

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(4)</sup>.
- (7) Dette direktiv bør finde anvendelse på væv og celler, herunder stamceller fra hæmatopoietisk perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg, spermatozoer), føtale væv og celler samt voksne og embryonale stamceller.
- (8) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af hæmatopoietiske stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter reguleres i øjeblikket ved direktiv 2001/83/EF, direktiv 2000/70/EF<sup>(5)</sup>, henstilling 98/463/EF<sup>(6)</sup>, og direktiv 2002/98/EF<sup>(7)</sup>. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv, der fjernes og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb og uden mellemliggende opbevaring i en bank, er heller ikke omfattet af dette direktiv. Kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse med denne proces er af en hel anden karakter.
- (9) Anvendelse af organer rejser i et vist omfang de samme spørgsmål som anvendelse af væv og celler, men der er dog afgørende forskelle, hvorfor de to områder ikke bør være omfattet af ét og samme direktiv.
- (10) Dette direktiv omfatter væv og celler til anvendelse på mennesker, herunder humane væv og celler til anvendelse i fremstillingen af kosmetiske midler. Under hensyn til risikoen for spredning af overførbare sygdomme er anvendelsen af celler, væv og produkter fra mennesker i kosmetiske midler forbudt ved Kommissionens direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler<sup>(8)</sup>.
- (11) Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. til in vitro-forskning eller dyremodeller. Det er alene sådanne celler og væv, som i kliniske test anvendes i det menneskelige legeme, der er omfattet af de i dette direktiv fastsatte kvalitets- og sikkerhedsstandarder.
- (12) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende anvendelse eller ikke-anvendelse af særlige typer af humane celler, herunder kimceller og embryonale stamceller. Hvis en given anvendelse imidlertid tillades i en medlemsstat, kræves det ifølge dette direktiv, at man i lyset af de specifikke risici ved de pågældende celler baseret på videnskabelig viden og deres særlige karakteristika anvender alle bestemmelser, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden og garantere, at de grundlæggende rettigheder overholdes. Dette direktiv berører heller ikke medlemsstaternes bestemmelser om den retlige definition af »person« eller »individ«.
- (13) Donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til anvendelse på mennesker bør, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet, ske under overholdelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I dette direktiv bør der fastsættes standarder for de enkelte faser i anvendelsen af humane væv og celler.
- (14) Den kliniske anvendelse af humane væv og celler til menneskelig brug kan blive begrænset på grund af knaphed. Kriterierne for adgang til sådanne væv og celler bør derfor fastlægges på en gennemsigtig måde og ud fra en objektiv vurdering af medicinske behov.
- (15) Det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes tillid til donerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til beskyttelsen af levende donorers sundhed og til respekten for døde donorer samt sikkerheden under anvendelsen.
- (16) Væv og celler til allogene behandlingsformål kan udtages hos såvel levende som døde donorer. For at sikre, at en levende donors sundhedstilstand ikke påvirkes af donationen, bør der kræves en forudgåen-