



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Lægemidler og Internationale forhold  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1610649  
Dok. nr.: 256399  
Dato: 25. januar 2017

## NOTAT

### **Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg om samlet besvarelse af Kommissionens åbningskrivelse nr. 2016/0727 og 2016/0728 vedrørende manglende gennemførelse i national ret af i alt to direktiver**

Kommissionen har den 24. november 2016 fremsendt to åbningskrivelser til Danmark.

Kommissionen har heri anført, at Danmark ikke har gennemført Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 af 8. april 2015 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler og Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler inden for fristen eller ikke har givet Kommissionen meddelelse om gennemførelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at fristen for vedtagelse og offentliggørelse af de nødvendige love og administrative bestemmelser for at gennemføre direktivet i dansk ret var den 29. oktober 2016, og den nationale lovgivning herom skal anvendes fra den 29. april 2017.

Direktiverne vil blive gennemført ved ændring af bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og celler og bekendtgørelse nr. 827 af 2. juli 2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler. Udstedelsen af bekendtgørelserne er blevet forsinket blandt andet som følge af en igangværende ændring af vævsloven (lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, L 76), der skal sikre en effektiv implementering af vævsdirektivets art. 8 og 11 om henholdsvis sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser og indberetninger.

Bekendtgørelserne er udsendt i høring ved årsskiftet 2016/17, og det er forventningen, at de vil kunne træde i kraft i 1. halvår af 2017.

Regeringen har svaret Kommissionen i overensstemmelse med det anførte.