

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Transplantation af humane væv og celler er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme. Sådanne stoffers kvalitet og sikkerhed bør sikres, navnlig for at undgå overførsel af sygdomme.
- (2) At væv og celler fra mennesker til behandlingsformål står til rådighed, afhænger af, at fællesskabsborgerne er rede til at donere disse. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via væv og celler må alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger træffes i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution og anvendelsen heraf.
- (3) Der må på nationalt og europæisk niveau iværksættes informations- og bevidstgørelseskampagner om vævs-, celle- og organ donation over temaet »vi er alle potentielle donorer«. Målet med disse kampagner bør være at gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om at blive donorer, mens de stadig er i live, og meddele deres familie eller retlige repræsentant deres ønske. Da der er behov for at

sikre, at væv og celler er til rådighed for medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af væv og celler, herunder hæmatopoietiske progenitorceller, af høj kvalitet og sikkerhed og dermed også øge selvforsyningen i Fællesskabet.

- (4) Der er et tvingende behov for fælles rammer for at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler i hele Fællesskabet og for at fremme udvekslingen heraf for de patienter, der hvert år modtager behandling af denne type. Uanset anvendelsesformålet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelser sikrer, at væv og celler fra mennesker er kendetegnet ved en ensartet kvalitet og sikkerhed. Fastsættelse af sådanne standarder vil således bidrage til at forsikre borgerne om, at humane væv og celler, der er udtaget i en anden medlemsstat, ikke desto mindre er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.
- (5) Da vævs- og cellebehandling er et område, hvor der foregår en intensiv udveksling på globalt plan, er det ønskeligt at have globale standarder. Fællesskabet bør derfor bestrebe sig på at fremme det højeste mulige niveau for beskyttelsen af folkesundheden hvad angår vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Kommissionen bør i sin rapport til Europa-Parlamentet og Rådet orientere om de fremskridt, der er gjort i denne henseende.
- (6) Væv og celler bestemt til industrielt fremstillede produkter, herunder medicinsk udstyr, er kun omfattet af dette direktiv, for så vidt angår donation, udtagning og testning, hvor behandling, præservering, opbevaring og distribution er reguleret af anden fællesskabslovgivning. De yderligere faser i fremstillingsprocessen er omfattet af