som muligt til brug for styrelsens overvågning af vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Forslaget skal ligeledes ses i lyset af, at der i 2003 blev indført en lignende ordning på lægemiddelområdet, jf. nærmere nedenfor.

Forslaget om indførelse af denne borgerindberetningsordning stilles således uafhængigt af vævsdirektivet, der ikke indeholder en forpligtelse for medlemsstaterne til at indføre en sådan ordning.

Det foreslås endelig i § 13, stk. 6, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om indberetninger af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til henholdsvis Lægemedelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og de relevante vævscentre, samt om vævscentres og udtagningssteders registrering, håndtering og behandling af disse oplysninger.

Det er hensigten i medfør af denne bestemmelse bl.a. at fastsætte regler om den procedure, der skal iagttages i forbindelse med indberetning af hændelser og bivirkninger, herunder om hvilke frister, der skal iagttages i forbindelse hermed. Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om det system, som i overensstemmelse med vævsdirektivets artikel 11 skal op-

rettes i vævscentrene og på udtagningsstederne med henblik på at registrere, håndtere og behandle oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Det er herudover hensigten at udforme borgerindberetningsordningen efter forslaget § 5 i lighed med den indberetningsordning, som med hjemmel i lov nr. 382 af 28. maj 2003 om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed (Kliniske forsøg med lægemidler, bivirkningsindberetning, inspektioner i forbindelse med lægemiddelovervågning m.v.) blev indført på lægemiddelområdet i 2003. Der henvises til bekendtgørelse nr. 1237 af 12. december 2005 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., som den 17. december 2005 afløste bekendtgørelse nr. 589 af 26. juni 2003.

Bivirkningsindberetninger fra modtagere af væv og celler og disses pårørende vil således bl.a. skulle ske på særlige skemaer. Med henblik på at kvalificere indberetningerne vil det endvidere generelt blive anbefalet, at der forud for indberetningen tages kontakt til en læge.

Om tilbagetrækning af specifikke væv og celler henvises til de specielle bemærkninger til § 9.

Til kapitel 7

Kontrolvirksomhed

Til § 14

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 14 har Lægemedelstyrelsen til opgave at kontrollere overholdelsen af bestemmelserne i loven og de bekendtgørelser, som udstedes i medfør af loven.

Efter vævsdirektivets artikel 7 skal medlemsstaterne sikre, at deres kompetente myndigheder gennemfører inspektioner og andre kontrolforanstaltninger med henblik på at sikre overholdelsen af bestemmelserne i direktivet. Disse foranstaltninger skal gennemføres regelmæssigt og således, at intervallet mellem to inspektioner ikke overstiger to år. Der vil dog altid skulle gennemføres inspektionsbesøg og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger. En sådan inspektion vil også skulle gennemføres efter begrundet anmodning fra en anden medlemsstat.

Den kompetente myndighed vil i forbindelse med udøvelsen af sin kontrolvirksomhed skulle aflægge inspektionsbesøg i vævscentre og hos virksomheder, institutioner eller personer, som vævscentret måtte have indgået aftale med om varetagelsen af en eller flere opgaver eller aktiviteter. Ved kontrollen vil