

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Lægemiddelkontoret  
J.nr. 2005-1306-38

## GRUNDNOTAT

om

**forslag til Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og hændelser samt visse tekniske krav til kodning, forarbejdning, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (2. tekniske direktiv)**

### Resumé:

*Kommissionen har den 18. maj 2006 fremsat et forslag til kommissionsdirektiv, som gennemfører dele af 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.*

*Direktivforslaget omhandler de tekniske krav til forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler og fastlægger de specifikke krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre, krav til kvalitetssystemer og kodning samt krav til sikring af sporbarhed og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger.*

### 1. Baggrund og indledning

Europa-Parlamentet og Rådet har med direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet) vedtaget fælles overordnede standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, forarbejdning, præservering (konservering), opbevaring og distribution af humane væv og celler.

For at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme og for at sikre et ensartet kvalitets- og sikkerhedsniveau skal der ifølge vævsdirektivet fastlægges specifikke tekniske krav til hele processen fra donation til distribution og anvendelse.

Dette direktivforslag er det andet af to direktiver, i hvilke Kommissionen med hjemmel i vævsdirektivet fastsætter specifikke tekniske krav til væv og celler. Direktivet omhandler de tekniske krav til forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler og fastlægger de specifikke krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre, krav til kvalitetssystemer og kodning samt krav til sikring af sporbarhed og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger.

Det kan oplyses, at der i medfør af vævsdirektivet er etableret et særligt udvalg – Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler – der består af repræsentanter for medlemsstaterne. Udvalget har til opgave at bistå Kommissionen i forbindelse med

udarbejdelse og tilpasning af de specifikke tekniske krav, som skal udstedes i medfør af vævsdirektivet.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftsudvalget i hænde senest den 9. juni 2006.

## 2. Hjemmelsgrundlag og beslutningsprocedure

Forslaget til Kommissionens direktiv er fremsat med hjemmel i artikel 8, artikel 11(4) og artikel 28, litra a), c), g) og h), i direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet).

Det fremgår af vævsdirektivets artikel 8, at sporbarhedskravene for væv og celler og for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler, skal fastlægges efter proceduren i direktivets artikel 29, stk. 2, der henviser til forskriftsproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Det følger endvidere af vævsdirektivets artikel 11, stk. 4, at der – ligeledes efter forskriftsproceduren – skal fastlægges en procedure for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, ligesom det følger af artikel 28, at krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre, kvalitetssystemer og krav til forarbejdning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler skal fastlægges efter denne procedure.

Ifølge forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF forelægger Kommissionen sit forslag for et forskriftsudvalg – i dette tilfælde Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler. Udvalget afgiver udtalelse med kvalificeret flertal i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 205, stk. 2.

Kommissionen vedtager forslaget, hvis det er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Er forslaget ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks forslaget for Rådet, og Europa-Parlamentet underrettes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Har Rådet efter en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet hverken vedtaget forslaget eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Har Rådet derimod tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny.

## 3. Formål og indhold

Kommissionens direktiv har til formål at gennemføre dele af vævsdirektivet ved at fastlægge specifikke tekniske krav til forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler.

Forslaget indeholder specifikke bestemmelser om følgende:

- *Forslagets anvendelsesområde og definition af bl.a. begreberne "kønsceller", "partnerdonation", "kvalitetsstyringssystem", "sporbarhed", "udtagningsorgan" og "anvendelsessted", jf. artikel 1 og 2.* Det fremgår i den forbindelse, at der med forslaget sigtes mod en regulering af humane væv og celler, der skal anvendes til mennesker, og af produkter, der er fremstillet på basis af humane

væv og celler til brug for mennesker. Forslaget fastlægger krav til kodning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler. Forslagets bestemmelser om sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede bivirkninger og hændelser finder dog også anvendelse i forbindelse med donation, udtagning og testning af væv og celler.

- *Betingelserne for, at vævscentre kan opnå akkreditering, udpeging, godkendelse eller licens, jf. artikel 3-4 samt bilag I og II.*

Ifølge forslaget artikel 3 og bilag I skal alle vævscentre opfylde en række generelle krav til organisation og ledelse, personale, udstyr, lokaler, indretning, dokumentation, registerførelse og egenkontrol.

Det enkelte vævscenter skal således råde over en såkaldt ansvarlig person, der besidder en række specifikke kvalifikationer, og der skal være etableret et dokumenteret kvalitetsledelsessystem. Et vævscenter skal have et passende antal ansatte, som skal være kvalificeret til at udføre deres opgaver og modtage grundlæggende og løbende uddannelse. Desuden skal personalet have mulighed for faglig udvikling.

Særligt vigtigt teknisk udstyr i vævscenteret skal identificeres, valideres, inspiceres og vedligeholdes.

Hvis vævscenterets aktiviteter omfatter forarbejdning af væv og celler, som ikke foregår i lukkede systemer, skal dette foregå i egnede lokaler og i et miljø med nærmere specificeret luftkvalitet for at minimere risikoen for overførsel af smitte, herunder krydskontaminering mellem de enkelte donationer. Det skal i den forbindelse bemærkes, at der i forslaget er lagt op til, at kravene til luftkvalitet kan tilrettelægges under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for de specifikke væv og celler, som behandles, og den vævs- og celleforarbejdningsproces, der udføres. Under forhandlingerne om forslaget er som et eksempel herpå nævnt håndtering og anvendelse af kønsceller med henblik på inseminationsbehandling af partnere.

Herudover skal vævscenteret bl.a. råde over et dokumentationssystem, der omfatter de aktiviteter, som vævscenteret er godkendt til at udføre, samt råde over et system for egenkontrol. Sådanne kontroller skal udføres mindst hvert 2. år med henblik på at vurdere, om vævscenteret overholder lovgivningens krav. Egenkontrollen er et supplement til myndighedskontrollen.

Endelig skal vævscenteret ifølge forslaget artikel 4 opfylde en række supplerende krav, som fremgår af bilag II, afhængigt af hvilke konkrete aktiviteter, der udføres i det enkelte vævscenter (forarbejdning, opbevaring, distribution m.v.).

- *Proceduren for indberetning af alvorlige uønskede bivirkninger og hændelser, jf. artikel 5-7 og bilag III og IV, hvorefter udtagnings- og anvendelsesstederne har pligt til at indberette oplysninger om formodede alvorlige bivirkninger og hændelser til relevante vævscentre, som kan have betydning for kvaliteten og sikkerheden af væv og celler. Disse oplysninger skal vævscentrene herefter videregive til medlemsstaternes kompetente myndigheder.*

Vævscenteret har desuden pligt til at underrette den kompetente myndighed om alvorlige hændelser, der er opstået i vævscenteret i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution m.v.

Endelig indebærer forslaget, at medlemsstaternes kompetente myndigheder én gang årligt skal sende Kommissionen en rapport om de indberetninger om alvorlige bivirkninger og hændelser, som er modtaget. Kommissionen udarbejder herefter et resumé af alle modtagne rapporter til de kompetente myndigheder, der gør resuméet tilgængeligt for vævscentre.

- *Udveksling af oplysninger mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen, jf. artikel 8*, hvorefter de kompetente myndigheder skal underrette hinanden og Kommissionen om alvorlige bivirkninger og hændelser med henblik på at sikre, at de rette tiltag iværksættes.
- *Sporbarhed af væv og celler, jf. artikel 9 og bilag VI*, hvorefter vævscentre har pligt til at etablere et effektivt og præcist system, der gør det muligt entydigt at identificere og foretage mærkning af alle celler og væv, som modtages i og videredistribueres fra vævscenteret. For at sikre denne sporbarhed vil vævscentre og anvendelsesstederne skulle opbevare de oplysninger, som fremgår af bilaget, i mindst 30 år.
- *Etablering af et fælles europæisk kodningssystem for væv og celler, jf. artikel 10 og bilag VII*. Det fremgår heraf, at alt doneret væv- og cellemateriale skal forsynes med en europæisk identifikationskode for at sikre identifikation af donor og sporbarheden af alt doneret materiale. Koden skal som minimum indeholde de oplysninger, som fremgår af bilaget. Disse krav gælder dog ikke ved partnerdonation af kønsceller.
- *Implementeringsdato, jf. artikel 11*, hvorefter direktivet senest den 1. september 2007 skal være gennemført i national ret. Artikel 10 om et europæisk kodningssystem skal dog først være gennemført den 1. september 2008.

#### **4. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

#### **5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **6. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor**

Med vedtagelsen af lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) er der for første gang skabt en overordnet og sammenhængende lovgivningsramme til sikring af kvalitet og sikkerhed af væv og celler, der skal anvendes i den menneskelige organisme.

Loven, der gennemfører direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet) i dansk ret, trådte i kraft den 7. april 2006 og finder fuldt ud anvendelse pr. 7. april 2007.

Ifølge vævslovens §§ 4-5 må testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Det følger samtidig af lovens § 6, at der administrativt (ved bekendtgørelse) skal fastsættes nærmere regler om betingelserne for at opnå og besidde en sådan tilladelse.

Det fremgår endvidere af lovens § 7, at der i bekendtgørelsesform skal fastsættes regler om teknisk ledelse, faglig kompetence samt indretning og drift af vævscentre med tilladelse efter lovens §§ 4-5.

Det følger desuden af lovens § 12, at vævscentre og udtagningssteder skal anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. De nærmere regler herom skal fastsættes ved bekendtgørelse.

Herudover fremgår det af lovens § 13, at vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed til Lægemiddelstyrelsen. Endvidere skal der til Sundhedsstyrelsen indberettes oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler. Endelig vil sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skulle indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til Lægemiddelstyrelsen. De nærmere regler om indberetning af bivirkninger og hændelser til Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen skal fastsættes i bekendtgørelsesform.

En vedtagelse af forslaget til kommissionsdirektiv vil indebære, at direktivet skal gennemføres i dansk ret ved en udmøntning af de ovennævnte bestemmelser i vævsloven.

## **7. Konsekvenser**

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

#### Konsekvenser for det offentlige

Med direktivet pålægges det offentlige merudgifter som følge af nedenstående aktiviteter og forhold:

1. Autorisation og kontrol med vævscentre og klinikker, der udelukkende udfører partnerinsemination
2. Etablering af et kvalitetssystem
3. Etablering af et sporingssystem
4. Afledte udgifter

*Ad 1) Udgifter som følge af lægemiddelstyrelsens aktiviteter i forbindelse med autorisation og kontrol med vævscentre*

Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med autorisation og kontrol med vævscentre vil blive finansieret via gebyrer. Enhedsprisen samt amternes samlede udgifter til gebyrer fremgår af nedenstående tabel:

**Tabel 1.**

	Stk. pris (kr.)	enheder	Amternes årlige udgifter (kr.)
Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende vævscentre (2006)	20.000	49	980.000
Gebyr for <u>godkendelse</u> af nye vævscentre (2007 og fremefter)	20.000	4	80.000
Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende klinikker, der alene foretager partnerinsemination (2006)	575	466	267.950
Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2007-2010	26.000	49	1.274.000
Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2011 og frem	18.000	49	882.000
Gebyr for <u>kontrol</u> med klinikker, der alene foretager partnerinsemination	575	466	267.950
Amternes <u>samlede</u> udgifter i <b>2006</b> (A+C)			1.247.950
Amternes <u>samlede</u> årlige udgifter i perioden <b>2007 - 2010</b> (B+D+F)			1.621.950
Amternes <u>samlede</u> årlige udgifter <b>fra 2011 og fremefter</b> (B+E+F)			1.229.950

Det fremgår, at amterne forventes at have gebyrudgifter på 1,2 mio.kr. i 2006, 1,6 mio.kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 1,2 mio.kr. årligt fra og med 2011. Gebyrudgifterne reduceres fra og med 2011 som følge af, at visse investeringsudgifter vil være afskrevet.

*Ad 2) Udgifter i forbindelse med etablering af et kvalitetssystem*

Med direktivet stilles krav om, at vævscentre skal opretholde et kvalitetssystem. Det vurderes, at sygehusvæsenet i takt med den stigende anvendelse af humane væv og celler i patientbehandlingen gradvist har udviklet lokale procedurer og instrukser med sigte på at tilbyde patienten en betryggende behandling med væv og celler. Det vurderes derfor også, at forholdene på de danske hospitaler generelt er på niveau med de minimumskrav, som direktivet stiller.

Det forventes dog, at amterne vil få udgifter i forbindelse med, at de eksisterende lokale procedurer og instrukser skal tilpasses, således at de imødekommer de specifikke krav, der følger af direktivet. Omfanget af denne tilpasning vil variere betydeligt fra vævscenter til vævscenter, idet kompleksiteten i det enkelte vævscenters aktiviteter varierer betydeligt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skønner, at et vævscenter i gennemsnit vil skulle anvende 1/4 årsværk til etablering af kvalitetssystemet, hvilket svarer til at amternes samlede merudgifter til etablering af et kvalitetssystem vil udgøre 7,2 mio.kr.

#### *Ad 3) Udgifter i forbindelse med etablering af et sporingssystem*

Med direktivet indføres endvidere krav om implementering af et sporingssystem. Udgifterne i forbindelse med implementeringen af et sporingssystem lader sig ikke opgøre, bl.a. fordi udgifterne vil afhænge af vævscentrets nuværende IT-niveau for så vidt angår sporingssystemer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skønner, at de gennemsnitlige tilpasningsomkostninger vil udgøre 100.000 kr. svarende til, at amternes samlede merudgifter til etablering af et sporingssystem vil udgøre 4,9 mio.kr.

#### *Ad 4) Afledte udgifter*

Udgifter i forbindelse med etablering af et kvalitets- og sporingssystem gør sig også gældende for private udbydere af behandling med væv og celler. I det omfang sådanne investeringsudgifter overvælttes på ydernes pris vil dette give anledning til udgifter hos amterne. Amternes samlede merudgifter som følge heraf skønnes at udgøre 3,0 mio.kr.

De samlede merudgifter for det offentlige som følge af direktivet forventes således alt i alt at udgøre 16,3 mio.kr. i 2006, 1,6 mio.kr. i perioden 2007 – 2010 og 1,2 mio.kr. i 2011.

#### Konsekvenser for erhvervslivet

For så vidt angår økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet kan det oplyses, at der skønnes at være 15 vævscentre og 233 klinikker, der alene udfører partnerinsemination, som omfattes af direktivets bestemmelser.

På den baggrund kan det private erhvervslivs gebyrudgifter opgøres som følger:

**Tabel 2.**

	Stk. pris (kr.)	Enheder	Erhvervslivets årlige udgifter (kr.)
Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende vævscentre (2006)	20.000	15	300.000
Gebyr for <u>godkendelse</u> af eksisterende klinikker, der alene foretager	575	233	133.975

partnerinsemination (2006)			
Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2007-2010	26.000	15	390.000
Gebyr for <u>kontrol</u> af vævscentre, 2011 og frem	18.000	15	270.000
Gebyr for <u>kontrol</u> med klinikker, der alene foretager partnerinsemination	575	233	133.975
Erhvervslivets <u>samlede</u> udgifter i <b>2006</b>			433.975
Erhvervslivets <u>samlede</u> årlige udgifter i perioden <b>2007 - 2010</b>			523.975
Erhvervslivets <u>samlede</u> årlige udgifter <b>fra 2011 og fremefter</b>			403.975

Det fremgår af tabel 2, at erhvervslivets gebyrudgifter vil udgøre 0,4 mio.kr. i 2006, 0,5 mio.kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 0,4 mio.kr. årligt fra og med 2011.

Vævscentre forventes endvidere at få udgifter til etablering af et kvalitets- og sporingssystem. Det skønnes, at udgifterne til etablering af disse systemer vil svare til de ovenfor anførte udgifter for vævscentre i offentligt regi. På den baggrund forventes de samlede udgifter for erhvervslivet at udgøre 3,7 mio.kr. i 2006.

Alt i alt kan erhvervslivets udgifter på den baggrund opgøres til 4,1 mio.kr. i 2006, 0,5 mio.kr. årligt i perioden 2007 -2010 og 0,4 mio.kr. årligt fra og med 2011.

### **Sundhedsbeskyttelsen**

Direktivforslaget har til formål at fastlægge en række af de underliggende tekniske krav, som skal sikre et ensartet og højt kvalitets- og sikkerhedsniveau for væv og celler, der anvendes i patientbehandlingen m.v.

Da der ikke tidligere har eksisteret en specifik og sammenhængende regulering af de forhold, som direktivet omfatter, må direktivet forventes at bidrage til en forbedret sundhedsbeskyttelse på området.

### **8. Høring**

Forslaget har i en tidligere – og omtrent identisk – version været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi



(DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Medicin-grossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for generiske lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Syddansk Universitet, Tandlægenes Nye Landsforening og Århus Universitet.

Der er desuden modtaget bemærkninger fra amtssygehusene i KAS og fra CopyGene A/S.

**Dansk Neurokirurgisk Selskab, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Patientforum og Syddansk Universitet** har meddelt, at de ikke har bemærkninger til forslaget.

**Amtsrådsforeningen** finder overordnet, at forslaget er godt gennemarbejdet. Om forslaget om at etablere et fælles europæisk kodningssystem anbefaler foreningen, at det eksisterende ISBT 128 kodesystem anvendes som europæisk standard for humane væv og celler.

**Dansk Fertilitetsselskab** støtter initiativer, der sigter mod at forbedre kvaliteten i håndteringen af æg og sædceller. Selskabet finder imidlertid, at der er en række forhold, som gør det meget u hensigtsmæssigt, at reproduktive celler (kønsceller) også er omfattet af direktivet. Det anføres endvidere, at implementeringen af direktivet selv i bedste fald vil få ganske betragtelige økonomiske konsekvenser, og at det i værste fald kan føre til lukning af danske fertilitetsklinikker. Om kravene til luftkvalitet anfører selskabet specifikt, at hvis assisteret reproduktion ikke falder ind under undtagelsesbestemmelsen, der gør det muligt at fastlægge mere lempelige krav til luftkvalitet, vil det umuliggøre de fleste behandlingstyper af assisteret reproduktion.

**Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi** henholder sig til høringsvaret fra Dansk Fertilitetsselskab og bemærker herudover, at forslaget, afhængigt af hvorledes det implementeres, i værste fald kan medføre så store økonomiske omkostninger, at insemination i gynækologisk speciallægepraksis må ophøre, ligesom det kan føre til lukning af danske fertilitetsklinikker.

**Dansk Selskab for Klinisk Immunologi** finder generelt, at forslaget er dækkende for formålet. Om forslaget om at etablere et europæisk kodningssystem anbefaler selskabet, at man anvender kodesystemet ISBT 128, der allerede i dag anvendes i en lang række europæiske blod- og celle/vævsbanker. Der gøres samtidig opmærksom på, at det vil være forbundet med store omkostninger dels at udvikle et nyt system, dels at indrette eksisterende IT-systemer efter en ny kodningsstandard.

**Dansk Sygeplejeråd** noterer sig, at forslaget er baseret på et grundigt forberedelsesarbejde med inddragelse af medlemsstater, eksperter og interesseorganisationer. Der opfordres til, at Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Den Danske Kvalitetsmodel

med henblik på, at området bliver omfattet af den fremtidige akkreditering af danske sygehuse.

**De Samvirkende Invalideorganisationer** ser positivt på lanceringen af fælles, tekniske minimumskrav til håndtering af humane væv og celler, og finder det samtidig positivt, at medlemsstaterne kan indføre skrapere krav, hvis det ønskes.

**Hovedstadens Sygehusfællesskab** fremhæver fordelene ved at anvende ISBT 128 kodesystemet som europæisk standard ved kodning af væv og celler.

**CopyGene A/S** anfører i relation til forslaget om at etablere et europæisk kodesystem, at man vil kunne anvende kodesystemet ISBT 128.

**Amtssygehusene i KAS** finder, at forslaget er gennemarbejdet og anbefaler, at ISBT 128 anvendes som fælles kodningssystem.

## **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Der eksisterer efter Danmarks opfattelse et åbenbart behov for at regulere kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler.

Anvendelsen af biologisk materiale indebærer en potentiel sundhedsrisiko, herunder navnlig risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme. Det skønnes, at direktivet generelt vil forbedre kvaliteten og sikkerheden ved væv og celler, som anvendes og udveksles på tværs af nationale grænser i EU, til gavn for behandlingen af patienterne, herunder også danske patienter.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.

## **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Direktivforslaget har været behandlet på to ekspertmøder med repræsentanter fra medlemsstaterne og på et enkelt møde i Udvalget for Kvalitet og Sikkerhed af Væv og Celler. Der foreligger ingen officielle tilkendegivelser fra de øvrige lande, men det vurderes, at der er generel opbakning til forslaget.

Det forventes på denne baggrund, at medlemsstaterne vil støtte vedtagelsen af forslaget.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.