

UDENRIGSMINISTERIET

**EUROPAUDVALGET
(2. samling)**

Alm. del - bilag 1034 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Errangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

9. august 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriet grundnotat vedrørende 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, KOM (2002) 319 endelig.

P. H. Olsen

Grundnotat

vedrørende

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 - KOM(2002) 319 endelig

1. Indledning

Kommissionen har den 24. juni 2002 fremsat 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 – KOM(2002) 319 endelig.

Forslaget er det andet i en serie af direktivforslag, som har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a, om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter.

Forslaget har til formål på fællesskabsplan at fastlægge fælles standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler, der anvendes til formål på mennesker, med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i forbindelse med anvendelsen af disse produkter.

Et foreløbigt udkast til et forslag til direktiv om humant væv og celler, som havde karakter af et arbejdsdokument, blev drøftet på en konference i Malaga den 6.-7. februar 2002 mellem eksperter fra de enkelte medlemslande. Konferencen mundede ud i, at eksperterne enedes om tolv konklusioner, som har dannet grundlag for Kommissionens udarbejdelse af direktivforslaget.

På et efterfølgende uformelt rådsmøde (sundhed) i Malaga den 8. februar 2002 støttede ministrene, at der aftales fællesskabsregler på området, og ministrene gav deres opbakning til ekspertkonklusionerne som guidelines for det fremtidige arbejde med direktivforslaget.

Rådet blev præsenteret for det endelige direktivforslag ved Kommissionens indledende gennemgang af forslaget på Rådsmøde (sundhed) den 26. juni 2002. Rådet har under dansk formandskab indledt drøftelserne af forslaget i Rådets sundhedsgruppe.

2. Retsgrundlag

Direktivforslaget har hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a, hvoraf det fremgår, at Rådet bidrager efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til virkeliggørelse af målene i denne artikel ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter, disse foranstaltninger er ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger.

3. Formål og indhold

Direktivforslagets mål er at fastlægge 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, herunder især minimering af risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

I direktivforslaget stilles der således forslag om sikkerhedsforanstaltninger i alle faser fra udvælgelsen af donorer, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring til distribution af materialet til slutbrugeren.

Bestemmelserne om donation, udtagning og testning omfatter alle typer væv og celler, som udtages af det menneskelige legeme med henblik på anvendelse til ethvert formål i det samme eller i et andet menneske. Endvidere gælder forslagens bestemmelser om behandling, præservering, opbevaring og distribution fra alle væv og celler, når disse skal anvendes til transplantation.

For så vidt angår industrielt fremstillede produkter, som er baseret på væv og celler, gælder direktivforslaget kun for de første faser - donation, udtagning og testning, og direktivet vil i denne sammenhæng fungere som et råvaredirektiv for sådanne forarbejdede produkter.

Undtaget fra direktivets anvendelsesområde er hele organer, blod og blodkomponenter samt væv og celler, som udtages og genindsættes i det samme menneske som led i det samme kirurgiske indgreb. Endvidere er autologe celler (samme menneske), som anvendes til fremstilling af lægemidler, undtaget fra forslaget.

I sin opbygning og indhold lægger direktivforslaget sig forholdsvis tæt op at direktivforslaget om blod og blodkomponenter. Der foreslås således fastlagt krav om myndighedsgodkendelse og regelmæssige inspektioner af vævsbanker, som skal forestå forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler samt vævscentre, der forestår udtagningen af væv og celler, herunder udvælgelse af donorer mv.

Forslaget indeholder desuden et antal detaljerede bilag med tekniske sikkerhedskrav til vævsbanker, vævsprodukter og donorer, som er fastsat på baggrund af tidens aktuelle viden og tekniske

standarder. Disse tekniske krav vil skulle gøres til genstand for regelmæssige revisioner i takt med den videnskabelige udvikling.

Endvidere indeholder forslaget bestemmelser om anonymitet og sporbarhed i forhold til donorer samt en bestemmelse, hvorefter medlemsstaterne tilskynder til, at væv og celler tilvejebringes på baggrund af frivillig og ubetalt donation.

Endelig indeholder forslaget bestemmelser om etablering af et overvågningssystem i forbindelse med utilsigtede hændelser med produkterne, samt bestemmelser om kontrol og sikkerhed med produkter, der udveksles mellem EU og tredjelande.

Hvis forslaget gennemføres, vil et meget bredt spektrum af humant materiale, som anvendes i behandlingen af mennesker, og som hidtil har været ureguleret, blive omfattet af fælles sikkerheds- og kvalitetsregler.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet mv.

Kommissionen har oplyst, at målene for direktivforslaget, nemlig at fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humane væv og celler, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, og derfor - på grund af forslagets omfang og virkninger - bedre kan gennemføres på fællesskabsplan.

Regeringen er enig i denne vurdering. Bestemmelserne er ikke til hinder for at, medlemsstaterne opretholder eller indfører stregerne 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.

Nærheds- og proportionalitetsprincipperne anses på denne baggrund for at være respekteret.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

6. Gældende danske regler

En generel regulering af sikkerhed og kvalitet i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant væv og celler, der skal anvendes i forbindelse med behandlingen af mennesker, har ikke hidtil været gennemført i dansk lovgivning.

Dele af det af direktivet omhandlede produktområde er delvist regulerede i speciallovgivning. Således forefindes bestemmelser om salg, donation og opbevaring af menneskelige æg og sædceller i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik

og forskning. Bestemmelser vedrørende samtykke i forbindelse med transplantation fra levende personer er fastsat i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. Disse bestemmelser regulerer hovedsagelig etiske aspekter ved de omhandlede aktiviteter og vedrører ikke kvaliteten og sikkerheden ved produkterne som sådan.

I praksis har Lægemiddelstyrelsen i en række konkrete sager klassificeret visse celle- og vævsprodukter som lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har i disse vurderinger blandt andet lagt vægt på forarbejdningsgraden af produkterne, og hvorvidt denne forarbejdning er industriel. Desuden anvender Lægemiddelstyrelsen reglerne om god fremstillingspraksis (GMP) samt reglerne om godkendelse af lægemiddelhåndterende virksomheder i forhold til sygehusafdelinger, der er beskæftiget med indsamling og oprensning af bloddannende stamceller til transplantation. Dette indebærer, at disse sygehusafdelinger skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 8 i lov om lægemidler, hvorefter der ikke må fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

7. Konsekvenser

En vedtagelse af direktiv om humant væv og celler vil kræve, at direktivet gennemføres i dansk ret ved ny lovgivning, som generelt regulerer kvalitet og sikkerhed af væv og celler af human oprindelse.

En vedtagelse af direktivet må forventes at få statsfinansielle konsekvenser ved, at der vil skulle afsættes ressourcer til myndighedernes godkendelse og kontrol med vævscentre og vævsbanker samt til etablering af et overvågningssystem for utilsigtede hændelser med produkterne.

Et krav om etablering af kvalitetsstyringssystemer, obligatorisk indberetning, dataopbevaring m.v. må endvidere forventes at kunne give anledning til øgede udgifter for de pågældende sygehusafdelinger og dermed amtskommunerne. Tilsvarende må kravene forventes at kunne give anledning til øgede driftsudgifter for private vævsbanker og -centre.

Det er imidlertid Indenrigs- og Sundhedsministeriets overordnede vurdering, at vedtagelsen af et direktiv, der regulerer sikkerhed og kvalitet ved humant væv og celler, der anvendes i behandlingen af mennesker, vil kunne bidrage positivt til forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed, idet der hidtil ikke har eksisteret en sammenhængende lovgivning på området.

8. Høring

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har udsendt direktivforslaget i høring hos relevante myndigheder og organisationer med svarfrist den 8. august 2002. Resumé af høringssvarene vil blive eftersendt til Folketingets Europaudvalg, når disse foreligger.

9. Tidligere forelæggelse

Sagen er tidligere blevet forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 21. juni 2002 i anledning af Kommissionens præsentation af forslaget på Rådsmøde (sundhed) den 26. juni 2002.