

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-