



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.2.2004  
KOM(2004) 80 endelig

2002/0128 (COD)

### **UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN**

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c), om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets fælles holdning til 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**

**OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG**  
**i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2**

## UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c), om Europa-Parlamentets ændringer til Rådets fælles holdning til 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

#### 1. INDLEDNING

Ifølge EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c), skal Kommissionen afgive udtalelse om de ændringer, Europa-Parlamentet foreslår ved andenbehandlingen. Kommissionen forelægger hermed sin udtalelse om Parlamentets ændringsforslag.

#### 2. BAGGRUND

Forslag <sup>1</sup> sendt til Europa-Parlamentet og Rådet (2002/0128 COD):	20.6.2002
Dato for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse <sup>2</sup> :	11.12.2002
Udtalelse fra Europa-Parlamentets førstebehandling <sup>3</sup> :	10.4.2003
Ændret forslag fremsendt (10122/03 SAN 130 CODEC 779):	30.5.2003
Vedtagelse af den fælles holdning <sup>4</sup> :	22.7.2003
Vedtagelse af Parlamentets beslutning ved andenbehandlingen:	16.12.2003

#### 3. FORMÅLET MED FORSLAGET

Formålet med forslaget er 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, navnlig at stramme kravene til vævs- og celledonoreres egnethed og screening af donerede væv og celler og at indføre krav til centre samt til godkendelsen heraf.

Der indføres ligeledes en mekanisme til fastsættelse af bestemmelser om et register over godkendte centre, kvalitetssystem, uddannelse, sporbarhed samt import- og eksportregulering.

---

<sup>1</sup> EFT C 227 E af 24.9.2002, s. 505.

<sup>2</sup> EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44.

<sup>3</sup> Endnu ikke offentliggjort i EUT.

<sup>4</sup> EUT C 240 E af 7.10.2003, s. 12.

#### 4. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER

På plenarmødet den 15. december 2003 fik Europa-Parlamentet med Rådets godkendelse forelagt en kompromispakke vedrørende Europa-Parlamentets ændringsforslag, som også indeholder udkast til tre erklæringer, der omfatter Kommissionen (se bilaget).

De ændringsforslag, Parlamentet har vedtaget, afspejler det kompromis, Parlamentet og Rådet er nået til enighed om, og Kommissionen kan acceptere kompromiset. Ændringsforslagene ligger på linje med Rådets fælles holdning, som Kommissionen<sup>5</sup> har accepteret, og de rækker ikke ved nogen af de aspekter, Kommissionen anser for afgørende til sikring af et højt beskyttelsesniveau med hensyn til kvaliteten og sikkerheden ved væv og celler af menneskelig oprindelse.

Følgende ændringsforslag kan accepteres 4, 6, 12, 23, 25, 27, 37, 45, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 og 77. Det drejer sig om følgende:

Ændringsforslag 4, betragtning om fremme af standarder på verdensplan; ændringsforslag 6, betragtning, der gør anvendelsesområdet klarere; ændringsforslag 12, betragtning, der gør bestemmelserne om godkendelse af centre klarere; ændringsforslag 23, 27, 67 og 73 om sporbarhed; ændringsforslag 25 om mærkning; ændringsforslag 37, 75 og 76 om klarere bestemmelser om udvalgsprocedurer; ændringsforslag 45 om klarere bestemmelser om tredjeparters rolle; ændringsforslag 57, betragtning om fremme af donation; ændringsforslag 58 om klarere bestemmelser om specifikke risici ved celler; ændringsforslag 59, betragtning om lige adgang og gennemsigtighed; ændringsforslag 60, betragtning om rekonstruktion af donorens krop; ændringsforslag 61 og 69 om frivillig og vederlagsfri donation; ændringsforslag 62, betragtning om centres adgang til væv og celler; ændringsforslag 63 med henvisning til charteret om grundlæggende rettigheder og Europa-Rådets konvention; ændringsforslag 64 og 72 om anonymitet; ændringsforslag 65, betragtning om udvalgsprocedure; ændringsforslag 66 om retningslinjer for tilsyn og uddannelse; ændringsforslag 68 om import; ændringsforslag 70 om udtagning uden gevinst for øje; ændringsforslag 71 om en klarere formulering; ændringsforslag 74 om bestemmelser, i tilfælde af at vævscentres aktiviteter ophører, og ændringsforslag 77 om et nyt bilag om oplysninger til donoren.

#### 5. KONKLUSION

I henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som angivet.

---

<sup>5</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit vedrørende Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af 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 /\* SEK/2003/0906 endelig - COD 2002/0128.

## **BILAG**

### **Kommissionens erklæringer i forbindelse med andenbehandlingen af forslaget om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler**

#### **Erklæring om organtransplantation**

"De betydelige forskelle mellem organtransplantation og anvendelse af andre stoffer af menneskelig oprindelse, f.eks. blod, væv og celler, indebærer, at det er nødvendigt med en særlig fremgangsmåde for organer for at garantere sikkerhed og kvalitet.

Ved en sådan fremgangsmåde skal man i den nuværende situation, der er kendetegnet ved mangel på organer, afveje to faktorer over for hinanden: behovet for organtransplantation, der almindeligvis er et spørgsmål om liv og død, og behovet for at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden.

Det er efter Kommissionens opfattelse nødvendigt forud for et eventuelt forslag at gennemføre en grundig videnskabelig evaluering af situationen med hensyn til organtransplantation. Kommissionen vil hurtigst muligt fremlægge en rapport om konklusionerne af den analyse, den vil iværksætte."

#### **Erklæring om den fremtidige udformning af relevante tekniske kriterier**

"Da der ikke findes særskilte EF-bestemmelser om behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler til anvendelse i industrielt fremstillede produkter, er Rådet og Kommissionen enige i, at den problemstilling, Parlamentet har peget på med hensyn til overholdelse af krav, der skal fastsættes for centre på området, f.eks. kravet om døgndrift, skal behandles nærmere i forbindelse med udformningen af de relevante tekniske krav, jf. direktivets artikel 28."

#### **Erklæring om den fremtidige udformning af relevante tekniske kriterier**

"Rådet og Kommissionen er enige i, at den problemstilling, Parlamentet har peget på ved førstebehandlingen med hensyn til de bilag, Kommissionen oprindeligt havde foreslået, skal behandles nærmere i forbindelse med udformningen af de relevante tekniske krav, jf. direktivets artikel 28."