

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMKFH

Sags nr.: 1405872

Dok. Nr.: 1550226

Dato: 13. oktober 2014

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsdirektiv om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF med hensyn til procedurerne til kontrol af, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler svarer til niveauet fastlagt i vævsdirektivet (komité sag)

1. Resumé

Kommissionen har fremsat et forslag til et direktiv om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet) med hensyn til procedurerne til kontrol af, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler svarer til niveauet fastlagt i vævsdirektivet (komité sag).

Forslaget er behandlet på møder i en komité for væv og celler (Regulatory Committee for Tissues and Cells of the EU), som er nedsat i henhold til artikel 29 i direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet). Komitéens medlemmer skal stemme om forslaget ved skriftlig procedure, idet stemme skal afgives til Kommissionen senest den 24. oktober 2014, kl. 18.00.

Forslaget indeholder bl.a. krav til udførelse af myndighedskontrol- og inspektioner i forhold til vævscentre, der importerer væv og celler fra tredjelande (dvs. lande, der ikke er EU/EØS-lande), og disses leverandører (bosiddende i tredjelande), samt krav til den minimumsdokumentation, som et vævscenter, der søger om importtilladelse, skal indhente, inden de kompetente myndigheder (i Danmark: Sundhedsstyrelsen) kan udstede en tilladelse til, at vævscentret kan importere humane væv og celler fra tredjelande (dvs. lande, der ikke er EU/EØS-lande).

En vedtagelse af forslaget vurderes at medføre et forbedret kvalitets- og sikkerhedsniveau på området for udveksling af humane væv og celler mellem EU/EØS-lande og tredjelande til gavn for patientsikkerheden.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 9, stk. 4, i direktiv 2004/23/EU 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 (i det følgende: *vævsdirektivet*).

Det følger således af vævsdirektivets artikel 9, stk. 4, at Kommissionen fastlægger procedurerne til kontrol af, om de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der gælder for importerede humane væv og celler, svarer til de standarder, som er fastsat i vævsdirektivet.

Forslaget behandles i en forskriftkomitéprocedure i regulatorisk komité for væv og celler, jf. vævsdirektivets artikel 29, stk. 2, og artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse af

28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i den regulatoriske komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at fastlægge procedurerne til kontrol af, om de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der gælder for importerede humane væv og celler, svarer til de standarder, som er fastsat i vævsdirektivet.

Forslaget indeholder bl.a. følgende elementer:

- a) Krav til udførelse af myndighedsinspektion og -kontrol af vævscentre, der importerer væv og celler (fra tredjelande), og, om nødvendigt, tillige af vævscentrets leverandør. Intervallet mellem inspektion af et vævscenter, der importerer væv og celler, må ikke overstige 2 år.
- b) Krav til udførelse af myndighedsinspektion og -kontrol af virksomheder i tredjelande, efter en behørigt begrundet anmodning fra en anden medlemsstat.
- c) Krav til den minimumsdokumentation, som et vævscenter, der søger om importtilladelse, skal indhente, inden de kompetente myndigheder (i Danmark: Sundhedsstyrelsen) kan udstede en tilladelse til, at vævscentret kan importere humane væv og celler fra tredjelande (dvs. lande, der ikke er EU/EØS-lande).
- d) Krav til de skriftlige aftaler, som et vævscenter, der importerer væv og celler fra tredjelande, skal indgå med leverandører i tredjelande.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som led i forskriftkomitéproceduren med kontrol.

5. Nærhedsprincippet

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og kan tilslutte sig behovet for de nye regler. Det bemærkes i den forbindelse, at der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt (vævsdirektivet).

6. Gældende dansk ret

En vedtagelse af forslaget kræver implementering i dansk ret og har således lovgivningsmæssige konsekvenser.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Direktivet vil skulle implementeres i dansk ret, hvilket vurderes at kunne ske ved bekendtgørelse med hjemmel i allerede gældende lovgivning (vævsloven).

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser samt administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget forventes at betyde øgede administrative og økonomiske byrder for Sundhedsstyrelsen til inspektion og andre kontrolforanstaltninger, som enten iværksættes af egen drift eller på baggrund af anmodninger fra andre medlemsstater. Herudover er det forventningen, at der vil være vævscentre, som – i stedet for at ansøge om en generel importtilladelse hos Sundhedsstyrelsen efter de foreslåede mere detaljerede regler – i højere grad end tidligere vil anvende muligheden for, i nødtilfælde, at importere væv og celler fra tredjelande på baggrund af en konkret ansøgning om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. vævslovens § 10, hvilket ligeledes vil kunne medføre øgede administrative og økonomiske byrder for styrelsen.

De øgede udgifter til Sundhedsstyrelsens udførelse af inspektion og andre kontrolforanstaltninger samt behandling af ansøgninger om tilladelse til import (i nødtilfælde) vil skulle dækkes ved gebyrer eller anden betaling fra de vævscentre, som importerer væv og celler fra tredjelande, jf. vævslovens § 20, der bemyndiger ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om betaling for Sundhedsstyrelsens virksomhed i henhold til vævsloven.

Det bemærkes i den forbindelse, at der i dag er syv danske vævscentre med tilladelse til at importere humane væv og celler fra tredjelande, herunder to sædbanker, som regnes blandt verdens største, og som importerer sæd fra tredjelande, ligesom de distribuerer til andre medlemslande. Det må på den baggrund forventes, at Sundhedsstyrelsen vil blive anmodet om at udføre tredjelandsinspektioner. Antallet af inspektioner vil variere gennem årene. Der vil dog være en forventning om, at der til en start vil blive fremsat et større antal anmodninger fra andre EU-landes myndigheder.

Det er Sundhedsstyrelsens erfaring, at omkostningerne til en inspektion i et tredjeland beløber sig til ca. 80-100.000 kr., ligesom Sundhedsstyrelsen vurderer, at de øgede udgifter til behandling af tilladelser til import af væv og celler i nødtilfælde vil beløbe sig til ca. 300.000 kr. om året.

Det er vurderingen, at forslaget ikke vil have væsentlige administrative konsekvenser for vævscentre, der importerer væv og celler fra tredjelande, da disse allerede i henhold til de gældende regler er forpligtede til at sikre kvaliteten og sikkerheden ved importerede væv og celler. Sådanne vævscentre vil derimod blive pålagt merudgifter med henblik på at finansiere de meropgaver, som forslaget påfører Sundhedsstyrelsen, jf. ovenfor.

Beskyttelsesniveau

Det vurderes, at en vedtagelse af forslaget vil betyde et forbedret kvalitets og sikkerhedsniveau, da der ved forslaget fastlægges procedurer, der har til hensigt at sikre, at niveauet for kvalitet og sikkerhed for væv og celler, der importeres til

EU/EØS fra tredjelande, svarer til det kvalitets- og sikkerhedsniveau, som er fastlagt i vævsdirektivet for væv og celler, der distribueres mellem EU/EØS-lande.

8. Høring

Kommissionen har oplyst, at den har konsulteret de europæiske videnskabelige organisationer, European Association for Human Reproduction and Embryology (ESHRE), European Eye Bank Association (EEBA), EBMT – JACIE og WMDA (stamcellesektoren) og European Association of Tissue Banks (EATB).

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at de øvrige medlemsstater kan tilslutte sig Kommissionens forslag til direktiv.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen finder det vigtigt at fastlægge klare procedurer, som vævscentre, der importerer væv og celler fra tredjelande, skal iagttage med henblik på at kontrollere, om de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der gælder for håndteringen af sådanne væv og celler, svarer til de standarder, som er fastlagt i vævsdirektivet.

Regeringen kan derfor tilslutte sig forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forlagt for Folketingets Europaudvalg.