

Udskriftsdato: 2. oktober 2023

BEK nr 459 af 10/05/2017 (Gældende)

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1610649

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

§ 1

I bekendtgørelse nr. 827 af 2. juli 2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

»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, side 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 2006, nr. L 38, side 40, 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, side 32, dele af 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, EU-Tidende 2015, nr. L 93, side 56, og dele af Kommissionens direktiv 2015/565/EF 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, EU-Tidende 2015, nr. L 93, side 43.«

2. I § 1 indsættes som *nr. 12-15*:

- »12) Importerende vævscenter: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ etableret i Danmark, som er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandslieferandør om import til Danmark af væv og celler hidrørende fra et tredjeland beregnet til anvendelse på mennesker.
- 13) Engangsimport: import af en særlig type væv eller celle, der skal anvendes på en eller flere påtænkte modtagere, som det importerende vævscenter og tredjelandslieferandøren har kendskab til, før importen finder sted. En sådan import af en særlig type væv eller celle må normalt ikke finde sted mere end én gang for en given modtager. Import fra den samme tredjelandslieferandør, der finder sted regelmæssigt eller gentagne gange, betragtes ikke som engangsimport.
- 14) Tredjelandslieferandør: Vævscenter eller andet organ etableret i et tredjeland, der er ansvarligt for eksport til Danmark af væv og celler, som det leverer til et importerende vævscenter. En tredjelandslieferandør kan også udføre en eller flere af de aktiviteter, der finder sted uden for Danmark, i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af væv og celler, som importeres til Danmark.
- 15) EU-vævscenterkompendium: register, som indeholder oplysninger om alle vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens af den eller de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, jf. bilag 1.«

3. § 3 affattes således:

»§ 3. For at opnå Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse efter vævslovens § 5 til at importere væv og celler skal vævscentret sikre, at

- 1) de importerede væv og celler 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) de importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder svarende til dem, der er fastsat i vævsbekendtgørelsen, og
- 3) kravene vedrørende oplysninger og dokumentation som fastsat i § 4 opfyldes, og
- 4) der udleveres genparter af kontrakter med tredjelandsleverandører, jf. bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og cellers § 8.«

4. § 4 affattes således:

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

Stk. 2. En ansøgning eller genansøgning om Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at foretage engangsimpport skal alene forsynes med dokumentation for, at vævscentret opfylder kravene i § 3 samt bilag 2, afsnit A-E.«

5. Efter § 4 indsættes som ny underoverskrift:

»Indberetning af forhold hos tredjelandsleverandører, som kan være relevante for kvaliteten af og sikkerheden ved importerede væv og celler«

6. Efter § 4 indsættes under underoverskriften:

»§ 4 a. Importerende vævscentre skal øjeblikkeligt foretage indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed om:

- 1) Enhver fuld eller delvis tilbagekaldelse eller midlertidig inddragelse af en tredjelandsleverandørs godkendelse til at eksportere væv og celler.
- 2) Enhver anden afgørelse som følge af manglende overholdelse, som er truffet af den eller de kompetente myndigheder i det land, hvor tredjelandsleverandøren har hjemsted, og som kan være relevant for kvaliteten af og sikkerheden ved importerede væv og celler.«

7. Efter § 9 indsættes som § 9 a:

»§ 9 a. Styrelsen for Patientsikkerhed opdaterer i de tilfælde, der er anført i bilag 1, afsnit C, EU-vævscenterkompendiet og sikrer valideringen af dataene heri.«

8. I § 11 indsættes som *stk. 2 og 3*:

»*Stk. 2.* Navnlig vil følgende ændringer betragtes som væsentlige:

- 1) ændring af den type væv og celler, der testes, forarbejdes, konserveres, opbevares, distribueres, importeres og/eller eksporteres,
- 2) ny ansvarlig person for vævscentret,
- 3) en ny specificeret aktivitet udført i vævscentret, som kan få indflydelse på de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der er angivet i vævsloven, og regler fastsat i medfør af vævsloven,
- 4) ophør af aktiviteter udført i vævscentret, herunder helt eller delvis ophør af vævscentrets importaktiviteter,
- 5) ændring af vævscentrets adresse,
- 6) ændringer af aktiviteter udført i tredjelande, som kan få indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved importerede væv og celler,
- 7) ændringer af de benyttede tredjelandsleverandører eller
- 8) vævscentrets ophør eller konkurs.

Stk. 3. Når et importerende vævscenter fra en tredjelandslieferandør foretager en engangsimpport af væv eller celler, som ikke er omfattet af centrets eksisterende tilladelse, betragtes en sådan import ikke som en væsentlig ændring, hvis det importerende vævscenter er godkendt til at importere den samme type væv eller celler fra en eller flere andre tredjelandslieferandører.«

9. § 12 affattes således:

»§ 12. Styrelsen for Patientsikkerhed kontrollerer ved regelmæssige inspektioner og andre kontrolforanstaltninger, om vævscentre og efter omstændighederne disses tredjelandslieferandører 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 Styrelsen for Patientsikkerhed inspektioner og gennemfører relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Styrelsen for Patientsikkerhed foretager ligeledes inspektioner og kontrolforanstaltninger, hvis der fremsættes en begrundet anmodning herom fra den eller de kompetente myndigheder i et land inden for EU og EØS.

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

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed overvejer efter behørigt begrundet anmodning fra den eller de kompetente myndigheder i et land inden for EU og EØS, hvortil importerede væv og celler efterfølgende distribueres, at foretage inspektioner eller andre former for kontrol af importerende vævscentre og tredjelandslieferandørers aktiviteter. Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes, efter at have rådført sig med den kompetente myndighed, der har fremsat anmodningen.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om, hvorvidt den eller de kompetente myndigheder, der har fremsat anmodningen, kan deltage i Styrelsen for Patientsikkerheds inspektion af et importerende vævscenter, jf. stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed aftaler med den pågældende myndighed, hvordan deltagelsen skal finde sted.«

10. Som *bilag 1-4* indsættes bilag 1-4 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. maj 2017.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 10. maj 2017

KAREN ELLEMANN

/ Anna Skat Nielsen

- ¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører dele af Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurene til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler, EU-Tidende 2015, nr. L 93, side 56, og dele af Kommissionens direktiv 2015/565/EF 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, EU-Tidende 2015, nr. L 93, side 43.

Data, der skal registreres i EU-vævscenterkompendiet samt tidspunktet herfor**A. Oplysninger om vævscentret**

1. Vævscentrets navn
2. Vævscentrets nationale eller internationale kode
3. Navn på det organ, som vævscentret befinder sig i (hvis relevant)
4. Vævscentrets adresse
5. Kontaktoplysninger, der kan offentliggøres: funktionel e-mailadresse, telefon og fax

B. Oplysninger om godkendelse, akkreditering eller udpegning af eller licens til vævscentret

1. Navn på den eller de kompetente myndigheder, der har foretaget godkendelsen, akkrediteringen eller udpegningen eller har udstedt licensen
2. Navn på den eller de nationale kompetente myndigheder, der har ansvar vedligeholdelse af EU-vævscenterkompendiet
3. Navn på indehaveren af godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen (hvis relevant)
4. Væv og celler, som godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen gælder
5. Reelt udførte aktiviteter, som godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen gælder
6. Status for godkendelsen, akkrediteringen, udpegningen eller licensen (udstedt, midlertidigt inddraget, tilbagekaldt, delvist eller fuldt ud, frivilligt aktivitetsophør)
7. Oplysninger om betingelser og undtagelser, der er tilføjet til godkendelsen (hvis relevant).

C. Styrelsen for Patientsikkerheds forpligtelser omkring EU-vævscenterkompendiet

1. Styrelsen for Patientsikkerhed sikrer valideringen af dataene om vævscentre i EU-vævscenterkompendiet og ajourfører kompendiet hurtigst muligt, særlig i følgende situationer:
 - a. når et nyt vævscenter er godkendt, udpeget eller akkrediteret eller har fået licens
 - b. når oplysninger om vævscentre ændrer sig eller ikke er registreret korrekt i EU-vævscenterkompendiet
 - c. når oplysningerne om akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter, jf. listen i afsnit A og B, ændrer sig, herunder ved:
 - i. akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til en ny vævs- eller celletype
 - ii. akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til en ny forskriftsmæssig aktivitet
 - iii. oplysninger om betingelser og/eller undtagelser tilføjet til en godkendelse
 - iv. fuld eller delvis midlertidig inddragelse af en specifik akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til en bestemt aktivitet eller vævs- eller celletype
 - v. fuld eller delvis tilbagekaldelse af en akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til et vævscenter
 - vi. situationer, hvor et vævscenter frivilligt helt eller delvis ophører med en eller flere aktiviteter, som det er godkendt, akkrediteret eller udpeget eller har fået licens til.

Med »hurtigst muligt« menes der senest ti arbejdsdage, for så vidt angår enhver ændring, der har væsentlig indflydelse på tilladelsen til de pågældende vævscentre.

2. Styrelsen for Patientsikkerhed informerer de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, når styrelsen konstaterer ukorrekte oplysninger i EU-vævscenterkompendiet vedrørende den anden medlemsstat, eller når styrelsen konstaterer en situation, hvor bestemmelserne vedrørende den fælles europæiske kode i forbindelse med den anden medlemsstat i vidt omfang tilsidesættes
3. Styrelsen for Patientsikkerhed informerer Kommissionen og de øvrige kompetente myndigheder, når EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter efter Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse bør ajourføres.«

Minimumskrav vedrørende oplysninger og dokumentation, som importerende vævscentre skal forelægge, når de ansøger om tilladelse til importaktiviteter

Når et importerende vævscenter ansøger om tilladelse til importaktiviteter, skal vævscentret, medmindre det allerede er sket som led i tidligere ansøgninger om at få tilladelse som vævscenter eller importerende vævscenter, forelægge de mest muligt aktuelle oplysninger om og, for så vidt angår del F, dokumentation for følgende:

A. Generelle oplysninger om det importerende vævscenter (»vævscentret«)

1. Vævscentrets navn (firmanavn)
2. Vævscentrets besøgsadresse
3. Vævscentrets postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*)
4. Ansøgerevævscentrets status: Her angives det, om det er første ansøgning om at få tilladelse som importerende vævscenter, eller i givet fald om det er en ansøgning om fornyelse. Hvis ansøgeren allerede har fået tilladelse som vævscenter, bør vævscenterkompendiekoden angives.
5. Ansøgerenhedens navn (*hvis forskelligt fra firmanavnet*)
6. Ansøgerenhedens besøgsadresse
7. Ansøgerenhedens postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*)
8. Navn på det sted, hvor importen modtages (*hvis forskelligt fra firmanavnet og ansøgerenheden*)
9. Modtagestedets besøgsadresse
10. Modtagestedets postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadressen*).

B. Kontaktoplysninger vedrørende ansøgningen

1. Kontaktpersonens navn
2. Telefonnummer
3. E-mailadresse
4. Den ansvarlige persons navn (*hvis forskelligt fra kontaktpersonen*)
5. Telefonnummer
6. E-mailadresse
7. Vævscentrets internetadresse (*hvis en sådan findes*).

C. Oplysninger om væv og celler, der skal importeres

1. En liste over de typer væv og celler, der skal importeres, herunder engangsimport af særlige typer væv eller celler
2. Eventuelt produktnavn (*i overensstemmelse med EU's generiske liste*) på alle typer væv og celler, der skal importeres
3. Handelsnavnet (*hvis forskelligt fra produktnavnet*) på alle typer væv og celler, der skal importeres
4. Navnet på tredjelandslieferandøren for hver type væv og celle, der skal importeres.

D. Aktiviteternes placering

1. En liste over, hvilke af aktiviteterne i form af donation, udtagning, testning, forarbejdning, præservering eller opbevaring der foregår inden tredjelandslieferandørens import fordelt på de enkelte typer væv eller celle

2. En liste over, hvilke af aktiviteterne i form af donation, udtagning, testning, forarbejdning, præservering eller opbevaring der foregår inden tredjelandsleverandørens underleverandørers import, fordelt på de enkelte typer væv eller celle
3. En liste over alle aktiviteter udført af vævscentret efter importen fordelt på de enkelte typer væv eller celle
4. Navnene på de tredjelande, hvor aktiviteterne inden import foregår, fordelt på de enkelte typer væv eller celle.

E. Oplysninger om tredjelandsleverandører

1. Navn på tredjelandsleverandør(er) (firmanavn)
2. Kontaktpersonens navn
3. Besøgsadresse
4. Postadresse (*hvis forskellig fra besøgsadresse*)
5. Telefonnummer (inklusive landekode)
6. Nødtelefonnummer (*hvis forskelligt fra ovenstående*)
7. E-mailadresse.

F. Dokumentation, der vedlægges ansøgningen

1. En kopi af den skriftlige aftale med tredjelandsleverandør(er)
2. En detaljeret beskrivelse af de importerede vævs og cellers vej fra udtagelsen til modtagelsen på det importerende vævscenter
3. En kopi af tredjelandsleverandørens eksportgodkendelsescertifikat eller, hvis der ikke er udstedt et særligt eksportgodkendelsescertifikat, en attest fra den eller de relevante kompetente myndigheder i tredjelandet om godkendelse af tredjelandsleverandørens aktiviteter i vævs- og cellesektoren, herunder eksport. Dokumentationen skal også indeholde kontaktoplysninger om den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet. I tredjelande, hvor den type dokumentation ikke findes, forelægges andre former for dokumentation i form af f.eks. rapporter om auditter af tredjelandsleverandøren.«

Minimumskrav vedrørende den dokumentation, som importerende vævscentre, der har til hensigt at importere væv og celler fra tredjelande, skal stille til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed

Med undtagelse af engangsimpport som defineret i § 1, nr. 13, der er blevet undtaget fra disse dokumentationskrav, skal det ansøgende importerende vævscenter stille den mest muligt ajourførte udgave af nedennævnte dokumenter vedrørende ansøgeren og dennes tredjelandslieferandør(er) til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed, og vævscentret skal, medmindre det allerede er sket som led i tidligere ansøgninger om at få tilladelse som importerende vævscenter eller vævscenter, forelægge dem på Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning.

A. Dokumentation vedrørende det importerende vævscenter

1. En stillingsbeskrivelse for den ansvarlige person og oplysninger om vedkommendes relevante kvalifikationer og uddannelsesmæssige baggrund, jf. vævsbekendtgørelsens § 6
2. Illustration eller beskrivelse af primæremballagens mærkeseddel, yderemballagens mærkeseddel, yderemballagen og transportcontaineren
3. En liste over relevante og ajourførte udgaver af standardprocedurer vedrørende centrets importaktiviteter, herunder standardprocedurer for anvendelse af den fælles europæiske kode, modtagelse og opbevaring af importerede væv og celler på det importerende vævscenter, håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, håndtering af tilbagekaldelser og sporbarhed fra donor til recipient.

B. Dokumentation vedrørende tredjelandslieferandør(er)

1. En detaljeret beskrivelse af kriterier anvendt til donoridentifikation og -evaluering, oplysninger forelagt for donor eller donors familie samt oplysninger om, hvordan der er opnået samtykke fra donor eller donors familie, og om, hvorvidt donationen var frivillig og vederlagsfri
2. Detaljerede oplysninger om det eller de testcentre, tredjelandslieferandørerne anvender, og om de testcentre udfører
3. Detaljerede oplysninger om de metoder, der anvendes ved behandlingen af vævene og cellerne, herunder oplysninger om valideringen i forbindelse med den kritiske behandlingsprocedure
4. En detaljeret beskrivelse af faciliteterne, kritisk udstyr og materialer samt de kriterier, der anvendes til kvalitetskontrol og kontrol af miljøet i forbindelse med de enkelte aktiviteter, som tredjelandslieferandøren udfører
5. Detaljerede oplysninger om betingelserne for tredjelandslieferandørers frigivelse af væv og celler
6. Oplysninger om underleverandører, som tredjelandslieferandørerne anvender, herunder navn, placering og aktiviteter
7. Et sammendrag af den seneste inspektion af tredjelandslieferandøren udført af den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet, herunder inspektionsdato, inspektionens art og hovedkonklusioner
8. Et sammendrag af den seneste audit af tredjelandslieferandøren udført af eller på vegne af det importerende vævscenter
9. Relevant national eller international akkreditering.«

Bilag til vævscentertilladelsen for så vidt angår importerende vævscentre

Certifikat for akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et importerende vævscenter							
1. Oplysninger om det importerende vævscenter («vævscentret»)							
1.1. Vævscentrets navn							
1.2. EU-vævscenterkompendiekode							
1.3. Vævscentrets adresse og postadresse (hvis de ikke er sammenfaldende)							
1.4. Modtagested for importen (hvis forskelligt fra ovenstående adresse)							
1.5. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens navn							
1.6. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens adresse							
1.7. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens telefonnummer (valgfrit)							
1.8. Akkrediterings-, udpegnings-, godkendelses- eller licensindehaverens e-mailadresse (valgfrit)							
1.9. Vævscentrets internetadresse							
2. Aktiviteter							
2.1. Type væv og celler (anvend vævs- og cellekategorierne i EU-vævscenterkompendiet — indsæt evt. ekstra rækker)	Aktiviteter i tredjelande						Status for akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til import
	Donation	Udtagning	Testning	Præserving	Behandling	Opbevaring	
	TL — Tredjelandseleverandør TLU — Tredjelandseleverandørs underleverandør						G — Udstedt S — Midlertidigt inddraget R — Tilbagekaldt C — Ophør
2.2. Engangsimport							<input type="checkbox"/>
2.3. Importerede vævs og cellers produktnavn(e)							
2.4. Evt. betingelser for importen eller præciseringer							