



## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles møde i forskriftsudvalget, Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler, og Kommissionen har oplyst, at forslaget skal til afstemning på møde i udvalget den 29. juni 2005.

Direktivforslaget er det første af to direktiver, som fastsættes med hjemmel i hoveddirektivet 2004/23/EF af 31. marts 2004 om kvalitet og sikkerhed af humane væv og celler, og som indeholder specifikke tekniske krav til væv og celler, som skal anvendes i patientbehandlingen.

Formålet med direktivforslaget er at sikre en høj grad af sundhedsbeskyttelse i forbindelse med anvendelsen af humane væv og celler i patientbehandlingen navnlig i form af en minimering af risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

I forslaget fastlægges de krav og procedurer, som skal følges i forbindelse med donation, udtagning og testning af væv og celler. Forslaget indeholder kriterier for donorudvælgelse og -udelukkelse, herunder krav om testning af donorer for HIV, hepatitis B, hepatitis C og syfilis samt kriterier for vurdering af donoregnethed. Desuden indebærer forslaget, at bestemmelser om samtykke og information af donor m.v. skal iagttages.

Anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen indebærer en potentiel sundhedsrisiko, som kan sammenlignes med de risici, som kendes på blodproduktområdet. Direktivforslaget vil tilgodese behovet for at regulere kvaliteten og sikkerheden ved disse produkter, som hidtil ikke har været underlagt en sammenhængende regulering.

Det vurderes, at praksis i Danmark med hensyn til donation, fremskaffelse og testning af humane væv og celler i de fleste henseende lever på til direktivforslagets krav.

En vedtagelse af forslaget vil efter Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse indebære en forbedret sundhedsbeskyttelse for patienter, der behandles med væv og celler, herunder de væv og celler som i stigende omfang anvendes og udveksles på tværs af nationale grænser.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens direktiv om tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler**

### **1. Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende direktivforslag vil indebære, at der fastsættes ensartede og specifikke krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler.

En vedtagelse af forslaget vil efter Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens opfattelse indebære en forbedret sundhedsbeskyttelse for personer, der behandles med væv og celler.

### **2. Indledning**

Rådet og Europa-Parlamentet har med direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 vedtaget fælles overordnede standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

For at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme og for at sikre et ensartet kvalitets- og sikkerhedsniveau skal der ifølge direktiv 2004/23/EF fastlægges specifikke tekniske krav til hele processen fra donation til distribution og anvendelse.

Dette direktivforslag er det første af to direktiver, hvori Kommissionen med hjemmel i direktiv 2004/23/EF fastsætter specifikke tekniske krav til væv og celler. Direktivforslaget fastlægger med henblik herpå de nærmere krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, som skal anvendes til mennesker.

Der er i medfør af direktiv 2004/23/EF etableret et sagkyndigt udvalg - Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler - der består af repræsentanter for medlemslandene. Udvalget har til opgave at bistå Kommissionen i forbindelse med udarbejdelse og tilpasning af de specifikke tekniske krav, som skal udstedes i medfør af direktivet.

Direktivforslaget er sat til afstemning i Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler den 29. juni 2005.

### **3. Retsgrundlag**

Forslaget til Kommissionens direktiv er fremsat med hjemmel i artikel 28, litra b), d), e), f) og i), i direktiv 2004/23/EF. Det fremgår af disse bestemmelser, at de tekniske krav til udtagning af væv og celler, udvælgelseskriterier og obligatoriske test for donorer, procedurer for udtagning og for modtagelse af væv og celler i vævscentre samt for direkte distribution af specifikke væv og celler skal fastlægges efter proceduren i direktivets artikel

29, stk. 2, der henviser til forskriftsproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Efter denne procedure forelægger Kommissionen forslaget for Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler. Udvalget afgiver udtalelse med kvalificeret flertal i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 205, stk. 2.

Kommissionen vedtager forslaget, hvis det er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Er forslaget ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks forslaget for Rådet, og Europa-Parlamentet underrettes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Har Rådet efter en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet hverken vedtaget forslaget eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Har Rådet derimod tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny.

#### **4. Formål og indhold**

Direktivforslagets formål er at sikre en høj grad af sundhedsbeskyttelse i forbindelse med den stigende anvendelse af humane væv og celler i patientbehandlingen, navnlig i form af en minimering af risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

Med direktivforslaget fastsættes fælles EU-krav for sikkerheden og kvaliteten af humane væv og celler, hvormed der sikres ensartede minimumsstandarder herfor i Fællesskabet i forbindelse med den stigende anvendelse og udveksling af væv og celler til patientbehandling på tværs af nationale grænser.

Med direktivforslaget fastlægges de nærmere kriterier for donorudvælgelsen. Direktivets bilag I indeholder en opregning af de tilfælde, der som udgangspunkt udelukker en person fra at fungere som donor af væv og celler - bortset fra kønsceller. Det er blandt andet fastsat, at såvel afdøde som levende personer, der er testet positive for HIV, hepatitis B eller hepatitis C, eller som er diagnosticeret med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller visse former for kræft, normalt er udelukkede fra at fungere som donorer.

Vurderingen af hvorvidt en konkret person – levende som afdød – er egnet som donor, skal ifølge direktivforslaget bero på en lægefaglig risikovurdering. Denne vurdering vil for levende personers vedkommende blandt andet skulle ske på grundlag af en systematisk udspørgen af den pågældende. Endvidere vil donor skulle testes for HIV, hepatitis B, hepatitis C og syfilis. Disse tests skal ifølge bilag II gentages efter 180 dage, hvilket dog som udgangspunkt kan undlades, såfremt der er udført såkaldt NAT screening for markører af HIV, hepatitis B og hepatitis C.

De i bilag I og II nævnte egnethedskrav gælder ikke i forbindelse med partnerdonation af kønsceller, der skal anvendes umiddelbart og uden forud-

gående oplagring. Skal cellerne derimod forarbejdes og/eller oplagres i vævscenteret, vil donor ifølge forslaget bilag III skulle testes for blandt andet HIV, hepatitis B og hepatitis C med henblik på vurdering af risikoen for krydskontaminering.

Donorer af kønsceller til andre end partnere skal på linje med donorer af væv og andre typer af celler besvare en række spørgsmål, ligesom donor blandt andet skal være negativ for markører af HIV, hepatitis B, hepatitis C og syfilis. Andre forhold, som er opregnet i bilag III, punkt 3, vil også kunne føre til udelukkelse af donor.

Sæddonorer skal ifølge bilag III testes igen efter 180 dage, hvilket dog kan undlades, såfremt der er udført NAT screening for markører af HIV, hepatitis B, hepatitis C. Endvidere vil fornyet testning kunne undlades, hvis der er foretaget virusinaktivering med valideret metode.

Direktivforslaget fastlægger i bilag IV de procedurer, som skal iagttages i forbindelse med donation og udtagning af væv og celler. Det er heri fastsat, at donors samtykke til donationen skal bekræftes og registreres, ligesom det for levende donorer skal sikres, at donor har forstået den information, som er stillet til rådighed, og har haft mulighed for at stille spørgsmål samt modtaget tilfredsstillende svar. Endvidere skal der følges en nærmere opregnet procedure med henblik på at vurdere donors egnethed, ligesom der vil gælde særlige procedurer i forbindelse med udtagningen af væv og celler og for modtagelse af væv og celler på det sted, hvor videreforarbejdning eller opbevaring skal ske.

Endelig fremgår det af direktivet, at særlige typer af væv og celler, der ikke er nærmere specificeret i direktivforslaget - men som blandt andet kan omfatte bloddannende stamceller fra knoglemarven - med den kompetente myndigheds samtykke kan distribueres direkte til modtageren til omgående transplantation.

#### **5. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

#### **6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **7. Gældende danske regler**

En generel regulering af sikkerhed og kvalitet i forbindelse med donation, udtagning og testning humane væv og celler, der skal anvendes i forbindelse med behandlingen af mennesker, har ikke hidtil været gennemført i dansk lovgivning. Dele af det af direktivforslaget omhandlede produktområde er dog delvist reguleret i speciallovgivning.

Det følger således af § 15, stk. 1, i lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv., at Sundhedsstyrelsen skal godkende den overlæge, som er ansvarlig for en sygehusafdeling, når der på afdelingen sker udtagelse af væv m.v. i transplantationsøjemed. En godkendelse er formålsspecifik og kræves, uanset om der er tale om transplantation fra levende personer eller fra afdøde personer, jf. lovens §§ 13 og 14. Med udgangspunkt heri har Sundhedsstyrelsen fastsat vejledende krav til knoglebanker til sikring mod overførsel af HIV- og hepatitis-smitte i forbindelse med transplantationer fra én person til en anden (allotransplantation).

Andre typer af væv og celler som for eksempel hud, aortaklapper, hornhinde, senevæv o. lign. er ikke reguleret særskilt, men praksis vurderes i væsentlig grad at svare til praksis på blod- og knogleområdet. Anvendelse i transplantationsøjemed af stamceller fra knoglemarv, navlestrengsblod eller lign., er endvidere ikke særskilt reguleret, men det vurderes, at man i praksis lever op til direktivforslagets krav.

Bestemmelser om salg, donation og opbevaring af menneskelige æg og sædceller er fastlagt i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning. Sundhedsstyrelsen har på baggrund af denne lov udstedt vejledende krav til donation, fremskaffelse og testning af menneskelige kønsceller, som stort set svarer til direktivforslagets bestemmelser, idet direktivforslaget dog på visse punkter indeholder opstramninger.

#### **8. Forslagets konsekvenser for Danmark**

En vedtagelse af forslaget til direktiv vil indebære, at direktivet skal gennemføres i dansk ret ved ny lovgivning, som fastlægger de nærmere krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler.

Det vurderes i den forbindelse, at praksis her i landet for så vidt angår donation, fremskaffelse og testning af humane væv og celler i de fleste henseender lever op til direktivets krav.

Et krav om 6 måneders karantænetid (180 dage) gælder allerede i Danmark på befrugtningsområdet (nedfrossen sæd), mens der i forhold til andre områder (særlig knogletransplantation) er tale om en forlængelse af karantæneperioden fra de nuværende fastsatte 3 måneder til 6 måneder. I det omfang karantænering anvendes, vil der fra direktivets ikrafttræden i 2007 kunne være forbundet visse merudgifter med forlængelsen af karantæneperioden, for eksempel afledt af krav til større frysekapacitet m.v., idet størrelsesordenen af merudgifterne dog ikke har kunnet opgøres. Dette gælder ligeledes direktivets krav om, at der skal foretages fornyet testning efter 6 måneder for hepatitis B og C, før det pågældende væv- eller celledmateriale kan frigives til behandling.

Som et alternativ til karantænering vil der som hidtil, jf. Sundhedsstyrelsens retningslinjer for knoglebanker vedrørende undersøgelse for HIV m.v. af 20.

januar 1995, være mulighed for at frigive et transplatat efter forudgående PCR-baseret test ("NAT-testning"), som dog efter, at direktivet finder anvendelse i 2007, også vil skulle omfatte undersøgelse for Hepatitis B og C.

Endvidere vil der skulle indføres obligatorisk test for syfilis, ligesom man formentligt i en række vævscentre vil skulle indføre mere formaliserede administrative rutiner, skriftlige instrukser og dokumentationssystemer, for så vidt angår kravene til donation, fremskaffelse og testning.

### **9. Høring**

Forslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Direktoratet for Arbejdstilsynet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen, Medicindustrien, MEGROS, Miljøministeriet, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Diabetesforeningen, Statens Serum Institut, Tandlægernes Nye Landsforening og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Der er desuden modtaget bemærkninger fra overlæge Jørgen Georgsen, Odense Universitetshospital og Amtssygehuset i Herlev.

Danmarks Apotekerforening, Dansk Handel & Service, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Helsebranchens Leverandørforening, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Kræftens Bekæmpelse samt MEGROS, har meddelt, at de ikke har bemærkninger til forslaget.

Amtsrådsforeningen har på grund af den korte tidsfrist ikke behandlet direktivet politisk. Foreningen har derfor ingen bemærkninger til direktivforslaget, og tager forbehold for eventuelle økonomiske konsekvenser samt indgriben

i det regionale selvstyre på sundhedsområdet, som følge af vedtagelse af direktivet.

Amtssygehuset i Herlev hæfter sig ved, at direktivforslagets krav om, at NAT-testning for HIV, hepatitis B og hepatitis C skal gennemføres, medmindre der foretages en 180 dages karantænering med efterfølgende gentaget serologisk testning udført på fornyet blodprøve, er et supplerende krav i forhold til bloddonation.

Dansk Neurokirurgisk Selskab påpeger, at de ikke er direkte involveret i donation, udtagning og testning af humane væv og celler, men er involveret i patienttilgang og diagnostik i forbindelse med konstatering af hjernedød. Selskabet forventer, at disse forhold ikke vil blive ændret med det nye direktiv.

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi påpeger, at der vil være tale om en ret ressourcekrævende implementering i Danmark, fordi celler og væv er spredt på mange afdelinger og specialer. Til den mere tekniske del af direktivet konstaterer selskabet, at syfilistest og anti-HBc vil blive obligatorisk med det nye direktiv, hvilket ikke er tilfældet med blod. Endvidere konstaterer selskabet, at NAT-testning for HIV, hepatitis B og hepatitis C vil være et krav i fremtiden, medmindre der foretages en 180 dages karantæne med efterfølgende serologisk testning.

Dansk Sygeplejeråd kan tilslutte sig direktivet, idet rådet finder, at direktivet tager hånd om de kvalitetsforskelle, der kan være mellem landenes praksis i relation til vævs- og celledonation. Rådet finder det er positivt, at direktivet specifikt stiller krav om undervisning af det personale, der er involveret i vævsdonation og -udtagning. Rådet mener desuden, at direktivet vil medføre større sikkerhed i det internationale vævs- og cellesamarbejde, og dermed også medføre større sikkerhed for den enkelte patient.

Datatilsynet forudsætter, at persondataloven vil blive iagttaget i forbindelse med behandling, herunder videregivelse af personoplysninger samt i forbindelse med de registre, der ifølge direktivet skal føres hos de ansvarlige institutioner og vævscentre. Datatilsynet mener endvidere, at det er uklart, hvorvidt *alle* led i processen skal opbevare oplysninger, der er nødvendige for at sikre den fulde sporbarhed i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Endelig påpeger Datatilsynet, at det ikke vil være muligt for tilsynet med de nuværende ressourcer at føre særskilt tilsyn med de behandlinger af personoplysninger, som dette forslag indebærer.

Hovedstadens Sygehusfællesskab påpeger, at der med hensyn til NAT-testning for HIV, hepatitis B og hepatitis C vil være tale om en væsentlig stramning i forhold til gældende regler og gældende praksis i Danmark. H:S anfører, at en forespørgsel blandt flere administratorer af knoglebanker viser, at det vil medføre store logistiske/administrative problemer at gennemføre en 180 dages karantæne af knogleprodukter. H:S påpeger desu-

den, at det er uklart, hvordan bestemmelserne i annex IV, pkt. 2.4.a og 2.5.a hænger sammen med de nye regler om vævsanvendelsesregisteret, hvoraf det fremgår, at det er patienten/donor, der tager initiativ til at melde fra og få det registreret i et landssækkende register. H:S giver endvidere udtryk for, at den korte tidsfrist til vurdering og kommentering af direktivet ikke har gjort det muligt for H:S at gennemføre en omhyggelig og grundig høring til brug i forbindelse med H:S' hørings svar.

Overlæge Jørgen Georgsen, Odense Universitetshospital påpeger, at man fra dansk side bør være opmærksom på, at der lægges op til test for anti-HBc og syfilis, hvilket er forskelligt fra de vedtagne bloddirektivs krav til bloddonationer. Endvidere gør Jørgen Georgsen opmærksom på, at det bør være tilstrækkeligt med donationsidentifikation på etiketten på den primære beholder og ikke donoridentifikation. Jørgen Georgsen mener, at donationsidentifikation og donoridentifikation bør kobles sammen i de medfølgende papirer for at sikre donors anonymitet i det videre forløb, idet han anfører, at et sådant system fungerer uden problemer ved bloddonation i Danmark og i udlandet. Jørgen Georgsen undrer sig i den forbindelse over at et sådant afsnit er medtaget i direktivet om donation, udtagning og testning af væv og celler og ikke i direktivet om mærkning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler.

#### **10. Forhandlingssituationen**

Forslaget har været behandlet på to ekspertmøder med repræsentanter fra medlemslandene, og det vurderes, at der er generel opbakning til forslaget.

Det forventes på denne baggrund, at medlemslandene vil støtte vedtagelsen af forslaget på mødet i Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler den 29. juni 2005.

#### **11. Dansk holdning**

Fra dansk side hilses forslaget velkomment, idet man anerkender behovet for at regulere kvaliteten og sikkerheden ved disse produkter, som hidtil ikke har underlagt en sammenhængende regulering.

Anvendelsen af biologisk materiale indebærer en potentiel sundhedsrisiko, herunder navnlig risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme. Det skønnes, at direktivet generelt vil forbedre kvaliteten og sikkerheden ved væv og celler, som anvendes og udveksles på tværs af nationale grænser i EU, til gavn for behandlingen af patienterne, herunder også danske patienter.

#### **12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.