

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-