

særlige tilfælde sker distribution, import eller eksport af væv og celler direkte fra udtagningsstedet til modtageren til omgående transplantation og varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov, uanset om distributøren, importøren eller eksportøren er i besiddelse af en tilladelse efter §§ 4 og 5 til at håndtere væv og celler.

Det foreslås i den forbindelse endvidere, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til efter forhandling med Sundhedsstyrelsen at fastsætte regler om en sådan godkendelsesordning. Det er bl.a. hensigten at fastsætte krav om, at væv og celler, der i sådanne tilfælde eksempelvis importeres fra tredjelande, opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til vævsdirektivets krav.

Til kapitel 4

Udtagning og testning af væv og celler

Til § 11

Idet der henvises til punkt 2 i de almindelige bemærkninger, skal det indledningsvis bemærkes, at lovforslaget ikke ændrer ved det forhold, at der i dansk ret opereres med et princip om, at udtagning af væv og andet biologisk materiale skal ske på baggrund af frivillig og vederlagsfri donation.

Det foreslås i § 11 at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering, krav til udtagningssteders procedurer for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation og personalets faglige kvalifikationer, samt krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som vil kunne gøres tilgængelige for tredjemand.

Den nærmere fastsættelse af disse regler vil finde sted i overensstemmelse med 1. tekniske direktiv, som forventes udstedt inden for kort tid.

Hovedprincipperne forventes at blive følgende:

Ad nr. 1: Krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering

Godkendelse eller udelukkelse af levende donorer af væv og celler (bortset fra donorer af kønsceller), som skal anvendes i et andet menneske, vil skulle finde sted på baggrund af oplysninger om donorens fysiske tilstand og medicinske forhistorie, oplysninger om donors livsstil/levemåde, som vil kunne belyse en evt. risikoadfærd, resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietests, som belyser donorens helbredstil-

stand. Det forventes, at det bliver obligatorisk at undersøge for HIV 1 og 2, hepatitis B og C samt syfilis. Bortset fra kravet om at teste for syfilis vurderes dette i hovedsagen at svare til den nuværende praksis i Danmark, jf. herved f.eks. Sundhedsstyrelsens retningslinjer for udtagelse af knoglevæv.

Frigivelse af væv og celler til klinisk anvendelse vil – i overensstemmelse med gældende dansk praksis – først kunne ske efter en karantæneperiode kombineret med retestning af donor. Karantæneperiodens længde forventes imidlertid forøget fra 90 til 180 dage. Frigivelse af væv og celler vil dog fortsat kunne ske tidligere, hvis der udføres testning med såkaldt forstærkningsteknik (NAT-test). Efter 1. tekniske direktivs ikrafttræden vil såvel undersøgelse for HIV 1 og 2 som undersøgelse for hepatitis B og C skulle indgå heri.

Tilsvarende regler vil finde anvendelse for udvælgelse af *afdøde* donorer.

Kravene til udvælgelse af donorer af *kønsceller*, som skal anvendes af andre end donors partner, forventes i det væsentlige at ville svare til allerede gældende praksis, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling.

Donorer af kønsceller vil således skulle udvælges på grundlag af oplysninger om helbredstilstand, tidligere sygehistorie, arvelige dispositioner og biologiske tests. Sidstnævnte omfatter bl.a. test for HIV 1 og 2, hepatitis B og C, syfilis og klamydia. Det forventes, at der vil blive stillet krav om karantæne af sæd og retestning af donor efter mindst 180 dage, hvilket svarer til de nuværende krav.

Der vil som hidtil ikke blive stillet krav om testning i forbindelse med partnerdonation af kønsceller til direkte anvendelse. Som noget nyt forventes der imidlertid indført krav om at teste par for HIV 1 og 2 samt hepatitis B og C, når der i forbindelse med kunstig befrugtning skal nedfryses befrugtede æg (embryoner). Formålet hermed er at minimere risikoen for smitte mellem opbevarede prøver (krydskontaminering).

Der vil endvidere blive fastsat bestemmelser om tidspunktet for udtagelse af blodprøver hos henholdsvis levende og afdøde donorer og om korrektion for blodfortynding m.v.

Ad nr. 2: Krav til udtagningssteders procedure for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation og personalets faglige kvalifikationer

Med henblik på at minimere risikoen for fejl vil udtagningssteder bl.a. skulle udarbejde skriftlige stan-