

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1405876
Dok. Nr.: 1550211
Dato: 13. oktober 2014

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsdirektiv om ændring af direktiv 2006/86/EF med hensyn til visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler (komité sag)

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til et direktiv om ændring af direktiv 2006/86/EF (om standarder for kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler) med hensyn til visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler (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 vil betyde, at offentlige og private vævscentre skal ændre deres system for sporbarhed for humane væv og celler, herunder ved at indføre en såkaldt Single European Code. Forslaget vil medføre øgede udgifter for vævscentre.

En vedtagelse af forslaget vurderes at medføre et forbedret kvalitets- og sikkerhedsniveau på området for håndtering af humane væv og celler i såvel Danmark som EU til gavn for patientsikkerheden.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen har fremsat et forslag til direktiv om ændring af 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 standarder for kvalitet og sikker ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler) med hensyn til visse tekniske krav til **kodning** af humane væv og celler.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 29, stk. 2, 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*). Bestemmelsen blev udmøntet ved direktiv 2006/86/EF, jf. ovenfor, som herved foreslås ændret.

Forslaget skal 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 det foreslåede ændringsdirektiv er at implementere vævsdirektivets artikel 25 og skabe et ensartet kodningssystem for væv og celler med henblik på at gøre det muligt at spore alle humane væv og celler.

Forslaget indeholder bl.a. krav om anvendelse af et europæisk kodningssystem ("Single European Coding System") i forhold til alle humane væv og celler, der distribueres med henblik på anvendelse på mennesker. Undtaget fra denne hovedregel er dog bl.a. 1) kønsceller, der stammer fra partnerdonation, 2) væv og celler, som skal transplanteres umiddelbart til modtageren (direkte donation ved et vævcenters medvirken) og 3) væv og celler, som importeres til EU i nødstilfælde.

Der etableres endvidere med forslaget en 5-årig overgangsperiode for humane væv og celler, som allerede er udtaget på datoen for implementering af direktivet. Kravet om anvendelse af en Single European Code vil således ikke finde anvendelse i forhold til sådanne væv og celler i 5 år fra direktivets implementeringsdato, hvis deres sporbarhed sikres ved alternative løsninger.

Direktivet skal træde i kraft 20 dage efter offentliggørelse i EU-Tidende og være implementeret i national lovgivning 18 måneder herefter.

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 vil betyde, at vævscentre påføres udgifter til ændring af deres sporbarhedssystemer, herunder etablering af Single European Code, ligesom vævscentre vil blive påført udgifter til opdatering af kvalitetsstyringssystemet og personalets faglige kvalifikationer.

Der findes i dag ca. 60 vævscentre, hvoraf ca. 30 er fertilitetsklinikker, som er placeret på enten en offentlig institution eller i en privat virksomhed.

For danske vævscentre, der i forvejen anvender kodningssystemet ISBT 128, vurderes udgiften til at forprogrammere labels i ISBT-systemet at beløbe sig til ca. 200.000-250.000 kr. pr. IT-system, der anvendes.

For danske vævscentre, der ikke anvender ISBT 128, og som ikke har et digitalt kodningssystem, er der to muligheder for at opfylde kravene for anvendelse af SEC: 1) Et fuldt digitaliseret system, der leverer SEC-koden. (Sundhedsstyrelsen har ikke været i stand til at fremskaffe oplysninger om, hvad et sådant system vil koste). 2) Manuelt system med ud printning af SEC. (Anvendelse af sådant et system vil ikke nødvendigvis kræve ny hardware eller specielt software. Sundhedsstyrelsen anser et sådant system for mindre sikkert end et fuldt digitaliseret system.)

Derudover vil der være udgifter til oplæring af personale i forbindelse med indføring af SEC i størrelsesordenen 50.000 kr. pr. vævscenter.

Eventuelle merudgifter for det offentlige sygehusvæsen som følge af direktivet vil blive behandlet efter de almindelige DUT-regler. De eventuelle merudgifter vil skulle afholdes inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses eksisterende ramme.

Beskyttelsesniveau

Det vurderes, at en vedtagelse af forslaget vil betyde et forbedret kvalitets- og sikkerhedsniveau på området for håndtering af humane væv og celler i Danmark og EU til gavn for patientsikkerheden.

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

For at styrke kvalitets- og sikkerhedsniveauet i såvel Danmark som EU til gavn for patientsikkerheden finder regeringen det vigtigt at etablere harmoniserede regler for kodning af human væv og celler med henblik på at sikre den bedst mulige sporbarhed i forbindelse med håndtering af menneskelige væv og celler.

Regeringen ager at stemme for forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.