

Lovforslag nr. L 138. Fremsat den 25. januar 2006 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler¹⁾ (vævsloven)

Kapitel 1

Lovens formål, område m.v.

§ 1. Lovens formål er:

- 1) at fastsætte ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, og
- 2) at fremme frivillig og vederlagsfri donation af humane væv og celler med henblik på anvendelse i den menneskelige organisme.

§ 2. Loven gælder for udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af humane væv og celler beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. For så vidt angår humane væv og celler, som indgår i industrielt fremstillede produkter, og som er omfattet af anden lovgivning, gælder alene lovens bestemmelser om udtagning og testning.

Stk. 3. Loven finder ikke anvendelse på:

- 1) Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv og celler, der udtages og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb.
- 2) Blod og blodkomponenter, bortset fra stamceller, der høstes fra blod.
- 3) Organer eller dele af organer, hvis disse er beregnet til at blive anvendt til samme for-

mål som hele organet i den menneskelige organisme.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Celler: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.
- 2) Væv: alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.
- 3) Vævscenter: vævsbank, sygehusafdeling 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.
- 4) Udtagningssted: sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.

Kapitel 2

Tilladelse til håndtering af væv og celler

§ 4. Testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler må kun udføres med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

§ 5. Import og eksport af væv og celler fra og til tredjelande må kun finde sted med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører 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, præserving, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EF-Tidende 2004, nr. L 102, side 48).

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå og besidde tilladelser efter §§ 4 og 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter §§ 4 og 5, herunder om styrelsens adgang til at fastsætte særlige vilkår i forbindelse med udstedelsen af sådanne tilladelser.

§ 7. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kompetence samt indretning og drift af vævscentre, der har tilladelse efter §§ 4 og 5.

§ 8. Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5, hvis:

- 1) betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der er fastsat herfor, ikke overholdes,
- 2) § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller
- 3) vævscentret ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 14.

Stk. 2. En afgørelse efter stk. 1 kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal være modtaget hos Lægemedelstyrelsen senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om domstolsprøvelse har ikke opsættende virkning.

§ 9. Lægemedelstyrelsen kan forbyde distribution af specifikke væv og celler samt pålægge et vævscenter at trække sådanne væv og celler tilbage fra distributionsleddet, hvis:

- 1) donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke foregår på en betryggende måde,
- 2) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige uønskede hændelser, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed,
- 3) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed, eller
- 4) Lægemedelstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.

Kapitel 3

Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde

§ 10. Lægemedelstyrelsen kan godkende, at der i særlige tilfælde, og uanset bestemmelserne i §§ 4 og 5, sker distribution, import og eksport af specifikke væv og celler direkte fra udtagningsstedet til modtageren med henblik på omgående transplantation eller varetagelse af andre tvungende behandlingsbehov. Lægemedelstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætte regler herom.

Kapitel 4

Udtagning og testning af væv og celler

- § 11. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om:
- 1) Krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering.
 - 2) Krav til udtagningssteders procedurer for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation og personalets faglige kvalifikationer.
 - 3) Krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til.

Kapitel 5

Sporbarhed

§ 12. Vævscentre og udtagningssteder skal anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler herom. Lægemedelstyrelsen fastsætter endvidere regler om krav til emballering og mærkning af væv og celler.

Kapitel 6

Indberetning af hændelser og bivirkninger

§ 13. Vævscentre og udtagningssteder skal til Lægemedelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger,

der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Stk. 2. Udtagningssteder skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

Stk. 3. Sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til Lægemedelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 4. De i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger skal tillige indberettes til relevante vævscentre.

Stk. 5. Modtagere af væv og celler og disses pårørende kan til Lægemedelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om indberetninger efter stk. 1-5 og om vævscentres og udtagningssteders registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Kapitel 7

Kontrolvirksomhed

§ 14. Lægemedelstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven om:

- 1) Udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler.
- 2) Import og eksport af væv og celler.
- 3) Registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Lægemedelstyrelsen kan udtage stikprøver og kræve alle

oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemedelstyrelsens udførelse af kontrolvirksomhed efter stk. 1.

Kapitel 8

Registerførelse og videregivelse af oplysninger

§ 15. Vævscentre fører register over deres aktiviteter og udarbejder årligt en redegørelse herom til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om vævscentrenes registerførelse og udarbejdelse af årlige aktivitetsredegørelser.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen offentliggør årligt en rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte redegørelser.

§ 16. Lægemedelstyrelsen fører register over vævscentre og andre offentlige eller private enheder, der har opnået tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5 eller godkendelse efter § 11, med oplysninger om de aktiviteter, der må udføres i henhold til den enkelte tilladelse eller godkendelse samt eventuelle vilkår herfor.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen gør det i stk. 1 nævnte register tilgængeligt for offentligheden.

§ 17. Lægemedelstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 1, 3 og 5.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemedelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens behandling af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

§ 18. Lægemedelstyrelsen kan til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger indberettet i henhold til § 13, og udført kontrolvirksomhed, jf. § 14.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om den i stk. 1 nævnte videregivelse.

Kapitel 9

Kvalitetsstandarder for væv og celler

§ 19. Lægemedelstyrelsen kan i form af standarder i en farmakopé eller lignende fastsætte regler om vævs og cellers kvalitet, herunder om kvaliteten af råvarer, mellemprodukter og det færdige præparat.

Kapitel 10

Gebyrer

§ 20. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyr for behandling af ansøgninger om tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler, og
- 2) gebyr for udførelse af kontrol med vævscentre.

Stk. 2. Betaling i medfør af regler fastsat i medfør af stk. 1 kan inddrives ved udpantning.

Kapitel 11

Straf, ikrafttrædelse m.v.

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 4, § 5, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 og § 15, stk. 1, 1. pkt.,

- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, eller
- 4) nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 22. Loven træder i kraft den 7. april 2006.

Stk. 2. For så vidt angår vævscentre, der er etableret før den i stk. 1 nævnte dato, har lovens bestemmelser, hvorved der fastsættes krav til udførelsen af de i §§ 4 eller 5 nævnte aktiviteter, først virkning fra den 7. april 2007.

§ 23. Vævscentre, der udfører de i §§ 4 eller 5 nævnte aktiviteter, skal senest den 30. juni 2006 give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

Stk. 2. De i § 22, stk. 2, nævnte vævscentre, der ønsker at fortsætte deres aktiviteter efter den 7. april 2007, skal senest den 1. oktober 2006 indgive ansøgning til Lægemedelstyrelsen om tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5.

§ 24. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning.....	4171
2. Gældende ret.....	4172
3. 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.....	4173
4. Kommissionens gennemførelsesdirektiver.....	4174
5. Lovforslagets indhold.....	4175
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.....	4176
7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.....	4177
8. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne.....	4178
9. Miljømæssige konsekvenser.....	4178
10. Forholdet til EU-retten.....	4178
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.....	4178
12. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget.....	4179

1. Indledning

Lovforslaget har til formål at gennemføre *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* (i det følgende: vævsdirektivet) i dansk ret.

Lovforslaget har endvidere til formål at etablere hjemmel for en administrativ implementering af to gennemførelsesdirektiver, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af vævsdirektivet inden for kort tid.

Transplantation af humane væv og celler er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme.

Anvendelsen af biologisk materiale til behandling af mennesker udgør imidlertid en potentiel sundhedsrisiko, som kan sammenlignes med de risici, som kendes på blodproduktområdet, herunder navnlig risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.

Vævsdirektivet sigter derfor mod at forbedre kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler ved at indføre en overordnet og sammenhængende regulering af krav til håndteringen af humane væv og celler, der anvendes i den menneskelige organisme, herunder navnlig med henblik på at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

Ved gennemførelse af direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav sikres en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen m.v.

Indførelsen af ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af væv og celler vil endvidere kunne bidrage til at fremme donation af væv og

celler til brug for behandlingen af patienter, som led i kliniske forsøg på mennesker og på anden måde.

Implementering af vævsdirektivet og de tilhørende gennemførelsesdirektiver i dansk ret forudsætter, at der vedtages ny lovgivning, der gør det muligt at fastsætte krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndteringen af væv og celler af menneskelig oprindelse.

2. Gældende ret

Der findes ikke en generel og sammenhængende regulering om krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler, der skal anvendes i den menneskelige organisme.

Dele af det område, som vævsdirektivet regulerer, er dog behandlet forskellige steder i særlovgivningen.

Der er således i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m. v. fastsat bestemmelser om salg, donation og opbevaring af menneskelige æg og sædceller. Sundhedsstyrelsen har endvidere den 30. september 1997 udsendt en vejledning om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling, der bl.a. omhandler spørgsmålet om udvælgelse af sæddonorer, herunder krav til testning, men henblik på at mindske risiko for overførelse af arvelige eller infektiøse sygdomme til modtageren.

Sundhedsstyrelsen har endvidere i en vejledning fastsat retningslinjer for udtagelse af knoglevæv til brug for transplantation. Formålet med disse retningslinjer er at undgå smitteoverførsel i forbindelse med allotransplantation (transplantation af vævsdele fra ét menneske til et andet).

Det skal i øvrigt bemærkes, at Lægemedelstyrelsen i en række konkrete sager klassificerer visse vævs- og celleprodukter som lægemidler, som derfor er omfattet af lægemedellovgivningen.

Under henvisning til reglerne om god fremstillingspraksis (GMP) for lægemidler og reglerne om godkendelse af lægemedelhåndterende virksomheder har Lægemedelstyrelsen endvidere besluttet, at sygehusafdelinger, der indsamler og oprenser bloddannende stamceller til transplantation, er omfattet af lov om lægemidler. Dette indebærer, at sådanne sygehusafdelinger skal godkendes af Lægemedelstyrelsen med henblik på at udføre de nævnte aktiviteter, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, ligesom afdelingerne er underlagt styrelsens tilsyn efter lovens § 44.

Der opereres i dansk ret endvidere med princippet om, at udtagning af væv og andet biologisk materiale

skal ske på baggrund af frivillig og vederlagsfri donation.

Det følger således bl.a. af sundhedslovens § 52, at væv og andet biologisk materiale kan udtages fra en levende person til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, hvis personen, som er fyldt 18 år, har meddelt skriftligt samtykke hertil. Inden samtykket meddeles, skal den pågældende af en læge have modtaget oplysning om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvisse sig om, at den pågældende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger.

Hvis ganske særlige grunde taler derfor, kan indgrebet foretages med samtykke fra en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedsindehaveren. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år udtages ikke-gendanneligt væv.

Det følger desuden af sundhedslovens § 53, at væv og andet biologisk materiale kan udtages fra en person, der er død på eller som død er indbragt til et sygehus eller lignende institution, til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, hvis personen efter sit 18. år skriftligt har truffet beslutning herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig indgrebet, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.

Herudover må indgrebet alene foretages, hvis der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde imod indgrebet, og afdødes nærmeste giver samtykke til indgrebet. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste, må indgrebet ikke foretages. Er afdøde under 18 år, må indgrebet kun foretages, hvis forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

Der er i sundhedslovens § 54 endvidere fastsat krav om, at Sundhedsstyrelsen skal godkende den overlæge, der er ansvarlig for en sygehusafdeling, hvor der udtages væv og celler i transplantationsøjemed. Godkendelsen udstedes på baggrund af en beskrivelse af den virksomhed, som den pågældende afdeling udfører på området, og er specifik i den forstand, at den omfatter bestemte organer eller typer af væv. Kravet om godkendelse efter sundhedslovens § 54 gælder, uanset om der er tale om transplantation fra levende eller afdøde personer.

Det bemærkes i denne forbindelse, at det følger af sundhedslovens § 28, at bestemmelserne i lovens §§ 29-35 om selvbestemmelse over biologisk materi-

ale kun finder anvendelse, hvis ikke andet følger af anden lovgivning eller af reglerne i § 52.

Meddelelse af samtykke efter sundhedslovens § 52 indebærer således, at en donor fraskriver sig retten til selvbestemmelse over sit væv m.v., herunder til at kræve vævet destrueret eller udleveret.

Behandling af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v. om donorer af væv og celler er omfattet af reguleringen i lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven) – hvis bestemmelser pr. 1. januar 2007 videreføres i sundhedsloven – og lov om behandling af personoplysninger (persondataloven).

Det følger af persondatalovens § 2, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

For så vidt angår sundhedspersoners videregivelse af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v. indeholder patientretsstillingsloven regler, der giver patienter en større beskyttelse end persondataloven.

Det er patientretsstillingslovens regler, der finder anvendelse i forhold til sundhedspersoners videregivelse af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v., der er udledt af væv og celler (data). Det vil sige oplysninger, der er knyttet til en samling af væv og celler: data, der er nødvendige for at kunne sætte væv- og cellematerialet i forbindelse med de enkelte donorer, og data, der ved hjælp af nærmere undersøgelser er blevet udledt af væv- og cellematerialet, og øvrige data vedrørende donors helbredsforhold.

Videregivelse af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v., der er indeholdt i samlinger af væv og celler (væv og celler), dvs. den fysiske videregivelse af væv- og cellematerialet, er derimod omfattet af persondatalovens regulering.

Det er vigtigt at bemærke sig, at det alene er *sundhedspersoners* videregivelse af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v. (data), der er reguleret i patientretsstillingsloven. Sundhedspersoner er endvidere omfattet af denne lovs tavshedspligtsregler, jf. herved straffelovens §§ 152-152 f.

Ikke-sundhedspersoners videregivelse af sådanne oplysninger er derimod reguleret i persondatalovens behandlingsregler. Det er for sådanne ikke-sundhedspersoners vedkommende endvidere de almindelige tavshedspligtsregler i straffeloven og forvaltningslovens kapitel 8, der finder anvendelse. For personer, der ikke er ansat i den offentlige forvaltning, finder persondatalovens bestemmelser og straffelovens § 264 d anvendelse.

Øvrig behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v. om donorer af væv og celler, dvs. indsamling, opbevaring, registrering, sletning m.v., er reguleret i persondatalovens bestemmelser herom.

Afslutningsvis bemærkes, at blod og blodkomponenter, der – bortset fra stamceller, der høstes fra blod – ikke er omfattet af vævsdirektivet, er selvstændigt reguleret i lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

3. 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

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 har til formål at fastlægge fælles, ensartede kvalitets- og sikkerhedskrav til humane væv og celler, der anvendes til mennesker, navnlig for at undgå overførsel af infektionssygdomme i forbindelse med transplantation af humane væv og celler, og for at fremme udvekslingen heraf på europæisk plan.

Der er tale om et minimumsdirektiv, som ikke er til hinder for, at de enkelte medlemslande opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

Vævsdirektivet indebærer, at der skal fastsættes krav til kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af væv og celler i samtlige faser fra udvælgelsen af donor, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring til distribution af materialet til modtageren.

Kravene til kvalitet og sikkerhed gælder for håndteringen af alle former for humane væv og celler, som udtages af den menneskelige organisme med henblik på anvendelse til ethvert formål i det samme eller i et andet menneske.

For så vidt angår forarbejdede produkter, som er baseret på væv og celler, og som er omfattet af anden lovgivning, herunder lægemidler, medicinsk udstyr m.v., er det dog alene direktivets bestemmelser om donation, udtagning og testning, der finder anvendelse. De resterende faser i fremstillingen af sådanne produkter reguleres af den relevante særlovgivning.

Med direktivet indføres krav om, at vævscentrene, der udfører testning, behandling (i det følgende: forarbejdning), præservering (i det følgende: konserve-

ring), opbevaring eller distribution af humane væv og celler, eller som importerer eller eksporterer væv og celler fra eller til tredjelande, dvs. andre lande end Norge, Island og lande, der er medlem af Den Europæiske Union, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af den kompetente myndighed på området med henblik på at udføre disse aktiviteter. Vævscentre vil med henblik på at opnå en sådan akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens skulle godtgøre, at de opfylder en række organisatoriske og personalemæssige krav samt krav til indretning og drift, som er nærmere specificeret i vævsdirektivet og de gennemførelsesdirektiver, der knytter sig hertil.

Vævsdirektivet og de tilhørende gennemførelsesdirektiver, som omtales nærmere nedenfor under punkt 4, indeholder detaljerede bestemmelser om de krav og procedurer, som skal iagttages i forbindelse med udtagning af væv og celler, om kriterierne for udvælgelsen af donor, og om hvilke test der skal gennemføres for at vurdere donors egnethed. Vævsdirektivet og gennemførelsesdirektiverne fastsætter ligeledes krav til forarbejdnings-, opbevarings- og distributionsprocedurer samt krav til specifikke væv og celler, som under særlige omstændigheder vil kunne distribueres direkte til modtageren.

Medlemsstaterne tilskyndes efter direktivet til at sikre, at væv og celler tilvejebringes på baggrund af frivillig og vederlagsfri donation, ligesom det er fastsat, at udtagning af humane væv og celler kun må foretages under iagttagelse af de gældende nationale krav om samtykke.

Vævsdirektivet pålægger endvidere medlemsstaterne at sikre, at alle oplysninger, herunder oplysninger, som kan belyse en persons arvelige anlæg, der er indsamlet i overensstemmelse med direktivet, og som tredjemand vil kunne få adgang til, er anonymiseret, således at hverken donorer eller modtagere kan identificeres.

Direktivet indeholder desuden bestemmelser, hvorved medlemsstaterne pålægges at sikre, at alle væv og celler kan spores fra donor til modtager og omvendt. Sporbarheden skal bl.a. sikres gennem etableringen af et donoridentifikationssystem, hvorefter enhver donation og ethvert produkt, der fremstilles på basis af væv og celler, tildeles en specifik kode.

Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af betragtning 24 i vævsdirektivet, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af vævsdirektivet. Direktiv

95/46/EF er gennemført i dansk ret ved lov nr. 429 af 1. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven). Der henvises i den forbindelse til punkt 2 om gældende ret.

Medlemsstaterne forpligtes i øvrigt efter direktivet til at etablere et overvågningssystem, hvorefter oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, skal indberettes, undersøges, registreres og videregives.

Vævsdirektivet indeholder yderligere bestemmelser om kontrol og sikkerhed med materiale, der udveksles mellem på den ene side tredjelande og på den anden side Den Europæiske Union samt Norge og Island.

Vævsdirektivet indeholder endelig bestemmelser om krav til myndighedernes udførelse af kontrolvirksomhed.

Vævsdirektivet skal senest den 7. april 2006 være gennemført i EU-medlemsstaternes nationale lovgivning. Medlemsstaterne kan dog beslutte, at eksisterende vævscentre først skal efterleve direktivets krav fra den 7. april 2007.

4. Kommissionens gennemførelsesdirektiver

Det forventes, at Kommissionen i medfør af vævsdirektivet og efter den såkaldte forskriftsprocedure udsteder gennemførelsesdirektiver om de tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler samt om kodning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af sådanne væv og celler.

Det forhold, at Kommissionen kan fastsætte de omtalte tekniske krav i henhold til forskriftsproceduren, skal ses i lyset af behovet for på enkel vis at kunne revidere kravene i takt med den videnskabelige udvikling.

Der pågår for tiden forhandlinger mellem Kommissionen og forskriftudvalget, som består af repræsentanter for medlemsstaterne, om udstedelsen af to gennemførelsesdirektiver, som har følgende arbejdstitler:

- Kommissionens direktiv 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 (i det følgende: 1. tekniske direktiv)
- Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (i det følgende: 2. tekniske direktiv)

Udkastet til Kommissionens 1. tekniske direktiv indeholder detaljerede bestemmelser om de krav og procedurer, som skal iagttages i forbindelse med udtagning af væv og celler, om kriterierne for udvælgelsen af donor og, om hvilke test der skal gennemføres for at vurdere donors egnethed.

Udkastet til Kommissionens 2. tekniske direktiv indeholder detaljerede bestemmelser om de krav til organisation, indretning og drift samt procedurer for modtagelse og forarbejdning af væv og celler, herunder oprettelse af kvalitetssikringssystem, udpegning af en ansvarlig person m.v., som skal iagttages og følges af vævscentre.

Gennemførelsesdirektiverne er endnu ikke udstedt, men det forventes at ske inden for kort tid.

5. Lovforslagets indhold

Forslaget til *Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)* har til formål at indføre en sammenhængende og overordnet regulering af krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndtering af væv og celler, der skal anvendes i den menneskelige organisme.

Loven foreslås opbygget efter følgende struktur:

Kapitel 1: Lovens formål, område m.v.

Kapitel 2: Tilladelse til håndtering af væv og celler

Kapitel 3: Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde

Kapitel 4: Udtagning og testning af væv og celler

Kapitel 5: Sporbarhed

Kapitel 6: Indberetning af hændelser og bivirkninger

Kapitel 7: Kontrolvirksomhed

Kapitel 8: Registerførelse og videregivelse af oplysninger

Kapitel 9: Kvalitetsstandarder for væv og celler

Kapitel 10: Gebyrer

Kapitel 11: Straf, ikrafttrædelse m.v.

Det foreslås, at der i *kapitel 1* indsættes bestemmelser om lovens hovedformål og anvendelsesområde samt definitioner af lovens centrale begreber.

Det foreslås i *kapitel 2* at indføre en ordning, hvorefter testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler kun må udføres med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Meddelelse af en tilladelse til at udføre de nævnte aktiviteter vil efter forslaget bl.a. forudsætte, at vævscentret godtgør, at det opfylder en række krav fastsat

af Lægemedelstyrelsen, herunder organisatoriske og personalemæssige krav samt krav til indretning og drift af vævscentret.

Lægemedelstyrelsen skal efter forslaget under visse omstændigheder kunne ændre, suspendere eller tilbagekalde en sådan tilladelse, ligesom Lægemedelstyrelsen i særlige situationer skal kunne forbyde distribution af specifikke væv og celler samt pålægge et vævscenter at trække sådanne væv og celler tilbage fra distributionsledet.

I forslagets *kapitel 3* etableres der mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan godkende, at der i særlige tilfælde sker distribution, import og eksport af specifikke væv og celler direkte fra udtagningsstedet til modtageren med henblik på omgående transplantation og varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov.

Efter forslagets *kapitel 4* bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om kriterierne for udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder om krav til testning og evaluering, og om krav til udtagningssteders procedurer for udtagning af væv og celler. Sundhedsstyrelsen bemyndiges herudover til at fastsætte krav til anonymisering af oplysninger, der er indsamlet i henhold til loven, og som tredjemand vil kunne få adgang til.

I henhold til *kapitel 5* pålægges vævscentre og udtagningssteder at anvende et donoridentifikationssystem og i øvrigt at opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, der er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i samtlige faser fra donation til distribution til modtageren.

Der etableres i *kapitel 6* et overvågningssystem, hvorefter vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner pålægges en forpligtelse til at indberette oplysninger om alvorlige hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen. Uafhængigt af vævsdirektivet gives modtagere af væv og celler og disses pårørende endvidere adgang til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

Kapitel 7 indeholder bestemmelser om den kontrolvirksomhed, som Lægemedelstyrelsen skal udføre i forhold til alle vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner, som håndterer væv og celler.

Lægemedelstyrelsens kontrol vil efter forslaget skulle omfatte samtlige aktiviteter forbundet med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler. Kontrollen omfatter ligeledes vævscentres og udtagningssteders registrering, behandling og ind-

beretning af oplysninger om alvorlige hændelser og bivirkninger samt sundhedspersoners indberetning af oplysninger herom.

Det foreslås fastsat, at Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de ovenfor nævnte aktiviteter.

Kontrollen vil blive varetaget i henhold til lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal afholdes ved gennemførelsen af kontrollen.

Efter forslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Kapitel 8 indeholder bestemmelser, hvorefter henholdsvis vævscentre, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen pålægges at føre registre.

Vævscentre skal efter regler, der fastsættes af Lægemedelstyrelsen, føre registre over deres aktiviteter, ligesom de årligt skal udarbejde en redegørelse til Lægemedelstyrelsen herom.

Lægemedelstyrelsen skal føre et offentligt tilgængeligt register over vævscentre, der har opnået tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler.

Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen skal føre registre over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er indberettet af vævscentre, udtagningssteder, sundhedspersoner samt modtagere af væv og celler og disses pårørende.

Det foreslås endvidere at fastsætte, at Lægemedelstyrelsen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren skal kunne videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger samt om udført kontrolvirksomhed til Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande.

Bestemmelsen i *kapitel 9* bemyndiger Lægemedelstyrelsen til i form af standarder i en farmakopé eller lignende at fastsætte regler om vævs og cellers kvalitet, herunder om kvaliteten af råvarer, mellemprodukter og det færdige præparat.

I *kapitel 10* bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens virksomhed i medfør af loven og regler fastsat i medfør af loven.

Kapitel 11 skal efter forslaget indeholde bestemmelser om straf for overtrædelse af en række af lovens bestemmelser, herunder for manglende overholdelse af kravet om indhentelse af Lægemedelstyrelsens tilladelse til håndtering af væv og celler. Manglende ef-

terlevelse af forbud og påbud meddelt af Lægemedelstyrelsen samt manglende medvirken til Lægemedelstyrelsens kontrol foreslås ligeledes strafbelagt.

I overensstemmelse med direktivets krav foreslås det, at loven skal træde i kraft den 7. april 2006.

Med henblik på at give de vævscentre, der allerede i dag udfører aktiviteter forbundet med håndtering af væv og celler, bedre mulighed for at indrette sig på de nye krav, foreslås det, at vævsdirektivets mulighed for at udskyde direktivets virkningstidspunkt til den 7. april 2007 for så vidt angår eksisterende vævscentre udnyttes, således at lovens bestemmelser, hvorved der fastsættes krav til vævscentre, for så vidt angår vævscentre etableret før den 7. april 2006, først får virkning fra den 7. april 2007.

Til brug for tilrettelæggelsen af Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed efter den foreslåede lov pålægges det i øvrigt vævscentre, der udfører aktiviteter forbundet med testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler, senest den 30. juni 2006 at give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

Vævscentre, der udfører sådanne aktiviteter, og som ønsker at fortsætte hermed efter den 7. april 2007, pålægges endelig senest den 1. oktober 2006 at indgive ansøgning til Lægemedelstyrelsen om tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Med vævsdirektivet sikres en høj grad af sundhedsbeskyttelse i forbindelse med den stigende anvendelse af humane væv og celler i patientbehandlingen. Det vurderes dog, at praksis her i landet i de fleste henseender lever op til direktivets krav. Direktiverne om væv og celler forventes derfor at kunne gennemføres med beskedne merudgifter for det offentlige til følge.

Der ventes et mindre øget ressourceforbrug for staten, idet Lægemedelstyrelsen pålægges meropgaver i form af aktiviteter i forbindelse med autorisation og kontrol med vævscentre, herunder vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (gynækologiske klinikker). Lægemedelstyrelsens udgifter hertil vil blive dækket med indførelsen af nedenstående fire gebyrordninger, der alle er fuldt omkostningsdækket.

Gebyr for godkendelse af vævscentre

Lægemedelstyrelsen skønnes at få udgifter på 2,0 mio. kr. i 2006 og 0,1 mio. kr. i 2007 og fremefter som følge af ordningen. Gebyret for det enkelte vævscentre kan på den baggrund opgøres til 20.000 kr.

F. t. l. vedr. håndtering af humane væv og celler

Gebyr for kontrol med vævscentre

Lægemiddelstyrelsen skønnes at få udgifter på 2,6 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010. Fra 2011 og fremefter forventes indtægter på 1,8 mio. kr. Årsagen til, at gebyrindtægterne falder fra og med 2011, er, at gebyret for den enkelte virksomhed reduceres, idet etableringsudgifter til IT-systemer vil være afskrevet i 2011. Gebyrindtægterne for det enkelte vævscenter vil således være 26.000 kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 18.000 kr. fra og med 2011.

Gebyr for godkendelse af vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (gynækologiske klinikker)

Lægemiddelstyrelsen skønnes at få udgifter på 0,4 mio. kr. i 2006 og ca. 6.000 kr. i 2007 og fremefter. Gebyret for et vævscenter, der alene foretager insemination (en gynækologisk klinik), vil således udgøre 575 kr.

Gebyr for kontrol med vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (gynækologiske klinikker)

Lægemiddelstyrelsen skønnes at få udgifter på 0,4 mio. kr. årligt fra 2007 og fremefter. Gebyret for den enkelte gynækologiske klinik kan på den baggrund opgøres til 575 kr. årligt.

Lægemiddelstyrelsen samlede gebyrindtægter skønnes på den baggrund at udgøre 2,4 mio. kr. i 2006, 3,1 mio. kr. i perioden 2007 – 2010 og 2,3 mio. kr. fra og med 2011 og fremefter.

Amtskommunernes administrative merudgifter som følge af lovforslaget skønnes at udgøre 21 mio. kr. i 2006. Heraf vedrører 16,5 mio. kr. udgifter til vævscentre i offentligt regi, mens 4,5 mio. kr. vedrører stigende sygesikringsudgifter som følge af, at private vævscentre forventes at lægge de øgede omkostninger på prisen for de pågældende ydelser.

Engangsudgifterne er begrundet i implementeringen af et kvalitetssikringssystem vedrørende håndteringen af væv og celler. Eftersom amtskommunerne allerede i dag afholder udgifter til at gennemføre de procedurer, som er foranstaltet på lokalt niveau, vil der således være tale om engangsudgifter som følge af omlægning af de eksisterende procedurer. Herudover vil amtskommunerne få løbende administrative meropgaver af begrænset omfang, idet vævscentre:

- pålægges at føre register over deres aktiviteter og at udarbejde en årlig rapport om centrets aktiviteter til Lægemiddelstyrelsen
- pålægges at anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger m.v., som er nødvendige for at sikre sporbarheden fra donation til distribution til modtageren

- forpligtes til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler

De administrative meropgaver modsvarer af den procesoptimering, der følger af standardiseringen af procedurerne for håndtering af væv og celler, som gennemføres med kvalitetssikringssystemet.

Amtskommunerne forventes endvidere at få direkte merudgifter som følge af, at der – i overensstemmelse med 1. tekniske direktiv – forventes indført krav om obligatoriske test af donor for HIV, Hepatitis B og C samt syfilis, før væv- og cellemateriale kan frigives i behandlingssøjemed. I det omfang disse test ikke allerede foretages, vil dette krav påføre amtskommunerne merudgifter. Det skønnes, at de årlige merudgifter som følge af det øgede antal tests vil udgøre 3 mio. kr. i 2006 og 4 mio. kr. i 2007 og fremefter.

Amtskommunerne får desuden merudgifter som følge af, at der efter forslaget gives indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at indføre de ovenfor nævnte gebyrer. Merudgifterne skønnes at udgøre 1,6 mio. kr. i 2006, 2,1 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 1,6 mio. kr. årligt fra 2011 og fremefter, hvilket svarer til 2/3 af Lægemiddelstyrelsens samlede gebyrindtægter.

Amtskommunernes samlede merudgifter skønnes på baggrund af ovenstående at udgøre 25,6 mio. kr. i 2006, 6,1 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 5,6 mio. kr. årligt fra 2011 og fremefter. Heraf er 22,6 mio. kr. i 2006 engangsudgifter.

Amtskommunerne vil blive kompenseret for disse merudgifter over bloktilskudsaktstykket.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Som anført under punkt 6 forventes lovforslaget at medføre begrænsede meropgaver for vævscentre som følge af implementeringen af nye kvalitetssikringssystemer.

Eftersom også vævscentre i privat regi allerede afholder udgifter til at gennemføre de procedurer, som er foranstaltet på lokalt niveau, vil der langt overvejende være tale om engangsudgifter som følge af omlægning af de eksisterende procedurer. Erhvervslivet skønnes at have engangsudgifter på i alt 8,5 mio. kr., hvoraf 4,5 mio. kr. dog skønnes dækket af sygesikringen, jf. punkt 6.

Som det fremgår af punkt 6, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren efter lovforslaget til at fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter vævsloven og regler fastsat i medfør her-

af. Lægemedelstyrelsens samlede gebyrindtægter skønnes at ville udgøre 2,4 mio. kr. i 2006, 3,1 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 2,3 mio. kr. årligt fra og med 2011. Virksomheder i privat regi forventes at afholde 1/3 af udgifterne ved gebyrordningen vedrørende væv og celler. På den baggrund skønnes erhvervslivet at få merudgifter på 0,8 mio. kr. i 2006, 1,0 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 0,7 mio. kr. årligt i 2011 og fremefter.

Endelig forventes der – som følge af det 1. tekniske direktiv – indført krav om, at vævscentre m.v. udfører obligatoriske test af donor for HIV, Hepatitis B og C samt syfilis, før vævs- og cellemateriale kan frigives til behandling. I det omfang disse test ikke allerede foretages, vil dette krav påføre erhvervslivet merudgifter. De årlige merudgifter for centre og klinikker i privat regi skønnes at udgøre ca. 0,7 mio. kr. i 2006 og 1,0 mio. kr. i 2007 og fremefter.

De samlede årlige merudgifter for erhvervslivet skønnes således at udgøre 10,0 mio. kr. i 2006, 2,0 mio. kr. i perioden 2007 – 2010 og 1,7 mio. kr. årligt i 2011 og fremefter. Heraf er 9,3 mio. kr. i 2006 engangsudgifter.

Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på at vurdere, om forslaget skulle forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Med forbehold for, at de administrative forpligtelser, som virksomhederne vil blive pålagt, vil blive fastlagt i overensstemmelse med to gennemførelsesdirektiver, som endnu ikke er – men inden for kort tid forventes – udstedt af Kommissionen, er det imidlertid vurderingen, at der alene vil være tale om små administrative omkostninger for den enkelte virksomhed – og ligeledes på samfundsniveau. Forslaget har derfor ikke været forelagt for Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

Det bemærkes i den forbindelse, at der skønnes at være 33 private vævscentre i Danmark, hvortil kommer ca. 240 gynækologiske klinikker.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har hverken økonomiske eller administrative konsekvenser for borgerne.

9. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører *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 i dansk ret.

Direktivet skal senest den 7. april 2006 være gennemført i EU-medlemsstaternes nationale lovgivning. Medlemsstaterne kan dog beslutte, at eksisterende vævscentre først skal efterleve direktivets krav fra den 7. april 2007.

Forslaget indeholder endvidere bestemmelser, der hjemler en administrativ gennemførelse af to gennemførelsesdirektiver, som inden for kort tid forventes udstedt af Kommissionen i medfør af vævsdirektivet. Gennemførelsesdirektiverne forventes at fastsætte en række tekniske krav i forbindelse med håndteringen af væv og celler.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har været hørt over lovforslaget:

Amtsrådsforeningen, Arbejdstilsynet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsfysiske Komité, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Diabetesforeningen, Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemedler (IGL), Kommunernes Landsforening (KL), Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Miljøministeriet,

Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Tandlæ-

gernes Nye Landsforening og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

12. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen af betydning.	Amterne forventes at få merudgifter på ca. 25,6 mio. kr. i 2006, 6,1 mio. kr. i perioden 2007 – 2010 og 5,6 mio. kr. i 2011 og fremefter. Beløbet overføres til amterne via bloktilskuddet som kompensation for de meropgaver, de pålægges med lovforslaget.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Indførelsen af et nyt kvalitetssikringssystem for håndteringen af væv og celler vil medføre en standardisering af procedurerne, som forventes at optimere arbejdsprocesserne og derved reducere de administrative udgifter.	Amterne forventes at få administrative meropgaver som følge af omlægningen af procedurer for håndtering af væv og celler i forbindelse med implementeringen af et kvalitetssikringssystem. Endvidere vil der være administrative opgaver forbundet med udarbejdelse af ansøgning om tilladelse til håndtering af væv og celler. Amterne vil desuden få administrative meropgaver af driftsmæssig karakter i forbindelse med driften af et donor-identifikationssystem, registerførelse over centrets aktiviteter samt afrapportering til Lægemiddelstyrelsen om årets aktiviteter. Endelig vil amterne fremover skulle indberette alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med håndteringen af væv og celler.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af betydning.	Med lovforslaget forventes erhvervslivet at få merudgifter på 10,0 mio. kr. i 2006, 2,0 mio. kr. i perioden 2007 – 2010 og 1,7 mio. kr. i 2011 og fremefter.

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Indførelsen af et nyt kvalitetssikringssystem for håndteringen af væv og celler vil medføre en standardisering af procedureerne, som forventes at optimere arbejdsprocesserne og derved reducere de administrative udgifter.	Vævscentre i regi af det private erhvervsliv forventes at få administrative meropgaver som følge af omlægningen af procedurer for håndtering af væv og celler i forbindelse med implementeringen af et kvalitetssikringssystem. Endvidere vil der være administrative opgaver forbundet med udarbejdelse af ansøgning om tilladelse til håndtering af væv og celler. Vævscentrene vil desuden få administrative meropgaver i forbindelse med driften af et donoridentifikationssystem, registerførelse over aktiviteter samt afrapportering til Lægemiddelstyrelsen om årets aktiviteter. Endelig vil vævscentrene fremover skulle indberette alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med håndteringen af væv og celler.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører 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 (vævsdirektivet) i dansk ret. Forslaget indeholder endvidere bestemmelser, der hjemler en administrativ gennemførelse af to gennemførelsesdirektiver, som inden for kort tid forventes udstedt af Kommissionen i medfør af vævsdirektivet.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til kapitel 1

Lovens formål, område m.v.

Til § 1

Det foreslås at indsætte en formålsbestemmelse i loven for at tydeliggøre, at loven har til formål at fast-

sætte ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, og at fremme frivillig og vederlagsfri donation af humane væv og celler med henblik på anvendelse i den menneskelige organisme.

Til § 2

Den foreslåede bestemmelse i § 2 fastlægger lovens anvendelsesområde svarende til anvendelsesområdet for vævsdirektivet, jf. direktivets artikel 2.

Det fremgår af den foreslåede § 2, stk. 1, at loven omfatter humane væv og celler, der er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, og at loven regulerer alle faser i håndteringen af sådanne væv og celler fra udtagning til distribution af materialet til modtageren.

Hvilke væv og celler er omfattet af lovforslaget?

Lovforslaget omfatter som udgangspunkt alle former for humane væv og celler, herunder knoglevæv, ledbånd m.v., hud, hornhinder samt stamceller, der høstes fra perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg og sædceller), væv og celler fra fostre samt voksne og embryonale stamceller.

Visse typer af væv og celler samt væv og celler, der anvendes i bestemte sammenhænge, er dog undtaget fra lovforslagets område, jf. den foreslåede bestemmelses stk. 3.

Væv og celler, der udtages fra og anvendes på samme person (autolog anvendelse) under samme kirurgiske indgreb, er således undtaget fra lovforslagets område. Der kan f.eks. være tale om en hudtransplantation, hvor patientens egen hud "flyttes" fra én del af kroppen til en anden. Da materialet anvendes til patienten selv, er der ikke risiko for at overføre smitstof, som patienten ikke er bærer af. Indgrebet indebærer i sagens natur heller ikke den risiko, der er forbundet med opbevaring og forarbejdning af væv og celler efter udtagning.

Undtaget fra lovforslagets anvendelsesområde er desuden blod og blodkomponenter, der er reguleret i lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven). Dette gælder dog ikke for stamceller, der høstes fra blod, der som nævnt er omfattet af nærværende lovforslag.

Endelig er organer, der er beregnet til at blive anvendt i den menneskelige organisme, undtaget fra lovens område. Det gælder både hele organer og dele af organer, der er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet. Baggrunden herfor er, at der – selvom anvendelsen af organer i et vist omfang rejser de samme spørgsmål som anvendelsen af væv og celler – eksisterer så afgørende forskelle mellem de to områder, at de ikke bør være omfattet af den samme lovgivning. Efter udtagning af organer foretages der således alene en konserveringsproces, mens der efter udtagning af væv og celler skal finde en egentlig for-

arbejdning sted inden implantationen. Der er endvidere stor forskel på længden af det tidsrum, der går fra udtagning af henholdsvis organer og vævs- og cellemateriale til implantationen heraf i den menneskelige organisme, idet tidsrummet er væsentligt kortere for så vidt angår organer end for væv og celler.

Hvad er anvendelse på mennesker?

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 2, stk. 1, omfatter forslaget alene væv og celler, der er beregnet til anvendelse på mennesker. Der vil primært være tale om anvendelse i patientbehandlingen og i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker. Væv og celler, der anvendes med henblik på industriel fremstilling af f.eks. lægemidler eller medicinsk udstyr, der er omfattet af anden lovgivning, vil også være omfattet af forslaget. Som det fremgår af forslaget § 2, stk. 2, er det alene de af lovens bestemmelser, der vedrører udtagning og testning, der gælder for sådanne produkter. Den øvrige del af håndteringen heraf reguleres i den relevante særlovgivning, f.eks. lov om medicinsk udstyr.

Væv og celler, der uden at blive overført til mennesker, anvendes til forskning, f.eks. til in vitro-forskning (reagensglas) eller ved benyttelse af dyremodeler, er ikke omfattet af forslaget.

Til § 3

Det foreslås at indsætte definitioner på en række af de centrale begreber, som anvendes i den foreslåede lov.

Ved *celler* forstås individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra a).

Ved *væv* forstås alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra b).

Ved *vævscenter* forstås vævsbank, sygehusafdeling 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.

Lovforslagets definition af vævscenter adskiller sig fra definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra o), idet det er fundet hensigtsmæssigt at foretage en begrebsmæssig udskillelse af de enheder, der forstås *udtagningen* af væv og celler. Udtagning af væv og celler kræver i henhold til lovforslaget og vævsdirektivet således ikke – som det er tilfældet med testning, for-

arbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af væv og celler – Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Ved *udtagningssted* forstås efter forslaget sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.

Til kapitel 2

Tilladelse til håndtering af væv og celler

Til § 4

Det foreslås at indføre en ordning, hvorefter al testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler kun må udføres med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Der vil være tale om en godkendelse af selve vævscentret og ikke af de væv og celler, som håndteres det pågældende sted. Tilladelsesordningen skal således sikre, at vævscentret er i stand til at håndtere væv og celler på forsvarlig vis.

Vævscentre er som anført i lovens § 3, nr. 3, vævsbanker, sygehusafdelinger eller andre offentlige eller private enheder, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler.

Forslagets § 4 gennemfører vævsdirektivet, hvoraf det følger, at medlemsstaterne er forpligtet til at sikre, at alle vævscentre, der udfører testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af den kompetente myndighed med henblik på disse aktiviteter.

Begrebet *forarbejdning* omfatter alle aktiviteter i forbindelse med processering, håndtering, konservering og emballering af væv og celler til anvendelse på mennesker. Der kan f.eks. være tale om sterilisation af knoglevæv, opformering af celler, inkubation af hornhinder, oprensning af sædceller med henblik på insemination eller håndtering af æg og sædceller i forbindelse med reagensglasbehandling.

Ved *konservering* forstås anvendelsen af kemiske stoffer (agenser), ændringer af det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiologiske forringelse af celler eller væv.

Opbevaring omfatter opbevaring af produkter indtil distributionen. Det vil være et krav, at opbevaringen sker under hensigtsmæssige og kontrollerede forhold.

Distribution omfatter transport og levering inden for Den Europæiske Union samt Norge og Island af væv og celler til anvendelse på mennesker.

Af de tilladelser, som Lægemedelstyrelsen udsteder efter den foreslåede bestemmelse i § 4, vil det for det første fremgå, hvilken hovedaktivitet vævscentret har tilladelse til at udføre. Det vil endvidere fremgå af tilladelsen, hvilke konkrete vævs- og celleforarbejdningsprocesser det pågældende vævscenter må foretage i tilknytning til denne hovedaktivitet. Der vil desuden kunne fastsættes særlige vilkår for tilladelsen som et supplement til de generelle ansøgningsbetingelser, herunder om tidsbegrænsning af tilladelsen.

Om betingelserne for meddelelse af en tilladelse efter § 4 henvises til de specielle bemærkninger til §§ 6 og 7.

Til § 5

Den foreslåede bestemmelse i § 5 indfører en tilladelsesordning for alle vævscentre, der foretager import eller eksport af væv og celler.

Ved *import* og *eksport* forstås distribution mellem på den ene side tredjelande og på den anden side lande, der er medlem af Den Europæiske Union samt Norge og Island.

Det vil således også være en forudsætning for at kunne foretage import eller eksport af væv og celler, at der foreligger en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Bestemmelsen gennemfører artikel 9 i vævsdirektivet, der forpligter medlemslandene til at sikre, at import og eksport af væv og celler kun udføres efter tilladelse fra den kompetente myndighed.

Om betingelserne for meddelelse af en tilladelse efter § 5 henvises til de specielle bemærkninger til §§ 6 og 7.

Til § 6

Efter den foreslåede bestemmelse i § 6 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå og besidde tilladelser til at håndtere eller foretage import eller eksport af væv og celler, og til at fastsætte regler for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningerne, herunder om styrelsens adgang til at fastsætte særlige vilkår i forbindelse med udstedelsen af sådanne tilladelser.

For at opnå en tilladelse efter forslagets §§ 4 eller 5 vil vævscentret bl.a. skulle indsende en ansøgning til Lægemedelstyrelsen og dokumentere, at det opfylder en række specifikke krav til vævscentrenes organisation, indretning og drift, jf. nedenfor under de specielle bemærkninger til § 7.

Til § 7

Det foreslås i § 7 at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til administrativt at gennemføre bestemmelserne i vævsdirektivet og 2. tekniske direktiv, hvorved der fastsættes krav til vævscentrenes organisation, indretning og drift.

Det følger bl.a. af bestemmelserne i vævsdirektivet, at der i de enkelte vævscentre skal etableres et *kvalitetssikringssystem*, og at der skal udpeges en ansvarlig person, som skal opfylde en række minimumskrav til uddannelse og kvalifikationer. Den *ansvarlige person* skal sikre, at de vævs- og celleforarbejdningsaktiviteter og processer, der udføres i det pågældende vævscenter, lever op til kravene i lovgivningen.

Vævsdirektivet stiller endvidere krav om, at det personale, der er direkte beskæftiget med forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, er fagligt kvalificeret til at udføre disse opgaver.

Der stilles herudover krav til de procedurer, som skal iagttages i forbindelse med modtagelse og forarbejdning af væv og celler i vævscentret, samt krav til udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrolforanstaltninger i vævscentret. Det er forventningen, at der i 2. tekniske direktiv vil blive givet mulighed for en fleksibel tilrettelæggelse af kravene til lokaler og udstyr. Det forventes således, at det bliver muligt at tilrettelægge kravene til luftkvalitet under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for de specifikke væv og celler, som behandles, og den vævs- og celleforarbejdningsproces, der udføres.

Endelig forventes der fastlagt nærmere krav til opbevaring, mærkning, dokumentation og emballering af væv og celler samt krav til distribution af væv og celler.

Til § 8

Den foreslåede bestemmelse i § 8 giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse til at håndtere væv og celler eller foretage import eller eksport af væv og celler i henhold til §§ 4 eller 5.

Ifølge artikel 6, stk. 4, i vævsdirektivet kan den kompetente myndighed midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter eller en vævs- eller cellebehandlingsproces, såfremt inspektions- eller kontrolforanstaltninger viser, at vævscentret eller processen ikke opfylder kravene i direktivet.

Den foreslåede bestemmelse i § 8, stk. 1, er udformet således, at Lægemiddelstyrelsen – udover at sus-

pendere og tilbagekalde – som et mindre indgribende alternativ også vil kunne *ændre* tilladelsen.

Lægemiddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse er efter forslaget begrænset til de tilfælde, hvor betingelserne for tilladelsen eller de eventuelle vilkår, som er fastsat herfor, ikke overholdes, jf. *nr. 1*, hvor vævscentret ikke har overholdt forpligtelsen til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13, stk. 1, forpligtelsen til at føre register over aktiviteter forbundet med håndtering af væv og celler, jf. § 15, stk. 1, 1. pkt., og bestemmelser fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i henhold til § 6 og af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 7 om organisation, indretning og drift af vævscentret, jf. *nr. 2*, eller hvor vævscentret ikke vil medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 14, jf. *nr. 3*.

Om forholdet til straffelovens § 79 om fratagelse af autorisation m.v. som følge af strafbart forhold bemærkes, at den foreslåede bestemmelse i § 8, *stk. 1*, skal ses i lyset af, at det ikke kan udelukkes, at der i visse af de i stk. 1 nævnte situationer vil kunne være behov for hurtigt (dvs. uden at være nødsaget til at afvente en domstolsafgørelse) at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse til at håndtere væv og celler – primært med henblik på at undgå, at der sker skade på en modtager af væv og celler.

Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 8, stk. 1, nr. 1-3, vil kunne indbringes for indenrigs- og sundhedsministeren. Dette følger af den almindelige ulovbestemte adgang til at klage over en underordnet statsmyndighedsafgørelse til en højere statsmyndighed, i sidste instans ministeren.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 8, *stk. 2*, kan indehavere af en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5 endvidere forlange Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter stk. 1, indbragt for domstolene. Anmodning om domstolsprøvelse skal være modtaget af Lægemiddelstyrelsen senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om domstolsprøvelse har ikke opsættende virkning.

Bestemmelsen i den foreslåede § 8, *stk. 2*, skal ses i lyset af, at en ændring, suspension og tilbagekaldelse af en tilladelse til at håndtere væv og celler er en indgribende foranstaltning for et vævscenter. Det findes derfor af retssikkerhedsmæssige grunde rigtigst at fastsætte i lovforslaget, at afgørelser efter § 8, stk. 1, kan forlanges indbragt for domstolene.

Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 8, stk. 1, skal derfor indeholde oplysning om adgangen til at få

afgørelsen prøvet ved domstolene og om fristen herfor, jf. herved forvaltningslovens § 26.

At en anmodning om domstolsprøvelse efter forslaget ikke har opsættende virkning skyldes det ovenfor beskrevne behov for at sikre, at hensynet til personers liv og helbred kan tilgodeses på tilstrækkelig vis. En anmodning om domstolsprøvelse bør således ikke kunne medføre, at vævscentre, som – efter myndighedernes opfattelse – ikke opfylder kravene til håndtering af væv og celler, kan fortsætte med at udføre aktiviteter forbundet hermed, indtil domstolene har truffet afgørelse i sagen.

Inden der træffes beslutning om at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse vil Lægemiddelstyrelsen – som et mindre indgribende alternativ – skulle overveje muligheden for at forbyde distribution og/eller at udstede påbud om tilbagetrækning af specifikke væv og celler fra distributionsleddet i overensstemmelse med den foreslåede bestemmelse i § 9, jf. nedenfor.

Til § 9

Lovforslagets § 9 bestemmer, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution og udstede påbud om tilbagetrækning af specifikke væv og celler fra distributionsleddet, eventuelt som et mindre indgribende alternativ til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 8.

Adgangen til at forbyde distribution og/eller udstede påbud om tilbagetrækning af væv og celler vil ifølge forslaget for det første kunne udnyttes, hvis donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke er foregået på betryggende måde.

Forbud mod distribution af væv og celler og/eller påbud om tilbagetrækning heraf vil endvidere kunne meddeles, hvis der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed.

Endelig vil et sådant forbud og/eller påbud kunne meddeles, hvis Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.

Bestemmelsen i § 9 forventes primært anvendt i de tilfælde, hvor det som følge af formodede og konstaterede kvalitets- og sikkerhedsproblemer, der kan isoleres til et enkelt eller nogle få partier af væv og celler, er nødvendigt at forbyde distributionen af det eller de pågældende partier og/eller foretage en tilbagetrækning af materialet fra distributionsleddet. Det kan

f.eks. være på grund af infektionsfare som følge af mangelfuld testning eller fejl i forbindelse med forarbejdningen af væv og celler.

Bestemmelsen forventes endvidere anvendt i tilfælde, hvor det skønnes nødvendigt at trække alle partier af væv og celler, der hidrører fra et bestemt vævscenter, tilbage fra distributionsleddet i forbindelse med ændring, suspension eller tilbagekaldelse af vævscentrets tilladelse efter §§ 4 og 5, jf. forslaget § 8.

Det foreslås i § 9, stk. 2, at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at kunne fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.

Til kapitel 3

Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde

Til § 10

Den foreslåede bestemmelse i § 10 indebærer, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende, at der i særlige tilfælde og efter regler, som Lægemiddelstyrelsen efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætter, kan ske distribution, import eller eksport af væv og celler direkte fra den sygehusafdeling eller lignende, der udtager vævet og cellerne, til den sygehusafdeling eller lignende, hvor vævet og cellerne skal anvendes.

Baggrunden for bestemmelsen er, at det i nødsituationer, f.eks. i forbindelse med hastende stamcelletransplantationer eller andre situationer, hvor der opstår et akut behov for at fremskaffe væv og celler, skal være muligt at fremskaffe og levere vævet og cellerne direkte til modtageren til omgående transplantation eller varetagelse af andre tvungende behandlingsbehov uden vævscentrets mellemkomst.

Ifølge artikel 6, stk. 5, i vævsdirektivet, er det en forudsætning for, at de pågældende væv og celler kan distribueres inden for Den Europæiske Union samt Norge og Island, at der foreligger en godkendelse fra den kompetente myndighed.

Der er endvidere i direktivets artikel 9, stk. 3, litra a) og b), åbnet mulighed for, at de omhandlede væv og celler kan importeres eller eksporteres fra eller til tredjelande med den kompetente myndigheds godkendelse. Ved import eller eksport af væv og celler med henblik på omgående transplantation og varetagelse af andre tvungende behandlingsbehov vil vævet og cellerne skulle opfylde krav, der svarer til de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som direktivet fastsætter.

Med henblik på at implementere de nævnte bestemmelser i dansk ret foreslås det at etablere en mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende, at der i

særlige tilfælde sker distribution, import eller eksport af væv og celler direkte fra udtagningsstedet til modtageren til omgående transplantation og varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov, uanset om distributøren, importøren eller eksportøren er i besiddelse af en tilladelse efter §§ 4 og 5 til at håndtere væv og celler.

Det foreslås i den forbindelse endvidere, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til efter forhandling med Sundhedsstyrelsen at fastsætte regler om en sådan godkendelsesordning. Det er bl.a. hensigten at fastsætte krav om, at væv og celler, der i sådanne tilfælde eksempelvis importeres fra tredjelande, opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til vævsdirektivets krav.

Til kapitel 4

Udtagning og testning af væv og celler

Til § 11

Idet der henvises til punkt 2 i de almindelige bemærkninger, skal det indledningsvis bemærkes, at lovforslaget ikke ændrer ved det forhold, at der i dansk ret opereres med et princip om, at udtagning af væv og andet biologisk materiale skal ske på baggrund af frivillig og vederlagsfri donation.

Det foreslås i § 11 at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering, krav til udtagningssteders procedurer for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation og personalets faglige kvalifikationer, samt krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som vil kunne gøres tilgængelige for tredjemand.

Den nærmere fastsættelse af disse regler vil finde sted i overensstemmelse med 1. tekniske direktiv, som forventes udstedt inden for kort tid.

Hovedprincipperne forventes at blive følgende:

Ad nr. 1: Krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering

Godkendelse eller udelukkelse af levende donorer af væv og celler (bortset fra donorer af kønsceller), som skal anvendes i et andet menneske, vil skulle finde sted på baggrund af oplysninger om donorens fysiske tilstand og medicinske forhistorie, oplysninger om donors livsstil/levemåde, som vil kunne belyse en evt. risikoadfærd, resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietests, som belyser donorens helbredstil-

stand. Det forventes, at det bliver obligatorisk at undersøge for HIV 1 og 2, hepatitis B og C samt syfilis. Bortset fra kravet om at teste for syfilis vurderes dette i hovedsagen at svare til den nuværende praksis i Danmark, jf. herved f.eks. Sundhedsstyrelsens retningslinjer for udtagelse af knoglevæv.

Frigivelse af væv og celler til klinisk anvendelse vil – i overensstemmelse med gældende dansk praksis – først kunne ske efter en karantæneperiode kombineret med retestning af donor. Karantæneperiodens længde forventes imidlertid forøget fra 90 til 180 dage. Frigivelse af væv og celler vil dog fortsat kunne ske tidligere, hvis der udføres testning med såkaldt forstærkningsteknik (NAT-test). Efter 1. tekniske direktivs ikrafttræden vil såvel undersøgelse for HIV 1 og 2 som undersøgelse for hepatitis B og C skulle indgå heri.

Tilsvarende regler vil finde anvendelse for udvælgelse af *afdøde* donorer.

Kravene til udvælgelse af donorer af *kønsceller*, som skal anvendes af andre end donors partner, forventes i det væsentlige at ville svare til allerede gældende praksis, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling.

Donorer af kønsceller vil således skulle udvælges på grundlag af oplysninger om helbredstilstand, tidligere sygehistorie, arvelige dispositioner og biologiske tests. Sidstnævnte omfatter bl.a. test for HIV 1 og 2, hepatitis B og C, syfilis og klamydia. Det forventes, at der vil blive stillet krav om karantæne af sæd og retestning af donor efter mindst 180 dage, hvilket svarer til de nuværende krav.

Der vil som hidtil ikke blive stillet krav om testning i forbindelse med partnerdonation af kønsceller til direkte anvendelse. Som noget nyt forventes der imidlertid indført krav om at teste par for HIV 1 og 2 samt hepatitis B og C, når der i forbindelse med kunstig befrugtning skal nedfryses befrugtede æg (embryoner). Formålet hermed er at minimere risikoen for smitte mellem opbevarede prøver (krydskontaminering).

Der vil endvidere blive fastsat bestemmelser om tidspunktet for udtagelse af blodprøver hos henholdsvis levende og afdøde donorer og om korrektion for blodfortynding m.v.

Ad nr. 2: Krav til udtagningssteders procedure for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation og personalets faglige kvalifikationer

Med henblik på at minimere risikoen for fejl vil udtagningssteder bl.a. skulle udarbejde skriftlige stan-

dardprocedurer for verifikation af donors identitet og indhentelse af donors samtykke samt procedurer for donorudvælgelse og sikring af faglige kvalifikationer hos personalet.

For så vidt angår indhentelse af donors samtykke vil der skulle følges en procedure, hvorefter det bl.a. vil være et krav, at de relevante oplysninger om donations- og udtagningsprocessen skal meddeles donoren, inden samtykke kan meddeles. Der henvises endvidere til vævsdirektivets bilag, som opregner, hvilke oplysninger der skal gives i forbindelse med donation af væv og celler.

Det er hensigten at fastsætte regler om indhentelse af donors samtykke, der i vidt omfang svarer til patientretsstillingslovens bestemmelser om informeret samtykke.

Der vil endvidere skulle etableres standardprocedurer for udtagning og transport af væv og celler til vævscentret (opbevarings- og forarbejdningsstedet) eller anvendelsesstedet.

Udtagningen vil skulle finde sted i passende omgivelser og på en måde, som minimerer risikoen for udefrakommende smitte (kontaminering) af det udtagne materiale, og som beskytter de egenskaber ved vævet eller cellerne, som er påkrævet for deres gavnlige virkning ved den kliniske anvendelse.

Der skal være fastlagt procedurer for registrering og vurdering af uønskede hændelser i forbindelse med udtagningen, som har eller kan have skadet en donor. Donor og de donerede væv og celler skal i forbindelse med udtagningen tildeles en entydig identifikationskode.

Der henvises til de specielle bemærkninger til § 12.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at bestemmelserne, der – som ovenfor refereret – vil blive fastsat i medfør af § 11, nr. 2, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark systematiseres og formaliseres.

Ad nr. 3: Krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til

Der vil i medfør af § 11, nr. 3, blive fastsat regler, hvorefter der stilles krav om iværksættelse af foranstaltninger, der sikrer, at alle oplysninger om donorer og modtagere af væv og celler, som tredjemand vil kunne få adgang til, anonymiseres.

Det skal således sikres, at oplysninger om donorer eller modtagere ikke af tredjemand, kan henføres til en bestemt person.

En tredjemand vil i vævslovens forstand være enhver anden fysisk eller juridisk person etc. end den registrerede donor/modtager af væv og celler og vævscentret, udtagningsstedet, sundhedspersonen og den (de) offentlige myndighed(er), der konkret er beføjet til at varetage opgaver forbundet med håndtering af væv og celler, der indebærer, at der foretages behandling af personoplysninger, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsforskrifter i medfør af vævsloven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Til kapitel 5

Sporbarhed

Til § 12

Den foreslåede bestemmelse i § 12 indfører en forpligtelse for vævscentre og udtagningsstederne til at sikre sporbarhed af væv og celler fra donation til distribution til modtageren. Bestemmelsen indeholder samtidig hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler herom samt krav til emballering og mærkning af væv og celler.

Ifølge vævsdirektivets artikel 8 skal medlemsstaterne sikre, at alle væv og celler, der udtages, forarbejdes, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til modtager og omvendt. Kravet gælder også oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler.

For at sikre denne sporbarhed vil medlemsstaterne ifølge direktivets artikel 25 være forpligtet til at indføre et system til identifikation af væv og celler – et såkaldt donorientifikationssystem. Endvidere vil Kommissionen i samarbejde med medlemslandene få til opgave at udforme et fælles europæisk kodningssystem med henblik på at sikre, at det bliver muligt for vævscentre at spore, hvem der har modtaget væv og celler fra en given donor, og hvem der har doneret væv og celler til en given modtager.

Der vil endvidere ifølge vævsdirektivet skulle ske mærkning af væv og celler i overensstemmelse med krav, der vil blive fastlagt i 2. tekniske direktiv.

Endelig vil vævscentret ifølge direktivets artikel 8 være forpligtet til at opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle faser fra udtagning til distribution til modtageren. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Opbevaringen af oplysninger kan også ske i elektro-

nisk form. 2. tekniske direktiv forventes at ville indeholde en liste over de oplysninger, dokumenter og materialer, som vævscentre vil være forpligtet til at opbevare.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 indeholder hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan implementere vævsdirektivets og 2. tekniske direktivs krav om sporbarhed.

Det er hensigten at fastsætte regler om, at donor og det donerede væv og celler i forbindelse med udtagningen skal tildeles en entydig identifikationskode, som sikrer, at donor kan identificeres, og at alt doneret materiale kan spores. Der skal for hver donor endvidere oprettes en journal og for hver donation udarbejdes en udtagningsrapport til brug for vævscentret eller – under særlige omstændigheder – anvendelsesstedet.

Det forventes, at der i 2. tekniske direktiv vil blive indført en undtagelsesbestemmelse, som indebærer, at forpligtelsen til at anvende kodningssystemet ikke vil finde anvendelse i forhold til partnerdonation af kønsceller. Denne undtagelse vil i så fald indgå i Lægemiddelstyrelsens regler.

Til kapitel 6

Indberetning af hændelser og bivirkninger

Til § 13

Den foreslåede bestemmelse i § 13 indfører en pligt for vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Ved *alvorlig uønsket hændelse* forstås enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

Ved *alvorlig bivirkning* forstås en utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.

Ifølge vævsdirektivets artikel 11 skal den ansvarlige person i vævscentret sørge for, at alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger ved væv og celler bliver indberettet til den kompetente myndighed. Indberetningen skal ifølge direktivet ledsages af en rapport,

der analyserer årsagerne til disse hændelser eller bivirkninger, og som redegør for konsekvenserne heraf. Der vil i 2. tekniske direktiv blive fastsat regler om proceduren for indberetningen af oplysninger om uønskede hændelser og bivirkninger.

Det følger endvidere af den nævnte direktivbestemmelse, at alle personer og institutioner, der anvender humane væv og celler i behandlingsøjemed m.v., skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

For at sikre en fornuftig håndtering af oplysninger om uønskede hændelser og bivirkninger i vævscentre og andre institutioner, der er omfattet af en indberetningspligt, skal der ifølge direktivet oprettes et system til rapportering, efterforskning, registrering og videreledning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Systemet skal desuden gøre det muligt at indberette og håndtere oplysninger om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Herudover stilles der i direktivet krav om, at vævscentre indfører en præcis, hurtig og verificerbar procedure, der gør det muligt at trække alle de produkter, som mistænkes for at have forbindelse med en uønsket hændelse eller bivirkning, tilbage.

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, har vævscentre og udtagningssteder pligt til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Pligten omfatter ifølge forslaget alle oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Indberetningspligten gælder dog alene, hvor det skønnes, at hændelsen eller bivirkningen kan tilskrives forholdene i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler.

Efter forslagets § 13, stk. 2, vil udtagningssteder være forpligtet til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, til Sundhedsstyrelsen. Denne indberetningspligt vedrører skader på donor, som indtræder i forbindelse med udtagningen af væv og celler, og ikke – som det er tilfældet for indberetningsforpligtelserne efter stk. 1 og 3 – kvalitets- og sikkerhedsproblemer i forhold til de udtagne væv og celler.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, indføres en pligt for sundhedspersoner, der anvender væv og celler i behandlingsmæssigt øjemed eller i forbindelse med kliniske forsøg, til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med det anvendte væv- og cellemateriales kvalitet og sikkerhed, til Lægemedelstyrelsen. Der vil alene være tale om indberetning af faktiske kendsgerninger om bivirkningernes tilstedeværelse eller karakter.

Der vil endvidere efter forslaget § 13, stk. 4, være en forpligtelse for udtagningssteder og sundhedspersoner, der anvender væv og celler, til også at indberette de i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger til relevante vævscentre, hvilket vil sige de vævscentre, hvortil vævet og cellerne måtte være distribueret eller hvorfra materialet hidrører. Denne forpligtelse fastsættes for at fremme sporbarhed og sikre muligheden for kvalitets- og sikkerhedskontrol.

Herudover foreslås det i § 13, stk. 5, at modtagere af væv og celler og disses pårørende gives adgang til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med det anvendte væv- og cellemateriales kvalitet og sikkerhed, direkte til Lægemedelstyrelsen.

Forslaget om at indføre en adgang for modtagere og disses pårørende til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger skyldes ønsket om at give Lægemedelstyrelsen et så fyldestgørende grundlag som muligt til brug for styrelsens overvågning af vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Forslaget skal ligeledes ses i lyset af, at der i 2003 blev indført en lignende ordning på lægemiddelområdet, jf. nærmere nedenfor.

Forslaget om indførelse af denne borgerindberetningsordning stilles således uafhængigt af vævsdirektivet, der ikke indeholder en forpligtelse for medlemsstaterne til at indføre en sådan ordning.

Det foreslås endelig i § 13, stk. 6, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om indberetninger af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til henholdsvis Lægemedelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og de relevante vævscentre, samt om vævscentres og udtagningssteders registrering, håndtering og behandling af disse oplysninger.

Det er hensigten i medfør af denne bestemmelse bl.a. at fastsætte regler om den procedure, der skal iagttages i forbindelse med indberetning af hændelser og bivirkninger, herunder om hvilke frister, der skal iagttages i forbindelse hermed. Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om det system, som i overensstemmelse med vævsdirektivets artikel 11 skal op-

rettes i vævscentrene og på udtagningsstederne med henblik på at registrere, håndtere og behandle oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Det er herudover hensigten at udforme borgerindberetningsordningen efter forslaget § 5 i lighed med den indberetningsordning, som med hjemmel i lov nr. 382 af 28. maj 2003 om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed (Kliniske forsøg med lægemidler, bivirkningsindberetning, inspektioner i forbindelse med lægemiddelovervågning m.v.) blev indført på lægemiddelområdet i 2003. Der henvises til bekendtgørelse nr. 1237 af 12. december 2005 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., som den 17. december 2005 afløste bekendtgørelse nr. 589 af 26. juni 2003.

Bivirkningsindberetninger fra modtagere af væv og celler og disses pårørende vil således bl.a. skulle ske på særlige skemaer. Med henblik på at kvalificere indberetningerne vil det endvidere generelt blive anbefalet, at der forud for indberetningen tages kontakt til en læge.

Om tilbagetrækning af specifikke væv og celler henvises til de specielle bemærkninger til § 9.

Til kapitel 7

Kontrolvirksomhed

Til § 14

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 14 har Lægemedelstyrelsen til opgave at kontrollere overholdelsen af bestemmelserne i loven og de bekendtgørelser, som udstedes i medfør af loven.

Efter vævsdirektivets artikel 7 skal medlemsstaterne sikre, at deres kompetente myndigheder gennemfører inspektioner og andre kontrolforanstaltninger med henblik på at sikre overholdelsen af bestemmelserne i direktivet. Disse foranstaltninger skal gennemføres regelmæssigt og således, at intervallet mellem to inspektioner ikke overstiger to år. Der vil dog altid skulle gennemføres inspektionsbesøg og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger. En sådan inspektion vil også skulle gennemføres efter begrundet anmodning fra en anden medlemsstat.

Den kompetente myndighed vil i forbindelse med udøvelsen af sin kontrolvirksomhed skulle aflægge inspektionsbesøg i vævscentre og hos virksomheder, institutioner eller personer, som vævscentret måtte have indgået aftale med om varetagelsen af en eller flere opgaver eller aktiviteter. Ved kontrollen vil

myndigheden skulle evaluere og verificere de procedurer og aktiviteter, der udføres det pågældende sted.

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol samtlige aktiviteter i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler. Kontrollen omfatter endvidere overholdelsen af reglerne om registrering, behandling og indberetning af oplysninger om bivirkninger og uønskede hændelser.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter vil ifølge den foreslåede bestemmelse mod forevisning af behørig legitimation og uden retskendelse have adgang til at aflægge inspektionsbesøg alle steder, hvor der udføres de nævnte aktiviteter. I forbindelse med en sådan kontrol vil styrelsen have adgang til at udtage stikprøver af vævs- og celledmateriale, gennemgå registre og kræve alle andre oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan udøve sin kontrolvirksomhed.

Bestemmelsen vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal afholdes ved gennemførelsen af kontrollen. Dette indebærer bl.a., at vævscentret m.v. som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Det er hensigten i medfør af denne bestemmelse at fastsætte regler om frekvensen for inspektionsbesøg, om hvilke forhold som styrelsen skal kontrollere, og om styrelsens pligt til at udarbejde inspektionsrapporter efter hvert besøg. Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens forpligtelse til at gennemføre inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, herunder efter anmodning fra kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

Til kapitel 8

Registerførelse og videregivelse af oplysninger

Til § 15

Ifølge artikel 10, stk. 1, i vævsdirektivet skal vævscentre føre journal over deres aktiviteter, herunder

med angivelse af de typer og mængder af væv og celler, som de har udtaget, testet, forarbejdet, konserveret, opbevaret og distribueret. Vævscentre skal udarbejde en årsberetning om disse aktiviteter til den kompetente myndighed, og beretningen skal gøres tilgængelig for offentligheden.

Med henblik på at implementere den nævnte direktivbestemmelse i dansk ret foreslås det fastsat i § 15, stk. 1, at vævscentre skal føre register over deres aktiviteter og årligt udarbejde en redegørelse herom til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om denne registerførelse og om krav til vævscentrets udarbejdelse af den årlige aktivitetsredegørelse. Det er bl.a. hensigten at fastsætte krav til redegørelsens indhold og form.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsfor skrifter i medfør af vævsloven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Lægemiddelstyrelsen skal i henhold til § 15, stk. 2, på baggrund af sådanne redegørelser hvert år udarbejde en samlet rapport om vævscentrenes aktiviteter, der offentliggøres.

De årlige rapporter om vævscentrenes aktiviteter vil ikke indeholde oplysninger om donorer eller modtagere af væv og celler, der kan henføres til bestemte personer.

Til § 16

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 16 får Lægemiddelstyrelsen pligt til at føre et register over vævscentre, der har opnået tilladelse i henhold til forslaget §§ 4 og 5 eller godkendelse efter forslaget § 11.

Registeret vil skulle indeholde oplysninger om, hvilke aktiviteter de enkelte vævscentre har tilladelse til at udføre, og om der knytter sig særlige vilkår til tilladelserne. Oplysningerne vil blive indtastet i en database, der gøres tilgængelig for offentligheden.

Ved oprettelsen og driften af registeret iagttager Lægemiddelstyrelsen bestemmelserne i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven) i det omfang, de finder anvendelse.

Bestemmelsen implementer vævsdirektivets artikel 10, stk. 2, hvorefter de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal oprette og føre et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen. Der er i vævsdirektivet lagt op til, at medlemslandene og Kommissionen skal etablere et

net, der forbinder registrene i de nationale vævscentre.

Til § 17

Efter den foreslåede bestemmelse i § 17 fører Lægemeddelstyrelsen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren et register over indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der har forbindelse med håndteringen af væv og celler, jf. stk. 1. Lægemeddelstyrelsen indtaster alle indberettede oplysninger om sådanne hændelser og bivirkninger i en database, og oplysningerne vil blive opbevaret i styrelsen i et særligt register.

Ved oprettelsen og driften af registeret iagttager Lægemeddelstyrelsen bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

Sundhedsstyrelsen fører endvidere – ligeledes efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren – et register over indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagningen af væv og celler, jf. stk. 2.

Ved oprettelsen og driften af registeret iagttager Sundhedsstyrelsen bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

Det foreslås i *stk. 2* at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens behandling af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens forpligtelse til at analysere behovet for iværksættelse af tiltag i tilfælde af indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Om Lægemeddelstyrelsens forpligtelse til at foretage inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger på baggrund af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger henvises til de specielle bemærkninger til § 14.

For så vidt angår Lægemeddelstyrelsens forpligtelse til at videregive indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger henvises til de specielle bemærkninger til § 18.

Til § 18

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 18 gives Lægemeddelstyrelsen adgang til at videregive en række oplysninger til Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande.

Ifølge vævsdirektivets artikel 7, stk. 7, skal medlemsstaterne efter anmodning fra en anden medlems-

stat eller Kommissionen fremlægge oplysninger om resultaterne af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er gennemført i henhold til direktivet.

Endvidere vil medlemsstaterne ifølge artikel 26, stk. 1, i vævsdirektivet være forpligtet til at udarbejde og fremsende en rapport til Kommissionen om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af direktivet, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger. Rapporten vil skulle forelægges for Kommissionen første gang den 7. april 2009 og herefter hvert tredje år.

Det forventes desuden, at der i 2. tekniske direktiv vil blive stillet krav om, at medlemsstaterne én gang om året fremsender en rapport til Kommissionen med en opgørelse over de indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som myndigheden har modtaget. Der forventes i den forbindelse fastsat krav om, at rapporterne herom vil skulle udarbejdes i et særligt format.

Endvidere forventes det, at der i 2. tekniske direktiv vil blive stillet krav om, at medlemsstaternes kompetente myndigheder videregiver relevante oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til de kompetente myndigheder i de øvrige EU-lande med henblik på at sikre, at væv og celler, der er eller mistænkes for at være mangelfulde, trækkes tilbage og kasseres.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 18, *stk. 1*, kan Lægemeddelstyrelsen videregive oplysninger til Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger og om sin kontrolvirksomhed.

Det bemærkes i den forbindelse, at det af sikkerhedsmæssige årsager foreslås, at der ikke kun etableres mulighed for at videregive de nævnte oplysninger til de kompetente myndigheder i lande, der er medlem af Den Europæiske Union, samt Norge og Island, men at oplysningerne ligeledes vil kunne videregives til tredjelande. Dette vil f.eks. have stor relevans i forbindelse med import og eksport af væv og celler fra og til tredjelande.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 18, *stk. 2*, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens adgang til at videregive de nævnte oplysninger.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsfor skrifter i medfør af vævsloven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Til kapitel 9

Kvalitetsstandarder for væv og celler

Til § 19

Lovforslagets § 19 bemyndiger Lægemedelstyrelsen til at fastsætte kvalitetsstandarder for væv og celler i en farmakopé eller lignende. En farmakopé er en samling standarder, der beskriver fremstilling og afprøvning af en given type produkter.

Det forventes, at der i Europarådets regi vil blive udarbejdet standarder for visse vævs- og cellepræparater, og at disse vil kunne danne grundlag for udarbejdelsen af nationale standarder.

Til kapitel 10

Gebyrer

Til § 20

Det foreslås at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven.

De gebyrbelagte områder vil med lovforslaget skulle omfatte 1) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler, og 2) Lægemedelstyrelsens udførelse af kontrol med vævscentre.

Gebyrerne er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, som Lægemedelstyrelsen har ved sin varetagelse af opgaver i medfør af vævsloven.

Der henvises i øvrigt til punkt 6 i de almindelige bemærkninger.

Til kapitel 11

Straf, ikrafttrædelse m.v.

Til § 21

De af lovens bestemmelser, som efter forslaget foreslås strafbelagt, er følgende:

- §§ 4 og 5, der indebærer, at testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler kun må ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Overtrædelse af bestemmelserne foreslås strafbelagt for at sikre, at håndtering af væv og celler alene sker under forhold, som Lægemedelstyrelsen finder tilfredsstillende.

- § 12, 1. pkt., der pålægger vævscentre og udtagningssteder at anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren.

Overtrædelse af bestemmelsen om sporbarhed foreslås strafbelagt med henblik på at sikre, at det er muligt at føre kontrol med overholdelsen af de fastsatte standarder for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndtering af væv og celler.

- § 13, stk. 1-4, der pålægger vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner en række indberetningsforpligtelser m.v. i forhold til konstaterede alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der har forbindelse med håndteringen af væv og celler.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at sikre, at de kompetente myndigheder får mulighed for at iværksætte de nødvendige tiltag i tilfælde af sådanne alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

- § 15, stk. 1, 1. pkt., der pålægger vævscentre at føre et register over deres aktiviteter og at udarbejde en årlig redegørelse til Lægemedelstyrelsen herom.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre et fuldt tilstrækkeligt grundlag for Lægemedelstyrelsens kontrol med vævscentrenes aktiviteter.

Det foreslås endvidere at straffpålægge den, der tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven. Det foreslås herudover at straffpålægge den, der undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, og den, der nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

Forslagets § 21, stk. 2, indeholder hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Med den foreslåede bestemmelse i § 21, stk. 3, fastsættes det, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 22

Bestemmelsen fastlægger ikrafttrædelsestidspunktet for loven.

Det foreslås i § 22, stk. 1, at loven træder i kraft den 7. april 2006, hvilket vil etablere grundlaget for en rettidig implementering af vævsdirektivet i dansk ret.

Det foreslås i § 22, stk. 2 – i overensstemmelse med vævsdirektivets artikel 31, stk. 2 – at fastsætte, at lovens bestemmelser, hvorved der fastsættes krav til udførelsen af de i §§ 4 og 5 nævnte aktiviteter (håndtering af væv og celler), først har virkning fra den 7. april 2007 for så vidt angår vævscentre etableret før den 7. april 2006, dvs. for de eksisterende vævscentre.

Det således udskudte virkningstidspunkt skal give eksisterende vævscentre bedre mulighed for at indrette sig på de krav, som den nye regulering om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler medfører.

Til § 23

Til brug for Lægemedelstyrelsens tilrettelæggelse af kontrolvirksomheden i medfør af den foreslåede

lov pålægges vævscentre, der udfører de i §§ 4 og 5 nævnte aktiviteter, efter den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 1, senest den 30. juni 2006 at give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

Ønsker disse vævscentre at fortsætte deres aktiviteter forbundet med testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler efter den 7. april 2007, skal de efter forslaget til § 23, stk. 2, senest den 1. oktober 2006 indgive ansøgning til Lægemedelstyrelsen om tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5.

Til § 24

Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Transplantation af humane væv og celler er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme. Sådanne stoffers kvalitet og sikkerhed bør sikres, navnlig for at undgå overførsel af sygdomme.
- (2) At væv og celler fra mennesker til behandlingsformål står til rådighed, afhænger af, at fællesskabsborgerne er rede til at donere disse. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via væv og celler må alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger træffes i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution og anvendelsen heraf.
- (3) Der må på nationalt og europæisk niveau iværksættes informations- og bevidstgørelseskampagner om vævs-, celle- og organ donation over temaet »vi er alle potentielle donorer«. Målet med disse kampagner bør være at gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om at blive donorer, mens de stadig er i live, og meddele deres familie eller retlige repræsentant deres ønske. Da der er behov for at

sikre, at væv og celler er til rådighed for medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af væv og celler, herunder hæmatopoietiske progenitorceller, af høj kvalitet og sikkerhed og dermed også øge selvforsyningen i Fællesskabet.

- (4) Der er et tvingende behov for fælles rammer for at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler i hele Fællesskabet og for at fremme udvekslingen heraf for de patienter, der hvert år modtager behandling af denne type. Uanset anvendelsesformålet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelser sikrer, at væv og celler fra mennesker er kendetegnet ved en ensartet kvalitet og sikkerhed. Fastsættelse af sådanne standarder vil således bidrage til at forsikre borgerne om, at humane væv og celler, der er udtaget i en anden medlemsstat, ikke desto mindre er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.

- (5) Da vævs- og cellebehandling er et område, hvor der foregår en intensiv udveksling på globalt plan, er det ønskeligt at have globale standarder. Fællesskabet bør derfor bestrebe sig på at fremme det højeste mulige niveau for beskyttelsen af folkesundheden hvad angår vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Kommissionen bør i sin rapport til Europa-Parlamentet og Rådet orientere om de fremskridt, der er gjort i denne henseende.

- (6) Væv og celler bestemt til industrielt fremstillede produkter, herunder medicinsk udstyr, er kun omfattet af dette direktiv, for så vidt angår donation, udtagning og testning, hvor behandling, præservering, opbevaring og distribution er reguleret af anden fællesskabslovgivning. De yderligere faser i fremstillingsprocessen er omfattet af

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁽⁴⁾.
- (7) Dette direktiv bør finde anvendelse på væv og celler, herunder stamceller fra hæmatopoietisk perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg, spermatozoer), føtale væv og celler samt voksne og embryonale stamceller.
- (8) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af hæmatopoietiske stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter reguleres i øjeblikket ved direktiv 2001/83/EF, direktiv 2000/70/EF⁽⁵⁾, henstilling 98/463/EF⁽⁶⁾, og direktiv 2002/98/EF⁽⁷⁾. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv, der fjernes og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb og uden mellemliggende opbevaring i en bank, er heller ikke omfattet af dette direktiv. Kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse med denne proces er af en hel anden karakter.
- (9) Anvendelse af organer rejser i et vist omfang de samme spørgsmål som anvendelse af væv og celler, men der er dog afgørende forskelle, hvorfor de to områder ikke bør være omfattet af ét og samme direktiv.
- (10) Dette direktiv omfatter væv og celler til anvendelse på mennesker, herunder humane væv og celler til anvendelse i fremstillingen af kosmetiske midler. Under hensyn til risikoen for spredning af overførbare sygdomme er anvendelsen af celler, væv og produkter fra mennesker i kosmetiske midler forbudt ved Kommissionens direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽⁸⁾.
- (11) Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. til in vitro-forskning eller dyremodeller. Det er alene sådanne celler og væv, som i kliniske test anvendes i det menneskelige legeme, der er omfattet af de i dette direktiv fastsatte kvalitets- og sikkerhedsstandarder.
- (12) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende anvendelse eller ikke-anvendelse af særlige typer af humane celler, herunder kimceller og embryonale stamceller. Hvis en given anvendelse imidlertid tillades i en medlemsstat, kræves det ifølge dette direktiv, at man i lyset af de specifikke risici ved de pågældende celler baseret på videnskabelig viden og deres særlige karakteristika anvender alle bestemmelser, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden og garantere, at de grundlæggende rettigheder overholdes. Dette direktiv berører heller ikke medlemsstaternes bestemmelser om den retlige definition af »person« eller »individ«.
- (13) Donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til anvendelse på mennesker bør, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet, ske under overholdelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I dette direktiv bør der fastsættes standarder for de enkelte faser i anvendelsen af humane væv og celler.
- (14) Den kliniske anvendelse af humane væv og celler til menneskelig brug kan blive begrænset på grund af knaphed. Kriterierne for adgang til sådanne væv og celler bør derfor fastlægges på en gennemsigtig måde og ud fra en objektiv vurdering af medicinske behov.
- (15) Det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes tillid til donerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til beskyttelsen af levende donorers sundhed og til respekten for døde donorer samt sikkerheden under anvendelsen.
- (16) Væv og celler til allogene behandlingsformål kan udtages hos såvel levende som døde donorer. For at sikre, at en levende donors sundhedstilstand ikke påvirkes af donationen, bør der kræves en forudgåen-

- de lægeundersøgelse. Den døde donors værdighed bør respekteres, bl.a. ved rekonstruktion af donors krop, således at den i størst mulig omfang får sin oprindelige anatomiske form tilbage.
- (17) Anvendelse af væv og celler til anvendelse i det menneskelige legeme kan forårsage sygdomme og uønskede virkninger. Hovedparten af disse kan undgås ved omhyggelig donorevaluering og testning af den enkelte donation i overensstemmelse med de regler, der fastsættes og ajourføres på grundlag af den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning.
- (18) Vævs- og celleanvendelsesprogrammer bør, som et grundlæggende princip, baseres på filosofien om frivillig og vederlagsfri donation, donors og recipients anonymitet, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. Det henstilles indtrængende til medlemsstaterne, at de tager skridt til at tilskynde den offentlige sektor og nonprofitsektoren til at engagere sig stærkt i tjenesteydelser i forbindelse med vævs- og celleanvendelse samt i dertil relateret forskning og udvikling.
- (19) Frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler er en faktor, som kan bidrage til høje sikkerhedsstandarder for væv og celler og dermed for beskyttelsen af menneskers sundhed.
- (20) Ethvert foretagende bør kunne akkrediteres som vævs- og cellecenter, hvis det overholder standarderne.
- (21) Under hensyntagen til gennemsigtighedsprincippet bør alle vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til dette direktiv, herunder også centre, som fremstiller produkter baseret på humane væv og celler, uanset om de er omfattet af anden fællesskabslovgivning, have adgang til relevant væv og celler, som er udtaget i overensstemmelse med dette direktiv, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om anvendelse af væv og celler.
- (22) Dette direktiv respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁽⁹⁾, og tager i fornødent omfang hensyn til konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin. Hverken chartret eller konventionen indeholder udtrykkelige bestemmelser om harmonisering eller afskærer medlemsstaterne fra at indføre strengere krav i deres lovgivning.
- (23) Der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger, således at potentielle vævs- og celledonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donationer og eventuelt senere sporing af disse, er omfattet af tavshedspligt.
- (24) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁰⁾ gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af dette direktiv. Artikel 8 i nævnte direktiv forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold. Der er dog fastsat enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
- (25) Der bør i medlemsstaterne indføres et system til akkreditering af vævscentre og et system til indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker.
- (26) Medlemsstaterne bør indføre inspektioner og kontrolforanstaltninger, der skal varetages af embedsmænd, som repræsenterer den kompetente myndighed, for at sikre, at vævscentre overholder bestemmelserne i dette direktiv. Medlemsstaterne bør sikre,

at embedsmænd, der er beskæftiget med inspektioner og kontrolforanstaltninger har de fornødne kvalifikationer og får den nødvendige uddannelse.

- (27) Personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker, skal være kvalificeret og modtage relevant uddannelse, så snart det er påkrævet. Dette direktivs bestemmelser om uddannelse tilside-sætter ikke gældende fællesskabsbestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer.
- (28) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af væv og celler fra mennesker. Dette ville også muliggøre kontrol af, om kvalitets- og sikkerhedsstandarder overholdes. Sporbarhedsprincippet bør håndhæves ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af stof, donor, recipient, vævscenter og laboratorium, samt gennemførelse af journaler og et hensigtsmæssigt mærkningssystem.
- (29) Recipientens (-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne om betingelser for videregivelse af sådanne oplysninger, som i undtagelsestilfælde, bl.a. i forbindelse med donation af køsceller, kunne tillade, at donors anonymitet hæves.
- (30) For at sikre den faktiske gennemførelse af de bestemmelser, som vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.
- (31) Målene for dette direktiv, nemlig i hele Fællesskabet at fastsætte høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags omfang og virkninger, bedre opfyldes af medlemsstaterne; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportio-

nalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (32) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om vævs- og celled sikkerhed, specielt med henblik på at bistå Kommissionen med at tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig i lyset af den hurtige udvikling af viden og praksis på det bioteknologiske felt i forbindelse med humane væv og celler.
- (33) Der er ved udarbejdelsen af nærværende direktivforslag taget hensyn til udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) samt internationale erfaringer på området, og de vil blive hørt i fremtiden, når dette er nødvendigt.
- (34) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽¹¹⁾ -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

Med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed fastlægges i dette direktiv kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker

samt på fremstillede produkter baseret på humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Når sådanne fremstillede produkter er omfattet af andre direktiver, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på

- a) væv og celler, der anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb
- b) blod og blodkomponenter som defineret i direktiv 2002/98/EF
- c) organer eller dele af organer, hvis de er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »celler«: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art
- b) »væv«: alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler
- c) »donor«: enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv
- d) »donation«: donation af humane væv eller celler til anvendelse på mennesker
- e) »organ«: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi
- f) »udtagning«: en proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes
- g) »behandling«: alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- h) »præservering«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under behandlingen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv
- i) »karantæne«: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning

- j) »opbevaring«: opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen
- k) »distribution«: transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- l) »anvendelse på mennesker«: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse
- m) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom
- n) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom
- o) »vævscenter«: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ, hvor der sker behandling, præservering opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Det kan også være ansvarligt for udtagning eller testning af væv og celler
- p) »allogen anvendelse«: at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden
- q) »autolog anvendelse«: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre dette direktivs bestemmelser.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af at de er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

En medlemsstat kan navnlig, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, indføre krav til frivillig, vederlagsfri donation, der omfatter forbud imod eller begrænsning af import af hu-

mane væv og celler, dog under forudsætning af, at traktatens betingelser er opfyldt.

3. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger om forbud mod donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution eller anvendelse af særlige typer af humane væv eller celler eller af celler fra specificerede kilder, heller ikke hvis sådanne beslutninger ligeledes vedrører import af samme type humane væv og celler.

4. Ved gennemførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støtteudgifter lade sig bistå af tekniske og/eller administrative sagkyndige til gensidig fordel for Kommissionen og de begunstigede.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Tilsyn med udtagning af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævs- og celleudtagning samt -testning udføres af personer med relevant uddannelse og erfaring, samt at dette sker under forhold, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

2. Den eller de ansvarlige myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vævs- og celleudtagningen opfylder kravene ifølge artikel 28, litra b), e) og f). Den testning, der kræves for donorer, skal foretages af et kvalificeret laboratorium, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

Artikel 6

Akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre og processer til forarbejdning af væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er

akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.

2. Når den eller de ansvarlige myndigheder har kontrolleret, at det pågældende vævscenter opfylder kravene ifølge artikel 28, litra a), akkrediterer, udpeger eller godkender den/de vævscenteret eller meddeler dette licens og oplyser, hvilke aktiviteter det kan udføre, og på hvilke vilkår. De(n) godkender de vævs- og celleforarbejdningsprocesser, som vævscenteret må udføre under iagttagelse af kravene ifølge artikel 28, litra g). Aftaler indgået mellem vævscentre og tredjemand, som omhandlet i artikel 24, gennemgås som led i denne procedure.

3. Vævscenteret må ikke foretage væsentlige ændringer i sine aktiviteter uden forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de ansvarlige myndigheder.

4. Den eller de ansvarlige myndigheder kan midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter eller en vævs- eller cellebehandlingsproces, såfremt inspektions- eller kontrolforanstaltninger viser, at vævscenteret eller processen ikke opfylder dette direktivs krav.

5. Nogle nærmere bestemte væv og celler, der vil blive specificeret i overensstemmelse med de i artikel 28, litra i), omhandlede krav, kan med den eller de kompetente myndigheders samtykke distribueres direkte til modtageren til omgående transplantation, såfremt leverandøren er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens med henblik på denne aktivitet.

Artikel 7

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den eller de ansvarlige myndigheder foretager inspektioner, og at vævscentre gennemfører en hensigtsmæssig kontrol til sikring af, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Medlemsstaterne sørger ligeledes for, at der indføres hensigtsmæssige foranstaltninger til kontrol med udtagning af humane væv og celler.

3. Inspektioner foretages, og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den el-

ler de ansvarlige myndigheder. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

4. Sådanne inspektioner og kontrolforanstaltninger foretages af embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, og som har beføjelse til

- a) at inspicere vævscentre samt tredjemands faciliteter som omhandlet i artikel 24
- b) at evaluere og verificere de procedurer og aktiviteter, som udføres i vævscentre og tredjemands faciliteter, og som er omfattet af kravene i dette direktiv
- c) at undersøge alle dokumenter eller registre, der har forbindelse til kravene i dette direktiv.

5. Der fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af de involverede embedsmænd med henblik på at nå frem til et ensartet kompetence- og præstationsniveau.

6. Den eller de kompetente myndigheder foretager inspektioner og gennemfører relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Endvidere foretages en sådan inspektion eller gennemføres kontrolforanstaltninger efter behørigt begrundet anmodning fra den eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, hvis der opstår sådanne tilfælde.

7. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultatet af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er gennemført i henhold til dette direktiv.

Artikel 8

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Dette krav om sporbarhed gælder også alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres et donoridentifikationssystem, der indebærer, at

enhver donation og produkter i tilknytning hertil får tildelt en specifik kode.

3. Alle væv og celler mærkes med de i artikel 28, litra f) og h), omhandlede oplysninger eller med referencer, der gør det muligt at få adgang til disse oplysninger.

4. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Opbevaring af oplysninger kan også ske i elektronisk form.

5. Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 29, stk. 2, sporbarhedskravene for væv og celler samt for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og sikkerhed.

6. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 9

Import/eksport af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at import af væv eller celler fra tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil, og at importerede væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt i overensstemmelse med de i artikel 8 omhandlede procedurer. De medlemsstater og vævscentre, der modtager de importerede væv og celler fra tredjelande sikrer, at vævene og cellerne opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at eksport af væv og celler til tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil. De medlemsstater, der eksporterer væv og celler til tredjelande, skal sikre at disse eksporter opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv.

3. a) Import eller eksport af de i artikel 6, stk. 5, omhandlede væv og celler kan

godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder

- b) i nødstilfælde kan import eller eksport af nærmere bestemte væv og celler godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
- c) de kompetente myndigheder skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at import og eksport af væv og celler som omhandlet i litra a) og b) opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i dette direktiv fastsatte.

4. Procedurerne til kontrol af, om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i stk. 1 omhandlede, er opfyldt, fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 10

Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser

1. Vævscentre fører i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f), journal over deres aktiviteter, herunder de typer og mængder af væv og/eller celler, som de har udtaget, testet, præserveret, behandlet, opbevaret og distribueret eller på anden måde har skaffet sig af med, samt over sådanne vævs og cellers oprindelses- og bestemmelsessted, som er beregnet til anvendelse på mennesker. De forelægger en årsberetning om disse aktiviteter for den eller de kompetente myndigheder. Denne rapport gøres tilgængelig for offentligheden.

2. Den eller de kompetente myndigheder opretter og fører et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen etablerer et net, der forbinder de nationale vævscenterregistre.

Artikel 11

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registre-

ring og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

2. Alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret i dette direktiv, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler, med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

3. Den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17, sørger for, at den eller de kompetente myndigheder underrettes om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. stk. 1, og at denne myndighed modtager en rapport med en analyse af årsagen og en redegørelse for konsekvenserne.

4. Proceduren for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

5. Alle vævscentre sørger for, at der indføres en præcis, hurtig og verificerbar procedure, hvorefter de kan trække alle produkter tilbage, som mistænkes for at have forbindelse med en uønsket hændelse eller en bivirkning.

KAPITEL III

UDVÆLGELSE OG EVALUERING AF DONORER

Artikel 12

Principper for vævs- og celledonation

1. Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler.

Donorer kan modtage en kompensation, som udelukkende må udgøre en godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger i givet fald de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation.

Senest den 7. april 2006 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, de således har truffet. Kommissionen orienterer på grundlag af disse rapporter Europa-Parlamentet og Rådet om eventuelle yderligere nødvendige foranstaltninger, som den agter at træffe på fællesskabsplan.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle pr- og reklamtillæg til støtte for donation af humane væv og celler er i overensstemmelse med de retningslinjer eller lovbestemmelser, de har fastlagt. Sådanne retningslinjer eller lovbestemmelser skal indeholde passende begrænsninger af eller forbud mod annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.

Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre, at udtagning af væv og celler som sådan gennemføres på ikke-kommerciel basis.

Artikel 13

Samtykke

1. Udtagning af humane væv eller celler må kun foretages, når alle obligatoriske krav til samtykke eller tilladelse, som er gældende i medlemsstaten, er opfyldt.

2. Medlemsstaterne træffer, i overensstemmelse med deres lovgivning, alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at donorerne eller deres nærmeste eller de personer, der giver tilladelsen på donorerens vegne, modtager alle de relevante oplysninger, der er omhandlet i bilaget.

Artikel 14

Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, der er indsamlet i overensstemmelse med dette direktiv, og som tredje mand har adgang til, er gjort anonyme, således at hverken donorer eller recipienter længere kan identificeres.

2. Med dette for øje skal medlemsstaterne sikre,

- at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod enhver videregivelse af oplysninger
- at der er indført procedurer for korrigerende manglende overensstemmelse mellem oplysninger
- at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at det sikres, at donationerne kan spores.

3. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at recipientens/recipienternes identitet ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger, bl.a. i forbindelse med donation af kønsceller.

Artikel 15

Udvælgelse, evaluering og udtagning

1. Aktiviteter i forbindelse med udtagning af væv skal ske på en sådan måde, at det sikres, at donorevaluering og -udvælgelse sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d) og e), samt at væv og celler udtages, emballeres og transporteres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

2. I tilfælde af autolog donation fastslås egnedhedskriterierne i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d).

3. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og eventuelle forekomster af væsentlige uregelmæssigheder rapporteres i overensstemmelse med bilaget.

4. Den eller de kompetente myndigheder sikrer, at alle aktiviteter i forbindelse med vævsudtagning udføres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM VÆVS OG CELLERS KVALITET OG SIKKERHED

Artikel 16

Kvalitetsstyring

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de enkelte vævscentre iværksætter og ajourfører et kvalitetssystem, der bygger på principperne om god praksis.

2. Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er omhandlet i artikel 28, litra c), med hensyn til aktiviteter i forbindelse med kvalitetssystemet.

3. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kvalitetssystemet som et minimum omfatter følgende elementer:

- standardprocedurer
- retningslinjer
- uddannelses- og referencemanualer
- indberetningsskemaer
- donorjournaler
- oplysninger om vævenes eller cellernes endelige bestemmelsessted.

4. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse oplysninger er tilgængelige for den eller de kompetente myndigheders inspektion.

5. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i overensstemmelse med artikel 8.

Artikel 17

Den ansvarlige person

1. Alle vævscentre udpeger en ansvarlig person, som skal opfylde følgende minimumskrav og kvalifikationer:

- a) Personen skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller anden dokumentation for, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der i den pågældende medlemsstat kan sidestilles hermed, inden for lægevidenskab eller biologi.
- b) Personen skal have mindst to års praktisk erfaring inden for de relevante områder.

2. Den person, der udpeges i medfør af stk. 1, har ansvaret for:

- a) at humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker i det center, som denne person er ansvarlig for, er blevet udtaget, testet, behandlet, opbevaret og distribueret i overensstemmelse med dette direktiv samt med den gældende lovgivning i medlemsstaten
- b) at oplysninger indsendes til den eller de ansvarlige myndigheder i henhold til kravene i artikel 6
- c) at kravene i artikel 7, 10, 11, 15, 16 samt 18-24, for så vidt angår vævscentret er opfyldt.

3. Vævscentre meddeler den eller de kompetente myndigheder navnet på den ansvarlige person, der er omhandlet i stk. 1. Træder en anden person permanent eller midlertidigt i stedet for den udpegede ansvarlige person, meddeler vævscentret øjeblikkelig den kompetente myndighed navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltrædelse.

Artikel 18

Personale

Personale, der er direkte beskæftiget med udtagning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler i et vævscenter, skal være kvalificeret til at udføre sådanne opgaver og modtage den uddannelse, der er omhandlet i artikel 28, litra c).

Artikel 19

Modtagelse af væv og celler

1. Vævscentre sikrer, at alle donationer af humane væv eller celler testes i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra e), og at udvælgelsen og godkendelsen af væv og celler sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

2. Vævscentre sikrer, at humane væv og celler og ledsagende dokumentation opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f).

3. Vævscentret kontrollerer og registrerer, at emballeringen af modtagne humane væv og celler opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f). Væv og celler, der ikke opfylder disse bestemmelser, kasseres.

4. Godkendelse eller afvisning af modtagne væv eller celler dokumenteres.

5. Vævscentret sikrer, at humane væv og celler til enhver tid kan identificeres korrekt. Alle leverancer eller partier af væv eller celler tildeles en identifikationskode i overensstemmelse med artikel 8.

6. Væv og celler holdes i karantæne, indtil kravene til undersøgelse og information af donoren er opfyldt i overensstemmelse med artikel 15.

Artikel 20

Behandling af væv og celler

1. Vævscentrenes standardprocedurer skal omfatte alle processer, der har en virkning på kvalitet og sikkerhed, og centret sikrer, at behandlingen foregår under kontrollerede forhold. Vævscentret sikrer, at det anvendte udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrolforanstaltninger opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Enhver ændring af de processer, som benyttes ved behandlingen af væv og celler, skal opfylde de kriterier, der er fastsat i stk. 1.

3. Vævscentre fastsætter særlige bestemmelser i deres standardprocedurer for håndtering af væv og celler, der kasseres, så der ikke sker kontaminering af andre væv eller celler, arbejdsomgivelser eller personale.

Artikel 21

Vilkår for opbevaring af væv og celler

1. Vævscentrene sikrer, at alle procedurer i forbindelse med opbevaring af væv og celler dokumenteres i standardprocedurerne, og at vilkårene for opbevaring opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Vævscentrene sikrer, at alle opbevaringsprocesser gennemføres under kontrollerede forhold.

3. Vævscentrene fastsætter og anvender procedurer for kontrol af emballerings- og opbevaringsstederne for at imødegå alle omstændigheder, som kunne have uheldige indvirkninger på vævenes og cellernes funktion eller integritet.

4. Behandlede væv eller celler må ikke distribueres, før alle krav i dette direktiv er opfyldt.

5. Medlemsstaterne sikrer, at vævscentre råder over aftaler og procedurer, der sikrer, at beholdninger af væv og celler i tilfælde af ophør af virksomhed uanset begrundelse overdrages i overensstemmelse med det hertil knyttede samtykke til andre vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til artikel 6, uden at dette berører medlemsstaternes lovgivning vedrørende bortskaffelse af donerede væv og celler.

Artikel 22

Mærkning, dokumentation og emballering

Vævscentrene sikrer, at mærkning, dokumentation og emballering er i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

Artikel 23

Distribution

Vævscentrene drager omsorg for vævenes eller cellernes kvalitet under distributionen. Distributionsvilkårene skal opfylde kravene ifølge artikel 28, litra h).

Artikel 24

Vævscentres forbindelser til tredjemand

1. Vævscentre indgår skriftlige aftaler med tredjemand, hver gang der gennemføres en aktivitet uden for centret, og denne aktivitet har en indvirkning på de behandlede vævs eller cellers kvalitet og sikkerhed, og især i følgende tilfælde:

- a) hvis tredjemand påtager sig ansvaret for en fase af vævs- eller cellebehandlingen på vegne af vævscentret
- b) hvis tredjemand leverer varer og tjenester, der har en indvirkning på vævenes eller cellernes kvalitet og sikkerhed, herunder distributionen af disse
- c) hvis et vævscenter yder et andet ikke-godkendt vævscenter tjenester
- d) hvis et vævscenter distribuerer væv eller celler, der er behandlet af tredjemand.

2. Vævscentre evaluerer og udvælger tredjemand på grundlag af dennes evne til at opfylde de standarder, som er fastsat i dette direktiv.

3. Vævscentre fører en fuldstændig liste over aftaler som omhandlet i stk. 1, den har indgået med tredjemand.

4. Aftalerne mellem vævscentre og tredjemand skal indeholde oplysninger om tredjemands ansvar og de nærmere procedurer.

5. Vævscentre udleverer genparter af aftaler med tredjemand efter anmodning fra den eller de kompetente myndigheder.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER SAMT SANKTIONER

Artikel 25

Kodning af oplysninger

1. Medlemsstaterne indfører et system til identifikation af humane væv og celler, så det bliver muligt at spore alle humane væv og celler, jf. artikel 8.

2. Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodnings-system, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

Artikel 26

Rapporter

1. Senest den 7. april 2009 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger.

2. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget de rapporter, medlemsstaterne har indsendt om deres erfaringer med gennemførelsen af dette direktiv.

3. Senest den 7. april 2008 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af kravene i dette direktiv, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Artikel 27

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres bestemmelser om sanktioner senest den 7. april 2006 og underretter den straks om eventuelle senere ændringer.

KAPITEL VI

UDVALGSHØRING

Artikel 28

Tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling

De tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, for så vidt angår følgende punkter:

- a) krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre
- b) krav til udtagning af humane væv og celler
- c) kvalitetssystem, herunder uddannelse
- d) udvælgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler
- e) obligatoriske laboratorietest for donorer
- f) procedurer for udtagning af celler og/eller væv og for modtagelse i vævscentre
- g) krav til fremgangsmåden for forarbejdning af væv og celler
- h) behandling, opbevaring og distribution af væv og celler
- i) krav til direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienten.

Artikel 29

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 30

Høring af et eller flere videnskabelige udvalg

Det eller de relevante videnskabelige udvalg høres af Kommissionen i forbindelse med fastlæggelse og tilpasning af de tekniske krav i artikel 28 til den videnskabelige og tekniske udvikling.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter senest den 7. april 2006 de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne kan beslutte, at de i op til et år efter den i stk. 1, første afsnit, fastsatte dato

ikke anvender dette direktivs krav på vævscentre, som drives i henhold til nationale forskrifter, som var trådt i kraft inden dette direktivs ikrafttrædelse.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder eller allerede har udstedt på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 32

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. Cox

Formand

På Rådets vegne

D. Roche

Formand

⁽¹⁾ EFT C 227 E af 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 22.7.2003 (EUT C 240 E af 7.10.2003, s. 12) og Europa-Parlamentets holdning af 16.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 2.3.2004.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22).

⁽⁶⁾ Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab (EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

⁽⁸⁾ EFT L 167 af 18.7.1995, s. 19.

⁽⁹⁾ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽¹¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

BILAG

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I FORBINDELSE MED DONATION AF VÆV OG/ELLER CELLER**A. Levende donorer**

1. Den person, der er ansvarlig for donationsprocessen, sikrer, at donoren i det mindste er blevet grundigt informeret om de aspekter af donations- og udtagningsprocessen, som er anført i punkt 3. Informationen skal finde sted inden udtagningen.

2. Informationen gives af en uddannet person, som er i stand til formidle oplysningerne på en hensigtsmæssig og tydelig måde under anvendelse af udtryk, som er umiddelbart forståelige for donoren.

3. Oplysningerne omfatter: udtagningens formål og karakter samt hermed forbundne følger og risici, eventuelle analytiske test, registrering og beskyttelse af donordata, den lægelige tavshedspligt, terapeutisk formål og potentielle fordele samt information om de gældende sikkerhedsregler, der skal beskytte donoren.

4. Donoren oplyses om, at han har ret til at modtage de bekræftede resultater af analytiske test med en grundig forklaring.

5. Der skal gives oplysning om krav om obligatorisk indhentelse af samtykke, attestering og tilladelse som forudsætning for, at udtagning af væv og/eller celler kan finde sted.

B. Døde donorer

1. Alle oplysninger skal være afgivet og alle nødvendige samtykker og tilladelser skal være indhentet i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.

2. De bekræftede resultater af donorevalueringen skal meddeles og forklares tydeligt for de relevante personer i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.

Til lovforslag nr. L 138. Skriftlig fremsættelse (25. januar 2006)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

(Lovforslag nr. L 138).

Lovforslaget gennemfører for det første 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 (i det følgende: vævsdirektivet) i dansk ret.

Det foreslås endvidere at etablere hjemmel for en administrativ implementering af to gennemførelsesdirektiver, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af vævsdirektivet inden for kort tid.

Transplantation af humane væv og celler er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme.

Anvendelsen af biologisk materiale til behandling af mennesker udgør imidlertid en potentiel sundhedsrisiko, som kan sammenlignes med de risici, som kendes på blodproduktområdet, herunder navnlig risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.

Vævsdirektivet sigter derfor mod at forbedre kvaliteten og sikkerheden af humane væv og cel-

ler ved at indføre en overordnet og sammenhængende regulering af krav til håndteringen af humane væv og celler, der anvendes i den menneskelige organisme, herunder navnlig med henblik på at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

Ved gennemførelse af direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav sikres en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen m.v.

Indførelsen af ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af væv og celler vil endvidere kunne bidrage til at fremme donation af væv og celler til brug for behandlingen af patienter, som led i kliniske forsøg på mennesker og på anden måde.

Implementering af vævsdirektivet og de tilhørende gennemførelsesdirektiver i dansk ret forudsætter, at der vedtages ny lovgivning.

Det foreslås derfor at indføre en sammenhængende og overordnet regulering af krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndtering af væv og celler, der skal anvendes i den menneskelige organisme til brug for behandlingen af patienter, som led i et behandlingsforløb og på anden måde.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.