

Til § 2

Den foreslåede bestemmelse i § 2 fastlægger lovens anvendelsesområde svarende til anvendelsesområdet for vævsdirektivet, jf. direktivets artikel 2.

Det fremgår af den foreslåede § 2, stk. 1, at loven omfatter humane væv og celler, der er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, og at loven regulerer alle faser i håndteringen af sådanne væv og celler fra udtagning til distribution af materialet til modtageren.

Hvilke væv og celler er omfattet af lovforslaget?

Lovforslaget omfatter som udgangspunkt alle former for humane væv og celler, herunder knoglevæv, ledbånd m.v., hud, hornhinder samt stamceller, der høstes fra perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg og sædceller), væv og celler fra fostre samt voksne og embryonale stamceller.

Visse typer af væv og celler samt væv og celler, der anvendes i bestemte sammenhænge, er dog undtaget fra lovforslagets område, jf. den foreslåede bestemmelses stk. 3.

Væv og celler, der udtages fra og anvendes på samme person (autolog anvendelse) under samme kirurgiske indgreb, er således undtaget fra lovforslagets område. Der kan f.eks. være tale om en hudtransplantation, hvor patientens egen hud "flyttes" fra én del af kroppen til en anden. Da materialet anvendes til patienten selv, er der ikke risiko for at overføre smitstof, som patienten ikke er bærer af. Indgrebet indebærer i sagens natur heller ikke den risiko, der er forbundet med opbevaring og forarbejdning af væv og celler efter udtagning.

Undtaget fra lovforslagets anvendelsesområde er desuden blod og blodkomponenter, der er reguleret i lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven). Dette gælder dog ikke for stamceller, der høstes fra blod, der som nævnt er omfattet af nærværende lovforslag.

Endelig er organer, der er beregnet til at blive anvendt i den menneskelige organisme, undtaget fra lovens område. Det gælder både hele organer og dele af organer, der er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet. Baggrunden herfor er, at der – selvom anvendelsen af organer i et vist omfang rejser de samme spørgsmål som anvendelsen af væv og celler – eksisterer så afgørende forskelle mellem de to områder, at de ikke bør være omfattet af den samme lovgivning. Efter udtagning af organer foretages der således alene en konserveringsproces, mens der efter udtagning af væv og celler skal finde en egentlig for-

arbejdning sted inden implantationen. Der er endvidere stor forskel på længden af det tidsrum, der går fra udtagning af henholdsvis organer og vævs- og cellemateriale til implantationen heraf i den menneskelige organisme, idet tidsrummet er væsentligt kortere for så vidt angår organer end for væv og celler.

Hvad er anvendelse på mennesker?

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 2, stk. 1, omfatter forslaget alene væv og celler, der er beregnet til anvendelse på mennesker. Der vil primært være tale om anvendelse i patientbehandlingen og i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker. Væv og celler, der anvendes med henblik på industriel fremstilling af f.eks. lægemidler eller medicinsk udstyr, der er omfattet af anden lovgivning, vil også være omfattet af forslaget. Som det fremgår af forslaget § 2, stk. 2, er det alene de af lovens bestemmelser, der vedrører udtagning og testning, der gælder for sådanne produkter. Den øvrige del af håndteringen heraf reguleres i den relevante særlovgivning, f.eks. lov om medicinsk udstyr.

Væv og celler, der uden at blive overført til mennesker, anvendes til forskning, f.eks. til in vitro-forskning (reagensglas) eller ved benyttelse af dyremodeler, er ikke omfattet af forslaget.

Til § 3

Det foreslås at indsætte definitioner på en række af de centrale begreber, som anvendes i den foreslåede lov.

Ved *celler* forstås individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra a).

Ved *væv* forstås alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra b).

Ved *vævscenter* forstås vævsbank, sygehusafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler.

Lovforslagets definition af vævscenter adskiller sig fra definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra o), idet det er fundet hensigtsmæssigt at foretage en begrebsmæssig udskillelse af de enheder, der forstås *udtagningen* af væv og celler. Udtagning af væv og celler kræver i henhold til lovforslaget og vævsdirektivet således ikke – som det er tilfældet med testning, for-