

net, der forbinder registrene i de nationale vævscentre.

#### Til § 17

Efter den foreslåede bestemmelse i § 17 fører Lægemeddelstyrelsen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren et register over indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der har forbindelse med håndteringen af væv og celler, jf. stk. 1. Lægemeddelstyrelsen indtaster alle indberettede oplysninger om sådanne hændelser og bivirkninger i en database, og oplysningerne vil blive opbevaret i styrelsen i et særligt register.

Ved oprettelsen og driften af registeret iagttager Lægemeddelstyrelsen bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

Sundhedsstyrelsen fører endvidere – ligeledes efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren – et register over indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagningen af væv og celler, jf. stk. 2.

Ved oprettelsen og driften af registeret iagttager Sundhedsstyrelsen bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

Det foreslås i *stk. 2* at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens behandling af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens forpligtelse til at analysere behovet for iværksættelse af tiltag i tilfælde af indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Om Lægemeddelstyrelsens forpligtelse til at foretage inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger på baggrund af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger henvises til de specielle bemærkninger til § 14.

For så vidt angår Lægemeddelstyrelsens forpligtelse til at videregive indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger henvises til de specielle bemærkninger til § 18.

#### Til § 18

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 18 gives Lægemeddelstyrelsen adgang til at videregive en række oplysninger til Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande.

Ifølge vævsdirektivets artikel 7, stk. 7, skal medlemsstaterne efter anmodning fra en anden medlems-

stat eller Kommissionen fremlægge oplysninger om resultaterne af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er gennemført i henhold til direktivet.

Endvidere vil medlemsstaterne ifølge artikel 26, stk. 1, i vævsdirektivet være forpligtet til at udarbejde og fremsende en rapport til Kommissionen om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af direktivet, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger. Rapporten vil skulle forelægges for Kommissionen første gang den 7. april 2009 og herefter hvert tredje år.

Det forventes desuden, at der i 2. tekniske direktiv vil blive stillet krav om, at medlemsstaterne én gang om året fremsender en rapport til Kommissionen med en opgørelse over de indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som myndigheden har modtaget. Der forventes i den forbindelse fastsat krav om, at rapporterne herom vil skulle udarbejdes i et særligt format.

Endvidere forventes det, at der i 2. tekniske direktiv vil blive stillet krav om, at medlemsstaternes kompetente myndigheder videregiver relevante oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til de kompetente myndigheder i de øvrige EU-lande med henblik på at sikre, at væv og celler, der er eller mistænkes for at være mangelfulde, trækkes tilbage og kasseres.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 18, *stk. 1*, kan Lægemeddelstyrelsen videregive oplysninger til Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger og om sin kontrolvirksomhed.

Det bemærkes i den forbindelse, at det af sikkerhedsmæssige årsager foreslås, at der ikke kun etableres mulighed for at videregive de nævnte oplysninger til de kompetente myndigheder i lande, der er medlem af Den Europæiske Union, samt Norge og Island, men at oplysningerne ligeledes vil kunne videregives til tredjelande. Dette vil f.eks. have stor relevans i forbindelse med import og eksport af væv og celler fra og til tredjelande.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 18, *stk. 2*, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens adgang til at videregive de nævnte oplysninger.

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