

Til lovforslag nr. L 138. Skriftlig fremsættelse (25. januar 2006)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

(Lovforslag nr. L 138).

Lovforslaget gennemfører for det første 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 (i det følgende: vævsdirektivet) i dansk ret.

Det foreslås endvidere at etablere hjemmel for en administrativ implementering af to gennemførelsesdirektiver, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af vævsdirektivet inden for kort tid.

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.

Anvendelsen af biologisk materiale til behandling af mennesker udgør imidlertid en potentiel sundhedsrisiko, som kan sammenlignes med de risici, som kendes på blodproduktområdet, herunder navnlig risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.

Vævsdirektivet sigter derfor mod at forbedre kvaliteten og sikkerheden af humane væv og cel-

ler ved at indføre en overordnet og sammenhængende regulering af krav til håndteringen af humane væv og celler, der anvendes i den menneskelige organisme, herunder navnlig med henblik på at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

Ved gennemførelse af direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav sikres en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen m.v.

Indførelsen af ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af væv og celler vil endvidere kunne bidrage til at fremme donation af væv og celler til brug for behandlingen af patienter, som led i kliniske forsøg på mennesker og på anden måde.

Implementering af vævsdirektivet og de tilhørende gennemførelsesdirektiver i dansk ret forudsætter, at der vedtages ny lovgivning.

Det foreslås derfor at indføre en sammenhængende og overordnet regulering af krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndtering af væv og celler, der skal anvendes i den menneskelige organisme til brug for behandlingen af patienter, som led i et behandlingsforløb og på anden måde.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.