

myndigheden skulle evaluere og verificere de procedurer og aktiviteter, der udføres det pågældende sted.

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol samtlige aktiviteter i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler. Kontrollen omfatter endvidere overholdelsen af reglerne om registrering, behandling og indberetning af oplysninger om bivirkninger og uønskede hændelser.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter vil ifølge den foreslåede bestemmelse mod forevisning af behørig legitimation og uden retskendelse have adgang til at aflægge inspektionsbesøg alle steder, hvor der udføres de nævnte aktiviteter. I forbindelse med en sådan kontrol vil styrelsen have adgang til at udtage stikprøver af vævs- og celledmateriale, gennemgå registre og kræve alle andre oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan udøve sin kontrolvirksomhed.

Bestemmelsen vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal afholdes ved gennemførelsen af kontrollen. Dette indebærer bl.a., at vævscentret m.v. som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Det er hensigten i medfør af denne bestemmelse at fastsætte regler om frekvensen for inspektionsbesøg, om hvilke forhold som styrelsen skal kontrollere, og om styrelsens pligt til at udarbejde inspektionsrapporter efter hvert besøg. Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens forpligtelse til at gennemføre inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, herunder efter anmodning fra kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

## Til kapitel 8

### Registerførelse og videregivelse af oplysninger

#### Til § 15

Ifølge artikel 10, stk. 1, i vævsdirektivet skal vævscentre føre journal over deres aktiviteter, herunder

med angivelse af de typer og mængder af væv og celler, som de har udtaget, testet, forarbejdet, konserveret, opbevaret og distribueret. Vævscentre skal udarbejde en årsberetning om disse aktiviteter til den kompetente myndighed, og beretningen skal gøres tilgængelig for offentligheden.

Med henblik på at implementere den nævnte direktivbestemmelse i dansk ret foreslås det fastsat i § 15, stk. 1, at vævscentre skal føre register over deres aktiviteter og årligt udarbejde en redegørelse herom til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om denne registerførelse og om krav til vævscentrets udarbejdelse af den årlige aktivitetsredegørelse. Det er bl.a. hensigten at fastsætte krav til redegørelsens indhold og form.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsforskrifter i medfør af vævsloven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Lægemiddelstyrelsen skal i henhold til § 15, stk. 2, på baggrund af sådanne redegørelser hvert år udarbejde en samlet rapport om vævscentrenes aktiviteter, der offentliggøres.

De årlige rapporter om vævscentrenes aktiviteter vil ikke indeholde oplysninger om donorer eller modtagere af væv og celler, der kan henføres til bestemte personer.

#### Til § 16

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 16 får Lægemiddelstyrelsen pligt til at føre et register over vævscentre, der har opnået tilladelse i henhold til forslaget §§ 4 og 5 eller godkendelse efter forslaget § 11.

Registeret vil skulle indeholde oplysninger om, hvilke aktiviteter de enkelte vævscentre har tilladelse til at udføre, og om der knytter sig særlige vilkår til tilladelserne. Oplysningerne vil blive indtastet i en database, der gøres tilgængelig for offentligheden.

Ved oprettelsen og driften af registeret iagttager Lægemiddelstyrelsen bestemmelserne i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven) i det omfang, de finder anvendelse.

Bestemmelsen implementer vævsdirektivets artikel 10, stk. 2, hvorefter de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal oprette og føre et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningsen, godkendelsen eller licensen. Der er i vævsdirektivet lagt op til, at medlemslandene og Kommissionen skal etablere et