

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