

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 sæddonor, 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-