

Til lovforslag nr. L 138. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 28. marts 2006*)

Forslag

til

Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)¹⁾

Kapitel 1

Lovens formål, område m.v.

§ 1. Lovens formål er

- 1) at fastsætte ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, og
- 2) at fremme frivillig og vederlagsfri donation af humane væv og celler med henblik på anvendelse i den menneskelige organisme.

§ 2. Loven gælder for udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af humane væv og celler beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. For så vidt angår humane væv og celler, som indgår i industrielt fremstillede produkter, og som er omfattet af anden lovgivning, gælder alene lovens bestemmelser om udtagning og testning.

Stk. 3. Loven finder ikke anvendelse på:

- 1) Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv og celler, der udtages og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb.
- 2) Blod og blodkomponenter, bortset fra stamceller, der høstes fra blod.
- 3) Organer eller dele af organer, hvis disse er beregnet til at blive anvendt til samme for-

mål som hele organet i den menneskelige organisme.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Celler: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.
- 2) Væv: alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.
- 3) Vævscenter: vævsbank, sygehusafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler.
- 4) Udtagningssted: sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.

Kapitel 2

Tilladelse til håndtering af væv og celler

§ 4. Testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler må kun udføres med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

§ 5. Import og eksport af væv og celler fra og til tredjelande må kun finde sted med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører 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 (EF-Tidende 2004, nr. L 102, side 48).