



Ministeriet for Sundhed og
Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og læge-
middelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1404321
Dok nr.: 1680129
Dato: 28. april 2015

NOTAT

Notat til Folketingets Europaudvalg om besvarelse Kommissionens begrundede udtalelse nr. 2014/0321 om manglende gennemførelse i national ret af Kommissionens direktiv 2012/39/EU af 26. november 2012 om ændring af direktiv 2006/17/EF for så vidt angår visse tekniske krav til testning af humane væv og celler

Kommissionen har den 26. februar 2015 fremsendt begrundet udtalelse nr. 2014/0321 til Danmark.

Kommissionen har heri anført, at Danmark ikke har gennemført Kommissionens direktiv 2012/39/EU af 26. november 2012 om ændring af direktiv 2006/17/EF for så vidt angår visse tekniske krav til testning af humane væv og celler inden for fristen eller ikke har givet Kommissionen meddelelse om gennemførelsen.

Fristen for gennemførelse af direktivet i dansk ret var den 17. juni 2014.

Direktivet vil blive gennemført ved bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen). Udstedelsen af bekendtgørelsen er blevet forsinket, idet bekendtgørelsen – udover at gennemføre direktivets krav til testning af humane væv og celler – tillige indeholder en sammenskrivning af eksisterende regelsæt, ligesom der tages højde for nye danske regler om assisteret reproduktion.

Bekendtgørelsen har været i høring i efteråret 2014, og det er forventningen, at den vil kunne træde i kraft i 1. halvår af 2015.

I svaret til Kommissionen er der vedlagt et udkast til ny vævsbekendtgørelse, som – i forhold til den version, der blev fremsendt til Kommissionen den 22. september 2014 i forbindelse med besvarelse af åbningsskrivelse nr. 2014/0321 – er blevet justeret på baggrund af bemærkninger modtaget som led i høringen.

Regeringen har svaret Kommissionen i overensstemmelse med det anførte.