

dardprocedurer for verifikation af donors identitet og indhentelse af donors samtykke samt procedurer for donorudvælgelse og sikring af faglige kvalifikationer hos personalet.

For så vidt angår indhentelse af donors samtykke vil der skulle følges en procedure, hvorefter det bl.a. vil være et krav, at de relevante oplysninger om donations- og udtagningsprocessen skal meddeles donoren, inden samtykke kan meddeles. Der henvises endvidere til vævsdirektivets bilag, som opregner, hvilke oplysninger der skal gives i forbindelse med donation af væv og celler.

Det er hensigten at fastsætte regler om indhentelse af donors samtykke, der i vidt omfang svarer til patientretsstillingslovens bestemmelser om informeret samtykke.

Der vil endvidere skulle etableres standardprocedurer for udtagning og transport af væv og celler til vævscentret (opbevarings- og forarbejdningsstedet) eller anvendelsesstedet.

Udtagningen vil skulle finde sted i passende omgivelser og på en måde, som minimerer risikoen for udefrakommende smitte (kontaminering) af det udtagne materiale, og som beskytter de egenskaber ved vævet eller cellerne, som er påkrævet for deres gavnlige virkning ved den kliniske anvendelse.

Der skal være fastlagt procedurer for registrering og vurdering af uønskede hændelser i forbindelse med udtagningen, som har eller kan have skadet en donor. Donor og de donerede væv og celler skal i forbindelse med udtagningen tildeles en entydig identifikationskode.

Der henvises til de specielle bemærkninger til § 12.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at bestemmelserne, der – som ovenfor refereret – vil blive fastsat i medfør af § 11, nr. 2, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark systematiseres og formaliseres.

Ad nr. 3: Krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til

Der vil i medfør af § 11, nr. 3, blive fastsat regler, hvorefter der stilles krav om iværksættelse af foranstaltninger, der sikrer, at alle oplysninger om donorer og modtagere af væv og celler, som tredjemand vil kunne få adgang til, anonymiseres.

Det skal således sikres, at oplysninger om donorer eller modtagere ikke af tredjemand, kan henføres til en bestemt person.

En tredjemand vil i vævslovens forstand være enhver anden fysisk eller juridisk person etc. end den registrerede donor/modtager af væv og celler og vævscentret, udtagningsstedet, sundhedspersonen og den (de) offentlige myndighed(er), der konkret er beføjet til at varetage opgaver forbundet med håndtering af væv og celler, der indebærer, at der foretages behandling af personoplysninger, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsforskrifter i medfør af vævsloven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Til kapitel 5

Sporbarhed

Til § 12

Den foreslåede bestemmelse i § 12 indfører en forpligtelse for vævscentre og udtagningsstederne til at sikre sporbarhed af væv og celler fra donation til distribution til modtageren. Bestemmelsen indeholder samtidig hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler herom samt krav til emballering og mærkning af væv og celler.

Ifølge vævsdirektivets artikel 8 skal medlemsstaterne sikre, at alle væv og celler, der udtages, forarbejdes, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til modtager og omvendt. Kravet gælder også oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler.

For at sikre denne sporbarhed vil medlemsstaterne ifølge direktivets artikel 25 være forpligtet til at indføre et system til identifikation af væv og celler – et såkaldt donorientifikationssystem. Endvidere vil Kommissionen i samarbejde med medlemslandene få til opgave at udforme et fælles europæisk kodningssystem med henblik på at sikre, at det bliver muligt for vævscentre at spore, hvem der har modtaget væv og celler fra en given donor, og hvem der har doneret væv og celler til en given modtager.

Der vil endvidere ifølge vævsdirektivet skulle ske mærkning af væv og celler i overensstemmelse med krav, der vil blive fastlagt i 2. tekniske direktiv.

Endelig vil vævscentret ifølge direktivets artikel 8 være forpligtet til at opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle faser fra udtagning til distribution til modtageren. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Opbevaringen af oplysninger kan også ske i elektro-