

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