



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.1.2010
KOM(2009)708 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**on anvendelsen af direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og
sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring
og distribution af humane væv og celler**

DA

DA

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**on anvendelsen af direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og
sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring
og distribution af humane væv og celler**

1. INDLEDNING

I henhold til artikel 26 i direktiv 2004/23/EF¹ skal medlemsstaterne senest den 7. april 2009 og derefter hvert tredje år forelægge Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger. Kommissionen skal forelægge Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget disse rapporter samt en rapport om gennemførelsen af kravene i direktivet, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Denne rapport er udarbejdet på grundlag af medlemsstaternes besvarelser af spørgeskemaer om gennemførelse og anvendelse, som de hvert år sender til Kommissionen, med særlig fokus på 2008. Alle medlemsstater med undtagelse af Letland og Luxembourg har forelagt en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af direktivet i 2008. Norge, Kroatien og Tyrkiet har ligeledes indsendt en rapport.

Denne første rapport fra Kommissionen giver et overblik over situationen i de 27 medlemsstater.

2. RESULTATER

2.1. Gennemførelsesdirektiver

I henhold til direktiv 2004/23/EF skal specifikke tekniske krav vedtages efter udvalgsproceduren. I den henseende supplerer to direktiver fra Kommissionen bestemmelserne i direktiv 2004/23/EF:

- Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 vedrørende visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler².

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

² Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler (EUT L 38 af 9.2.2006, s. 40).

- Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 vedrørende krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler³.

Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger end fastsat i direktiv 2004/23/EF, dog under overholdelse af traktatbestemmelserne. F.eks. anvender 14 medlemsstater supplerende testkrav for at tage hensyn til den særlige epidemiologiske situation i deres land (yderligere oplysninger findes i afsnit 2.5.1).

Ingen medlemsstater angav særlige problemer med udvekslingen af væv og celler inden for Fællesskabet på grund af strengere foranstaltninger i andre medlemsstater.

2.2. Udpegning af kompetente myndigheder (artikel 4 i direktiv 2004/23/EF)

I henhold til artikel 4, stk. 1, skal medlemsstaterne udpege den eller de myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre direktivets bestemmelser. Alle medlemsstater har udpeget en kompetent myndighed i overensstemmelse med denne bestemmelse. I 21 medlemsstater er den udpegede kompetente myndighed ansvarlig for alle typer væv og celler. Frankrig, Grækenland, Portugal, Finland og Det Forenede Kongerige har en særlig kompetent myndighed for kønsvæv og -celler.

2.3. Forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes myndigheder (artikel 5-11 i direktiv 2004/23/EF)

2.3.1. Tilsyn med udtagning af humane væv og celler (artikel 5)

I henhold til artikel 5 skal den eller de kompetente myndigheder sikre, at vævs- og celleudtagningen opfylder de fastsatte krav. I Kommissionens direktiv 2006/17/EF fastsættes kravene til udtagning af væv og celler: kriterier for udvælgelse af donorer, testkrav, samtykke og donoridentifikation, udtagningsprocedurer, rapporter, mærkning og modtagelse i vævscentret.

Udtagningsorganer behøver ikke at være akkrediteret, udpeget, godkendt eller have fået licens af den eller de kompetente myndigheder, men udtagningsvilkårene skal kontrolleres. Disse kan kontrolleres ved hjælp af en inspektion af udtagningsorganet eller en inspektion af det vævscenter, der modtager væv og celler fra et bestemt udtagningsorgan. Seks medlemsstater (Bulgarien, Tyskland, Danmark, Frankrig, Irland og Det Forenede Kongerige) foretog 53 inspektioner i udtagningsorganer i 2008.

³ Kommissionens direktiv 2006/86/EF om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 294 af 25.10.2006, s. 32).

2.3.2. *Akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre og processer til forarbejdning af væv og celler (artikel 6)*

I henhold til artikel 6, stk. 1, skal der i medlemsstaterne findes en passende mekanisme til sikring af, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.

Et system til akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre findes i 23 medlemsstater (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Finland og Det Forenede Kongerige). Systemet er decentraliseret i fem medlemsstater (Tyskland, Spanien, Frankrig, Italien og Ungarn), hvor processen kanaliseres gennem delstater, regioner eller autonome områder.

Sverige, Malta og Grækenland havde ved udgangen af 2008 ikke indført et system til akkreditering, udpegning, godkendelse eller tildeling af licens. Sverige agter at iværksætte sit system i løbet af 2009.

Der er ikke modtaget oplysninger herom fra Luxembourg.

Skønt medlemsstaterne for størstedelens vedkommende har indført et system til akkreditering, udpegning, godkendelse eller tildeling af licens, har cirka halvdelen af dem oplyst, at de endnu mangler at færdiggøre akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen vedrørende hvert enkelt vævscenter på deres område.

Inspektioner spiller en vigtig rolle for systemet til akkreditering, udpegning, godkendelse og licens, som varierer fra forudgående obligatoriske inspektioner på stedet til skrivebordsgennemgang af dokumentation.

I henhold til artikel 6, stk. 2, skal den eller de ansvarlige myndigheder godkende de vævs- og celleforarbejdningsprocesser, som vævscentret må udføre. 14 medlemsstater har særlige systemer til godkendelse af vævs- og celleforarbejdningsprocesser (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Tyskland, Irland, Spanien, Frankrig, Cypern, Litauen, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal og Slovenien). I de øvrige medlemsstater, hvor der ikke findes et særligt godkendelsessystem, kontrolleres og godkendes vævs- og celleforarbejdningsprocesser normalt i forbindelse med en generel inspektion med henblik på akkreditering, udpegning, godkendelse af og licens til et vævscenter. I nogle medlemsstater er en anden institution, der er uafhængig af den eller de ansvarlige myndigheder, ansvarlig for validering og godkendelse af forarbejdningsprocessen. Dette er tilfældet i Rumænien, hvor lægekollegiet (Medical College of Physicians) er ansvarligt for godkendelse af forarbejdningsprocessen

Kun 3 medlemsstater (Frankrig, Tyskland og Irland) gennemførte i 2008 inspektioner udelukkende med det formål at godkende forarbejdningsprocessen.

Ifølge oplysninger fra medlemsstaterne var der i alt 1 716 vævscentre, der pr. 31. december 2008 var blevet akkrediteret, udpeget, godkendt eller havde fået licens: 42

centre for hudvæv, 172 centre for muskel- og knoglevæv, 63 centre for øjenvæv (hornhinder, senehinder mv.), 49 centre for karvæv (hjerterklapper, blodårer mv.), 193 centre for hæmatopoietiske stamceller (undtagen navlestrengsblod), 91 banker for navlestrengsblod, 769 centre for kønsvæv og -celler, 270 centre for multivæv og 67 andre typer vævs- og cellecentre (chondrocytter, genetisk modificerede celler, keratinocytter, myeloblaster mv.).

I henhold til artikel 6, stk. 4, kan den eller de ansvarlige myndigheder midlertidigt inddrage eller tilbagekalde akkrediteringen, udpegningen eller godkendelsen af et vævscenter eller dets licens, hvis det viser sig, at det ikke længere opfylder kravene i direktiverne. Fem medlemsstater (Danmark, Frankrig, Nederlandene, Polen og Rumænien) oplyste, at nogle oprindelige godkendelser, der var givet til vævscentre, var blevet tilbagekaldt af forskellige grunde som f.eks. manglende sporbarhedssystemer, mistanke om ulovlige eller svigagtige aktiviteter, problemer med sterilisering eller manglende overholdelse af kravene til akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens.

2.3.3. *Inspektion og kontrolforanstaltninger (artikel 7)*

I henhold til artikel 7, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at den eller de ansvarlige myndigheder foretager inspektioner, og at vævscentrene gennemfører en hensigtsmæssig kontrol.

Omfattende inspektionssystemer findes i 23 medlemsstater (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Finland og Det Forenede Kongerige). Kun 15 medlemsstater foretog indledende eller regelmæssige inspektioner af vævscentre i 2008.

Sverige, Malta og Grækenland har endnu ingen inspektionssystemer. Sverige agter at iværksætte sit inspektionssystem i løbet af 2009.

Der er ikke modtaget oplysninger herom fra Luxembourg.

I henhold til artikel 7, stk. 5, skal retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af de involverede embedsmænd med henblik på at nå frem til et ensartet kompetence- og præstationsniveau fastlægges efter udvalgsproceduren.

Selv om en række medlemsstater allerede har indført et inspektionssystem, er der behov for rådgivning, så de kan nå frem til et ensartet kompetence- og præstationsniveau. Kommissionen arbejder i øjeblikket med udviklingen af sådanne inspektionsforanstaltninger. De planlagte foranstaltninger har til formål at vejlede medlemsstaterne i, hvordan de på en sammenhængende og ensartet måde kan foretage inspektioner på området for væv og celler. Dette vil fremme den gensidige tillid og anerkendelse mellem medlemsstaterne. Inspektionsforanstaltningerne skal ikke ses som et redskab til udvikling af harmoniserede inspektionssystemer i medlemsstaterne, men snarere som en særlig vejledning i, hvordan man opnår samme præstationer.

2.3.4. Import/eksport af humane væv og celler (artikel 9)

a) Import

I henhold til artikel 9, stk. 1, skal medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at import af væv eller celler fra tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil, og at importerede væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt. Kun 11 medlemsstater har klart identificeret de vævscentre, der eksplicit er godkendt til at importere væv og celler (Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Frankrig, Italien, Nederlandene, Østrig, Slovenien og Det Forenede Kongerige). Otte medlemsstater (Bulgarien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Frankrig, Ungarn, Italien og Rumænien) har et register over vævscentre i tredjelande, hvorfra der finder import sted.

16 medlemsstater har rapporteret, at de har importeret væv og celler fra tredjelande i 2008 (Belgien, Bulgarien, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Litauen, Nederlandene, Portugal, Rumænien, Slovenien og Det Forenede Kongerige).

Lidt under 50 % af de medlemsstater, der importerer væv og celler, anvender bilaterale aftaler til kontrol af, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder for væv og celler er ækvivalente. Internationale standarder som EATB⁴, AATB⁵, JACIE⁶, WMDA⁷ and NETCORD⁸ anvendes også, afhængigt af hvilke væv og celler det drejer sig om.

I mange tilfælde foreligger der ingen data om importmængden. Medlemsstaterne oplyste, at der i 2008 blev importeret 1 122 enheder hæmatopoietiske stamceller (HSC), 2 281 enheder muskel- og knoglevæv, 4 enheder hudvæv og 7 enheder kønsvæv og –celler. De ansvarlige myndigheder bør gennem vævscentrenes obligatoriske årsberetninger, jf. artikel 10, stk. 1, kunne indsamle mere omfattende data om importen.

b) Eksport

I henhold til artikel 9, stk. 2, skal medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at eksport af væv og celler til tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil.

Kun 9 medlemsstater (Bulgarien, Danmark, Irland, Frankrig, Italien, Ungarn, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige) har et register over vævscentre, der eksporterer væv og celler til tredjelande.

⁴ European Association of Tissue Banks.

⁵ American Association of Tissue Banks.

⁶ Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT.

⁷ World Marrow Donor Association.

⁸ NETCORD Foundation er et netværk inden for opbevaring og transplantation af navlestrengsblod.

14 medlemsstater eksporterede i 2008 væv og celler (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Nederlandene, Portugal, Rumænien og Det Forenede Kongerige). I mange tilfælde foreligger der ingen data om eksportmængden, men medlemsstaterne har oplyst, at der blev eksporteret 269 enheder HSC, 489 enheder øjenvæv, 6 225 enheder muskel- og knoglevæv og 10 enheder fosterhinde. De kompetente myndigheder bør via vævscentrenes obligatoriske årsberetninger, jf. artikel 10, stk. 1, kunne indsamle mere omfattende data om eksporten.

I nødstilfælde kan den eller de kompetente myndigheder godkende import eller eksport af væv og celler. Bulgarien, Danmark og Cypern foretog denne form for direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienter i 2008, navnlig 29 enheder HSC og 18 enheder øjenvæv.

2.3.5. *Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser (artikel 10)*

I henhold til artikel 10, stk. 1, skal vævscentre føre journal over deres aktiviteter og forelægge en årsberetning til den eller de kompetente myndigheder. Rapporten skal gøres offentlig tilgængelig.

19 medlemsstater har udarbejdet en model for årsrapporten om vævscentres aktiviteter, hvilket gør indberetningen af centrenes årlige aktiviteter nemmere (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Litauen, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige).

16 medlemsstater har modtaget årsberetninger fra deres vævscentre om aktiviteterne i 2008 (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Spanien, Frankrig, Italien, Litauen, Polen, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Finland og Det Forenede Kongerige).

Man bør være opmærksom på, at rapporterne fra vævscentrene har afgørende betydning, idet de indeholder relevante oplysninger om, hvilke aktiviteter der udføres på området, samt referencedata til vurdering af behov og risici på området for transplantation af væv og celler

Kun 12 medlemsstater har gjort vævscentrenes rapporter tilgængelige for offentligheden i 2008 (Bulgarien, Tjekkiet, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien, Rumænien og Sverige).

I henhold til artikel 10, stk. 2, skal de kompetente myndigheder oprette og føre et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen. 20 medlemsstater oplyste, at de fører et offentligt tilgængeligt register (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Litauen, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien, Rumænien, Finland og Det Forenede Kongerige).

I de fleste tilfælde er årsberetningerne og registrene tilgængelige på de kompetente myndigheders websteder.

I henhold til artikel 10, stk. 3, skal medlemsstaterne og Kommissionen etablere et net, der forbinder de nationale vævscenterregistre. I øjeblikket sker dette via EURO CET (European Registry for Organs, Tissues and Cells, <http://www.eurocet.org/>), som er et register over nationale vævscentre og aktivitetsrapporter, der føres af den kompetente italienske myndighed.

2.3.6. *Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger (artikel 11)*

I henhold til artikel 11, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser⁹ og bivirkninger¹⁰, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Procedurene for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger blev vedtaget ved Kommissionens direktiv 2006/86/EF.

Alle medlemsstater undtagen Grækenland og Letland har oprettet et overvågningssystem for rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Der er ikke modtaget oplysninger herom fra Luxembourg.

22 medlemsstater har fastlagt kriterier for indberetning af uønskede hændelser til den kompetente myndighed.

21 medlemsstater har fastlagt kriterier for indberetning af bivirkninger til den kompetente myndighed.

I henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2006/86/EF skal medlemsstaterne forelægge Kommissionen en årsrapport om indberetningen af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, som er modtaget af den kompetente myndighed. Kun 13 medlemsstater (Belgien, Danmark, Spanien, Irland, Litauen, Nederlanden, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Finland og Det Forenede Kongerige) forelagde Kommissionen den første årsrapport vedrørende dette spørgsmål, der dækker perioden 1. september til 31. december 2007. Medlemsstaterne forelagde den anden årsrapport, der dækker 2008, i august 2009.

I henhold til artikel 7, stk. 6, i direktiv 2004/23/EF skal den eller de kompetente myndigheder foretage inspektioner og gennemføre relevante kontrolforanstaltninger,

⁹ I henhold til artikel 3, litra m), i direktiv 2004/23/EF er en "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, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

¹⁰ I henhold til artikel 3, litra n), i direktiv 2004/23/EF er en "alvorlig bivirkning": en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom.

hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Der blev i 2008 foretaget 12 inspektioner.

2.4. Udvalgelse og evaluering af donorer (artikel 12-15 i direktiv 2004/23/EF)

2.4.1. Principper for vævs- og celledonation (artikel 12)

I henhold til artikel 12, stk. 1, skal medlemsstaterne bestræbe sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler. Donorer kan modtage en kompensation, som udelukkende må udgøre en godtgørelse for de forbundne ulemper. Medlemsstaterne fastlægger i givet fald de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation. Medlemsstaterne skal regelmæssigt forelægge Kommissionen en rapport om disse foranstaltninger. På grundlag af disse rapporter orienterer Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om nødvendige yderligere foranstaltninger, som den agter at træffe.

Kommissionens seneste rapport til Europa-Parlamentet og Rådet findes på Kommissionens websted¹¹.

I de fleste medlemsstater er princippet om frivillig og vederlagsfri donation sikret ved lov. Nogle medlemsstater placerer ansvaret for overholdelse af dette princip hos vævscentrene. Derudover har nogle medlemsstater gennemført kampagner til fremme af donation, mens andre ikke finder det nødvendigt, fordi de har ordninger, der opererer med formodning om samtykke.

2.4.2. Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt (artikel 14)

I henhold til artikel 14, stk. 2, skal medlemsstaterne sikre, at personoplysninger og tavshedspligt er beskyttet, og at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at det sikres, at donationerne kan spores. Ifølge artikel 14, stk. 3, skal medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at recipientens/recipienternes identitet ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger, bl.a. i forbindelse med donation af kønsceller. I 13 medlemsstater er betingelserne for videregivelse af oplysninger om en recipients og/eller en donors identitet fastsat ved lov (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Ungarn, Malta, Polen, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige).

2.5. Bestemmelser om vævs og cellers kvalitet (artikel 16-24 i direktiv 2004/23/EF)

2.5.1. Modtagelse af væv og celler (artikel 19)

I henhold til artikel 19, stk. 1, skal vævscentre sikre, at alle donationer af humane væv eller celler testes i overensstemmelse med kravene, og at kravene til udvælgelse og godkendelse af væv og celler opfyldes. Ved Kommissionens direktiv 2006/17/EF fastsættes kravene til testning, udvælgelse og godkendelse af væv og celler såvel som til ledsagende dokumentation samt krav til emballering inden modtagelse i vævscentret.

¹¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/com/2006/com2006_0593da01.pdf.

Alle de indberettende medlemsstater opfylder mindstekravene til testning i direktiv 2006/17/EF. Italien, Litauen, Malta og Det Forenede Kongerige tester dog ikke sæddonorer (undtagen partnere) for klamydia med NAT¹².

Der er ikke modtaget oplysninger herom fra Luxembourg.

Nogle medlemsstater anvender andre test ud over dem, der er fastsat som minimumskrav i direktivet, navnlig:

- Hiv-ag-test¹³: fire medlemsstater (Tjekkiet, Frankrig, Malta og Rumænien).
- NAT-hiv 1-test¹⁴: seks medlemsstater (Danmark, Estland, Italien, Ungarn, Portugal og Slovakiet).
- NAT-HBV-test¹⁵: fem medlemsstater (Danmark, Spanien, Italien, Ungarn og Portugal).
- NAT-HCV-test¹⁶: seks medlemsstater (Danmark, Tyskland, Spanien, Italien, Ungarn og Portugal).
- HTLV 1-test¹⁷: otte medlemsstater (Bulgarien, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Ungarn og Rumænien).

2.5.2. *Vævscentres forbindelser til tredjepart (artikel 24)*

I henhold til artikel 24, stk. 1, skal vævscentre indgå skriftlige aftaler med tredjepart, hver gang der gennemføres en aktivitet uden for centret, og denne aktivitet har en indvirkning på de pågældende vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. 22 medlemsstater har oplyst, at vævscentre på deres område har indgået aftaler med tredjepart.

2.6. **Udveksling af oplysninger, sanktioner og gennemførelse (artikel 25-31 i direktiv 2004/23/EF)**

2.6.1. *Kodning af oplysninger (artikel 25)*

Ifølge artikel 25 i direktiv 2004/23/EF skal medlemsstaterne indføre et system til identifikation af humane væv og celler, så det bliver muligt at spore alle humane væv og celler. Minimumskravene til et europæisk kodningssystem blev vedtaget ved Kommissionens direktiv 2006/86/EF.

Et effektivt kodningssystem er et vigtigt, men ikke det eneste, led i sporbarhedskæden og i sidste ende i ethvert overvågningssystem for humane væv og celler. Kæden for humane væv og celler er afhængig af et robust

¹² Sæddonorer med undtagelse af partnere skal på en urinprøve være testet negative for klamydia med nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT).

¹³ Test for tilstedeværelse af hiv-antigener.

¹⁴ Test for hiv 1 ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi.

¹⁵ Test for hepatitis B ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi.

¹⁶ Test for hepatitis C ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi.

¹⁷ Humant T-celle lymfotrop virus.

kodificeringssystem, som sikrer informationsstrømmen fra donation til transplantation og omvendt. Det europæiske kodningssystem bør sikre, at medlemsstaterne kan opretholde og videreudvikle de allerede eksisterende sporbarheds/kodningssystemer, samtidig med at et minimumsniveau af kompatibilitet mellem dem sikres.

Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodningssystem, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

2.6.2. *Udveksling af oplysninger*

Kommissionen indkaldte til tre møder med de kompetente myndigheder, som er udpeget af medlemsstaterne, for at udveksle oplysninger om erfaringerne med gennemførelsen af direktiv 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF. Det sidste møde fandt sted den 27.-28. maj 2009. Nogle af de vanskeligheder, som medlemsstaterne pegede på, havde forbindelse til gennemførelsen af testkravene, navnlig inden for sektoren medicinsk assisteret reproduktionsteknologi (Medically Assisted Reproductive Technologies – MART). Fortolkningen af de luftkvalitetsnormer, som vævscentre skal opfylde, under behandlingen af væv og celler, volder ligeledes problemer i medlemsstaterne. Medlemsstaterne efterlyste også mere vejledning om kodningssystemer, inspektioner, import/eksport og overvågningskrav.

Kommissionen bestræber sig på at yde medlemsstaterne og de kompetente myndigheder den fornødne støtte på disse områder.

2.6.3. *Sanktioner (artikel 27)*

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne gennemføres og meddeles Kommissionen. Frankrig, Polen og Det Forenede Kongerige har oplyst, at en række vævscentre har fået pålagt sanktioner.

2.6.4. *Gennemførelse (artikel 31)*

I juli 2009 havde 26 medlemsstater meddelt Kommissionen deres nationale gennemførelsesbestemmelser i forbindelse med direktiv 2004/23/EF. 25 medlemsstater har meddelt Kommissionen de nationale gennemførelsesbestemmelser i forbindelse med direktiv 2006/17/EF og 2006/86/EF. I juli 2009 var der indledt fem traktatbrudsprocedurer, fordi der i to medlemsstater ikke er sket en fuldstændig gennemførelse af direktiverne.

3. **KONKLUSIONER**

Medlemsstaternes gennemførelse af direktiverne er generelt tilfredsstillende.

Det gælder navnlig kravet om udpegning af en eller flere kompetente myndigheder og indførelse af et system til akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre; inspektionssystemer; registre over vævscentre; systemer til rapportering,

efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger; testkrav.

Gennemførelsesgraden for visse andre foranstaltninger tyder på, at der er behov for yderligere indsats og foranstaltninger fra medlemsstaternes side. Det gælder udviklingen af særlige systemer til godkendelse af vævs- og celleforarbejdningsprocessen; færdiggørelse af processen med akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til hvert enkelt vævscentre; gennemførelse af inspektioner i alle medlemsstater; overvågning af import og eksport; opfyldelse af indberetningskravene (vævscentrenes årsberetninger om deres aktiviteter, register over vævscentre, der er blevet akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i medlemsstaterne og på EU-plan – EURO CET); udarbejdelse af årsrapporter om uønskede hændelser og bivirkninger, der skal forelægges Kommissionen.

Kommissionen samarbejder med medlemsstaterne om at finde operationelle løsninger på de problemer, som rester.