



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 19.6.2002
KOM(2002) 319 endelig

2002/0128(COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden
ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af
humane væv og celler**

(Forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

INDLEDNING

1. Hvert år i Europa gennemgår hundreder af tusinde patienter en eller anden form for behandling, der er baseret på anvendelsen af væv og celler af menneskelig oprindelse. Brugen af disse stoffer i sundhedsplejen er ikke længere begrænset til traditionelle transplantater eller implantater i et andet menneske (allotransplantat), men indgår også i eller kombineres med medicinsk udstyr og tjener som basis for bioteknologiske tjenester eller produkter. Mens den terapeutiske værdi af humane allotransplantater har været anerkendt i flere årtier, kræver det stigende antal implantater samt de medicinske indikationer, at der fastsættes krav til sikring af kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler til klinisk brug i Fællesskabet.
2. Væv udgør en funktionel gruppe af celler, der kan transplanteres eller implanteres som levedygtige celler eller på anden måde præserves, fikseres eller ændres. De omfatter: bestanddele af knogler, muskler og led (f.eks. brusk, sener og fascia), kardiovaskulært væv (f.eks. arterier, vener og hjerteklapper), øjenvæv (f.eks. hornhinde og senehinde), nerveceller, hud, hjerneceller, fostervæv og kønsceller (f.eks. sæd og æg) samt stamceller (f.eks. hæmatopoietiske stamceller hidrørende fra benmarv, navlestreng og perifer cirkulation). Disse væv og celler anvendes i påkommende tilfælde ikke kun i rekonstruktionskirurgi, f.eks. ved erstatning af hornhinde eller hofte, men også ved behandling af sygdomme som f.eks. kræft og sukkersyge, og i stigende omfang inden for forplantningsmedicin. Udviklingen inden for bioteknologi har resulteret i fremstillingen af vævsbaserede produkter såsom podede allogene celler, kunstigt strukturvæv og komponenter af medicinsk udstyr. Alle disse væv eller celler, der hyppigt fremskaffes gennem udvekslinger på tværs af grænserne, hidrører fra enten levende eller døde donorer.
3. Statistikkerne for transplantation af en række af disse humane stoffer afspejler deres øgede betydning for sundhedsplejen. I USA voksede antallet af knogletransplantationer med 140 % fra 302 548 til 750 000 i perioden 1992-1999. I Europa øgedes antallet af transplantationer af hæmatopoietiske stamceller fra knap 4 000 i 1990 til 18 720 i 1999. I 1998 blev der foretaget 3 412 erstatninger af hjerteklapper med humane allotransplantater. I dag foretages der i Spanien over 60 hornhindetransplantationer pr. mio. indbyggere og over 70 i Frankrig.
4. For at øge befolkningens tillid til anvendelsen af humane væv og celler til formål i det menneskelige legeme er det derfor væsentligt, at der findes EF-bestemmelser, som sikrer de pågældende vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Traktatens artikel 152 giver Det Europæiske Fællesskab (EF) mulighed for og forpligter det samtidigt til at vedtage bindende foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden ved brug af blod, organer og stoffer af menneskelig oprindelse.
5. En øget brug af stoffer af menneskelig oprindelse til behandlingsformål og erkendelsen af, at disse stoffer kan overføre sygdomme, har afstedkommet en omfattende debat ikke kun om behovet for skærpede sikkerhedsforanstaltninger, men også om tilknyttede etiske spørgsmål. Sidstnævnte aspekt var genstand for en større

debat i forbindelse med behandlingen af Europa-Kommissionens forslag til et direktiv om medicinske anordninger til in vitro-diagnostik¹. Modstanden mod indarbejdelse af humane væv, der hyppigt udgør en integrerende del af medicinsk udstyr, i dette direktiv blev begrundet med manglende kontrol ved udtagning af de væv og celler, der tjener som udgangsmateriale, manglende godkendelse og inspektion af fabrikker eller vævsbanker, ikke-bindende anvendelse af de i dette direktiv foreskrevne standarder uden fælles obligatoriske specifikationer og tilstedeværelsen af over 50 bemyndigede organer i Europa, som forventedes at forestå overensstemmelsesvurderingen uden videnskabelig kontrol. Det direktiv, som til sidst blev vedtaget², omfattede kun stoffer af menneskelig oprindelse, som var gjort ikke-levedygtige, mens de fleste humane produkter stadig ikke var genstand for regulering.

6. Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) bekræftede i 1998, at der var "et tvingende behov for at regulere de vilkår, hvorunder humane væv er i omløb på det europæiske marked"³. Fire aspekter blev fremhævet i rapporten:
 - Det etiske krav om beskyttelse af sundheden. Da intet stof af menneskelig oprindelse er fri for risiko for overførsel af sygdomme "skal væv, specielt væv, som anvendes til transplantation til tredjepart eller til fremstilling af medicinske specialprodukter, underkastes en forudgående test, som giver den størst mulige sundhedsmæssige garanti i overensstemmelse med den "allernyeste teknologi".
 - Det menneskelige legemes integritet. Denne bør sikres, når der fremskaffes væv fra et individ, hvad enten den pågældende er levende eller død.
 - Forudgående, informeret og frivilligt samtykke fra den pågældende. Inden udtagning af humane væv skal donoren have givet sit samtykke på basis af oplysninger, der er formidlet så klart og præcist som muligt i et almindeligt sprog.
 - Beskyttelsen af identiteten. Dette kræver, at det for anonymitetens skyld skal forbydes at udlevere oplysninger, som kunne identificere enten donor eller recipient. Generelt bør donor ikke kende recipientens identitet og omvendt – et krav, der tilsigter at hindre eventuel forskelsbehandling.
7. EGE påpegede endvidere, at anonym og vederlagsfri vævsdonation i alt væsentligt udgør en frivillig solidarisk handling. Medlemsstaternes borgere bør tilskyndes til at donere væv i denne ånd og dermed fremme fælles mål og øge forekomsten af stoffer af menneskelig oprindelse i Europa. EGE tog desuden stilling til vævsbankers rolle og ansvar og til spørgsmålet, om disse bør drives på kommerciel eller ikke-kommerciel basis, adgangen på rimelige vilkår til de behandlingsmuligheder, som

¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om medicinske anordninger til in vitro-diagnostik. KOM(95) 130 endelig. COD(95) 0013. EFT C 172 af 7.7.1995, s. 21.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1-37.

³ "Ethical aspects of human tissue banking". Udtalelse fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som er nedsat af Europa-Kommissionen. "No. 11, 21 July 1998. 11 p."

brug af humane væv frembyder, og behovet for, at import af væv fra tredjelande underkastes mindst tilsvarende etiske og sundhedsmæssige krav. Dette direktivforslag afspejler EGE's anbefalinger.

8. Mens de fleste medlemsstater har indført en lovgivning vedrørende de etiske aspekter af donorbeskyttelsen (primært inden for organtransplantation), har mange stadig ikke fastsat regler, som dækker kvalitet, sikkerhed eller brug af væv og celler. En uformel undersøgelse af de gældende retsfor skrifter i medlemsstaterne, som blev gennemført i 2000⁴, viste, at der er store forskelle i dækningen, og at det indtil dato kun er aspekterne vedrørende donorbeskyttelse, som er reguleret i næsten alle medlemsstater. Specifikke regler for godkendelse og inspektion af vævsudtagning og vævsbankaktiviteter mangler i størsteparten af landene; det samme gælder regler for bestemmelse af donoregnetted og import af humane stoffer. Det fremgår af figur 1-3, i hvilket omfang der findes retsfor skrifter i medlemsstaterne inden for de forskellige områder.
9. Under et møde, som blev afholdt under det portugisiske formandskab i Porto i juni 2000, analyserede eksperter på vævs- og celleområdet den forskriftsmæssige situation i Europa og konkluderede, at der er et tvingende behov for et EF-direktiv om sikkerheden og kvaliteten ved disse humane stoffer. Efterfølgende nåede eksperter og officielle repræsentanter for medlemsstaterne til en lignende konklusion på en konference, som Europa-Kommissionen og det spanske formandskab afholdt i fællesskab i Malaga i februar 2002. De støttede tanken om at udarbejde et EF-direktiv om fastsættelse af høje standarder for sikkerheden og kvaliteten ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler for at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i Fællesskabet. De udarbejdede desuden specifikke retningslinjer for udviklingen af et sådant initiativ, som blev hilst velkommen på et ministerseminar i EU-regi, der fulgte umiddelbart efter Malaga-konferencen.

ANVENDELSESOMRÅDE OG MÅL

10. Med hensyn til de tre første faser af deres anvendelse (donation, udtagning og testning) omfatter dette direktivforslag alle væv og celler af menneskelig oprindelse, som anvendes til formål i det menneskelige legeme, med undtagelse af blod og blodprodukter, væv og celler, der anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb, samt organer, men inkluderer udgangsmaterialer for vævs- og cellebaserede produkter. Autologe celler, der anvendes til lægemidler, er imidlertid ikke omfattet af dette direktiv. Væv og celler, som bruges til forskningsformål, vil være omfattet, når de tjener som transplantat til anvendelse i det menneskelige legeme, men ikke når de benyttes til in vitro-forskning eller i dyremodeller. De yderligere faser af deres anvendelse (behandling, præservering, opbevaring og distribution) er omfattet, hvis det er hensigten, at pågældende væv og celler skal bruges ved transplantation.

⁴ Oplysninger, som hidrører fra dr. B. Loty fra "Etablissement Français des Greffes".

Donation, udtagning og testning af alle former for humane væv og celler, der anvendes til formål i det menneskelige legeme

11. Dette forslag til direktiv om humane væv og celler omfatter alle humane væv og celler, der anvendes til formål i det menneskelige legeme i de første faser af processen – donation, udtagning og testning – med henblik på at sikre kvaliteten og sikkerheden ved disse.
12. Forslaget omfatter imidlertid ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter er i øjeblikket reguleret ved direktiv 2001/83/EF⁵, direktiv 2000/70/EF⁶ og Rådets henstilling 98/463/EF⁷, og et nyt direktiv, der bygger på folkesundhedsprincipper, er på nuværende tidspunkt til behandling i Rådet og Europa-Parlamentet⁸.
13. Transplantation af humane organer kræver en anden policytilgang på grund af disse organers specifikke karakter og den alvorlige mangel på disse, som medfører, at mange patienter ikke bliver behandlet. Kommissionen vil om kort tid tage dette spørgsmål op til drøftelse ved at invitere nationale og internationale organisationer, som beskæftiger sig med organudtagning til en informationsudveksling om relevante spørgsmål.
14. Organer, væv og celler af animalsk oprindelse til humanterapeutiske formål er stadig på forskningsstadiet, men rejser ikke desto mindre lovgivningsmæssige problemer af en anden art, som det er nødvendigt at angribe på et eller andet tidspunkt.
15. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv, der fjernes og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb og uden mellemliggende opbevaring i en bank, er heller ikke omfattet af dette forslag. Kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse med denne proces er af en hel anden karakter.
16. Autologe celler, der anvendes til lægemidler, kræver en helt anden lovgivningsmæssig tilgang og er derfor helt udelukket fra dette direktiv.
17. Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end formål i det menneskelige legeme, f.eks. til vitro-forskning eller dyremodeller. Det er alene de celler og væv, der i kliniske test anvendes til formål i det menneskelige legeme, som er omfattet af de kvalitets- og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i dette direktiv.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67-128.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma. EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22.

⁷ Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab. EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14.

⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF. KOM(2000) 816 endelig. 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

18. Alle andre vævs- og celletyper er omfattet. Nogle typer rejser dog særlige etiske problemer; det gælder navnlig kimceller, fosterceller/-væv og embryonale stamceller. Der er indtil dato ikke skabt nogen konsensus mellem medlemsstaterne om, hvilke grundlæggende harmoniserede beslutninger, der kan træffes på fællesskabsplan med hensyn til anvendelsen af disse, eller et forbud. Men accepteres en særlig anvendelse af disse celler i en medlemsstat, vil de relevante bestemmelser i dette direktiv finde anvendelse.

Behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler til brug for human transplantation

19. Når væv og celler anvendes til human transplantation, finder dette direktivforslag anvendelse på behandlings-, præserverings-, opbevarings- og distributionsfasen. Transplantationen sigter mod at genskabe en tabt vævs- eller cellefunktion ved at overføre tilsvarende væv eller celler til det menneskelige legeme. Hvis behandlingen omfatter faser, der påvirker cellernes vækst eller differentiering, kan det evt. blive nødvendigt at overveje supplerende sikkerhedsforanstaltninger.
20. Forslaget omfatter imidlertid ikke de faser af processen, hvor væv eller celler anvendes til andre formål, såsom vacciner imod svulster og behandlingsformer, hvor målet ikke er at genskabe en funktion ved at transplantere tilsvarende celler eller væv. Disse nye behandlingsformer kræver anderledes og meget specifikke behandlingsstandarder, som ikke kan fastlægges på nuværende tidspunkt, da man stadig er i færd med at undersøge risiciene i forbindelse hermed. Endvidere vil de i disse tilfælde falde ind under lovgivningen om lægemidler eller medicinsk udstyr.
21. Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Ustyr (SCMPMD) har konkluderet⁹, at det vævsteknologiske område endnu ikke er tilstrækkeligt udviklet, og at der ikke kan drages klare skillelinjer mellem det og andre beslægtede områder. Overvågningen af en egnet kontrol med indførelsen og monitoreringen af vævsteknologiske processer i Fællesskabet ville efter SCMPMD's opfattelse kræve en særlig lovgivning.
22. Dette direktivforslag sigter derfor mod at sikre, at væv og celler, der anvendes som udgangsmateriale i disse produkter, er kendetegnet ved samme grad af kvalitet og sikkerhed i forhold til "klassisk" transplantation. På denne måde vil dette direktiv bidrage til indirekte at fremme deres overførsel medlemsstaterne imellem. Ved desuden at indføre samme kriterier for udtagning, behandling og opbevaring og at sikre, at der oprettes et fællesskabsregister over godkendte vævsbanker, vil dette direktiv bidrage til at fjerne unødige restriktioner for udvekslingen af væv medlemsstaterne imellem.

Forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes myndigheder

23. Dette forslag er ikke til hinder for, at medlemsstaterne kan træffe beslutninger vedrørende brug eller ikke-brug af en særlig type humane celler, herunder kimceller og embryonale stamceller. Er en særlig anvendelse af sådanne celler imidlertid godkendt i en medlemsstat, kræver dette forslag, at alle nødvendige bestemmelser

⁹ "Opinion on the state of the art concerning tissue engineering" vedtaget af Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr den 1. oktober 2001. "Doc. SANCO/SCMPMD/2001/0006 final".

tages i anvendelse for at beskytte folkesundheden og sikre respekten for de grundlæggende rettigheder.

24. Anvendelsen af humane væv og celler i behandlingsøjemed indebærer et stort antal komplekse og indbyrdes forbundne aktiviteter lige fra evaluering af donoregnethed til indoperation af et transplantat eller fremstilling af et produkt. En fremtidsorienteret lovgivning skal tage hensyn til alle disse faser, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for tilrettelæggelsen og sundhedsvæsenets funktion respekteres.
25. Dette direktivforslag respekterer de forskellige organisatoriske strukturer, der er etableret i medlemsstaterne. I nogle varetages udtagning af væv og celler af vævsbankerne alene, mens ansvaret er delt mellem udtagende institutioner og vævsbanker i andre. Dette forslag respekterer medlemsstaternes kompetence med hensyn til godkendelse af de institutioner, der er beskæftiget med vævsudtagning, samtidig med at det fastsætter høje standarder for kvalitet og sikkerhed, som skal overholdes.
26. Dette direktivforslag søger at sikre et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau i alle led af "vævs- og celletransplantationskæden" i samtlige medlemsstater under hensyntagen til den frie bevægelighed for borgere og varer i EU. Fastsættelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder vil bidrage til at styrke borgernes tillid til, at humane væv og celler, som hidrører fra donationer i en anden medlemsstat, er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.
27. For at nå frem til sådanne standarder kræves det i dette direktivforslag, at der etableres ensartede nationale inspektions- og godkendelsesstrukturer samt ensartet uddannelse for det personale, der er inddraget i aktiviteterne gennem hele kæden. De særlige uddannelsesmæssige bestemmelser i dette direktivforslag tilsidesætter imidlertid ikke de lovfæstede krav til gensidig anerkendelse af eksamensbeviser.
28. Etableringen af system, der sikrer, at alle væv og celler kan spores fra donor til recipient om omvendt, er et væsentligt sigte i dette direktivforslag. Dette foreskriver desuden etableringen af et system til overvågning af bivirkninger og uønskede hændelser i forbindelse med udtagning, behandling og anvendelse af væv og celler i Fællesskabet.
29. Der kan registreres en stigning i importen af væv og celler fra tredjelande. For at beskytte patienternes sundhed i Fællesskabet er det nødvendigt at sikre, at der også anvendes høje standarder for kvalitet og sikkerhed i forhold til denne import. På grund af den hastige teknologiske udvikling på dette område vil det hjælpe medlemstaterne, hvis der udvikles egnede EF-procedurer til sikring af kvaliteten og sikkerheden ved import og eksport af disse humane stoffer. Generelt bør import fra og eksport til tredjelande kun foretages af godkendte vævsbanker, som er under den ansvarlige myndigheds tilsyn. Der bør kun gives tilladelse, hvis de væv og celler, der påtænkes importeret eller eksporteret, opfylder mindst tilsvarende standarder. Dette direktiv foreskriver en mekanisme for etablering af en EF-procedure, som gør det muligt at samordne tilgangen til godkendelse af import og eksport.

Donoregnethed og –evaluering: kvalitet, sikkerhed og etiske hensyn

30. Udtagning, evaluering og udvælgelse af donor udgør de første og afgørende led i transplantationskæden. Donorerne inddrages direkte i disse processer, som ofte foregår, uden at vævsbankerne involveres. Med dette direktivforslag indføres høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved de processer, som består i udvælgelse og evaluering af donor og af vævs- og celleudtagning med det sigte at sikre recipienternes sundhed.
31. Anvendelsen af humane væv og celler bør ske under forhold, der beskytter donorerne, potentielle donorer og recipienternes rettigheder. Dette direktiv beskytter deres værdighed og identitet og fastslår princippet om, at når dele af det menneskelige legeme som sådan anvendes til udtagning, udveksling og tildeling af væv og celler, må dette ikke medføre økonomisk vinding.
32. Det er almindeligt anerkendt i alle medlemsstater, at vævs- og celledonation er frivillig og vederlagsfri. Med hensyn til kimcelledonation afspejler den nuværende praksis imidlertid ikke altid denne regel. Kommissionen finder, at et direktiv om væv og celler bør understøtte anvendelsen af dette etiske princip, der er fastslået i de tekster, som vedtaget af såvel Europarådet som Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik (EGE).
33. Spørgsmålet om samtykke til udtagning behandles i medlemsstaternes lovgivning generelt på meget forskellig vis: lige fra "formodning om samtykke" til andre retsfor skrifter, ifølge hvilke de pårørendes samtykke er påkrævet. Efter Kommissionens opfattelse ville det på dette område, der er tæt forbundet med etiske spørgsmål, ikke være passende at forsøge at løse problemerne ved et direktiv, der som retsgrundlag har artikel 152, der handler om folkesundhed. Udtagning af humane væv og celler skal imidlertid fuldt ud overholde EU's charter om grundlæggende rettigheder og fuldt ud overholde principperne i konventionen om menneskerettigheder og biomedicin. Heri hedder det, at levende donorer samtykke skal være udtrykkeligt og frivilligt og foreligge skriftligt inden donationen. I dette direktiv fastsættes det, at humane væv og celler først må udtages, når alle bindende krav vedrørende samtykke, som er gældende i medlemsstaten, er overholdt.

Vævsbanker

34. Dette direktivforslag afspejler betydningen af vævsbanker, som er ansvarlige for behandling, præservering, intern kvalitetskontrol, opbevaring og distribution af de udtagne humane væv og celler, og som skal sikre kvaliteten og sikkerheden under hele processen.
35. Europarådet vedtog i 1994 henstilling R 94/1¹⁰, som omhandler aktiviteter i forbindelse med vævsbanker for humane væv (og celler). Det henstilles, at vævsbankerne underkastes en officiel godkendelse ved de nationale sundhedsforvaltninger eller de ansvarlige myndigheder, at de sikrer, vævene testes for overførbare sygdomme og opbevares sikkert, at der føres journal over alle udtagne og udleverede væv, at distributionen muliggør optimal anvendelse baseret på

¹⁰ Europarådet: "Recommendation No. R (94) 1 of the Committee of Ministers to Member States on Human tissue banks". Vedtaget af Ministerkomitéen den 14. marts 1994 på ministerrepræsentanternes 509. møde".

lige adgang, og at der etableres et nært samarbejde mellem alle anerkendte udvekslings- og vævsbankinstitutioner. Dette direktivforslag tager fuldt ud hensyn til indholdet af denne henstilling.

36. Ifølge henstilling R 94/1 bør vævsudtagning gennemføres på et ikke-kommercielt grundlag, men kræver hensynet til folkesundheden det, bør der være plads til godkendte kommercielle banker. Dette falder i tråd med EGE's opfattelse, ifølge hvilken "vævsbankaktiviteter i princippet bør være forbeholdt offentlige sundhedsorganer eller ikke-kommercielle institutioner. Dette betyder i så fald, at leveringsprisen kun bør afspejle bankens udgifter i forbindelse med de pågældende væv. Men som følge af den aktuelle situation inden for sektoren er det vanskeligt at udelukke vævsbankaktiviteter ved kommercielle institutioner som f.eks. store private laboratorier. Dette gælder navnlig i tilfælde, hvor humane væv anvendes som basis for "teknologiske" produkter, der forudsætter anvendelse af sofistikerede medicinske teknikker. Kommercielle vævsbanker bør imidlertid være undergivet de samme krav om godkendelse og overvågning som ikke-kommercielle institutioner". På baggrund af disse udtalelser skal medlemsstaterne ifølge dette direktivforslag tilskynde til etableringen af ikke-kommercielle vævsbanker, uden at der indføres et lovbestemt krav om, at vævsbanker skal drives på ikke-kommerciel basis.
37. Forslaget indeholder foranstaltninger, der skal sikre, at de tekniske krav holder trit med den videnskabelige udvikling. I dette øjemed nedsattes der et nyt forskriftsudvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne. Denne procedure vil blive benyttet til en regelmæssig ajourføring af dette direktivs tekniske bilag, navnlig på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling og eventuelle nye risici for spredning af overførbare sygdomme. Kommissionen agter ved forberedelsen af den regelmæssige ajourføring af standarderne at opretholde et tæt samarbejde med Europarådet, Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og andre relevante internationale organer.
38. FÆLLESSKABSBESTEMMELSER AF RELEVANS FOR SPØRGSMÅL OM VÆV OG CELLER

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67-128)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma. (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1)
Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr. (EFT L 169 af 12.7.1993)
Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering. (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1)
Rådets direktiv 90/385/EØF af 20 juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af

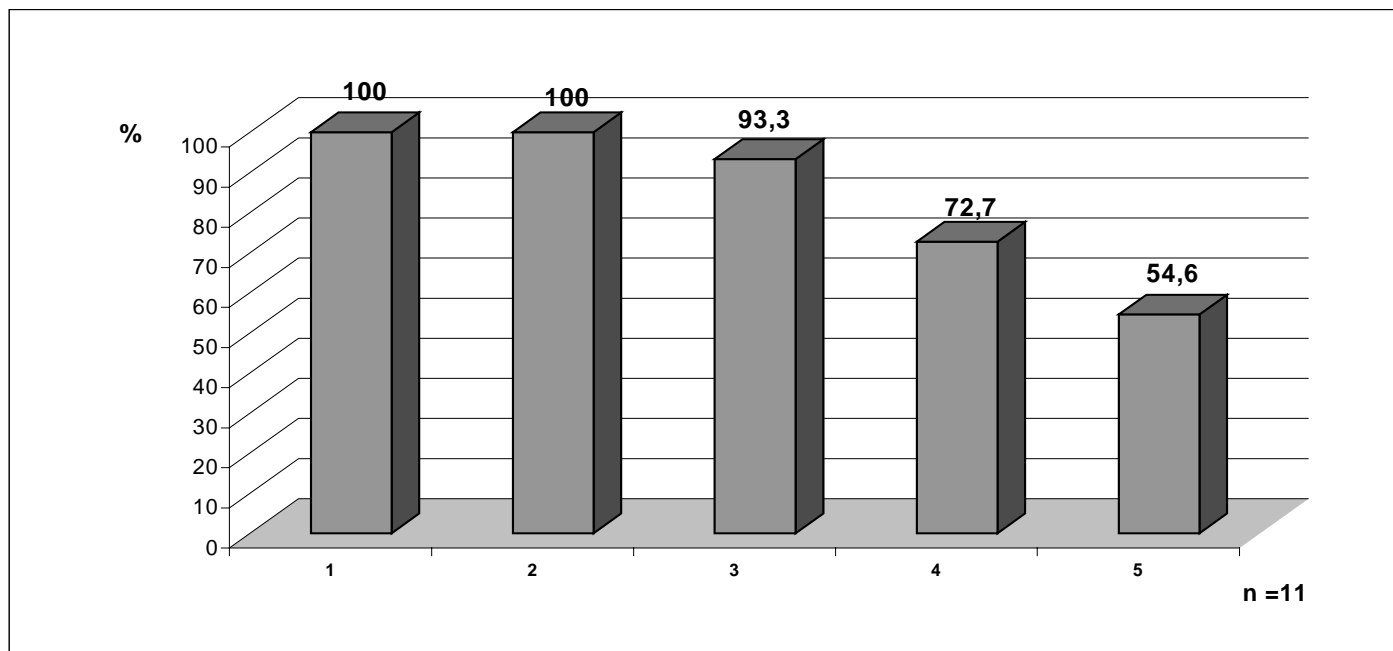
medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17)

Rådets afgørelse 87/67/EØF af 26. januar 1987 om accept på Fællesskabets vegne af den europæiske overenskomst om udveksling af terapeutiske stoffer af menneskelig oprindelse. (EFT L 37 af 7.2.1987, s. 1)

Kommissionens forordning (EF) nr. 540/95 af 10. marts 1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93. (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 5)

FIGUR 1

**Beskyttelse af donor.
Andelen af de rapporterende medlemsstater (n=11), som har ufravigelige krav**

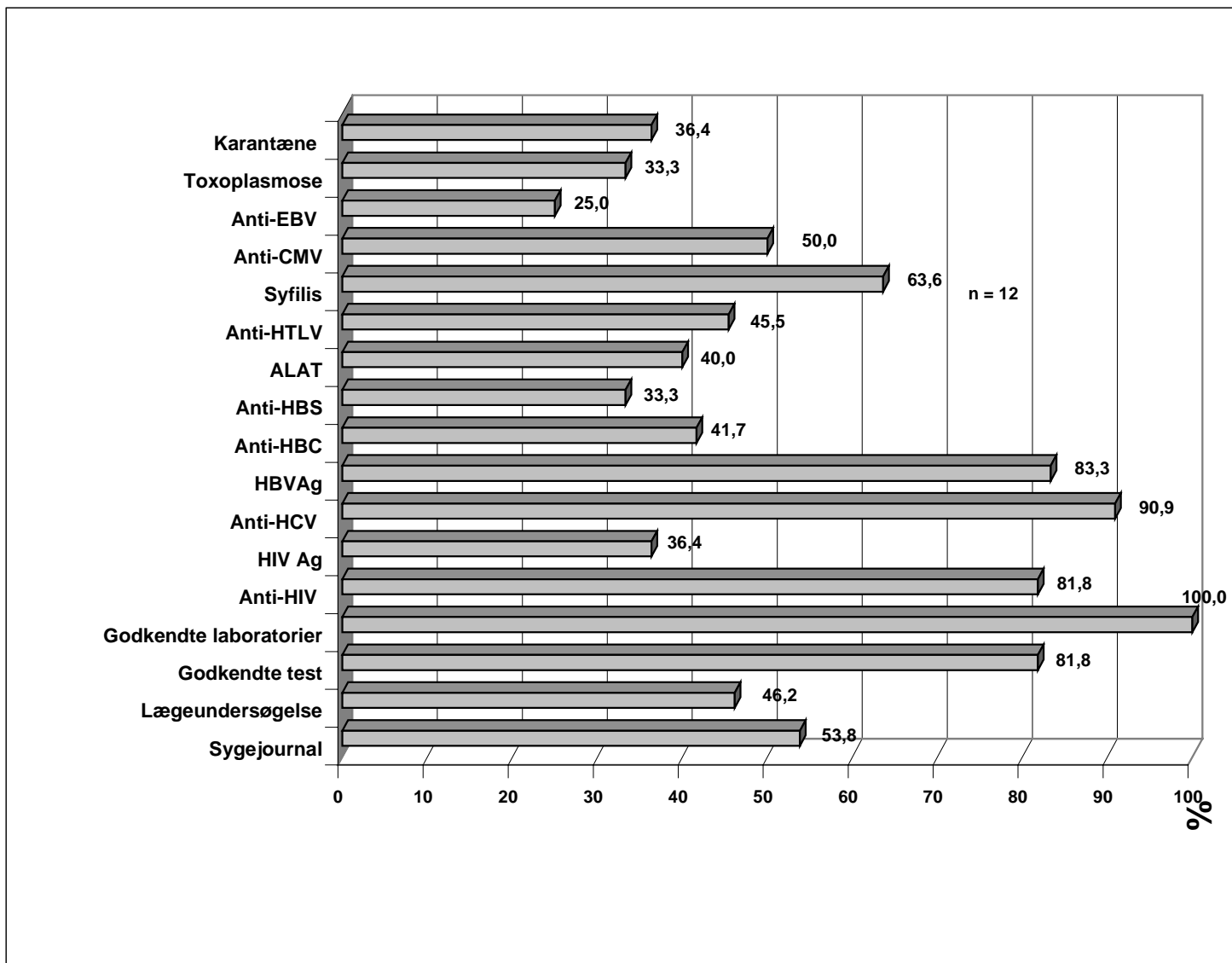


1. Frivillige og vederlagsfrie donationer.
2. Respekt for donorens/recipientens anonymitet.
3. Særlige regler for samtykke for levende donorer.
4. Særlige regler for mindreårige.
5. Familiens samtykke påkrævet for død donor.

FIGUR 2

Donoregnethed.

Andelen af de rapporterende medlemsstater (n=12), der har ufravigelige krav

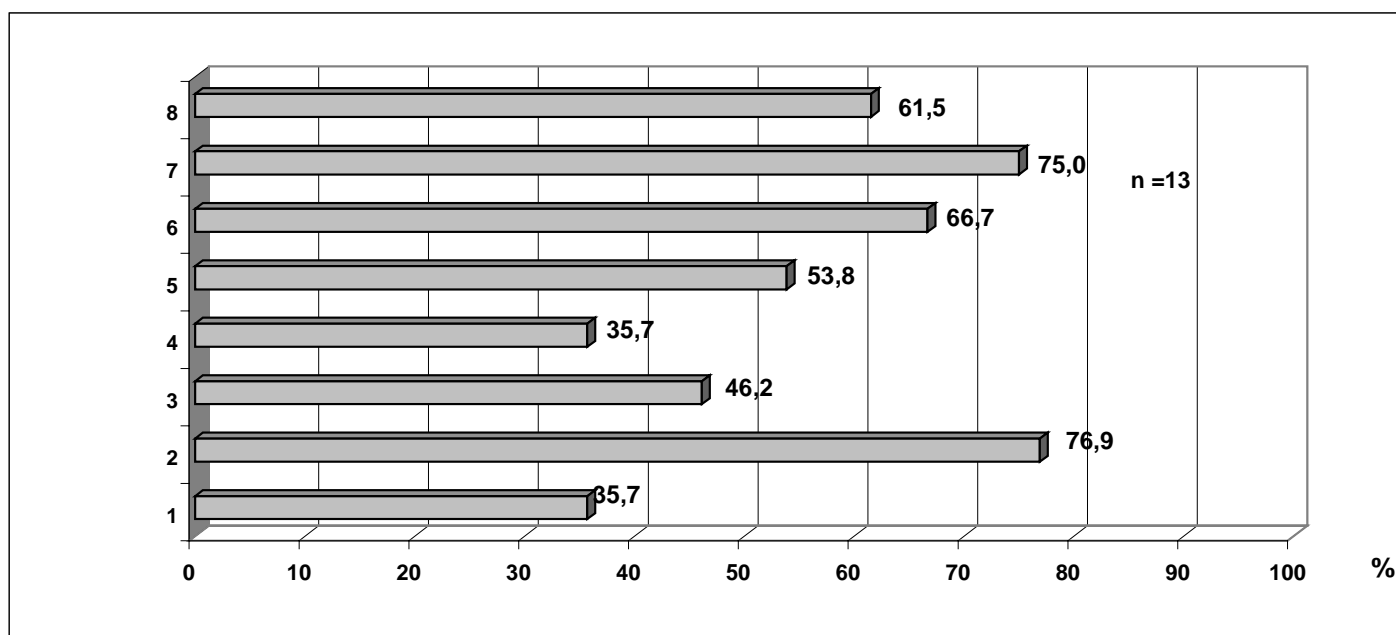


Karantæne – Karantæne for levende donor. **Toxoplasmose** – Testning for forekomst af toxoplasmose. **Anti-EBV** – Epstein Bar-virus-antistoffer. **Anti-CMV** – Cytomegalovirus-antistoffer. **Syfilis** – Treponema Pallidum. **Anti-HTLV** – Human T-lymphotrop-virus-antistoffer. **ALAT** – Alanin Aminotransferase-enzym. **Anti-HBS** – Hepatitis B-virus-antistoffer (overflade). **Anti-HBC** – Hepatitis B-virus-antistoffer (kerne). **HBV Ag** – Hepatitis B-virus-antigen. **Anti-HCV** – Hepatitis C-virus-antistoffer. **HIV Ag** – Human immunodefekt-antigen. **Anti-HIV** – Human immunodefekt-virus-antistoffer. Brug af godkendte laboratorier. Brug af godkendte test. Krav om lægeundersøgelse. Gennemgang af sygejournaler.

FIGUR 3

Andre lovgivningsmæssige aspekter.

Andelen af de rapporterende medlemsstater (n=13), der har ufravigelige krav



1. Krav om godkendelse af udtagende institutioner.
2. Krav om godkendelse af behandlende institutioner.
3. Standarder for behandling.
4. Standarder for transport.
5. Standarder for udtagning.
6. Krav om inspektion.
7. Tilladelse til import/eksport.
8. Rapportering om uønskede hændelser.

REDEGØRELSE

A. FORMÅL

Forslaget har følgende formål:

- at indføre EF-lovgivning, der fastsætter standarder for kvaliteten og sikkerheden ved væv og celler af menneskelig oprindelse, som anvendes til formål i det menneskelige legeme
- at stramme kravene til vævs- og celledonorers egnethed og screening af donerede stoffer af menneskelig oprindelse i Fællesskabet
- at indføre krav på nationalt plan til de institutioner, der tager sig af udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse, samt til nationale godkendelses- og overvågningsstrukturer
- at fastsætte EF-bestemmelser om udformningen af et register over godkendte institutioner
- at fastsætte EF-bestemmelser om udformningen af et kvalitetssikringssystem for vævs- og cellecentre
- at indføre fælles bestemmelser på fællesskabsplan vedrørende uddannelse af det personale, der er direkte beskæftiget med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse, uden at tilsidesætte eksisterende bestemmelser
- at indføre regler, der gælder i hele Fællesskabet, og som sikrer, at væv og celler af menneskelig oprindelse kan spores fra donor til patient og omvendt
- at etablere et system for regulering af import af humane væv og celler fra tredjelande, som sikrer ensartede standarder for kvalitet og sikkerhed.

B. RETSGRUNDLAG

Forslagets retsgrundlag er traktatens artikel 152, særlig stk. 4, litra a), ifølge hvilken Europa-Parlamentet og Rådet skal vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved stoffer af menneskelig oprindelse.

C. NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

I overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet skal Det Europæiske Fællesskab kun iværksætte aktioner på folkesundhedsområdet, hvis målene for disse aktioner ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af deres omfang eller virkning bedre kan gennemføres på fællesskabsplan. Dette princip styrkes ved EF-traktatens artikel 152, hvori det fastsættes, at Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud skal respektere

medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling.

Det hedder imidlertid i samme artikels stk. 4, litra a), at der skal vedtages foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter. Indsatsen skal således vedrøre spørgsmål med en tværnational dimension, hvor der kræves fælles tiltag, eller hvor der er behov for et effektivt samarbejde og en effektiv koordinering.

De foranstaltninger, der foreskrives i dette direktivforslag, omfatter bestemmelser om udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse, som påtænkes anvendt til formål i det menneskelige legeme. Bestemmelserne er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten, og de berører heller ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af væv og celler af menneskelig oprindelse.

I modsætning til de gældende EF-procedurer om tilnærmelse af love, regler og administrative bestemmelser om farmaceutiske specialiteter omhandler dette direktivforslag ikke primært markedsføring af væv og celler af menneskelig oprindelse. De nationale gennemførelsesbestemmelser, dette direktivforslag vil give anledning til, når det er vedtaget, vil imidlertid resultere i homogene tekniske krav til kvalitet og sundhed i medlemsstaterne.

Med dette direktivforslag indføres der et ensartet system til underretning om og godkendelse af institutioner, der tager sig af udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse i medlemsstaterne. Skønt kravene til systemet er fastsat i dette direktivforslag, er det medlemsstaternes ansvar at gennemføre de nærmere regler.

D. LOVGIVNINGSMÆSSIG OG ADMINISTRATIV FORENKLING

Når dette direktivforslag er vedtaget og gennemført i medlemsstaterne, vil det bevirke, at der skabes et fundament af retlige og administrative minimumsforskrifter til fremme af udvekslingen af væv og celler af menneskelig oprindelse i Fællesskabet.

Ved at sikre en ensartet indsamling af data om uønskede hændelser i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse vil dette direktivforslag forenkle udvekslingen af oplysninger på dette område mellem medlemsstaterne.

E. OVERENSSTEMMELSE MED ANDRE FÆLLESSKABSPOLITIKKER

Dette direktivforslag supplerer EF-lovgivningen om kvalitet og sikkerhed ved humant blod og blodkomponenter. Det tager sigte på at sikre et ensartet niveau for kvaliteten og sikkerheden ved væv og celler, som anvendes til formål i det menneskelige legeme.

F. EKSTERN HØRING

I dette direktivforslag tages der hensyn til de seneste tiltag og aftaler på internationalt plan, navnlig under Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Europarådet.

Dertil kommer, at der i forbindelse med udarbejdelsen af forslaget har været en række kontakter til tekniske sagkyndige og til repræsentanter for medlemsstaterne. De fleste af de organisationer, der beskæftiger sig med området, er blevet hørt, f.eks. European Association of Tissue Banks, European Association of Musculo-skeletal Transplantation, European Eye Bank Association, European Group for Bone Marrow Transplantation, Donor Bone Marrow Association, Eurodonor Foundation og repræsentanter for erhvervs- og patientsammenslutninger.

OVERSIGT OVER FORSLAGET

Dette direktivforslag har til formål at indføre et retligt grundlag for fastsættelse på fællesskabsplan af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved væv og celler af menneskelig oprindelse. Bestemmelserne vedrører det meste af vævs- og celletransplantationsprocessen fra donoridentifikation til distribution af disse stoffer i behandlingsøjemed. Det omfatter dog ikke aspekter vedrørende fremstillingen af produkter samt den faktiske kliniske anvendelse af væv og celler af menneskelig oprindelse.

Forslaget er opdelt i syv kapitler og syv tekniske bilag.

De syv kapitler kan opdeles i fire dele. Den ene omfatter generelle bestemmelser (kapitel I og II); den anden omhandler tekniske aspekter, herunder krav til donorudvælgelse og -evaluering, vævs- og celleudtagning og bestemmelser vedrørende kvaliteten og sikkerheden ved behandling, opbevaring og distribution (kapitel III og IV); den tredje indeholder regler om beskyttelse af oplysninger, udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, rapportering og sanktioner (kapitel V); fjerde og sidste del omfatter bestemmelser om udvalgshøring, tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling og gennemførelsen (kapitel VI og VII).

Forslagets anvendelsesområde omfatter donation, udtagning og testning af humane væv og celler, som anvendes til formål i det menneskelige legeme. Dets bestemmelser finder også anvendelse på behandling, præservering, opbevaring og distribution af disse stoffer i de tilfælde, hvor de anvendes til human transplantation. Blod og blodkomponenter som defineret i forslaget til bloddirektiv, organer og humane væv og celler, der anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb, er ikke omfattet af dette direktivforslag. Procedurer i forbindelse med fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr er heller ikke omfattet. De benyttede definitioner og termer er almindeligt accepterede og benyttede og er beskrevet i artikel 3. Der er i dette direktivforslags artikel 5-11 indført et krav til medlemsstaterne om at etablere et meddelelssystem, herunder godkendelse, inspektion og kontrol af vævsbanker samt sundhedsinstitutioner, såfremt der foregår vævsudtagning. Der skal endvidere indføres en registreringsproces for godkendte sundhedsinstitutioner samt en procedure, som sikrer ensartede standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler, der indføres fra tredjelande. Det er nødvendigt, at medlemsstaternes ansvarlige myndighed sikrer, at dette direktivs bestemmelser gennemføres, når direktivet er vedtaget.

For at bevare høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning og testning, er der fastsat særlige bestemmelser i artikel 12-15 under henvisning til de tekniske bilag, som omhandler evaluering og udvælgelse af donorer samt udtagning af væv og celler af menneskelig oprindelse. Disse særlige bestemmelser bygger på internationale standarder (f.eks. Europarådet, WHO, European Association of Tissue Banks og nationale standarder) samt rådgivning fra eksperter i medlemsstaterne. Dertil kommer, at der er fastsat bestemmelser vedrørende beskyttelsen af donorrettigheder.

For at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler er der fastsat bestemmelser i artikel 16-25 under henvisning til de tekniske bilag. Disse

bestemmelser foreskriver personaleuddannelse og indførelse af et kvalitetskontrollsystem i de relevante sundhedsinstitutioner.

Som et yderligere bidrag til at opretholde sikkerheden og kvaliteten gennem hele vævs- og celletransplantationsprocessen er det nødvendigt at etablere et informationsudvekslingssystem. For at systemet kan blive effektivt, skal væv og celler af menneskelig oprindelse kunne spores gennem hele transplantationsprocessen ved hjælp af hensigtsmæssig mærkning og ved et system til opbevaring af sagsoplysninger. Mærkningen og gennemførelsen af bestemmelserne om opbevaring af sagsoplysninger, der er omhandlet i artikel 7, 13 og 26, vil lette eventuelle indgreb, der måtte blive nødvendige i et tidligere led i kæden som følge af hændelser i et senere led; og begivenheder i transplantationskæden, der opstår efter donationen, vil kunne spores.

Endelig skal der – på baggrund af den videnskabelige udvikling vedrørende sikkerheden og kvaliteten ved væv og celler af menneskelig oprindelse - være bestemmelser om løbende og hurtig tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling. I dette øjemed indføres der ved artikel 28 en udvalgsprocedure. Tilpasningerne vil blive gennemført på et solidt videnskabeligt grundlag. Kommissionen agter at opretholde et tæt samarbejde med Europarådet i forbindelse med disse tilpasninger for at sikre overensstemmelse med de henstillinger, dette vedtager inden for samme område.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Humane væv og celler anvendes til behandlingsformål i det menneskelige legeme i et sådant omfang, at kvaliteten og sikkerheden i forbindelse hermed skal sikres for at undgå overførsel af sygdomme.
- (2) Rådighed over væv og celler af menneskelig oprindelse til behandlingsformål afhænger af, at fællesskabsborgerne er rede til at donere disse. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via væv og celler er det nødvendigt at træffe alle forholdsregler i forbindelse med udtagning, behandling, opbevaring, distribution og anvendelse af disse.
- (3) Der er et tvingende behov for fælles rammer for at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler i hele Fællesskabet og for at fremme udvekslingen for de tusinder af patienter, der hvert år modtager behandling af denne type. Uanset anvendelsesformålet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelser sikrer, at væv og celler af menneskelig oprindelse er kendetegnet ved en ensartet kvalitet og sikkerhed. Indførelsen af sådanne standarder vil således bidrage til at styrke borgernes tillid til, at humane væv og celler, der er udtaget i en anden medlemsstat, er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.

¹ EFT C [...], [...], s. [...].

² EFT C [...], [...], s. [...].

³ EFT C [...], [...], s. [...].

⁴ EFT C [...], [...], s. [...].

- (4) Det er nødvendigt at regulere donation, udtagning og testning af alle kilder til humane væv og celler, som påtænkes anvendt til formål i det menneskelige legeme. Behandling, opbevaring og distribution af alle humane væv og celler, der anvendes til transplantationsformål, bør ligeledes reguleres. Imidlertid bør celler til autolog anvendelse udelukkes fra anvendelsesområdet, hvis de skal anvendes ved fremstillingen af lægemidler. Væv og allogene celler, som påtænkes anvendt i industrielt fremstillede produkter, herunder medicinsk udstyr, er kun omfattet, for så vidt angår donation, udtagning og testning. De yderligere faser i fremstillingsprocessen er omfattet af den relevante lovgivning⁵.
- (5) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter er i øjeblikket reguleret ved direktiv 2001/83/EF⁵, direktiv 2000/70/EF⁶ og Rådets henstilling 98/463/EF⁷, og et nyt direktiv, der bygger på folkesundhedsprincipper, er på nuværende tidspunkt til behandling i Rådet og Europa-Parlamentet⁸. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv, der fjernes og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb og uden mellemliggende opbevaring i en bank, er heller ikke omfattet af dette direktiv. Kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse med denne proces er af en hel anden karakter.
- (6) Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end formål i det menneskelige legeme, f.eks. til vitro-forskning eller dyremodeller. Det er alene de celler og væv, der i kliniske test anvendes til formål i det menneskelige legeme, som er omfattet af de kvalitets- og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i dette direktiv.
- (7) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende anvendelse eller ikke-anvendelse af særlige typer af humane celler, herunder kimceller og embryonale stamceller. Hvis en given anvendelse imidlertid tillades i en medlemsstat, kræves det ifølge dette direktiv, at man anvender alle fornødne bestemmelser for at beskytte folkesundheden og garantere, at de grundlæggende rettigheder overholdes. Dette direktiv berører heller ikke medlemsstaternes bestemmelser om den retlige definition af "person" eller "individ".
- (8) Donation, udtagning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til transplantation bør foregå i overensstemmelse med høje standarder for kvalitet og sikkerhed for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet. I dette direktiv bør der fastsættes standarder for de enkelte faser af processen i forbindelse med transplantation af humane væv og celler.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67-128.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma. EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22.

⁷ Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab. EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14.

⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF. KOM(2000) 816 endelig. 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

- (9) Det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes tillid til kvaliteten og sikkerheden ved donerede væv og celler, til beskyttelsen af levende donorerers sundhed og til respekten for døde donorer samt sikkerheden ved transplantationsprocessen.
- (10) Væv og celler til allogene behandlingsformål kan udtages hos såvel levende som døde donorer. For at sikre, at en levende donors sundhedstilstand ikke påvirkes af donationen, er en forudgående lægeundersøgelse påkrævet. Den døde donors værdighed skal respekteres.
- (11) Anvendelse af væv og celler til formål i det menneskelige legeme kan forårsage sygdomme og uønskede virkninger. Hovedparten af disse kan undgås ved omhyggelig donorevaluering og testning af hver enkelt donation i overensstemmelse med de regler, der fastsættes og ajourføres under hensyntagen til den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning.
- (12) I princippet bør programmer for vævs- og celledonation baseres på idéen om frivillig og vederlagsfri donation, donorens og recipientens anonymitet, donorens generøsitet og fremme af ikke-kommercielle vilkår for de institutioner, der er involveret i vævs- og celledonationstjenester.
- (13) Udtagning af humane væv skal foregå under fuld overholdelse af bestemmelserne i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁹ og i fuld overensstemmelse med principperne i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin¹⁰, navnlig med hensyn til donorsamtykke.
- (14) Alle nødvendige foranstaltninger bør træffes for, at potentielle vævs- og celledonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donationer og eventuelt senere sporing af disse, er omfattet af tavshedspligt.
- (15) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹¹ gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af dette direktiv. Artikel 8 i nævnte direktiv forbyder i princippet behandling af oplysninger om helbredsforhold. Der er dog enkelte undtagelser fra forbuddet. I direktiv 95/46/EC er det endvidere fastsat, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
- (16) Der bør indføres et system i medlemsstaterne for godkendelse af vævsbanker og et system for indberetning af uønskede og bivirkninger i forbindelse med udtagning, behandling, testning, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse.

⁹ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

¹⁰ Europarådet: Konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin [Sundhedsministeriets oversættelse]. "European Treaty Series - No. 164. Oviedo, 4.IV.1997. p. 11".

¹¹ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

- (17) Medlemsstaterne bør indføre inspektion og kontrolforanstaltninger, der skal varetages af embedsmænd, som repræsenterer den ansvarlige myndighed, for at sikre, at vævscentre overholder bestemmelserne i dette direktiv.
- (18) Personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse, skal være kvalificeret og have en tidssvarende og relevant uddannelse. Dette direktivs bestemmelser om uddannelse tilsidesætter ikke gældende EF-bestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer.
- (19) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af væv og celler af menneskelig oprindelse; sporbarheden bør øges ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af stof, donor, recipient, vævsbank og laboratorium, gennem føring af journaler samt et hensigtsmæssigt mærkningssystem.
- (20) For at sikre en mere effektiv gennemførelse af de bestemmelser, som vedtages i henhold til dette direktiv, bør det fastlægges, hvilke sanktioner medlemsstaterne i givet fald skal iværksætte.
- (21) Da målene for den påtænkte handling, nemlig at fastsætte høje standarder i hele Fællesskabet for kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, kan Fællesskabet vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. samme artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (22) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning vedrørende sikkerheden ved væv og celler, specielt med henblik på at bistå Kommissionen med at tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (23) Der er ved udarbejdelsen af nærværende direktivforslag taget hensyn til udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemedler og Medicinsk Udstyr og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) samt internationale erfaringer på området, og der vil blive taget hensyn til disse i fremtiden, når dette er nødvendigt.
- (24) Da gennemførelsesforanstaltningerne til dette direktiv er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹², bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.

¹² EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

I dette direktiv fastlægges standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler, der anvendes til formål i det menneskelige legeme med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv gælder for donation, udtagning og testning af humane væv og celler, som anvendes til formål i det menneskelige legeme. Dette direktiv gælder endvidere for behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler, når disse anvendes til human transplantation.

Hvad angår industrielt fremstillede produkter, som er baseret på væv og celler, gælder dette direktiv kun for donation, udtagning og testning.

2. Dette direktiv gælder ikke for:
 - a) væv og celler, der anvendes som et autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb
 - b) autologe celler, som anvendes til fremstilling af lægemidler
 - c) blod og blodkomponenter som defineret i [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF]
 - d) organer.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) "*celler*": individuelle celler eller en samling af celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art

- b) "*væv*": alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler
- c) "*donor*": et levende eller dødt individ, herunder et non-natus, som er kilde til celler eller væv
- d) "*organ*": en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi
- e) "*udtagning*": en proces, hvorved donerede væv eller celler tilvejebringes
- f) "*behandling*": alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler med henblik på transplantation
- g) "*præservering*": anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under behandlingen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv
- h) "*karantæne*": situationen for udtagne væv eller celler eller emballage eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, indtil der træffes en beslutning om frigivelse eller afvisning
- i) "*distribution*": transport og levering af væv eller celler med henblik på opbevaring, behandling eller anvendelse i recipienter
- j) "*transplantation*": den proces, som består i at genskabe en funktion gennem overførsel af tilsvarende celler og/eller væv til en recipient
- k) "*alvorlig uønsket hændelse*": enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme eller være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdomstilstand
- l) "*alvorlig bivirkning*": en utilsigtet komplikation, herunder en overførbart sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller transplantation af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdomstilstand
- m) "*vævsbank*": offentlig eller privat institution, der er ansvarlig for aktiviteter i forbindelse med behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler. Banken kan også være ansvarlig for vævs- og celleudtagning
- n) "*vævscenter*": en vævsbank eller en sundhedsinstitution, som huser et vævsudtagningsteam
- o) "*vævsudtagningsteam*": de sundhedsmedarbejdere, der er involveret i de aktiviteter, som er nødvendige for vævs- og celleudtagning
- p) "*allogen anvendelse*": transplantation af celler eller væv fra en person til en anden

- q) "*autolog anvendelse*": det, at celler eller væv udtages fra og transplanteres tilbage til samme person.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den ansvarlige myndighed eller de ansvarlige myndigheder, der har ansvaret for at gennemføre dette direktivs bestemmelser.
2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten.
3. Ved gennemførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen benytte teknisk og/eller administrativ bistand til gavn for såvel Kommissionen som de begunstigede, med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støtteudgifter.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Overvågning af vævsudtagning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vævsudtagningsteamene udgør en del af enten en vævsbank eller en sundhedsinstitution, som er behørigt akkrediteret og inspiceret.
2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den ansvarlige myndighed er underrettet om vævsudtagningsteamet, og at vævs- og celleudtagningen, herunder det personale, som er involveret i disse aktiviteter, opfylder kravene i bilag I, del A.

Artikel 6

Akkreditering af vævsbanker

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle aktiviteter vedrørende behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til human transplantation, kun foretages af vævsbanker, der er akkrediteret af en ansvarlig myndighed til det formål.
2. Hæmatopoietiske stamceller, som hidrører fra perifert blod, navlestreng og benmarv, kan imidlertid distribueres direkte fra den udtagende sundhedsinstitution, der ikke vil

kunne akkrediteres som en vævsbank, til en anden sundhedsinstitution med henblik på øjeblikkelig transplantation.

3. Når den ansvarlige myndighed har fastslået, at vævsbanken opfylder kravene i bilag I, akkrediterer den vævsbanken og oplyser, hvilke aktiviteter den kan udføre, og på hvilke vilkår.
4. Vævsbanken må ikke foretage væsentlige ændringer i sit virkefelt uden en forudgående skriftlig godkendelse fra den ansvarlige myndighed.
5. Den ansvarlige myndighed kan midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en vævsbanks akkreditering, hvis inspektions- eller kontrolforanstaltningerne viser, at banken ikke opfylder dette direktivs krav.

Artikel 7

Register over akkrediterede vævsbanker og rapporteringsforpligtelser

1. Den ansvarlige myndighed opretter og fører et offentligt tilgængeligt register over vævsbanker med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte banker må udføre i henhold til akkrediteringen.
2. Vævsbanker fører en officiel journal over oprindelses- og bestemmelsesstedet for de væv og celler, der behandles med henblik på anvendelse i det menneskelige legeme. En årlig rapport om disse aktiviteter fremsendes til den ansvarlige myndighed.
3. Medlemsstaterne og Kommissionen etablerer et netværk bestående af nationale vævsbankregistre.

Artikel 8

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den ansvarlige myndighed foretager inspektioner, og at vævsbankerne gennemfører hensigtsmæssige kontrolforanstaltninger med henblik på at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes.
2. Den ansvarlige myndighed foretager ligeledes inspektioner og sikrer, at de sundhedsinstitutioner, hvor der udtages humane væv og celler, samt tredjeparts sundhedsinstitutioner, jf. artikel 24, har indført hensigtsmæssige kontrolforanstaltninger.
3. Inspektioner og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den ansvarlige myndighed. Intervallet mellem to inspektioner og kontrolforanstaltninger må ikke overstige to år.
4. Inspektioner og kontrolforanstaltninger varetages af embedsmænd, der repræsenterer den ansvarlige myndighed, og som har beføjelse til:
 - a) at inspicere sundhedsinstitutioner, der foretager udtagning, godkendte vævsbanker samt eventuel tredjeparts faciliteter

- b) at evaluere de procedurer og aktiviteter, som varetages af sundhedsinstitutioner, vævsbanker og tredjeparts faciliteter
 - c) at undersøge alle dokumenter af relevans for inspektionen.
5. Den ansvarlige myndighed gennemfører inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der underrettes om en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse.
 6. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultaterne af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, som er gennemført i de enkelte vævsbanker, sundhedsinstitutioner eller tredjeparts faciliteter.

Artikel 9

Import/eksport af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at al import af humane væv eller celler fra tredjelande er godkendt af den ansvarlige myndighed. Alle væv og celler, der eksporteres til tredjelande, skal opfylde kravene i dette direktiv.
2. Import/eksport af humane væv og celler til transplantation må kun ske via akkrediterede vævsbanker.
3. Den ansvarlige myndighed godkender kun import af humane væv og celler fra tredjelande, når disse overholder standarder for kvalitet og sikkerhed, som svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv.
4. Procedurene for kontrol af, om der foreligger tilsvarende standarder for kvalitet og sikkerhed i henhold til stk. 3, fastlægges af Kommissionen i overensstemmelse med den procedure, som er omhandlet artikel 30, stk. 2.

Artikel 10

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at alle væv og celler, som udtages, behandles, opbevares og distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt.
2. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen i overensstemmelse med den procedure, som er omhandlet i artikel 30, stk. 2.
3. Vævscentre indfører et donoridentifikationssystem og tildeler alle donationer og udtagninger en kode.
4. Alle væv og celler forsynes med et mærke, der er påført de oplysninger, som er omhandlet i bilag VI og VII.

Artikel 11

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er etableret et system til rapportering, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring, distribution og transplantation af væv og celler.
2. Den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17, underretter den ansvarlige myndighed om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. stk. 1, og fremlægger en rapport indeholdende en analyse af årsagen og det efterfølgende resultat.
3. Proceduren for indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger fastlægges af Kommissionen i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2.

KAPITEL III

UDVÆLGELSE OG EVALUERING AF DONOR

Artikel 12

Principper for vævs- og celledonation

1. Medlemsstaterne tilskynder til frivillige og vederlagsfrie donationer af væv og celler med henblik på at sikre, at disse så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne donationer.
2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at alle pr- og reklametiltag til støtte for donation af humane væv og celler forhåndsgodkendes af den ansvarlige myndighed. Reklamer, hvori der efterlyses eller tilbydes humane væv og celler med henblik på potentiel økonomisk vinding eller tilsvarende fordel, forbydes.
3. Medlemsstaterne tilskynder til, at udtagning af væv og celler gennemføres på ikke-kommerciel basis.

Artikel 13

Samtykke

1. Udtagning af humane væv eller celler må kun foretages, når alle obligatoriske krav til samtykke, som er gældende i medlemsstaten, er opfyldt.
2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at recipienter, donorer eller deres familier modtager de oplysninger, der er omhandlet i bilag III.

Artikel 14

Databeskyttelse og tavshedspligt

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, der er indsamlet i medfør af dette direktiv, er gjort anonyme, således at donoren ikke længere kan identificeres.
2. Derfor skal medlemsstaterne sikre:
 - a) at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod enhver videregivelse af oplysninger
 - b) at der er indført procedurer for korrigerende af manglende overensstemmelse mellem oplysninger
 - c) at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, og at donationerne kan spores.
3. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at recipientens/recipienternes identitet ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette dog tilsidesætter gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger, i tilfælde af at donoren er nært beslægtet med recipienten.

Artikel 15

Udvælgelse, evaluering og udtagning

1. Vævsudtagningsteamet sikrer, at evalueringen og udvælgelsen af donorer sker i overensstemmelse med kravene i bilag IV.
2. Vævsudtagningsteamet sikrer, at væv og celler udtages, emballeres og transporteres til vævsbankerne i overensstemmelse med bilag VI.
3. I tilfælde af autolog donation fastslås og dokumenteres egnethedskriterierne af den læge, som har ansvaret for patienten, i henhold til sygejournalen og behandlingsindikationen og i overensstemmelse med de krav, som er fastlagt i bilag IV, punkt 2.1.
4. Vævsbankerne sikrer, at udvælgelsen og godkendelsen af væv og celler sker i overensstemmelse med kravene i bilag VI. De sikrer ligeledes, at alle donationer testes i overensstemmelse med bilag V.
5. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og eventuelle forekomster af relevante anomalier rapporteres i overensstemmelse med bilag III.
6. Den ansvarlige myndighed sikrer, at alle aktiviteter i forbindelse med vævsudtagning udføres i overensstemmelse med vilkårene i bilag VI.

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM KVALITET OG SIKKERHED VED BEHANDLING AF VÆV

Artikel 16

Kvalitetsstyring

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de enkelte vævscentre iværksætter og opretholder et kvalitetssikringssystem.
2. Kommissionen fastlægger i overensstemmelse med den procedure, der er foreskrevet i artikel 30, stk. 2, de fællesskabsstandarder og specifikationer, der er omhandlet i bilag II, hvad angår aktiviteter i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet.
3. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at kvalitetsstyringssystemet som et minimum indeholder følgende oplysninger:
 - Standardprocedurer
 - Retningslinjer
 - Uddannelses- og referencemanualer
 - Indberetningsskemaer
 - Donorjournaler.
4. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse oplysninger er tilgængelige for officiel inspektion.
5. Vævscentre skal opbevare donorjournalerne i mindst 30 år efter den bekræftede kliniske anvendelse af det sidste væv/den sidste celle.

Artikel 17

Den ansvarlige person

1. Vævsbankerne udpeger en ansvarlig person. Denne skal opfylde følgende minimumskrav og kvalifikationer:
 - a) Vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed, inden for lægevidenskab eller biologi i den pågældende medlemsstat.
 - b) Vedkommende skal besidde mindst to års praktisk erfaring fra en eller flere vævsbanker, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 6.

2. Den udpegede person, der er omhandlet i stk. 1, har ansvaret for:
 - a) at alle væv og celler af menneskelig oprindelse er blevet udtaget og testet med henblik på anvendelse i det menneskelige legeme og behandlet, opbevaret og distribueret, når de påtænkes anvendt til transplantation, i overensstemmelse med den gældende lovgivning i medlemsstaten
 - b) at indsende oplysninger til den ansvarlige myndighed i henhold til kravene i artikel 6
 - c) at opfylde kravene i artikel 7, 10, 11, 15 og 16 samt 18-25, for så vidt angår vævsbanken.
3. Vævsbankerne meddeler den ansvarlige myndighed navnet på den ansvarlige person, der er omhandlet i stk. 1. Erstatte den ansvarlige person permanent eller midlertidigt, meddeler vævsbanken øjeblikkeligt den ansvarlige myndighed navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltrædelse.

Artikel 18

Personale

Personale, der er direkte beskæftiget med udtagning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler på et vævscenter, skal være kvalificeret til at udføre sådanne opgaver og besidde den relevante uddannelse, jf. bilag II.

Artikel 19

Modtagelse af væv og celler

1. Vævsbanken sikrer, at humane væv og celler og tilhørende dokumentation opfylder de krav, som er fastsat i bilag VI. De dokumenter, der skal checkes for hver enkelt væv eller celle, er anført i bilag VI, del D og E.
2. Vævsbanken sikrer og registrerer, at emballeringen af de modtagne humane væv og celler opfylder de krav, som er fastsat i bilag VI. Væv og celler, der ikke opfylder disse krav, skal kasseres i henhold til bilag VI.
3. Godkendelse eller afvisning af modtagne væv/celler skal ske på et dokumenteret grundlag.
4. Vævsbankerne sikrer, at humane væv og celler til enhver tid identificeres på korrekt vis. Alle leverancer eller partier af væv eller celler skal tildeles en identifikationskode i overensstemmelse med artikel 10.

Artikel 20

Behandling af væv og celler

1. Vævsbanken indfører enhver behandling, der har en direkte virkning på kvalitet og sikkerhed, i sine standardprocedurer og sikrer, at den foregår under kontrollerede

forhold. Vævsbanken sikrer, at det anvendte udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, godkendelser og kontrolforanstaltninger opfylder kravene i bilag VII.

2. Enhver ændring af de processer, som benyttes ved bearbejdningen af væv og celler, skal ligeledes opfylde de kriterier, der er fastsat i stk. 1.
3. Vævsbanken fastsætter særlige bestemmelser i sine standardprocedurer, hvad angår håndtering af væv og celler, der skal kasseres, for at hindre kontaminering af andre væv eller celler, arbejdsomgivelser eller personale.

Artikel 21

Vilkår for opbevaring af væv og celler

1. Vævsbankerne sikrer, at alle procedurer i forbindelse med opbevaring af væv og celler dokumenteres i standardprocedurerne, og at vilkårene for opbevaring opfylder kravene i bilag VII.
2. Vævsbankerne sikrer, at alle opbevaringsprocesser gennemføres under kontrollerede forhold.
3. Vævsbankerne fastsætter og opretholder procedurer for kontrol af emballerings- og opbevaringsarealerne for at imødegå alle omstændigheder, som kunne have uheldige indvirkninger på vævenes og cellernes funktion eller integritet.
4. Behandlede væv eller celler skal opbevares i karantæne, indtil de frigives af den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17. Vævene eller cellerne må ikke frigives fra karantæne med henblik på præservering og opbevaring, før alle krav i standardprocedurerne er opfyldt.

Artikel 22

Mærkning, brugerinformation og emballering

Vævsbankerne sikrer, at mærkning, dokumentation og emballering er i overensstemmelse med kravene i bilag VII, del D og E.

Artikel 23

Transport og distribution

Vævsbanken garanterer for vævenes eller cellernes kvalitet, indtil leveringen er sket. Distributionsvilkårene skal opfylde kravene i bilag VII.

Artikel 24

Vævsbankers forbindelser til tredjepart

1. En vævsbank indgår en skriftlig aftale med tredjepart i følgende tilfælde:

- a) hvor tredjepart påtager sig ansvaret i en fase af vævs- eller cellebehandlingen på vegne af vævsbanken
 - b) hvor tredjepart leverer varer og tjenester, der har en indvirkning på vævenes eller cellernes kvalitet og sikkerhed
 - c) hvor en vævsbank yder en anden vævsbank tjenester
 - d) hvor en vævsbank distribuerer væv eller celler, der er behandlet af tredjepart.
2. Vævsbanken evaluerer og udvælger tredjepart på basis af dennes evne til at opfylde de standarder, som er fastsat i dette direktiv.
 3. Vævsbanken tilstiller den ansvarlige myndighed den komplette liste over aftaler, den har indgået med tredjepart.
 4. Aftalerne mellem vævsbank og tredjepart skal indeholde oplysninger om tredjeparts ansvar og nærmere procedurer.
 5. Vævsbanken udleverer kopi af aftaler med tredjepart efter anmodning fra den ansvarlige myndighed.

Artikel 25

Adgang til humane væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at offentlige og private sundhedsinstitutioner og virksomheder, der har tilladelse til at fremstille lægemidler eller medicinsk udstyr, har adgang til humane væv og celler, uden at dette dog tilsidesætter gældende bestemmelser i medlemsstaterne om anvendelse af bestemte væv og celler.
2. Disse institutioner og virksomheder indsender relevante oplysninger til vævsbankerne med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitetskontrol og sikkerhed.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER OG SANKTIONER

Artikel 26

Kodning af oplysninger

1. Medlemsstaterne indfører et system for identifikation af humane væv og celler for at gøre det muligt at spore alle humane væv og celler, jf. artikel 10.

2. Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodningssystem, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

Artikel 27

Rapporter

1. Medlemsstaterne forelægger tre år efter gennemførelsesdatoen, jf. artikel 32, stk. 1, og derefter hvert tredje år Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltningerne.
2. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget de rapporter, medlemsstaterne har indsendt om deres erfaringer med gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 28

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest den dato, der er fastsat i artikel 33, stk. 1, og underretter den straks om eventuelle senere ændringer af disse.

KAPITEL VI

UDVALGSHØRING

Artikel 29

Tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling

Tilpasningen af de tekniske krav, der er fastsat i bilag I-VII, til den tekniske og videnskabelige udvikling beslutes efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Artikel 30

Forskriftsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne og ledes af Kommissionens repræsentant.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. samme afgørelses artikel 8.
3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 31

Høring af videnskabelige komitéer og udvalg

De relevante videnskabelige komitéer og udvalg høres af Kommissionen i forbindelse med tilpasning af dette direktivs bilag til den videnskabelige og tekniske udvikling.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 32

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter senest den de nødvendige love, regler og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse foranstaltninger skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne bestemmer, hvorledes en sådan henvisning skal udformes.

2. Medlemsstaterne kan beslutte i op til et år efter den i stk. 1, første afsnit, fastsatte dato ikke at anvende dette direktivs krav på vævsbanker, som drives i henhold til nationale forskrifter, der er trådt i kraft inden dette direktivs ikrafttrædelse.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsforskrifter, de udsteder eller allerede har udstedt på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 33

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 34

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Europa-Parlamentets vegne
[...]
Formand

På Rådets vegne
[...]
Formand

BILAG

- Bilag I. - Krav til udtagning af humane væv og celler.
- Bilag II. - Kvalitetsstyringssystem.
- Bilag III. - Information i forbindelse med donation af celler og/eller væv.
- Bilag IV. - Udvalgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler.
- Bilag V. - Obligatoriske laboratorietest for donorer.
- Bilag VI. - Procedurer for udtagning af celler og/eller væv og modtagelse i vævsbanken.
- Bilag VII. - Behandling, opbevaring og distribution af væv og celler.

BILAG I

A. KRAV TIL UDTAGNING AF HUMANE VÆV OG CELLER

Den institution, der er ansvarlig for vævs- og celleudtagning, skal sikre, at visse minimumskrav og andre betingelser opfyldes. Den skal:

- a) have kontakt til et team af læger/kirurger, der er specialiseret i udtagning af celler/væv og råder over personale med den nødvendige uddannelse og erfaring til at udføre dette arbejde
- b) have indgået en samarbejdsaftale med et team, som er ansvarligt for donationer. Samarbejdsvilkårene og de protokoller, der skal følges, fastsættes i skriftlige kontrakter
- c) have fastsat standardprocedurer for udtagning, emballering og transport af celler og/eller væv indtil det øjeblik, hvor de behandles
- d) have etableret et kvalitetsstyringssystem
- e) sikre, at der ud over de i bilag V omhandlede test gennemføres fyldestgørende undersøgelser med henblik på at hindre forekomst af kendte overførbare sygdomme
- f) råde over de nødvendige faciliteter og materialer til udtagning og emballering af celler og/eller væv
- g) råde over de nødvendige medarbejdere og tjenester til rekonstruktion af kroppen og andre procedurer, når celler/væv udtages af en død donor
- h) sikre, at procedureerne for udtagning eller indsamling af celler og/eller væv gennemføres i overensstemmelse med bilag VI
- i) føre et register for at sikre, at de udtagne og leverede celler kan spores. Registret skal indeholde nærmere oplysninger om udtagningsprocedurer, donor (donoridentifikation, samtykke og kliniske data), de donerede væv, den påtænkte anvendelse af vævene eller disses bestemmelsessted, udtagningsdato og gennemførte test. Adgangen til dette register skal forbeholdes personer, der er godkendt af den ansvarlige person, og som skal overholde direktivets bestemmelser om tavshedspligt.

B. KRITERIER FOR AKKREDITERING AF VÆVSBANKER

For at blive akkrediteret skal vævsbanker:

- a) døgnet rundt råde over en organisationsstruktur og arbejdsgange, der egner sig for de aktiviteter, for hvilke der ansøges om akkreditering, og som sikrer, at vævsbanken er i stand til at modtage, distribuere og fordele væv og celler med henblik på transplantation

- b) besidde dokumentation, der viser, hvilke forbindelser der vil blive opretholdt med tredjepart (lægevidenskabelige og ikke-lægevidenskabelige institutioner), som banken vil samarbejde med. Tredjepartsaftaler skal indeholde oplysninger om samarbejdsvilkår og om de protokoller, der skal følges
- c) råde over personale med fyldestgørende uddannelse og egnede faciliteter til gennemførelse af de aktiviteter, for hvilke der ansøges om akkreditering, i overensstemmelse med de standarder, som er fastlagt i dette direktiv
- d) have udarbejdet et kvalitetssikringsprogram vedrørende de aktiviteter, for hvilke der ansøges om akkreditering, i overensstemmelse med de standarder, som er fastlagt i dette direktiv
- e) på grundlag af den videnskabelige viden sikre, at de risici, som følger med anvendelsen og håndteringen af biologisk materiale, reduceres til et minimum
- f) have adgang til en serumbank, som opbevarer mindst én prøve fra hver allogen donor i mindst 2 år at regne fra distributionen af den sidste anatomiske del fra donoren, således at de fornødne test kan gennemføres efter transplantationen
- g) besidde et register, hvortil adgangen er forbeholdt personer, som er godkendt af den ansvarlige person, med henblik på at sikre, at de modtagne og distribuerede celler/væv kan spores. Disse optegnelser skal indeholde oplysninger om alle donorer, anatomiske dele og væv og celler med de fornødne data, der gør det muligt at identificere dem. Registret skal opfylde direktivets krav om tavshedspligt
- h) drive deres aktiviteter i henhold til standardprocedurer, som overholder de standarder, der er fastsat i dette direktiv.

BILAG II

KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

1. De grundlæggende elementer i kvalitetssystemet udgøres af:
 - a) en præcist defineret kvalitetspolitik
 - b) en klart defineret organisationsstruktur og ansvarlighed
 - c) en klart defineret og fyldestgørende dokumentation
 - d) standardprocedurer
 - e) korrekt føring af alle registre
 - f) procesvalidering ved det direkte involverede personale.

2. Kvalitetssystemets hovedfunktioner omfatter, men er ikke begrænset til:
 - a) at sikre, at alle processer er korrekte, verificerede og dokumenterede
 - b) at sikre en fyldestgørende analyse og fremsendelse af resultater til de ansvarlige myndigheder i de tilfælde, hvor integriteten og funktionen af et produkt fremstillet på basis af humane celler eller væv kunne være skadet, produktet eventuelt kunne være kontamineret, eller der er mulighed for, at produktet rummer en overførbart sygdom
 - c) at sikre, at der om nødvendigt træffes og registreres korrigerende foranstaltninger
 - d) at sikre, at der gives personalet en fyldestgørende uddannelse for hver af de aktiviteter, det er involveret i
 - e) at etablere og opretholde et hensigtsmæssigt overvågningssystem
 - f) at etablere og opretholde et journalsystem
 - g) at undersøge og dokumentere produktafvielser og de korrigerende foranstaltninger, som er truffet
 - h) at gennemføre evalueringer, undersøgelser, revisioner og andre nødvendige foranstaltninger for at sikre kvaliteten ved væv/celler, produkter og processer.

3. Den grundlæggende og løbende uddannelse af det personale, der beskæftiger sig med vævs-/celleudtagning, og af vævsbankernes personale skal:
 - a) gennemføres senest to måneder, efter at de er blevet tilknyttet vævscentret, og med intervaller på højst to år
 - b) gennemføres, når der introduceres en ny aktivitet eller en ny teknologi

- c) kontrolleres, evalueres og ajourføres med regelmæssige mellemrum, men mindst hvert andet år, og dække behovet.

4. Den løbende uddannelse skal som et minimum dække følgende emner:

4.1. Generelle emner:

- a) almindelig gennemgang af procedurerne for udtagning og/eller behandling af humane celler og væv til transplantationsformål
- b) retlige aspekter
- c) etiske aspekter
- d) organisatoriske aspekter
- e) kvalitetskontrolprogrammer
- f) kvalitets- og sikkerhedskriterier for evaluering, udtagning, behandling og overvågning af celler og væv til transplantationsformål
- g) sikkerhed på arbejdspladsen.

4.2. Specifikke emner:

- a) teknisk viden og specifikke protokoller for de enkelte vævsbankaktiviteter
- b) forvaltning af registre og dataanalyseprogrammer
- c) håndtering af det udstyr, der benyttes til de enkelte aktiviteter
- d) viden om retningslinjerne for kvalitetskontrol og sundhedsinstitutionens overordnede drift
- e) viden om retningslinjerne for personalesikkerhed
- f) sundhedsinstitutionens bioovervågningssystemer.

BILAG III

INFORMATION I FORBINDELSE MED DONATION AF CELLER OG/ELLER VÆV

A. AUTOLOGE (AU) OG ALLOGENE (AL) LEVENDE DONORER

1. Den person, der står for donationsprocessen, skal påse, at donoren som et minimum er blevet korrekt informeret om de aspekter vedrørende donations- og udtagningprocessen, som er anført i stk. 4.
2. Oplysningerne skal gives på en hensigtsmæssig og klar måde under anvendelse af termer, som er let forståelige for donor.
3. Den person, der giver oplysningerne, skal stå til rådighed og kunne besvare alle spørgsmål, som donoren måtte stille.
4. Oplysningerne skal omfatte: udtagningens formål og karakter, følger og risici i forbindelse med udtagningen, eventuelle analytiske test, registrering og beskyttelse af donordata, den lægelige tavshedspligt og behandlingsformål.
5. Hvad angår den allogene levende donor (AL), skal donor informeres om evalueringsproceduren; det vil sige grundene til, at man indhenter data om donorens sygehistorie og personlige historie og foretager en lægeundersøgelse og analytiske test.
6. Donorer skal oplyses om de gældende foranstaltninger, som tjener til at beskytte dem.
7. De bekræftede resultater skal meddeles donor i form af en tydelig redegørelse.
8. Donoren skal oplyses om nødvendigheden af at indhente den gældende obligatoriske accept, attestering og tilladelse, for at udtagning af væv og/eller celler kan gennemføres.

B. DØD DONOR

1. Donorens pårørende skal have modtaget alle oplysninger, og alle nødvendige samtykker og tilladelser skal være indhentet, inden der kan udtages celler/væv i henhold til gældende lovgivning.
2. De bekræftede resultater af donorevalueringen skal meddeles donorens pårørende i form af en tydelig redegørelse, når disse resultater er af relevans for deres egen sundhed eller folkesundheden.

BILAG IV

UDVÆLGELSESKRITERIER FOR DONORER AF VÆV OG/ELLER CELLER

1. DØD DONOR

A. ALMINDELIGE KRITERIER FOR UDELUKKELSE

Døde donorer udelukkes fra donation, hvis en eller flere af følgende betingelser er til stede:

1. Dødsårsag ukendt.
2. Indtagelse af eller eksponering for et giftigt stof, der kan overføres i en giftig dosis til vævsrecipienterne.
3. Nuværende eller tidligere forekomst af en ondartet sygdom med undtagelse af primær basalcellekarcinom, karcinom i livmoderhalsen og visse primære svulster i centralnervesystemet, der bør evalueres på grundlag af Europarådets seneste konsensusdokument "Standardisation of organ donor screening to prevent transmission of neoplastic diseases". Donorer med en ondartet sygdom vil kunne evalueres og komme i betragtning med henblik på hornhindedonation med undtagelse af donorer med retinoblastoma, melanom i forreste øjepol, blodneoplasma og ondartede svulster, som eventuelt kan påvirke forreste øjepol.
4. Risiko for overførsel af sygdomme, der er forårsaget af prioner. Dette omfatter:
 - specifikke udvælgelseskriterier for personer, der har været diagnosticeret med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller i hvis familie, der har været tilfælde af ikke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sygdom
 - personer, som har lidt af hurtigt fremadskridende demens eller degenerative neurologiske lidelser af ukendt oprindelse
 - recipienter af hormoner, der er udvundet af human hypofyse (f.eks. væksthormoner), og recipienter af dura mater.
5. En infektion, der ikke er kontrolleret på tidspunktet for donationen, herunder bakteriesygdomme samt systemiske virus- og svampeinfektioner.
6. Tidligere forekomst, klinisk påvisning eller bekræftede positive laboratorietest af HIV-infektion, akut eller kronisk hepatitis B- eller hepatitis C-infektion. (Hvad angår donorer af hæmatopoietiske stamceller, finder bilag V om donorer med positiv test for HBV og HCH anvendelse).
8. Personer, der har lidt af kronisk hæmodialyse.
9. Blodfortynding af donorprøver:

For potentielle donorer, der har modtaget blod, blodkomponenter og kolloider inden for 48 timer forud for dødens indtræden eller krystalloider inden for 1 time forud for dødens indtræden, skal der foreligge en blodprøve, som er taget inden transfusionen, hvis beregningerne under anvendelse af den nedenfor anførte algoritme viser en blodfortynding på over 50 %. Forligger der ingen blodprøve, skal donoren udelukkes på grund af blodfortyndingens indvirkning på resultaterne af den serologiske test.

10. Andre konstaterede risikofaktorer.

B. SÆRLIGE UDELUKKELSESKRITERIER FOR BARNEDONORER

1. Ethvert barn, der opfylder ét eller flere af de kriterier, som er omhandlet i del A, skal udelukkes som donor.
2. Ethvert barn, der er født af en moder med HIV-infektion, eller som opfylder ét eller flere af de udelukkelseskriterier, der er omhandlet i del A, skal udelukkes som donor, indtil risikoen for overførsel af infektion definitivt kan lades ude af betragtning.
 - a) Børn under 18 måneder, der er født af en moder med HIV, hepatitis B- eller hepatitis C-infektion eller risiko for en sådan infektion, eller som er blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, kan ikke komme i betragtning som donorer uanset resultaterne af de analytiske test.
 - b) Børn, der ikke er blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, og for hvem analytiske test, lægeundersøgelser og gennemgang af lægejournaler ikke viser åbenbare tegn på HIV, hepatitis B- eller hepatitis C-infektion, kan godtages som donorer.

C. LÆGEUNDERSØGELSE AF KROPPENS YDRE

Der skal gennemføres en lægeundersøgelse af kroppen for at afsløre eventuelle tegn, som i sig selv kan medføre udelukkelse af donor, eller som kan vurderes i lyset af donorens sygehistorie og personlige historie. Opmærksomheden bør være rettet mod følgende: svulster (f.eks. melanom), infektioner (f.eks. sår på genitalia og anale kondylomer), risikofaktorer for overførbare sygdomme (f.eks. punktur af kar, tatoveringer og piercing), læsioner på donorens krop og ar fra operationer af nyre eller ældre dato.

D. SÆRLIGE UDVÆLGELSESKRITERIER

Der vil i hvert enkelt tilfælde blive taget højde for særlige udvælgelseskriterier for væv fra døde donorer på grundlag af den aktuelle videnskabelige viden.

2. LEVENDE DONOR

2.1. AUTOLOG LEVENDE DONOR

1. Den læge, der er ansvarlig for patienten-donoren, skal på basis af patientens sygehistorie og behandlingsindikationerne bestemme og dokumentere transplantatets levedygtighed.

2. Opbevares eller dyrkes de udtagne celler, skal der gennemføres samme serologiske test som for en allogen levende donor. Positive resultater udelukker ikke, at den pågældende undergår behandling.

2.2 ALLOGEN LEVENDE DONOR

1. Udvælgelseskriterierne for den allogene levende donor skal bestemmes og dokumenteres af den ansvarlige læge på basis af donorens fysiske tilstand, kliniske og personlige historie, resultaterne af kliniske analyser og andre laboratorietest, som fastslår donorens sundhedstilstand.
2. Der skal anvendes samme udelukkelseskriterier som for døde donorer, men der kan være behov for at tilføje andre: f.eks. graviditet (med undtagelse af donorer af hæmatopoietiske stamceller og fosterhinde) og amning. Der vil desuden i hvert enkelt tilfælde skulle tages højde for særlige udelukkelseskriterier for væv/celler.

BILAG V

OBLIGATORISKE LABORORIETEST FOR DONORER

1. Obligatoriske serologiske test for donorer

Infektion	Væv og celler: anbefaling i tilfælde af et positivt resultat
HIV 1 og 2	Kontraindikation for donation
Hepatitis B	Et HBs Ag-positivt resultat kontraindicerer donation. Et anti-HBc-positivt resultat kræver en supplerende test.
Hepatitis C	Kontraindikation for donation
Treponema pallidum	Kræver test med henblik på at undersøge for specifikke T. pallidum-antistoffer. Et positivt resultat kontraindicerer donation.
HTLV-I og II hos levende donorer, eller som kommer fra højincidensområder, eller hos deres seksualpartnere eller børn.	Kontraindikation for donation

2. Almindelige krav, der skal opfyldes ved bestemmelsen af serologiske markører

1. Testene skal udføres af et kompetent laboratorium, der er godkendt af medlemsstatens ansvarlige myndighed.
2. De serologiske test skal udføres på donorens serum eller plasma; de må ikke udføres på andre væsker eller sekreter såsom kammervand eller corpus vitreum.
3. Typen af den anvendte test skal være i overensstemmelse med den videnskabelige viden.
4. Alle blodprøver skal tages umiddelbart inden eller efter vævsudtagningen i tilfælde af en død donor.
5. I tilfælde af levende donorer (af praktiske grunde med undtagelse af donorer af allogen benmarv og allogene perifere blodceller) skal blodprøverne tages på tidspunktet for donationen med en accepteret margen på +/- 7 dage og en gentagen prøve efter 6 måneder.
6. I tilfælde af en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation skal blodprøverne testes inden for 30 dage forud for donationen.
7. Hvis blodprøven - i tilfælde af en levende donor (med undtagelse af donorer af allogene hæmatopoietiske stamceller) – tages 6 dage efter udtagningen og testes ved

nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT), er en gentagen blodprøve ikke nødvendig for HIV, HBV og HCV.

BILAG VI

PROCEDURER FOR UDTAGNING AF CELLER OG/ELLER VÆV OG MODTAGELSE I VÆVSBANKEN

A. VERIFIKATIONSPROCEDURE

Samtykke

Inden udtagning af væv eller celler skal den ansvarlige person fra udtagningsteamet bekræfte, at der er opnået samtykke til udtagningen i henhold til medlemsstatens gældende lovgivning.

Donoridentifikation

- a) Donor- og donationsdataene skal registreres og opbevares på en sådan måde, at der sikres en korrekt donoridentifikation, og at de enkelte væv og celler kan spores.
- b) Dataregistreringssystemet skal valideres for at sikre, at de registrerede oplysninger tillader en korrekt identifikation og gør det muligt at spore de pågældende væv og celler.

B. FACILITETER OG PROCEDURER FOR VÆVS- OG CELLEUDTAGNING

Udtagning skal ske i egnede faciliteter, der minimerer bakteriekontamineringen af væv eller celler. Hvad angår levende donorer, skal de omgivelser, hvori udtagningen foretages, også sikre donorenes sundhed og sikkerhed.

C. PROCEDURER FOR VÆVS- OG CELLEUDTAGNING

Udtagningsprocedurerne skal egne sig for donortype og den type væv/celler, der doneres. De skal også beskytte de egenskaber ved vævene/cellerne, der er påkrævede for disses endelige kliniske anvendelse, og samtidig undgå mikrobiologisk kontaminering under processen. I tilfælde af døde donorer skal tidsintervallet fra dødens indtræden til udtagningen specificeres, så man sikrer beskyttelsen af de påkrævede biologiske egenskaber.

D. DONORDOKUMENTATION

1. Der skal for hver donor oprettes en sagsmappe indeholdende: donoridentifikation, samtykkeskema, kliniske data, laboratorietestresultater og resultater af andre test, der er gennemført. Data vedrørende udtagningsprocessen skal også registreres.
2. Er der foretaget en obduktion, skal resultaterne indføres i sagsmappen.
3. Alle journaler skal være læselige og bestandige og skal være i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

4. Kliniske donorjournaler skal opbevares i mindst 30 år i arkivet hos den udtagende institution.
5. Dato og tidspunkt for udtagningen (start- og sluttidspunkt) skal registreres.

E. DATA, SOM SKAL REGISTRERES

Nedenstående data skal registreres i vævsbanken:

- a) samtykke
- b) donoridentifikation og –kendetegn: donortype, alder, køn, dødsårsag og forekomst af risikofaktorer
- c) gennemgang af kliniske data i forhold til kriterier for donorudvælgelse
- d) resultater af lægeundersøgelse, laboratorietest og andre test (eventuelt obduktionsrapport)
- e) dato og tidspunkt for dødens indtræden/perfusionen
- f) dato og tidspunkt for udtagning og navn på den udtagende sundhedsinstitution
- g) de forhold, hvorunder den døde krop opbevares: nedkølet (eller ej), starttidspunkt for nedkølingen og tidspunkt for overførsel til udtagningssted
- h) udtagningssted, udtagningsteam og navn på den person, der er ansvarlig for udtagningen
- i) sterilitetsgrad
- j) detaljeret beskrivelse af de præserveringsopløsninger, der anvendes ved udtagning, herunder sammensætning, udløbsdato, temperatur, mængde, koncentration og fremstillingsmetode
- k) udtagne transplantater og relevante kendetegn
- l) relevante hændelser, der er indtruffet inden, under og efter udtagning
- m) bestemmelsessted for udtagne celler/væv
- n) præserveringsmetode, indtil væv/celler ankommer til banken
- o) i tilfælde af cellekulturer er det også nødvendigt at dokumentere:
 - kendetegnene ved den læsion, der skal behandles
 - recipientens eventuelle allergi over for medicin (f.eks. antibiotika).

F. EMBALLERING

1. Efter udtagningen skal alle donationer pakkes enkeltvis på en måde, der minimerer risikoen for kontaminering og bevarer cellernes/vævenes påkrævede egenskaber og biologiske funktion.
2. De pakkede celler/væv skal forsendes i en container af stift materiale, der er egnet til transport, som beskytter indholdet mod skader, og som sikrer, at den specificerede temperatur opretholdes.
3. Alle ledsagende vævs- eller blodprøver, som skal testes, skal mærkes og identificeres på korrekt vis.

G. MÆRKNING AF UDTAGNE VÆV/CELLER

Alle kolli med væv eller celler skal som et minimum mærkes med:

- a) donoridentifikationsnummer eller –kode
- b) vævs-/celletype.

H. MÆRKNING AF TRANSPORTCONTAINER

Ved forsendelser af væv/celler skal alle transportcontainere som et minimum forsynes med følgende oplysninger:

- a) identifikation af væv/celler
- b) identifikation af den udtagende institution (adresse og telefonnummer) og navn på den person, som er ansvarlig for leveringen
- c) identifikation af den modtagende vævsbank (adresse og telefonnummer) og af den person, som er ansvarlig for modtagelsen i denne
- d) dato og tidspunkt for udtagningen
- e) i tilfælde af hæmatopoietiske stamceller skal følgende instruks tilføjes: **MÅ IKKE BESTRÅLES**
- f) i tilfælde af autologe donorer skal følgende instruks tilføjes: "Alene beregnet til autolog anvendelse".

I. REKONSTRUKTION AF DEN DØDE DONORKROP

Når vævene er udtaget, skal den døde donorkrop rekonstrueres, så den så vidt muligt får sin oprindelige anatomiske form. Rekonstruktionen skal ske på en sådan måde, at den har så få konsekvenser som muligt for normal begravelsespraksis.

J. MODTAGELSE AF VÆV/CELLER I DEN BEHANDLENDE/OPBEVARENDE INSTITUTION

Når de udtagne væv/celler ankommer til den behandlende/opbevarende institution, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballeringen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og prøver, opfylder kravene i dette bilag og den modtagende banks specifikationer. Alle banker skal have indført en dokumenteret procedure for håndtering af sendinger af væv/celler, som ikke opfylder krav og specifikationer.

Bilag VII

BEHANDLING, OPBEVARING OG DISTRIBUTION AF CELLER OG VÆV

A. BEHANDLING

1. Alle vævs- og cellebehandlingsfaciliteter skal have indført et egnet proceskontrolsystem.
2. Når de tekniske procedurer ikke kan kontrolleres på et givet tidspunkt under processen, skal de løbende overvåges for at sikre, at de gældende standardprocedurer overholdes.
3. Anvendes en mikrobiel inaktiveringsprocedure på væv eller celler, skal denne specificeres, dokumenteres og godkendes.
4. Udføres en del af behandlingen af tredjepart, skal aftalen herom dokumenteres, så der skabes sikkerhed for overholdelsen af de påkrævede udførelsesspecifikationer og godkendelse.
5. Processerne skal underkastes en regelmæssig kritisk evaluering for at sikre, at de fortsat frembringer de tilsigtede resultater.
6. Inden nye processer implementeres, skal de godkendes for at sikre, at de konsekvent resulterer i væv, der overholder vævsbankens standardprocedurer. Sker der væsentlige ændringer i behandlingen, herunder installering af nyt udstyr eller ændringer i det eksisterende, større hovedeftersyn eller flytning, skal denne godkendelse gentages og dokumenteres.
7. Det omgivende miljø, hvori vævene behandles, skal kontrolleres på fyldestgørende vis for at minimere eller undgå kontaminering af vævene. Udsættes væv eller celler for det omgivende miljø under behandlingen uden en efterfølgende mikrobiel inaktiveringsproces, er en luftkvalitet af klasse A ($< 3\,500$ partikler pr. m^3 på mindst $0,5\ \mu m$) påkrævet; det kan normalt ske ved hjælp af en laminar air flow-bænk (LAF). Baggrundsmiljøet skal være af en sådan art, at der sikres en luftkvalitet af klasse A i LAF. Eksponeres væv og celler for det omgivende miljø under behandlingen med en efterfølgende mikrobiel inaktiveringsproces, er en luftkvalitet af klasse C ($< 350\,000$ partikler pr. m^3 på mindst $0,5\ \mu m$ og $< 2\,000$ partikler pr. m^3 på $5\ \mu m$) påkrævet.

B. OPBEVARING

1. Opbevaringsforholdene, herunder relevante parametre som f.eks. temperatur, skal være af en sådan art, at de påkrævede vævs- og celleegenskaber bevares.
2. Kritiske parametre (f.eks. temperatur, fugtighed og sterilitet) skal løbende kontrolleres, overvåges og registreres for at sikre, at de specificerede betingelser overholdes.
3. Den maksimale opbevaringstid skal specificeres for hver enkelt opbevaringsmåde.

4. Valg af opbevaringstid skal afspejle eventuel forringelse af de påkrævede vævs- og celleegenskaber, ændringer i donorudvælgelses- og testkriterier i tidens løb og forekomst af alternative behandlinger.

C. DISTRIBUTION

1. Transportforhold, herunder relevante parametre såsom temperatur, skal være af en sådan art, at de påkrævede vævs- og celleegenskaber bevares.
2. Emballeringen skal sikre, at distributionen af vævene sker under forhold, som er fastsat i standardprocedurerne. Er emballagen ikke blevet markedsgodkendt til dette formål, skal kritiske parametre som f.eks. temperatur og fugtighed løbende kontrolleres under leveringsprocessen.
3. Udføres distributionen af tredjepart under kontrakt, skal der foreligge en dokumenteret aftale, som sikrer, at de påkrævede forhold er til stede.
4. Der skal foreligge en dokumenteret procedure for tilbagekaldelse af væv eller celler, såfremt der afdækkes en potentiel risiko for recipienten/recipienterne efter distributionen.

D. ENDELIG MÆRKNING MED HENBLIK PÅ DISTRIBUTION

1. Alle partier af væv/celler, der distribueres, skal forsynes med et mærke, der som minimum er påført følgende oplysninger:
 - a) identifikationsnummer eller kode for væv/celler
 - b) vævenes eller cellernes kendetegn
 - c) identifikation af vævsbanken
 - d) nummer på partiet.
2. Mærket eller ledsagedokumenterne skal rumme følgende oplysninger:
 - a) morfologi og funktionsdata
 - b) vævenes/cellernes distributionsdato
 - c) serologiske bestemmelser, der er udført på donor, og resultater
 - d) anbefalinger med hensyn til opbevaring
 - e) instruktioner for åbning af container og kolli og eventuel påkrævet håndtering
 - f) udløbsdato efter åbning/håndtering
 - g) instrukser om rapportering af alvorlige bivirkninger og/eller uønskede hændelser.

E. EKSTERN MÆRKNING AF TRANSPORTCONTAINER

Alle containere skal som et minimum forsynes med følgende oplysninger:

- a) identifikation af den afsendende vævsbank
- b) identifikation af den modtagende sundhedsinstitution
- c) en erklæring om, at kolliet indeholder humane væv/celler
- d) i tilfælde af hæmatopoietiske stamceller skal følgende instruks tilføjes: "MÅ IKKE BESTRÅLES"
- e) anbefalede transportforhold (opbevares køligt; holdes i opret position osv.)
- f) sikkerhedsinstruktioner/kølemetode (i de relevante tilfælde) [f.eks.: flydende N₂ udgør en risiko under transport og det samme gælder håndtering af tøris med bare hænder osv.]

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde(r): Sundhed og forbrugerbeskyttelse.

Aktivitet(er): Folkesundhed. Kvaliteten og sikkerheden ved anvendelse af stoffer af menneskelig oprindelse

TITEL: FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV OM FASTSÆTTELSE AF HØJE STANDARDER FOR KVALITETEN OG SIKKERHEDEN VED DONATION, UDTAGNING, TESTNING, BEHANDLING, OPBEVARING OG DISTRIBUTION AF HUMANE VÆV OG CELLER

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

B3-4308, B3-4308A (delvis; beløbene er allerede inkorporeret i finansieringsoversigten til programmet for Fællesskabets indsats for folkesundheden)

2. SAMLEDE TAL

2.1. Samlet rammebevilling (del B): 12 mio. EUR som forpligtelsesbevilling

2.2. Gennemførelsesperiode:

(2003-2008)

2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

Ovenstående beløb er vejledende. De faktiske beløb vil blive fastsat ved de årlige budgetprocedurer.

a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 6.1.1)

mio. EUR (afrundet til tre decimaler)

	År 2003	2004	2005	2006	2007	2008	I alt
Forpligtelser ⁽¹⁾	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5
Betalinger ⁽¹⁾	0,5	1,2	1,3	1,4	1,5	2,6	8,5

(b) Teknisk og administrativ bistand samt støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

Forpligtelser ⁽¹⁾	0,3	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	3,5
Betalinger ⁽¹⁾	0,15	0,55	0,65	0,6	0,6	0,95	3,5

a+b i alt	
-----------	--

Forpligtelser ⁽¹⁾	1,55	1,95	2,2	2,1	2,1	2,1	12
Betalinger ⁽¹⁾	0,65	1,75	1,95	2,0	2,1	3,55	12

(c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger
(jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ betalinger ⁽¹⁾	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22	1,32
---	------	------	------	------	------	------	------

I ALT a+b+c							
Forpligtelser ⁽¹⁾	1,77	2,17	2,42	2,32	2,32	2,32	13,32
Betalinger ⁽¹⁾	0,87	1,97	2,17	2,22	2,32	3,77	13,32

(1) Alle udgifter vil blive dækket via finansbudgettet for det nye program for Fællesskabets indsats for folkesundheden

2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

[X] Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.

[...] Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag.

[...] Forslaget kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

2.5. Virkninger for budgettets indtægtsside:¹

[X] Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltning gennemførelse)

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgiftstype		Ny	EFTA- bidrag	Bidrag fra ansøgerlande	Betegnelse i de finansielle overslag
Ikke-oblig.	Opdelt/	NEJ	JA	JA/	Nr. 3

4. RETSGRUNDLAG

Artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab

¹ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1. Behov for EU-foranstaltninger²

5.1.1. Mål

Målet er at muliggøre finansieringen af aktiviteter, der sigter mod at gennemføre en række bestemmelser i dette direktiv, når dette er vedtaget:

- standarder og specifikationer, som skal indarbejdes i kvalitetssystemet for vævsbanker og sundhedsinstitutioner, hvor der udtages humane væv og celler
- etablering af et indberetningssystem for bivirkninger og uønskede hændelser
- etablering af et system for sporing af væv og celler
- tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling.

5.1.2. Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Intet

5.2. Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

- Generelle mål: tilknytning til det overordnede sigte:

Direktivets overordnede sigte er at bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau med udgangspunkt i en indsats for at forbedre folkesundheden, forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed.

- Specifikke og kvantificerbare mål:

Komplettering og gennemførelse af grundlaget for sikring af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, behandling, opbevaring, distribution og anvendelse af humane væv og celler.

Udvikling og forvaltning af et system for sporing af væv og celler.

- Målgruppe:

Offentligheden i almindelighed og særlige undergrupper heraf er de endelige modtagere af de aktioner, der skal gennemføres.

De umiddelbare modtagere af EF-finansieringen er offentlige eller halvoffentlige organer og institutioner, som er ansvarlige i spørgsmål omkring væv og celler, sammenslutninger af fagfolk i sundhedssektoren, lærde selskaber og repræsentative ngo'er, der beskæftiger sig med sundhedsinformation, sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme.

² Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

5.3. Gennemførelsesmetoder

Ikke relevant. Gennemførelsen henhører under medlemsstaternes ansvar.

6. FINANSIELLE VIRKNINGER

Tjenesteydelseskontrakter på grundlag af udbud og tilskud til fælles finansiering af undersøgelser og rapporter ved andre kilder inden for den offentlige og/eller private sektor. Hvad tilskud angår, kan Kommissionens andel af finansieringen som hovedregel ikke overstige 70 % af de udgifter, modtageren reelt har måttet afholde.

6.1. Samlede finansielle virkninger for budgettets del B - (hele programperioden)

6.1.1. Finansieringsstøtte

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	År 2003	2004	2005	2006	2007	2008	I alt
Foranstaltning 1 Højne sikkerheden og kvaliteten ved organer og stoffer af menneskelig oprindelse.	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5
I ALT	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5

6.1.2. Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og it-udgifter (forpligtelsesbevillinger)

	År 2003	2004	2005	2006	2007	2008	I alt
1) Teknisk og administrativ bistand							
a) Kontorer for teknisk bistand							

b) Anden teknisk og administrativ bistand: - intern: - ekstern: <i>heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer</i>		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	1,5
1 i alt		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	1,5
2) Støtteudgifter							
a) Undersøgelser	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,8
b) Ekspertmøder	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
c) Informations- og publikationsvirksomhed	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
2 i alt	0,3	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	2
I ALT	0,3	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	3,5

6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)³

Der vil blive foretaget en detaljeret beregning af omkostningerne inden for rammerne af det nye program for Fællesskabets indsats for folkesundheden.

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	0,5		0,5	<i>Om nødvendigt kan der vedlægges en mere fuldstændig opgavebeskrivelse.</i>
	B	0		0	
	C	0,5		0,5	

³ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

Andre personale-ressourcer	1 (udstationeret national ekspert)		1	
I alt	2		2	

7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd Midlertidigt ansatte	108000	0,5A (108 000)+0,5C(108 000)
Andre menneskelige ressourcer A-7003 (oplys budgetpost)	43000	1 (udstationeret national ekspert) 43 000
I alt	151000	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en 12-måneders-periode.

7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Samlet bevilling (Afsnit A7)		20 tjenesterejser à 1 dag til Bruxelles eller Strasbourg: 4 000 EUR
A0701 – Tjenesterejser	13 000	6 tjenesterejser à 3 dage til kontrahenter og institutter i medlemsstaterne 9 000 EUR
A07030 – Møder	2 000	Møde (ekspertgrupper)
A07031 – Udvalg, der skal høres ¹	24 000	Udvalg, der skal høres: direktivudvalg (artikel 30) 2 møder om året x 15 x 800 = 24 000
A07032 – Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre	24 000	
A07040 – Konferencer		Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre: arbejdsgruppe (1 x 2 møder om året x 15 x 800 = 24000)
A0705 – Undersøgelser og konsultationer		
Andre udgifter (specificeres)		
Informationssystemer (A-5001/A-4300)		
Andre udgifter - del A (specificeres)		
I alt	63 000	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en 12-måneders-periode.

¹ Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I.	Samlede årlige beløb (7.2 + 7.3)	214 000 EUR
II.	Foranstaltningens varighed	6 år
III.	Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II)	1 284 000 EUR

De nødvendige personalemæssige og administrative ressourcer vil blive dækket via tildelingen til det ansvarlige GD inden for rammerne af de årlige tildelingsprocedurer.

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1. Resultatopfølgningssystem

Dette direktiv falder inden for rammerne af målene i det nye program for Fællesskabets indsats for folkesundheden. Under dette programs andet indsatsområde "Hurtig reaktion i forbindelse med trusler mod sundheden" er målene "Forbedring af kvaliteten af og sikkerheden ved organer og stoffer af menneskelig oprindelse" og "Udvikling og etablering af et fællesskabsnet for organer og stoffer af menneskelig oprindelse".

Resultatindikatorer

*outputindikatorer (opgørelse af de anvendte ressourcer og effektiviteten)

Programmet indeholder bestemmelser om årlige arbejdsplaner, hvori man fastlægger kvantificerbare resultater og løbende overvågning af de foranstaltninger, som gennemføres. Relevante indikatorer omfatter rapporter og analyser, udvikling af retningslinjer og oprettelse af effektive netværk samt modtagelse og multiplikatoreffekt i medlemsstaternes ansvarlige myndigheder og lokale grupper og foreninger.

*virkningsindikatorer (opgørelse af resultater for hvert mål)

Virkingen og resultaterne af programmet, herunder effektiviteten set i forhold til målet med foranstaltningerne, underkastes et detaljeret evalueringsarrangement, som omfatter direkte, dvs. sundhedsrelaterede, indikatorer og indirekte målinger (f.eks. etablering og hensigtsmæssig forvaltning af ordninger og procedurer for sundhedsovervågning og hurtig reaktion).

De kontraktuelle rammer, som skal udvikles i forbindelse med udliciteringsordningerne, omfatter specifikke indikatorer.

For at lette evalueringsprocessen fastsætter man målbare kvantitative og kvalitative benchmarks vedrørende tre områder af det nye program. Disse er fastlagt, før programmet træder i kraft, så de er til rådighed i forbindelse med udviklingen af de årlige arbejdsplaner og fastlæggelsen af den overvågningsproces, de vurderinger og de evalueringer, som den fælles holdnings artikel 12, stk. 1 og stk. 3, indeholder bestemmelser om.

Derudover bliver disse benchmarks anvendt i forbindelse med, at medlemsstaterne indsender oplysninger til Kommissionen om gennemførelsen og virkningen af programmet (jf. den fælles holdnings artikel 12, stk. 2).

8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

Kommissionen iværksætter en ekstern vurdering af gennemførelsen og resultaterne i løbet af de fire første år af programmets løbetid. Den vurderer også den opnåede indvirkning på sundheden og den med brugen af ressourcer forbundne effektivitet samt sammenhæng og komplementaritet med andre fællesskabsprogrammer og -initiativer. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget konklusionerne samt sine kommentarer hertil. Kommissionen forelægger dem også en endelig rapport om gennemførelsen af programmet. Evalueringsrapporterne offentliggøres.

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Alle forslag vedrørende støtte vil blive vurderet på grundlag af det faglige indhold og de finansielle kriterier. Disse omfatter kriterier vedrørende egne ressourcer, sund finansiering og finansiell forvaltning, de tidligere opnåede resultater eller evne til at opfylde støttekravene, forholdet mellem partnerne i et givet projekt og mulighederne for en effektiv revision og kontrol. Disse kriterier gælder også for tjenesteydelseskontrakter. Specifikke regler vedrørende udformningen og overvågningen af udliciteringskontrakter gennemføres på grundlag af Kommissionens vejledning og standardkontrakt.

Anmodninger om udbetaling af den resterende støtte skal ledsages af en evaluering af den operationelle og finansielle situation i forbindelse med projektet.

Der tages i forbindelse med alle foranstaltninger hensyn til finansforordningens artikel 3, stk. 4, samt SANCO's internationale henstillinger vedrørende revision i overensstemmelse med Kommissionens internationale kontrolstandarder, herunder UCLAF's "Guide to testing for vulnerability to fraud" (vejledning i vurdering af sårbarhed over for svig) af 18. april 1997.

– Planlagte specifikke kontrolforanstaltninger

Der foretages kontrolbesøg på grundlag af en række hensigtsmæssige udvælgelseskriterier (støttens størrelse, midtvejsrapport, resultaterne af løbende overvågning og oplysninger om, hvordan gennemførelsen af arbejdsprogrammet forløber). Hvor det drejer sig om tjenesteydelseskontrakter, overvåger Kommissionen regelmæssigt, at kontrahenterne overholder reglerne i kontrakterne. Hvis der er begrundet mistanke om, at gennemførelsen af et projekt eller en kontrakt vedrørende tjenesteydelser, hvortil der er blevet ydet støtte, i vidt omfang ikke forløber som planlagt, vil der blive foretaget en hastekontrol heraf, og hvis der stadig er tvivl, vil den berørte tjenestegren sende sagen til de relevante revisionstjenester og Kontoret for Bekæmpelse af Svig.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

Nr. 2000/191

FORSLAGET

Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålene?

Forslaget har følgende formål:

- at fjerne eksisterende mangler i EF-lovgivningen, hvad angår fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler, som anvendes til formål i det menneskelige legeme
- at stramme kravene til vævs- og celledonorerers egnethed og screening af donerede væv og celler i EF
- at indføre krav på nationalt plan til de institutioner, der tager sig af donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler, samt til nationale godkendelses- og overvågningsstrukturer
- at fastsætte EF-bestemmelser om udformningen af et kvalitetssikringsystem for vævsbanker
- at indføre fælles bestemmelser på fællesskabsplan vedrørende uddannelse af det personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler, uden at tilsidesætte eksisterende bestemmelser
- at indføre regler, der gælder i hele EF, og som sikrer, at humane væv og celler kan spores fra donor til recipient.

KONSEKVENSERNE FOR VIRKSOMHEDERNE

Hvem berøres af forslaget?

Dette forslag vil have konsekvenser for de aktiviteter, der gennemføres i forbindelse med transplantation af humane væv, specielt aktiviteter spændende lige fra arbejdet

med at finde vævs- og celledonorer til distribution af væv og celler til behandlingsformål. De vævs- og cellecentre, der er direkte berørt af bestemmelserne i dette forslag spænder fra vævsbanker til sundhedscentre, hvor udtagning af væv og celler gennemføres, og til tredjepart, som kan være ansvarlig for visse faser af processen. Forslaget vil have indirekte konsekvenser for den vævsteknologiske fremstillingsindustri.

Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

I størsteparten af medlemsstaterne har en national myndighed det overordnede ansvar for vævs- og celletransplantationstjenestens funktion. Dette forslag vil ikke lægge yderligere administrative byrder over på disse institutioner, men vil i visse tilfælde medføre en forenkling af disse. Hvad angår de lande, der vil skulle etablere et sådant nationalt system, vil der blive lagt en administrativ byrde på vævscentre.

Kravene i dette direktiv vil kunne øge udgifterne til det udgangsmateriale, virksomhederne anvender.

Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

Ved at indføre et meddelelsessystem for vævscentre samt et inspektions- og kontrolsystem kan dette forslag medføre en administrativ byrde for de virksomheder i medlemsstaterne, hvor sådanne systemer ikke allerede findes. På den anden side vil de fælles høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler, som fastsættes inden for rammerne af dette forslag, kunne medvirke til at nedbringe omkostningerne ved bivirkninger og uønskede hændelser i forbindelse med transplantation, fremme den frie bevægelighed for humane væv på tværs af grænserne og bidrage til opfyldelsen af Fællesskabets målsætning om selvforsyning og have positive økonomiske virkninger.

Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Dette forslag indeholder ingen særlige bestemmelser rettet mod SMV'er.

HØRING

Anfør de organisationer, der er blevet hørt om forslaget, og giv en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Organisationer, der blev inviteret til et møde for interesserede grupper:

European Association of Tissue Banks (EATB)

European Eye Bank Association (EEBA)

European Association of Musculo-skeletal Transplantation

British Association of Tissue Banks (BATB)

Spanish Association of Tissue Banks (AEBT)

Spanish Registry of Bone Marrow (REDMO)

European Group for Bone Marrow Transplantation (EBMT)

Donor Bone Marrow Association (DBMA)

Europdonor Foundation

International association of patients associations (IAPO)

EUCOMED medical technology

Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger (EFPIA)

BAXTER Bioscience