

Til parterne på vedlagt høringsliste

Høring over udkast til ændring af bekendtgørelse om humane væv og celler samt udkast til ændring af bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler

Vedlagt sendes udkast til ændring af ovenstående bekendtgørelser i høring.

Ændringsbekendtgørelserne implementerer Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 af 8. april 2015 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler samt Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler.

Kommissionens ændringsdirektiv om visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler omfatter: Fælles europæisk kodning af væv og celler (human), Single European Code for kodningssystem (SEC) samt en overgangsperiode på 5 år for væv og celler, som allerede er udtaget og opbevaret. Formålet med ændringsdirektivet er at skabe et ensartet kodningssystem for væv og celler med henblik på at sikre sporbarhed.

Kommissionens ændringsdirektiv om procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler omfatter: Harmonisering af minimumsdokumentation, som et vævscenter, der søger om importtilladelse, skal indhente, inden en vævscentertilladelse kan udstedes af Styrelsen for Patientsikkerhed, harmonisering af vævscentertilladelse til vævscentre, som importerer fra 3. lande, inspektion af virksomheder i 3. lande, når det skønnes nødvendigt, vævscentrets kontrol af virksomheden i 3. land, inspektion af vævscentre og virksomheder i 3. lande efter en rimeligt begrundet anmodning fra en anden medlemsstat samt krav til vævscentrets skriftlige aftaler med virksomhed i 3. land. Formålet med ændringsdirektivet er at sikre, at kvalitet og sikkerhed for importerede væv og celler fra 3. lande svarer til europæisk niveau, som fastsat i vævsdirektivet.

Ændringsbekendtgørelserne tilsigter at træde i kraft 1. april 2017, og regler finder anvendelse fra den 29. april 2017.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse senest den 6. februar 2016.

Høringssvar bedes sendt per e-mail til vaevogceller@dkma.dk.

Med venlig hilsen

Suzanne Camilla Lund Hansen

6. januar 2017

Sagsnr. 5-7410-12/1

Reference SUHA

T 72 28 66 00

E stps@stps.dk