

UDENRIGSMINISTERIET

**EUROPAUDVALGET
(2. samling)**

Alm. del - bilag 1095 (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. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

16. september 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets resumé af høringsvar i forbindelse med forslag til direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler, KOM(2002) 319 endelig.

Anders Fogh Rasmussen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. september 2002
Kontor: 4.kt.
J.nr.: 2002-408/04-20
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Resume af høringssvar

Resume af høringssvar i forbindelse med forslag til direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler – KOM (2002) 319 endelig

Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 8. august 2002.

Forslaget til direktiv om fastsættelse af standarder for kvalitets og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler har været udsendt i høring til følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Teknologisk Institut, De Samvirkende Invalideorganisationer, Dansk Tandlægeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komite, 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, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Megros, Miljøministeriet, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægernes Nye Landsforening, Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Af de hørte parter har følgende organisationer meddelt, at de ingen bemærkninger har til forslaget og/eller hilser forslaget velkomment:

Kræftens Bekæmpelse, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Farmakonomforeningen, Danmarks Apotekerforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Dansk Medicin Industri, Danmarks Farmaceutiske Højskole.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets har i øvrigt modtaget følgende bemærkninger til forslaget:

Amtsrådsforeningen har videresendt bemærkninger fra klinisk immunologisk afdeling, Odense Universitetshospital. Hospitalet bemærker, at der allerede i Danmark og en række øvrige medlemslande er system til kodning og mærkning af blodkomponenter, stamceller og væv. Hospitalet ønsker klarhed i teksten om, hvorvidt autologe stamceller, der manipuleres (f.eks. oprenses) inden reinfusion, er omfattet af forslaget. Hospitalet mener endvidere, at 30 års dataopbevaringspligt synes at være unødvendigt længe; og fremhæver, at det bør sikres, at direktivets bestemmelser om donation er i overensstemmelse med dansk lovgivning (donortestamente). Hospitalet foreslår, at begrebet donoridentifikation bør erstattes af donationsidentifikation, da der kan være tale om flere donationer fra samme donor.

Dansk Sygeplejeråd har indhentet en udtalelse fra Det Sygeplejeetiske Råd hvoraf det fremgår, at rådet mener, at direktivet imødekommer et nødvendigt behov for sikring af sundhed, kvalitet, integritet og anonymitet på området, som blandt andet betyder, at man fremover vil undgå sager, hvor der er tvivl om lovligheden af måden væv er fremskaffet på og om kvaliteten af dem. Rådet finder det – i lyset af de problemer der har været i Danmark på området - rimeligt, at der ikke laves fælles retningslinier om definitionen af samtykke. Rådet er dog af den opfattelse, at det af artikel 13, nr. 1, skal fremgå, at samtykket skal være forudgående, informeret og frivillig, således at den enkelte medlemsstat inden for disse rammer kan have egne regler. Rådet mener desuden, at det i artikel 12, nr. 1, bør præciseres, at medlemsstaterne *skal* tilskynde til vederlagsfri donation, samt at der skal være en *obligatorisk* frivillighed.

Den Almindelige Danske Lægeforening mener, at det skal præciseres, at man af hensyn til både donor i tredjelandet og modtager i EU-landet skal sikre sig, at de samme etiske standarder vedr. frivillighed, informeret samtykke er gældende i det pågældende land. Lægeforeningen mener desuden, at det bør fremgå af direktivet, at vævsbanklederen foruden de nødvendige faglige kompetencer bør besidde den nødvendige kompetence til at håndtere de etiske problemer, der følger med omgang med humant væv og celler. Endvidere mener Lægeforeningen, at retten for pårørende til *ikke* at få besked om sygdomme (konstaterede eller potentielle) ved donation fra afdød donor bør respekteres ved formuleringen af direktivteksten. Lægeforeningen mener i øvrigt, at det er uklart af direktivteksten, hvorvidt stamceller, der stammer fra blandt andet perifert blod, er omfattet af forslaget.

Den Centrale Videnskabetiske komité finder det tilfredsstillende, at der arbejdes på at sikre bedre standarder, kvalitetssikring og sikkerhed på disse områder. Komitéen anser det for vigtigt, at den danske holdning til forslaget inddrager de overvejelser og anbefalinger, der er indeholdt i Redegørelse om Biobanker (betænkning nr. 1414).

Hovedstadens Sygehusfællesskab har fremsendt bemærkninger fra de enkelte sygehuse under fællesskabet.

Rigshospitalet, Diagnostisk center, Afdeling for Klinisk Immunologi finder, at direktivforslagets behandling af allogene, hematopoetiske stamceller ikke fuldt ud tager højde for området faktiske kompleksitet, herunder for udvekslingen af stamceller mellem medlemslande indbyrdes og med tredjelande og for det nuværende niveau for kvalitetssikring på området. Afdelingen mener derfor, at allogene hematopoetiske stamceller ikke bør være omfattet af direktivets anvendelsesområde

Fra Rigshospitalets Abdominalcenter oplyses det, at forslaget på mange måder er en formalisering af gældende praksis, som dog vil nødvendiggøre visse ændringer i administrativ praksis, herunder ændringer i/indførelse af registreringspraksis. Rigshospitalet vil kunne opfylde kravet om vævsbanker ved, at lade de aktuelt implicerede funktioner/enheder/personer indgå i en vævsbank. Centret bemærker endvidere, at det skal præciseres, at relevante laboratorietests på levende donor skal foretages inden donationen er foretaget. Endvidere fremgår det efter centrets opfattelse ikke, hvad formålet er med at gentage disse laboratorietests efter 6 måneder. Centret finder endelig ikke, at der foreligger en begrundelse for at opbevare donorjournaler i mindst 30 år.

Hvidovre Hospital finder, at de serologiske tests af alle donationer skal suppleres med og i visse tilfælde erstattes med molekylærbiologiske tests. Desuden findes hospitalet, at angivelsen af de serologiske tests, som skal udføres, bør udvides og gøres langt mere specifik, og at det bør fastsættes eksplicit i forslaget, at alle HBV markører (hepatitis) bør diskvalificere i forbindelse med udvælgelse af donorer.

Frederiksberg Hospital mener, at man bør gøre sig klart, at der i praksis er store kommercielle interesser knyttet til udtagning af væv mv. og ønsker klarhed over, hvorvidt artikel 25, stk. 1, indebærer en forpligtelse for offentlige sygehuse/frivillige donororganisationer til at levere væv og celler til helt eller delvist kommercielt brug. Hospitalet oplyser i øvrigt, at dets ortopædki-

rurgiske klinik, som i et vist omfang foretaget knogletransplantationer allerede i dag lever op til direktivforslagets krav om testning, behandling og opbevaring af knoglevæv.

HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene (tidligere Handelskammeret) finder, at forslagens indhold vil øge befolkningens tillid til anvendelse af humane celler og væv, og finder at forslaget stemmer overens med deres etiske krav til beskyttelse af sundheden og det menneskelige legemes integritet. Da importen af væv og celler fra tredjelande er stigende, finder HTS det essentielt, at forslaget sikrer en høj standard for kvalitet og sikkerhed for denne import.

Justitsministeriet oplyser, at direktivforslagets krav om anonymitet i databehandlingen og opbevaringen, jf. forslagens artikel 14, stk. 1, ikke er i overensstemmelse med forståelsen af begrebet anonymitet i persondatalovens forstand, idet det fortsat vil være tale om datahenførbare til konkrete personer (donorerne) og dermed ikke en fuld anonymisering af data.

