



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles 28.05.2003
COM(2003) 340 endelig

2002/0128 (COD)

Ændret 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 i henhold til Artikel 205(2) i EU Traktaten)

BEGRUNDELSE

A. Procedure

I juni 2001 fremsatte Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler med henblik på vedtagelse ved den fælles beslutningsprocedure i EF-traktatens artikel 251- (KOM(2002) 319 endelig af 19.6.2002) - 2000/0128 (COD).

Europa-Parlamentet vedtog den 10. maj 2002 sin betænkning ved førstebehandlingen. Kommissionen gav sin holdning til kende for hvert af de 76 ændringsforslag, Parlamentet vedtog, og accepterede 35, heraf 16 i deres helhed (ændringsforslag 11,13, 21, 22, 23, 26, 40, 53, 54, 58, 63, 64, 66, 72, 74 og 76) og 19 delvis, på visse betingelser eller med ændret formulering (ændringsforslag 2, 12, 16, 20, 32, 33, 34, 35, 38, 49, 52, 55, 56, 57, 69, 75, 78, 80 og 85).

I betragtning af denne situation har Kommissionen udarbejdet dette ændrede forslag. Ændringerne er med fede typer og understreget, hvor der tilføjes eller ændres noget, og fede typer og overstreget, hvor der slettes noget. I det følgende omtales kun mere vidtgående omformuleringer.

B. Formålet med forslaget

Dette forslag tager sigte på at afhjælpe de eksisterende mangler i EF-reglerne om sikring af et højt niveau for kvalitet og sikkerhed humane væv og celler, og eksisterende bestemmelser på området tages fuldt ud i betragtning. Forslaget har til formål at sikre et sammenligneligt niveau for kvalitet og sikkerhed af humane væv og celler i alle medlemsstaterne set i sammenhæng med borgernes frie bevægelighed inden for EU.

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 disse 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.

C. Forklaring af ændringerne

Kommissionen har foretaget en række ændringer af sit oprindelige forslag, som afspejler dem af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret. Samtidig har Kommissionen foretaget ændringer af teksten som en direkte følge af Europa-Parlamentets ændringsforslag og for at gøre teksten klarere. I det ændrede forslag har Kommissionen desuden taget hensyn til sagens stilling i Rådet. De vigtigste ændringer i forhold til det oprindelige forslag kan grupperes i følgende kategorier, der afspejler de hovedaspekter, der ligger til grund for Europa-Parlamentets ændringsforslag:

1. Etikbestemmelser

De fleste af Parlamentets ændringsforslag går ud på at indsætte omfattende etikbestemmelser. Kommissionen erkender, at sådanne krav er legitime, og har derfor overvejet dem nøje og kan acceptere dem, der vedrører donorers anonymitet og/eller udtagning uden gevinst for øje (ændringsforslag 11, 12 og 13), og betragtning 13 og 14 er således blevet ændret i overensstemmelse hermed. De øvrige foreslåede etikbestemmelser kan imidlertid ikke accepteres, da de falder uden for artikel 152 anvendelsesområde, der handler om beskyttelse af folkesundheden og ikke omhandler egentlige etiske målsætninger.

2. Direktivets anvendelsesområde

For at tage hensyn til Parlamentets ændringsforslag 20, 21 og 22 er direktivets anvendelsesområde (artikel 2) blevet udvidet, så det nu også omfatter donation, udtagning og testning af autologe celler, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler. Det vil gøre det lettere at få en konsekvent tilgang til kvalitets- og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende alle stoffer af human oprindelse, og det hænger godt sammen med den fremgangsmåde, der allerede er fastlagt i direktiv 2002/98/EF¹ for så vidt angår lægemidler, der er fremstillet af blod.

Anvendelsesområdet er desuden blevet udvidet til at omfatte yderligere faser i processen. Udtrykket "transplantation" er blevet ændret til "anvendelse til mennesker" for at gøre det klart, at også andre behandlingsformer, f.eks. reproduktionsmedicin (reproduktive celler) er omfattet med hensyn til faserne behandling, præservering, opbevaring og distribution. Denne ændring af anvendelsesområdet har konsekvenser for definitionen af transplantation i artikel 3 og dermed for andre bestemmelser i teksten.

¹ EFT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

Artikel 2 er blevet gjort klarere på to punkter. Det første vedrører henvisningen til bloddirektivet (2002/98/EF), og det andet vedrører formuleringen af udelukkelsen af industrielt fremstillede produkter med hensyn til behandling, præservering, opbevaring og distribution, idet de er omfattet af andre direktiver.

For at skabe konsekvens i forhold til det nye anvendelsesområde er definitionen af vævscenter blevet ændret i artikel 3 (definitioner) og i hele teksten, hvilket er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets ændringsforslag 12. Dette er sket for at gøre det klart, at direktivet ikke blot omfatter traditionelle vævsbanker, men også alle andre centre, hvor der foregår aktiviteter i forbindelse med anvendelse af humane væv og celler til mennesker.

Europa-Parlamentets øvrige ændringsforslag kan ikke accepteres, da de falder uden for direktivets anvendelsesområde. Ifølge to af disse ændringsforslag (6 og 62) skulle Kommissionen inden længe fremsætte et lovgivningsmæssigt forslag om organtransplantation. Det er vanskeligt at acceptere et sådant krav, fordi manglen på disponible organer og den hastende karakter, som anvendelsen heraf har, forudsætter organisatoriske aspekter, der vanskeligt lader sig behandle under artikel 152, og et forslag på dette område skal derfor overvejes nøje.

Kommissionen kan ikke gå ind for dem af Parlamentets ændringsforslag, der går ud på, at in vitro-forskning i væv og celler skal med under direktivets anvendelsesområde, idet emnet falder uden for artikel 152's anvendelsesområde.

3. Anvendelse af særlige vævs- og celletyper

Parlamentets ændringsforslag 29 og 78 understreger princippet om, at direktivet ikke berører medlemsstaternes beslutninger vedrørende forbud mod anvendelse af særlige væv eller celler. Kommissionen har indarbejdet disse ændringsforslag delvis i betragtning 7 og artikel 4. Ændringsforslagene gør forslaget bedre set fra et teknisk og redaktionelt synspunkt, og de ligger generelt på linje med arbejdet i Rådet.

4. Akkreditering

Artikel 6 er blevet ændret som følge af det nye anvendelsesområde (artikel 2) og den nye definition af vævscenter (artikel 3).

Artikel 6 omhandler akkreditering af vævscentre, og det gøres klart, at sådanne centre med den nye definition også kan foretage udtagning af væv og celler. En direkte følge heraf - og det ligger på linje med arbejdet i Rådet - er betydningen af godkendelsen af udtagningsvilkårene og det pågældende personale, som begge er centrale faktorer i processen. I dette ændrede forslag er der indsat nogle ændringer i artikel 5 (overvågning af vævs- og celleudtagning). Artikel 6, stk. 2, er følgelig også blevet ændret, navnlig med hensyn til tilfælde, hvor en patients tilstand indebærer, at en udsættelse ikke kan accepteres.

5. Import og eksport

Europa-Parlamentet ændringsforslag 34 og 35 betyder en vis fleksibilitet med hensyn til overensstemmelse i forhold til tredjelandsgivning. Kommissionen har omformuleret artikel 9 og taget hensyn til principperne i disse ændringsforslag og til, at det er lige så vigtigt at sikre, at der ikke eksporteres "substandard"-væv og -celler til tredjelande.

6. Anonymitet og sporbarhed

Ændringsforslag 16, 38, 40, 49, 53 og 54 omhandler anonymitet og/eller sporbarhed.

Ændringsforslagene styrker bestemmelserne om sporbarhed, idet de udvides til også at omfatte materialer i tæt kontakt med væv og celler, det sikres, at data opbevares i mindst 30 år, og det endelige anvendelsesformål medtages i kvalitetssystemet. Som følge heraf har Kommissionen ændret sit forslag i artikel 10 og 16.

Princippet om, at donorer og recipienters anonymitet skal respekteres ved vævs- og celledonation, overholdes også i disse ændringer. Europa-Parlamentet ønsker dog en undtagelse for særlige celletyper. Kommissionens forslag åbner i forvejen mulighed for, at medlemsstaterne opretholder eller vedtager forskellig lovgivning, i tilfælde af at donorer er nært beslægtet med recipienten, men artikel 14 er alligevel blevet ændret.

Kommissionen ønsker også at sondre klart mellem de to begreber. Derfor foreslås der en ny betragtning om anonymitet (betragtning 18) i stedet for en ændring af betragtningen om sporbarhed.

7. Andet

Ændringsforslag 32 om offentligt tilgængelige journaler i vævscentre (artikel 7), ændringsforslag 33 om opstilling af retningslinjer for ensartet kontrol i alle medlemsstaterne (artikel 8), ændringsforslag 57 om klarere regler for forbindelserne mellem vævscentre og tredjepart (artikel 24), ændringsforslag 55 om krav til ansvarlige personer (artikel 17) og ændringsforslag 56 om flytning af bestemmelserne om rekonstruktion af kroppen fra bilagene til en artikel accepteres alle, i det mindste delvis, og de relevante artikler er blevet ændret.

8. Fastsættelse af tekniske standarder

Europa-Parlamentet har foreslået, at tekniske gennemførelsesbestemmelser fastsættes på en anden måde. Ifølge Parlamentets ændringsforslag skal ajourføringer eller ændringer af bilag III, IV og V foregå via et nyt forslag til Parlamentet og Rådet. Resten af bilagene ændres af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, i henhold til afgørelse 1999/468/EF. Kommissionen kan ikke acceptere Parlamentet ændringsforslag.

Ændringsforslag 63 (undtagelser fra kravet om døgnvagt), 64 og 66 (information til donoren), 69, 71 og 72 (testning), 75 (miljøbetingelser for behandling af væv og celler) samt 76 (opbevaring) er til gavn for en styrkelse af standarderne, og de er blevet indarbejdet i det ændrede forslag.

D. Ændret forslag

I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som anført nedenfor.

Ændret 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 Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) **Transplantation af væv og celler er et område inden for medicinen, som er i stærk vækst, og hvor der er store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme. Målet med dette direktiv er at udnytte vævs- og celleterapiens muligheder, uden at dette er forbundet med uacceptable risici for donorer og recipienter. Kvaliteten og sikkerheden af disse stoffer skal sikres, navnlig for at undgå overførsel af sygdomme.** 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 være donorer. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via væv og celler er det nødvendigt at træffe alle forholdsregler i forbindelse med udtagning, **testning**, 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

¹ EUT C , s. .

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

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.

- (4) Det er nødvendigt at regulere donation, udtagning, og testning, **behandling, præservering, opbevaring og distribution** 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.~~ **Dette direktiv gælder endvidere for hæmatopoietiske stamceller, som hidrører fra perifert blod, navlestreng og knoglemarv, kønsceller (æg og sæd), fosterceller/-væv, stamceller fra voksne og embryonale stamceller.** 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 **lægemidler og** medicinsk udstyr, er kun omfattet, for så vidt angår donation, udtagning og testning, **når behandling, præservering, opbevaring og distribution er omfattet af andre EF-bestemmelser.** De yderligere faser i fremstillingsprocessen er omfattet af den relevante lovgivning⁵.
- (5) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af hæmatopoietiske stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter er i øjeblikket omfattet af direktiv 2001/83/EF⁵, direktiv 2000/70/EF⁶ og Rådets henstilling 98/463/EF⁷, ~~og et nyt **samt**~~ **direktiv 2002/98/EF⁸, der bygger på folkesundhedsprincipperne i henhold til artikel 152,** er på nuværende tidspunkt til behandling i Rådet og Europa-Parlamentet. 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 helt anden karakter.
- (6) Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end anvendelse 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~~ **medlemsstaternes ret til at træffe afgørelser om forbud mod forsøg med eller donation, behandling, opbevaring,**

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 **2002/98/EF** 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~~ **2001/83/EF**. KOM (2000) 816 endelig udg., 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

distribution og anvendelse eller ikke-anvendelse af alle former for særlige humane væv og celler eller af celler med en særlig oprindelse eller af en særlig type, herunder kimceller og embryonale stamceller. **Hvis en medlemsstat træffer en sådan afgørelse, hvis begrundelse skal offentliggøres, bør forbuddet også kunne udstrækkes til import af den pågældende art væv eller celler.** 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, **testning**, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til ~~transplantation~~ **anvendelse til mennesker** 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~~ **anvendelse** af humane væv og celler.
- (9) Det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes tillid til kvaliteten og sikkerheden af donerede væv og celler, til beskyttelsen af levende donorerers sundhed og til respekten for døde donorer samt sikkerheden ved ~~transplantations~~**anvendelses**processen.
- (10) **Da der er behov for at sikre, at væv og celler er til rådighed for medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af væv og celler af høj kvalitet i Fællesskabet.**
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) I princippet bør programmer for ~~vævs- og celle~~~~transplantation~~ **anvendelse af væv og celler** baseres på idéen om frivillig og vederlagsfri donation, donorens og recipientens anonymitet, donorens ~~generøsitet~~ **uselviskhed og solidaritet mellem donor og recipient** og fremme af ikke-kommercielle vilkår for de institutioner, der er involveret i ~~vævs- og celle~~~~transplantationstjenester~~. **Det henstilles indtrængende til medlemsstaterne at tilskynde såvel den offentlige som den almenyttige sektor til at yde et stort bidrag til tilvejebringelse af vævs- og celleanvendelsestjenester og den hermed forbundne forsknings- og udviklingsindsats.**
- (14) **Kommercielle foretagender bør også kunne akkrediteres som vævs- og cellecentre, hvis de overholder standarderne.**

- (15) Udtagning af humane væv og celler 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, **herunder protokollerne hertil. Både chartret om grundlæggende rettigheder og Europarådets konvention indeholder dog kun minimumskrav, som både Den Europæiske Union som helhed og de enkelte medlemsstater kan gå ud over i deres lovgivning. Ingen af teksterne tager udtrykkeligt sigte på en harmonisering, men fastsætter mindstestandarder.**
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) **Recipientens/recipienternes identitet bør som et generelt princip ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette dog tilsidesætter gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger.**
- (19) Der bør indføres et system i medlemsstaterne for godkendelse af vævsbankercentre og et system for indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, behandling, testning, opbevaring og distribution af væv og celler af menneskelig oprindelse.
- (20) Medlemsstaterne bør indføre inspektion **af udtagningvilkårene, vævscentre og tredjepart** og ~~kontrollforanstaltninger~~, der skal varetages af embedsmænd, som repræsenterer den/de ansvarlige myndighed(er), **og sikre, at der findes relevante kontrollforanstaltninger** for at sikre, at vævscentre og **og udtagningen af væv og celler** overholder bestemmelserne i dette direktiv.
- (21) 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

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. s. 11".

¹¹ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

bestemmelser om uddannelse tilsidesætter ikke gældende EF-bestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer.

- (22) 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, vævsbankcenter og laboratorium, gennem føring af journaler samt et hensigtsmæssigt mærkningssystem.
- (23) 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.
- (24) Da målene for den påtænkte handling, nemlig at fastsætte høje standarder i hele Fællesskabet for kvaliteten og sikkerheden af 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. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (25) 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.
- (26) 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.
- (27) 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 Kommissionen, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse -

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~~ **der er bestemt til anvendelse til mennesker,** 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 ~~før~~ behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler, ~~når disse anvendes til human transplantation~~ **der er bestemt til anvendelse til mennesker, og af produkter, der er bestemt til anvendelse til mennesker, og som er fremstillet af humane væv og celler.**

~~Hvad angår industrielt~~ **Hvis der i andre EF-bestemmelser findes regler for behandling, præservering, opbevaring og distribution af sådanne** 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 **2002/98/EF** 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/EF~~ **2001/83/EF**
 - d) organer **eller dele af organer, hvis deres anvendelsesfunktion er den samme som hele organet på eller i det menneskelige legeme.**

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) "celler": individuelle celler eller en samling af celler **af human oprindelse**, 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~~ **anvendelse til mennesker**
- 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~~ **til mennesker**
- j) ~~"transplantation": den proces, som består i at genskabe en funktion gennem overførsel af tilsvarende celler og/eller væv til en recipient~~ **"anvendelse til mennesker": anvendelse af humane væv og celler i en human recipient, herunder ekstrakorporal anvendelse**
- 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 overførbar 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~~ **et offentligt eller privat organ, herunder en vævsbank eller en del af et hospital eller anden sundhedsinstitution, hvor der foregår aktiviteter i forbindelse med behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Centret kan også være ansvarligt for udtagning og testning af væv og celler.**
- o) "vævsudtagningsteam": de sundhedsmedarbejdere, der er involveret i de aktiviteter, som er nødvendige for vævs- og celleudtagning
- p) "allogen anvendelse": ~~transplantation af~~ **udtagning af** celler eller væv fra en person **og anvendelse heraf** til en anden
- q) "autolog anvendelse": det, at celler eller væv udtages fra og ~~transplanteres tilbage~~ **anvendes** 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. **En medlemsstat kan navnlig indføre krav om frivillig og vederlagsfri donation, som omfatter forbud mod eller restriktioner for import af humane væv og celler, for at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse, forudsat at traktatens bestemmelser overholdes.**
3. **Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutning om forbud mod eller restriktioner for donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution eller anvendelse af humane væv eller celler af en bestemt oprindelse, herunder beslutning, der også vedrører import af samme type humane væv eller celler. Indfører en medlemsstat et sådant forbud, offentliggøres begrundelsen herfor. Tillades en særlig anvendelse af sådanne celler imidlertid i en medlemsstat, anvendes bestemmelserne i dette direktiv.**
4. 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

FORPLIGTELSER, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Overvågning af vævs- og celleudtagning

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævs- og celleudtagning foretages af personer med passende uddannelse og erfaring, og at det foregår under forhold, som den ansvarlige myndighed eller de ansvarlige myndigheder har akkrediteret, udpeget, godkendt eller givet licens til denne aktivitet 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. Den ansvarlige myndighed eller de ansvarlige myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, 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 vævsbankercentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, hvor der gennemføres aktiviteter vedrørende behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler bestemt til human transplantation anvendelse til mennesker, kun foretages af vævsbanker, der er akkrediteret af en ansvarlig myndighed til det formål er blevet akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de kompetente myndighed(er).
2. Hæmatopoietiske stamceller, som hidrører fra perifert blod, navlestreng og knoglemarv, eller i tilfælde hvor patientens helbredstilstand gør, at en udsættelse ikke kan accepteres, kan imidlertid distribueres direkte fra den, der foretager udtagningen, udtagende sundhedsinstitution, der ikke vil kunne akkrediteres som en vævsbank, til en anden sundhedsinstitution med henblik på øjeblikkelig transplantation, forudsat at den eller de ansvarlige myndighed(er) i overensstemmelse med artikel 5 har fastsat regler herom for personer og vilkår. Det samme gælder tilfælde, hvor patientens sundhedstilstand gør, at en udsættelse af transplantationen ikke kan accepteres.
3. Når den ansvarlige myndighed eller de ansvarlige myndigheder har fastslået, at vævsbankencentret opfylder kravene i bilag I, akkrediterer den vævsbankencentret og oplyser, hvilke aktiviteter den kan udføre, og på hvilke vilkår.

4. Vævs**bankercentret** må ikke foretage væsentlige ændringer i sin virksomhed uden en forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de ansvarlige myndighed(er).
5. Den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** kan midlertidigt inddrage eller tilbagekalde ~~en vævsbanks~~ **et vævscenters** akkreditering, hvis inspektions- eller kontrolforanstaltningerne viser, at ~~banken~~ **centret** ikke opfylder dette direktivs krav.

Artikel 7

Register over akkrediterede vævs**bankercentre** og rapporteringsforpligtelser

1. Den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** opretter og fører et offentligt tilgængeligt register over vævs**bankercentre** med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte banker må udføre i henhold til akkrediteringen.
2. **Vævscentre fører en journal over deres aktiviteter, herunder typer og mængder af væv og/eller celler, der er udtaget, præserveret, behandlet, opbevaret og distribueret eller på anden måde bortskaffet samt over oprindelse og anvendelsesformål for væv og celler, der er behandlet med henblik på anvendelse i det menneskelige legeme, jf. bilag VI. De forelægger en årlig rapport om disse aktiviteter for den eller de ansvarlige myndighed(er). Rapporten offentliggøres.** ~~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 vævs**bankcenter**registre.

Artikel 8

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** foretager inspektioner, og at vævs**bankercentrene samt centre under tredjepart, jf. artikel 24,** gennemfører hensigtsmæssige kontrolforanstaltninger med henblik på at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes.
2. Den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** foretager ligeledes inspektioner og sikrer, at ~~de sundhedsinstitutioner, hvor der udtages humane væv og celler, samt tredjeparts sundhedsinstitutioner, jf. artikel 24,~~ har **er** indført hensigtsmæssige kontrolforanstaltninger **vedrørende udtagning af humane væv og celler.**
3. Inspektioner og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder.** Intervallet mellem to inspektioner og kontrolforanstaltninger må ikke overstige to år.
4. Inspektioner og kontrolforanstaltninger varetages af embedsmænd, der repræsenterer den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder,** og som har beføjelse til:

- a) at inspicere akkrediterede vævscentre sundhedsinstitutioner, der foretager udtagning, godkendte vævsbanker samt eventuel tredjeparts faciliteter, jf. artikel 24
 - b) at evaluere de procedurer og aktiviteter, som varetages af ~~sundhedsinstitutioner~~, vævsbanker centre og tredjeparts faciliteter
 - c) at undersøge alle dokumenter af relevans for inspektionen.
5. Den ansvarlige myndighed eller de ansvarlige myndigheder gennemfører inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger i tilfælde af 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 centre, ~~sundhedsinstitutioner~~ eller tredjeparts faciliteter, og om vilkårene for udtagning af væv og celler.
 7. Medlemsstaterne udarbejder i samarbejde med Kommissionen retningslinjer vedrørende inspektioner og kontrolforanstaltninger og om uddannelse og kvalifikationer for de involverede embedsmænd med henblik på at nå frem til et ensartet kompetence- og præstationsniveau.

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 foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil. De, der modtager sådan import fra tredjelande, sikrer, at produkterne overholder standarder for kvalitet og sikkerhed, som svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv. Alle væv og celler, der eksporteres til tredjelande, skal opfylde kravene i dette direktiv.
2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at al eksport af væv eller celler til tredjelande foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil. De, der sender sådan eksport til tredjelande, sikrer, at produkterne opfylder kravene i dette direktiv. Import/eksport af humane væv og celler til transplantation må kun ske via akkrediterede vævsbanker.
3. Import eller eksport af visse særlige væv eller celler, jf. artikel 6, stk. 2, kan tillades direkte af den eller de ansvarlige myndighed(er).

Den eller de ansvarlige myndighed(er) træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at eksport af væv og celler overholder de standarder for kvalitet og sikkerhed, der er fastsat i dette direktiv. Den eller de ansvarlige myndighed(er) 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 efter proceduren i 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. **Denne sporbarhed gælder også alle relevante oplysninger vedrørende kvalitet og sikkerhed i forbindelse med produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler.**
2. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen efter proceduren 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 **og** distribution **og** transplantation af væv og celler **samt om eventuelle alvorlige bivirkninger under eller efter en klinisk anvendelse, som kan hænge sammen til kvaliteten og sikkerheden af væv og celler.**
2. Den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17, underretter den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** 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 efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

KAPITEL III

UDVÆLGELSE OG EVALUERING AF DONOR

Artikel 12

Principper for vævs- og celledonation

1. Medlemsstaterne **træffe alle nødvendige foranstaltninger for at** tilskynder til frivillige og vederlagsfrie donationer af væv og celler med henblik på at sikre, at disse så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne donationer.

Medlemsstaterne aflægger rapport til Kommissionen om disse foranstaltninger to år efter direktivets ikrafttræden og derefter hvert tredje år. På grundlag af disse rapporter orienterer Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om nødvendige yderligere foranstaltninger, som den agter at træffe på fællesskabsplan.

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~~ **er i overensstemmelse med retningslinjer eller forskrifter, der er fastlagt af medlemsstaterne.** 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~~ **eller enhver person, der giver tilladelse på donorernes vegne,** 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~~ **Aktiviteterne i forbindelse med udtagning af væv gennemføres, så det sikres,** at evalueringen og udvælgelsen af donorer sker i overensstemmelse med kravene i bilag IV. ~~Vævsudtagningsteamet sikrer,~~ **og** at væv og celler udtages, emballeres og transporteres til vævsbankerne **centrene** i overensstemmelse med bilag VI.
2. 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.
3. ~~Vævsbankerne~~ **centrene** 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.
4. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og eventuelle forekomster af relevante anomalier rapporteres i overensstemmelse med bilag III.
5. Den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** sikrer, at alle aktiviteter i forbindelse med vævsudtagning udføres i overensstemmelse med vilkårene i bilag VI.
6. **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.**

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM KVALITET OG SIKKERHED VED BEHANDLING AF VÆV OG CELLER

Artikel 16

Kvalitetsstyring

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de enkelte vævscentre iværksætter og opretholder et kvalitetssikringssystem **vedrørende principper for god praksis**.
2. Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 30, stk. 2, de fællesskabsstandarder og specifikationer, der er omhandlet i bilag II, hvad angår aktiviteter i forbindelse med kvalitetstyringssystemet.
3. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at kvalitetstyringssystemet som et minimum indeholder følgende oplysninger:
 - Standardprocedurer
 - Retningslinjer
 - Uddannelses- og referencemanualer
 - Indberetningsskemaer
 - Donorjournaler
 - **Oplysninger om vævs og cellers endelige anvendelsesformål**.
4. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse oplysninger er tilgængelige for officiel inspektion.
5. Vævscentre skal opbevare ~~donorjournalerne~~ **de data, der er nødvendige for fuld sporbarhed** i mindst 30 år efter den bekræftede kliniske anvendelse af det ~~sidste pågældende~~ væv/den ~~sidste pågældende~~ celle. **Opbevaringen kan også ske i elektronisk form**.

Artikel 17

Den ansvarlige person

1. ~~Vævsbankerne~~ **centre** 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 have mindst ~~tø~~ **tre** års praktisk **og relevant** erfaring ~~fra en eller flere vævsbanker, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 6~~ **inden for det relevante område.**

2. Den udpegede person, der er omhandlet i stk. 1, har ansvaret for:

- a) **at sikre, at humane væv og celler bestemt til anvendelse til mennesker på det center, vedkommende er ansvarlig for, udtages, testes, behandles, opbevares og distribueres i overensstemmelse med dette direktiv og gældende lovgivning i medlemsstaten** ~~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 **eller de ansvarlige myndigheder** 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 vævs**banken****centret**.

3. Vævs**banken****centrene** meddeler den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** navnet på den ansvarlige person, der er omhandlet i stk. 1. Erstattes den ansvarlige person permanent eller midlertidigt, meddeler vævs**banken****centret** øjeblikkelig den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** 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. Vævs**banken****centret** sikrer, at humane væv og celler og tilhørende dokumentation opfylder de krav, som er fastsat i bilag VI. De dokumenter, der skal tjekkes for de enkelte væv eller celler, er anført i bilag VI, del D og E.
2. Vævs**banken****centret** 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. Vævsbankernecentre 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. Vævsbankernecentret indfører enhver behandling, der har en direkte virkning på kvalitet og sikkerhed, i sine standardprocedurer og sikrer, at den foregår under kontrollerede forhold. Vævsbankernecentret 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. Vævsbankernecentret 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. Vævsbankernecentre 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. Vævsbankernecentre sikrer, at alle opbevaringsprocesser gennemføres under kontrollerede forhold.
3. Vævsbankernecentre 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. Vævne 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

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

Artikel 23

Transport og distribution

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

Artikel 24

Vævsbankerscentres forbindelser til tredjepart

- Vævscentre indgår en skriftlig aftale, hver gang der foregår en ekstern aktivitet, der har betydning for kvaliteten og sikkerheden af væv og celler, som behandles i samarbejde med en tredjepart, og navnlig i følgende tilfælde** ~~En vævsbank indgår en skriftlig aftale med tredjepart i følgende tilfælde:~~

 - hvor tredjepart påtager sig ansvaret i en fase af vævs- eller cellebehandlingen på vegne af vævsbankencentret
 - hvor tredjepart leverer varer og tjenester, der har en indvirkning på vævenes eller cellernes kvalitet og sikkerhed
 - hvor ~~en vævsbank~~ **et vævscenter** yder ~~en anden vævsbank~~ **et andet vævscenter** tjenester
 - hvor ~~en vævsbank~~ **et vævscenter** distribuerer væv eller celler, der er behandlet af tredjepart

e) hvor en tredjepart distribuerer væv eller celler.
- Vævsbankencentret evaluerer og udvælger tredjepart på basis af dennes evne til at opfylde de standarder, som er fastsat i dette direktiv.
- Vævsbankencentret tilstiller den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder** den komplette liste over aftaler, den har indgået med tredjepart.
- Aftalerne mellem vævsbankcenter og tredjepart skal indeholde oplysninger om tredjeparts ansvar og nærmere procedurer.
- Vævsbankencentre udleverer kopi af aftaler med tredjepart efter anmodning fra den ansvarlige myndighed **eller de ansvarlige myndigheder**.

Artikel 25

Adgang til humane væv og celler

- Medlemsstaterne sikrer **under hensyn til princippet om gennemskuelse**, 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 centrene 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 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 besluttet efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Artikel 30

Forskriftsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Perioden 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 kan 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. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

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 vævsbankercentre, 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 *Den Europæiske Unions 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. - Udvælgelseskriterier 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 procedurene 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 udtningsprocedurer, donor (donoridentifikation, samtykke og kliniske data), de donerede væv, den påtænkte anvendelse af vævene eller disses bestemmelsessted, udtningsdato 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 VÆVSBANKERCENTRE

For at blive akkrediteret skal vævsbankercentre:

- 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, idet medlemsstaterne dog kan fritage vævsbanker, der kun stiller væv og celler til rådighed, for hvilke der ikke er noget akut behov, fra kravet om døgnvagt

- b) besidde dokumentation, der viser, hvilke forbindelser der vil blive opretholdt med tredjepart (lægevidenskabelige og ikke-lægevidenskabelige institutioner), som ~~banken~~ **centret** 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) føre 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 centrenes 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 vævs**bankcenter**aktiviteter
- 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~~ **Donoren skal gøres opmærksom på, at han har ret til at få de bekræftede resultater meddelt i form af en tydelig redegørelse. Donoren kan frit vælge, om han vil gøre brug af denne ret.**
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

9. 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.
10. 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, **i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.**

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).
7. Personer, der har lidt af kronisk hæmodialyse.
8. 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.

9. 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 pearcinger), 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. Udvalgelseskriterierne 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 LABORATORIETEST FOR DONORER AF VÆV OG CELLER

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 **eller ansvarlige myndigheder**.
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 knoglemarv og allogene perifere blodceller) skal blodprøverne tages på tidspunktet for donationen med en accepteret margen på +/- 7 dage og **i tilfælde af allogene donorer** 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 VÆVSBANKENCENTRET

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 vævs**banken**centret:

- 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** centret
- 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 vævsbankcenter (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~~ centers specifikationer. Alle ~~banker~~ centre 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 centrets 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. m³ på mindst 0,5 µm) 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. m³ på mindst 0,5 µm og < 2 000 partikler pr. m³ på 5µm) påkrævet **sikre en luftkvalitet af klasse B i henhold til retningslinjerne for god mikrobiologisk praksis (GMP).**

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. **Er den maksimale opbevaringstid nået, uden at væv og celler er blevet anvendt, og sikres det via godkendte undersøgelser, at vævene og cellerne stadig er funktionsdygtige, kan opbevaringstiden forlænges.**
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 **centret**
 - 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 vævs**bankcenter**
- 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

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~~center~~centre 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)¹

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

¹ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

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	
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)		
A0701 – Tjenesterejser	13 000	20 tjenesterejser à 1 dag til Bruxelles eller Strasbourg: 4 000 EUR 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
– 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 centre
- 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 vævsbankercentre 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~~ **World** Bone Marrow Association (**WBMA**)

Europdonor Foundation

International association of patients associations (IAPO)

EUCOMED medical technology

Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger (EFPIA)

BAXTER Bioscience