

Ændring af bek. 1410/2012 (min.)

Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler¹

I medfør af § 6, § 13, stk. 6, § 14, stk. 3, § 17, stk. 2, § 18, stk. 2, § 20, stk. 1, og § 21, stk. 2, i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) som senest ændret ved lov nr. 1313 af 27. november 2013, fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Forarbejdning: Alle aktiviteter i forbindelse med processering, håndtering, konservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker.
- 2) Konservering: Anvendelse af kemiske stoffer (agenser), ændringer i det omgivende miljø eller anvendelse af andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiologiske forringelse af væv og celler.
- 3) Opbevaring: Opbevaring af væv og celler indtil distribution.
- 4) Distribution: Transport og levering af væv og celler i og mellem Danmark og et andet land inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
- 5) Import: Transport og levering af væv og celler til Danmark fra et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland).
- 6) Eksport: Transport og levering af væv og celler til et land uden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark.
- 7) Vævscenter: Vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler.
- 8) Udtagningssted: Hospitalsafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.
- 9) Celler: Individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.
- 10) Væv: Alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler.
- 11) Testning: Undersøgelse for smittemarkører og andre biologiske markører.

Kapitel 2

Betingelser for opnåelse af tilladelse til håndtering af væv og celler

Tilladelse til testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution eller eksport

§ 2. For at opnå Sundhedsstyrelsens tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5 til at udføre testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution eller eksport af væv og celler skal vævscentret overholde:

- 1) kravene til organisation, ledelse, personale, udstyr, lokaler, dokumentation, registre og kvalitetskontrol, som fremgår af bilag 1 til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen), og
- 2) de krav, som fremgår af bilag 2 til vævsbekendtgørelsen, og som vedrører de aktiviteter, som vævscentret udfører.

¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets 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, EU-Tidende 2004, nr. L 102, s. 48, dele af Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, EU-Tidende, nr. L 38, s. 40 og dele af Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 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, EU-Tidende 2006, nr. L 294, s. 32.

Tilladelse til import

§ 3. For at opnå Sundhedsstyrelsens tilladelse efter vævslovens § 5 til at importere væv og celler skal vævscentret sikre, at de importerede væv og celler:

- 1) kan spores fra donor til modtager (recipient) og omvendt i overensstemmelse med kravene om sporbarhed i vævslovens § 12 og kravene i § 16 i vævsbekendtgørelsen og
- 2) opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i vævsbekendtgørelsen.

Formkrav ved indgivelse af ansøgning om tilladelse til håndtering af væv og celler

§ 4. Indgivelse af en ansøgning eller en genansøgning om Sundhedsstyrelsens tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5 til håndtering af humane væv og celler skal ske på et særligt skema, der kan hentes på Sundhedsstyrelsens netsted eller fås ved henvendelse til styrelsen. Ansøgningen skal forsynes med dokumentation for, at vævscentret opfylder kravene i §§ 2 eller 3.

Kapitel 3

Udtagningsstedets meldepligt

§ 5. Udtagningsstedet skal i forbindelse med ansøgningen give Sundhedsstyrelsen meddelelse om dets geografiske lokalitet, om den ansvarlige persons navn og om, hvilke typer af humane væv og celler der udtages.

Stk. 2. Meddelelsen skal ske på et særligt skema, der kan hentes på Sundhedsstyrelsens netsted eller fås ved henvendelse til styrelsen.

Stk. 3. Udtagningsstedet skal straks meddele Sundhedsstyrelsen ændringer i de i henhold til stk. 1 givne oplysninger.

Kapitel 4

Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til håndtering af væv og celler

§ 6. Sundhedsstyrelsen behandler en ansøgning eller en genansøgning om tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5 inden 90 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning.

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan forlange, at et vævscenter tilvejebringer yderligere oplysninger om de forhold, der ligger til grund for ansøgningen, jf. §§ 2 og 3.

Stk. 2. Hvis Sundhedsstyrelsen har forlangt yderligere oplysninger tilvejebragt i henhold til stk. 1, suspenderes fristen i § 6, indtil disse oplysninger er tilvejebragt af vævscentret.

§ 8. Sundhedsstyrelsen udsteder først tilladelse efter vævslovens §§ 4 og 5, efter at styrelsen har kontrolleret, at vævscentret opfylder kravene i §§ 2 eller 3.

§ 9. Sundhedsstyrelsen anfører i tilladelsen, hvilke aktiviteter vævscentret må udføre i henhold til tilladelsen.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan knytte særlige vilkår til tilladelsen. Sundhedsstyrelsen kan endvidere tidsbegrænse tilladelsen.

Kapitel 5

Betingelser for besiddelse af tilladelse til håndtering af humane væv og celler

§ 10. Vævscentret skal til stadighed overholde de krav, som ligger til grund for vævscentrets tilladelse, jf. §§ 2 og 3, samt de individuelle vilkår, som måtte være knyttet til tilladelsen i henhold til § 9, stk. 2. Et vævscenter, der har tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og/eller eksport af væv og celler, skal desuden til stadighed opfylde de krav i vævsbekendtgørelsen, som vedrører de aktiviteter, som vævscentret udfører.

§ 11. Vævscentret må ikke foretage væsentlige ændringer i de aktiviteter, som vævscentret har opnået tilladelse til at udføre, uden forinden at have opnået Sundhedsstyrelsens skriftlige godkendelse heraf.

Kapitel 6

Sundhedsstyrelsens kontrolvirksomhed

§ 12. Sundhedsstyrelsen kontrollerer ved regelmæssige inspektioner og andre kontrolforanstaltninger, om vævscentre og udtagningssteder opfylder betingelserne i vævsloven og regler fastsat i medfør af vævsloven. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

Stk. 2. Ud over den i stk. 1 nævnte kontrolvirksomhed foretager Sundhedsstyrelsen inspektioner og gennemfører relevante

kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Sundhedsstyrelsen foretager ligeledes sådanne inspektioner og kontrolforanstaltninger, hvis der fremsættes en begrundet anmodning herom fra den eller de kompetente myndigheder i et land inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Stk. 3. Efter hver inspektion udarbejder Sundhedsstyrelsen en rapport om, hvorvidt vævscentret eller udtagningsstedet overholder kravene i vævsloven og i regler udstedt i medfør af vævsloven. Indholdet af disse rapporter meddeles det af inspektionsbesøget berørte udtagningssted eller vævscenter.

§ 13. Sundhedsstyrelsen videregiver efter anmodning fra Europa-Kommissionen eller den eller de kompetente myndigheder i et land inden for Den Europæiske Union eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde oplysninger om resultatet af udførte inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er nævnt i § 12, stk. 1 og 2.

§ 14. Sundhedsstyrelsen videregiver straks efter modtagelsen af indberetninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser oplysninger herom, når det er relevant for kvaliteten og sikkerheden, til andre berørte landes kompetente myndigheder.

§ 15. Sundhedsstyrelsen analyserer løbende behovet for at iværksætte kontroltiltag, herunder på baggrund af modtagne indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Styrelsen vurderer ved hver indberetning, om der er grundlag for at undersøge sagen bag indberetningen nærmere med hensyn til dens indhold og vævscentrets overvejelser, håndtering og information om indholdet i indberetningen. Hvis der er grund hertil beder Sundhedsstyrelsen vævscentret om en uddybende redegørelse for sagen bag indberetningen, og eventuelt for mangler i overholdelse af regler og interne procedurer. Hvis en eller flere indberetninger viser, at der er tale om et muligt generelt problem med procedurer eller lignende, der eventuelt også berører andre vævscentre, skal styrelsen iværksætte generelle kontroltiltag eller informere generelt.

Kapitel 7

Straf og ikrafttræden

§ 16. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 5, stk. 1 eller stk. 3, eller § 11.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den xxxxx 2014.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1410 af 20. december 2012 om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler.