

Udskriftsdato: 10. januar 2026

VEJ nr 9356 af 26/05/2015 (Gældende)

Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. SST2014010733

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 58 af 18/01/2019

Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler

Indhold

1. Indledning
 - 1.1. Generelle krav til donorudvælgelse
 - 1.2. God vævspraksis
 - 1.3. Som udgangspunkt kun læger, der må udtage væv
 - 1.4. Den ansvarlige person
2. Information til donorer
 - 2.1. Den potentielle donor giver oplysninger
 - 2.2. Donor skal informeres
 - 2.3. Informationspligt, når den potentielle donor er død
 - 2.4. Information til en autolog donor eller en partnerdonor af kønsceller
3. Udvalgelse af allogene donorer, bortset fra partnerdonorer af kønsceller
 - 3.1. Screening af potentielle donorer
 - 3.1.1. Indhentelse af relevant medicinsk dokumentation
 - 3.1.1.1. Donorinterview
 - 3.1.1.2. Journalmateriale mv.
 - 3.1.1.3. Spørgeskema
 - 3.1.1.4. Obduktionsrapport
 - 3.1.2. Kriterier for udelukkelse
 - 3.1.2.1. Anamnesticke indikatorer for øget risiko for overførbart sygdom mv.
 - 3.1.2.2. Klinisk eller laboratoriemæssig evidens for øget risiko for overførbart sygdom mv.
 - 3.1.2.3. Fysiske tegn på øget risiko for overførbart sygdom mv.
 - 3.1.3. Særlige udelukkelseskriterier for afdøde børnedonorer
 - 3.1.4. Supplerende udelukkelseskriterier for potentielle donorer af kønsceller
 - 3.1.5. Andre konkrete kriterier for udelukkelse af donorer
 - 3.2. Testning af potentielle donorer for smitteamarkører
 - 3.2.1. Testning af potentielle allogene donorer (ikke kønsceller)
 - 3.2.1.1. Prøvetagningstidspunkt (allogene donorer, ikke kønsceller)
 - 3.2.2. Testning af potentielle allogene kønscelledonorer, undtagen partnerdonorer
 - 3.2.2.1. Prøvetagningstidspunkt (allogene kønscelledonorer)
4. Screening og testning af autologe donorer, samt af allogene partnerdonorer af kønsceller
 - 4.1. Screening og testning hvis det udtagne skal forarbejdes, dyrkes eller opbevares før slutbrug (ikke direkte anvendelse)
 - 4.1.1. Prøvetagningstidspunkt (autologe donorer og allogene partnerdonorer af kønsceller)
 - 4.2. Screening og testning ved direkte anvendelse
5. Udtagning af væv og celler fra donorer
 - 5.1. Verifikationsprocedurer
 - 5.1.1. Verifikation af donors identitet
 - 5.1.2. Verifikation af samtykke/tilladelse fra donor eller fra donors nærmeste, samt af modtaget information
 - 5.1.2.1. Afdøde donorer
 - 5.1.3. Verifikation af donors egnethed

- 5.2 Udtagningsproceduren
 - 5.2.1 Generelle krav
 - 5.2.2 Udtagning fra afdøde donorer
- 5.3 Mærkning, emballering og transport
 - 5.3.1 Emballering
 - 5.3.2 Mærkning
 - 5.3.2.1 Mærkning af væv/celler
 - 5.3.2.2 Mærkning af transportcontainer ved anvendelse af mellemlid
 - 5.3.2.3 Mærkning af blodprøver og/eller prøver af udtaget væv
6. Test og karantænebestemmelser før brug i mennesker
 - 6.1 Supplerende donortestning og karantæne ved donation bortset fra kønsclledonation
 - 6.1.1 Donortestning og karantæne ved allogen donation bortset fra kønsclledonation
 - 6.1.1.1 Levende donorer
 - 6.1.1.2 Afdøde donorer
 - 6.1.2 Donortestning og karantæne ved autolog donation bortset fra kønsclledonation
 - 6.2 Supplerende donortestning og karantæne ved kønsclledonation
 - 6.2.1 Donortestning og karantæne ved kønsclledonation fra en anden end partner
 - 6.2.2 Donortestning og karantænering ved kønsclledonation fra en partner
7. Dokumentation og registre
8. Screening og test af kendt sæd- og ægdonor (ikke partnerdonation)
 - 8.1 Screening gennem interview ved donation af kønsceller fra kendt donor (sæd og æg)
 - 8.1.1 Risikofaktorer, der kan øge sandsynligheden for at overføre sygdom til barnet eller andre, herunder kvinden
 - 8.1.2 Arvelige sygdomme
 - 8.2 Udførelse af biologiske tests ved sæd- og ægdonation fra kendt donor
 - 8.2.1 Sæddonation
 - 8.2.2 Ægdonation
 - 8.3 Praktisk udførelse af screening og test – den samlede risikovurdering
9. Tidligere vejledning
- Bilag 1. Obligatorisk testalgoritme for donorer, som ikke er allogene kønsclledonorer
- Bilag 2. Obligatorisk testalgoritme for allogene kønsclledonorer
- Bilag 3. Datastruktur for donorjournal
- Bilag 4. Datastruktur for udtagningsrapport
- Bilag 5. Beslutningsstræ for anvendelse/ikke anvendelse af beregningsalgoritme for blodfortynding
- Bilag 6. Beregningsalgoritme for blodfortynding, med forkastelseskriterier

1. Indledning

Denne vejledning knytter sig til:

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

Vejledningen informerer uddybende om de generelle regler for udtagning, sikkerhed og test m.v. i forhold til humane væv og celler.

Alle former for humane væv og celler fra en levende eller afdød donor, er med visse undtagelser omfattet af denne vejledning, uanset om der er et tilknyttet forskningsmæssigt formål.

Følgende er *ikke* omfattet af vejledningen²⁾ :

1. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv og celler, der udtages og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb (direkte anvendelse).
2. Blod og blodkomponenter, bortset fra stamceller og donor lymphocyter, der høstes fra blod.
3. Organer eller dele af organer, hvis disse er beregnet til samme formål som hele organet i den menneskelige organisme. Dog er ovarievæv og testisvæv omfattet.

Forarbejdede produkter baseret på væv eller celler fra mennesker er omfattet af vejledningen.

Vejledningen gælder særligt for udtagningssteder³⁾, herunder også udtagningssteder, der fungerer som en integreret del af et vævscenter. Et udtagningssted er en sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler⁴⁾.

Vi har beskrevet en række supplerende regler i forhold til sundhedspersoners og vævscentrets arbejde med assisteret reproduktion i en anden vejledning: Vejledning om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion. Her beskrives blandt andet pligt til indberetning, hormonstimulering af kvinder før udtagelse af æg, kryopræserving af kønsceller og lignende samt supplerende om samtykke og om donation af kønsceller.

Vejledningen er gyldig fra den. 1. juli 2015.

1.1. Generelle krav til donorudvælgelse

Ved donorudvælgelse tilstræbes det at udelukke donorer med sygdomskim, som kunne udgøre en fare for modtageren ud fra en samlet betragtning af

- 1) Prævalens (antallet af personer med en given sygdom på et givet tidspunkt i en afgrænset befolkning) i den befolkningsgruppe, donor kommer fra.
- 2) Hvor sandsynligt det er, at sygdomskimen overføres med det pågældende væv eller celler.
- 3) Alvorlighed af mulige følger ved overførslen af sygdomskimen.

Potentielle allogene donorer (det vil sige donorer, der donorer væv til andre personer) skal screenes på grundlag af relevante medicinske oplysninger, kombineret med specifik testning (smittemarkørundersøgelser). Kravene omfatter anti-hiv, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc og syfilis (sidstnævnte dog ikke, hvis der er tale om partnerdonorer af kønsceller).

Anvendelse af donerede væv og celler er som hovedregel betinget af *enten* karantæne kombineret med retestning af donor *eller* supplerende testning på den oprindelige donorblodprøve (NAT-test). Sidstnævnte skal foruden hiv omfatte hepatitis B og C, ligesom en eventuel karantæneperiode obligatorisk skal være mindst 180 dage.

Som nævnt ovenfor er *direkte anvendelse* ved autolog donation af væv og celler ikke omfattet af vejledningen, men det er *indirekte anvendelse* ved autolog donation, det vil sige hvor der sker forarbejdning, dyrkning eller opbevaring af det udtagne væv inden tilbageføring til samme person, hvilket særligt har betydning for testning af donor (undersøgelse for smittemarkører). Dette omfatter eksempelvis udtagning af hud med henblik på tilbageføring til donor efter en kortere eller længere opbevaringstid, ligesom det omfatter høst af stamceller med henblik på eventuel senere autolog anvendelse. Som et tredje eksempel kan nævnes udtagning af oocytter fra en kvinde med henblik på in vitro befrugtning og efterfølgende oplægning hos den samme kvinde.

Testning af autologe donorer, hvor donorvæv skal opbevares, sker for at kunne tage højde for kontaminering af omgivelser, instrumenter eller personer, samt krydskontaminering af andre opbevarede prøver. Det er således *ikke* formålet med testning af en autolog donor at udelukke donor.

Ved *partnerdonation af sæd* sondres mellem direkte anvendelse og anden end direkte anvendelse. I første tilfælde kræves ikke test og udvælgelse, men hvis de donerede sædceller skal behandles og nedfryses, så stilles der krav om undersøgelse for smittemarkører. Ved en partnerdonation forstås en donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden⁵).

1.2. God vævspraksis

Reglerne fastsætter en række generelle krav til god vævspraksis i relation til donation, udtagning og testning, herunder procedurer omkring udtagning af væv og celler, forskellige verifikationsprocedurer og for emballering og mærkning af de udtagne væv og celler.

God vævspraksis skal indføres i udtagningsstedet og understøttes af skrevne standardprocedurer i et kvalitetssystem for de enkelte trin i arbejdsgangen. Ansvar for at vedligeholde disse standardprocedurer ligger hos den ansvarlige person.

Endelig omfatter god vævspraksis systematisk dokumentation, så overholdelse af kravene kan evalueres internt og eksternt, og identifikation af donor kan sikres på alle trin. Dokumentation omfatter såvel en særskilt *donorjournal*, som en *udtagningsrapport* til den instans, der skal modtage (forarbejde, teste, opbevare, anvende) det udtagne. Et overblik over kravene til dokumentation vedrørende donor og udtagne celler eller væv fremgår af bilag 3 og bilag 4.

1.3. Som udgangspunkt kun læger, der må udtage væv

Udtagning af væv og andet biologisk materiale fra en levende eller afdød person til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske (allogen anvendelse), må kun foretages af læger, som er ansat på sygehus eller lignende institutioner, og som Sundhedsstyrelsen har godkendt hertil (efter sundhedslovens kapitel 12).

Eksempler herpå er udtagning af knogle med videre (herunder brusk, sene, ledbånd og andet), større hudpartier (epidermalt, dermalt eller dermo-epidermalt væv og andet), hjerte-/karvæv (hjerterklap, blodkar og andet); knoglemarv, og stamceller og lymfocytter fra aferese (blodtapning, hvor der fjernes celler, hvorefter blodet sendes ind i kroppen igen).

Hornhinder og lignende mindre anatomiske strukturer, kan efter praksis udtages fra afdøde af andre end læger, men af særligt instrueret og oplært personale ved de patologiske institutter og lignende, samt under lægelig supervision, når reglerne for udtagning ellers overholdes og stedet har en vævstilladelse.

Stamceller og lymfocytter kan udtages af andet kompetent personale under lægens ansvar.

Hvis der er tale om mindre indgreb som eksempelvis mindre hudpartier, tapning af blod fra navlesnor eller moderkage efter afnavling, så kræves vores tilladelse ikke til disse indgreb. Reglerne skal dog overholdes alligevel, hvis udtagningen sker med henblik på transplantation til et menneske.

1.4. Den ansvarlige person

Et vævscenter skal have en ansvarlig person⁶), der opfylder krav til uddannelse, herunder indenfor lægevidenskab, biologisk videnskab eller lignende. Den pågældende skal mindst have to års praktisk erfaring indenfor relevante områder.

I den tidligere bekendtgørelse og vejledning blev der anvendt betegnelsen ”den for udtagningsstedet ansvarlige læge”, der havde ansvar for en række forhold, herunder for risikovurdering og testning m.v. af donorer. Dette begreb er fjernet i den gældende bekendtgørelse. Ansvaret påhviler således virksomheden, der har en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

2. Information til donorer

2.1. Den potentielle donor giver oplysninger

Når en person tilkendegiver et ønske om at donere væv eller celler, må pågældende være indstillet på at afgive nærmere oplysninger om sig selv, herunder vedrørende sin livsførelse, der sammen med resultater af eventuelle tests af donor bliver registreret og opbevaret i donorjournalen. Dette kan således medføre en mangeårig opbevaring af helbredsmaessige oplysninger om den potentielle donor.

I nogle tilfælde vil donorscreeningen føre til, at personen ikke kan godkendes som donor. I andre tilfælde vil personen kunne godkendes som donor, og den pågældende vil da skulle tage endelig stilling til at afgive celler og/eller væv til brug for et nærmere angivet formål.

2.2. Donor skal informeres

For at kunne tage stilling til registrerede oplysninger, tests og konsekvenser af en donation skal en potentiel donor modtage relevante informationer⁷⁾.

Som en forudsætning for samtykke, skal følgende oplysninger derfor indgå i den givne information:

- 1) Den foreslåede donations formål.
- 2) Hvilke celler/væv, der påtænkes udtaget.
- 3) Hvorledes udtagningen vil foregå.
- 4) Hvilke evt. følger og risici, der kan være for donor.
- 5) Oplysninger om godkendelsesproceduren og baggrunden for denne.
- 6) Hvilke tests der indgår heri.
- 7) Hvad der vil blive registreret.
- 8) Hvem der vil have adgang til oplysningerne.
- 9) Omtale af sundpersoners tavshedspligt.
- 10) Hvorledes donors anonymitet i øvrigt sikres (dog undtaget kendt donor og ikke-anonym sæddonation ved assisteret reproduktion).

Informationen skal gives af en uddannet person på en forståelig måde, som er tilpasset modtagerens forudsætninger. Den potentielle donor skal have lejlighed til at stille spørgsmål, og til at få disse spørgsmål besvaret.

Donor vil efterfølgende med sin underskrift skulle bekræfte at være blevet informeret om ovenstående (samtykkeerklæring).

Hvis der foreligger ganske særlige forhold, der taler for udtagning af celler eller (regenererbart) væv fra en person under 18 år efter sundhedslovens kapitel 12, skal informationen gives på en måde, som svarer til personens alder og modenhed, og donors samtykke skal skriftligt tiltrædes af person med forældremyndighed. Hvor der er tale om nyfødte donorer af stamceller fra navlesnorsblod, vil personen med forældremyndighed skulle informeres i ovenstående omfang, samt give skriftligt samtykke til donationen.

2.3. Informationspligt, når den potentielle donor er død

Der henvises til vores vejledning om samtykke til transplantation fra afdøde personer (til landets sygehus).

2.4. Information til en autolog donor eller en partnerdonor af kønsceller

I det omfang, der indgår en lægelig behandling efter sundhedsloven, så følger det af sundhedslovens § 15, at ingen behandling som udgangspunkt må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

3. Udvælgelse af allogene donorer, bort-set fra partnerdonorer af kønsceller

En donorudvælgelse er en risikovurdering baseret på screening og specifik testning, og hvor en fagligt kompetent person afgør, om en potentiel donor (donorkandidaten) kan *godkendes* eller *ikke godkendes* som allogen donor af væv og/eller celler. En potentiel donor kan *godkendes som donor*, såfremt begge de følgende betingelser er opfyldt:

1. Screeningen indikerer ikke øget risiko for, eller klinisk evidens for, infektion som skyldes alvorlige overførbare sygdomme, sygdomskim eller en væsentlig øget risiko for at kønsceller fra donor kan overføre arvelig sygdom, og ikke risiko for xenogen smitte via donor,

og

2. specifik testning af donor (eller alternativt moderen til en nyfødt, jf. punkt 3.2.1.1) viser, at tests for overførbare sygdomskim eller sygdomme er negative eller ikke-reaktive.

Godkendelse som allogen donor er ikke ensbetydende med, at udtagne celler eller væv umiddelbart kan transplanteres, idet der som hovedregel kræves supplerende testning og/eller karantæne, før transplantation kan finde sted (se kapitel 6).

3.1. Screening af potentielle donorer

Der skal foreligge en skriftlig standardprocedure for screening af potentielle donorer. Standardproceduren skal sikre, at udvælgelsen bygger på relevant medicinsk dokumentation vedrørende den potentielle donor, og at udvælgelsen foretages af en eller flere dertil udpegede personer, som har den fornødne sundhedsfaglige kompetence.

3.1.1. Indhentelse af relevant medicinsk dokumentation

Ved relevant medicinsk dokumentation forstås oplysninger stammende fra

1. Et donorinterview (3.1.1.1).
2. Tilgængeligt journalmateriale, herunder laboratorieskemaer (3.1.1.2).
3. Et spørgeskema (3.1.1.3).
4. Eventuelt tilgængelig obduktionsrapport (foreløbig eller endelig) (3.1.1.4).
5. Eventuelt udvendig undersøgelse af kroppen.

En standardprocedure, som bør fastlægges i samarbejde med vævcentret, vil under hensyntagen til arten af udtagne celler eller væv samt rekrutteringspopulationen kunne omfatte en del af eller alle disse elementer, med indbyrdes forskellig vægtning.

3.1.1.1. Donorinterview

Ved et donorinterview forstås en dokumenteret udveksling af informationer mellem en kompetent, udpeget fagperson og

1. enten en **levende donor** - alternativt forældremyndighedens indehaver (nyfødte),
eller
2. en **afdød donors nærmeste** (som minimum en person, som kendte afdøde godt).

En sådan dokumenteret udveksling af information vil ofte finde sted som led i et fremmøde, men kan også ske på anden måde fx telefonisk eller elektronisk (e-mail). Donorinterviewet skal belyse donors **sygehistorie** og medicinske **risikoadfærd**, idet omfanget vil være bestemt af behovet for at supplere anden dokumentation, fx i journalmateriale eller fra spørgeskema. Et donorinterview vil således altid skulle gennemføres.

Det skal endvidere efter behov anvendes til at supplere informationen, ligesom det skal medvirke til at belyse, om det ud fra en helbredsmæssig vurdering må antages, at en levende donor problemfrit vil tåle udtagningen.

3.1.1.2. Journalmateriale mv.

Foreliggende journalmateriale - eksempelvis hvor den potentielle donor er indlagt i udtagningsstedets regi - skal altid gennemgås, herunder med gennemgang af laboratorieskemaer. Relevante tidligere indlæggelser, fx neurokirurgiske, bør endvidere søges belyst ved indhentelse af journal eller epikrise, såfremt forholdene ikke kan anses for tilstrækkeligt afklaret ved donorinterview mv.

3.1.1.3. Spørgeskema

Ved indhentelse af relevante medicinske oplysninger fra levende allogene donorer (bortset fra partner-donorer) gøres der brug af et spørgeskema, som belyser de anamnesticke forhold, jf. under punkt 3.1.2.1. Spørgeskemaets nærmere udformning bør fastlægges under hensyntagen til arten af celler og væv samt rekrutteringspopulationen. Skemaet kan udfyldes af den potentielle donor (alternativt forældremyndighedens indehaver), i samarbejde med denne (alternativt i samråd med forældremyndighedens indehaver), eller eventuelt på baggrund af udspørgen og journaloplysninger mv. udfyldes af en relevant uddannet person.

Det skal dokumenteres, hvem der har udfyldt spørgeskema. For allogene donorer af sædceller/æg er den potentielle donors udfyldelse af spørgeskema obligatorisk, ligesom den allogene sæddonor/ægdonor ved sin underskrift skal bekræfte oplysningernes rigtighed.

3.1.1.4. Obduktionsrapport

Hvis der er tale om en afdød donor, og der er gennemført en obduktion, skal den foreløbige eller endelige obduktionsrapport indgå ved vurderingen.

3.1.2. Kriterier for udelukkelse

Den relevante medicinske dokumentation skal anvendes til at belyse, om donor opfylder eller ikke opfylder mindst ét kriterium for udelukkelse. Udelukkelseskriterier kan være følgende, der kan indicere risikoadfærd og altså en risiko for eller tilstedeværelse af overførbare sygdomme med videre:

1. **Anamnesticke indikatorer** for øget risiko for alvorlige overførbare sygdomme eller sygdomskim (3.1.2.1.).
2. **Klinisk eller laboratoriemæssig evidens** (3.1.2.2.).
3. **Ydre fysiske tegn** (3.1.2.3.)

Såfremt én eller flere af følgende betingelser er opfyldt, kan en person som udgangspunkt ikke godkendes som donor, medmindre dette sker på grundlag af en dokumenteret risikovurdering, som taler for det

modsatte, og som er tiltrådt af den person, som af det modtagende vævscenter er udpeget som ansvarlig person.

Man kan altså i princippet godt godkendes som donor, selvom man er omfattet af ét eller flere udelukkelseskriterier. Det vil således bero på en konkret vurdering af risikoen.

3.1.2.1. Anamnesticke indikatorer for øget risiko for overførbare sygdom mv.

Følgende indikatorer hos donor er udtryk for en øget risiko for, at donor har alvorlige sygdomme eller sygdomsskim, som kan overføres til recipienten:

1. Mand, som har haft sex med en anden mand⁸⁾.
2. Person, som har injiceret farmaka (i.v., i.m., s.c.) af ikke-medicinske grunde.
3. Person med blødersygdom eller koagulationsforstyrrelser, som har været behandlet med human-deriverede faktorpræparater.
4. Person, som har ydet sex til andre for penge eller stoffer.
5. Person, som har haft sex inden for de seneste 6 måneder med en person, som opfylder en af de fire ovenstående betingelser.
6. Person, som inden for de seneste 6 måneder har haft sex med en person der formodes at have hiv infektion, klinisk aktiv hepatitis B- eller C-infektion.
7. Person, som inden for de seneste 6 måneder har været udsat for perkutan inokulation med blod, der er inficeret med hiv, HBV og/eller HCV, fx ved et stikuheld.
8. Person, som inden for de seneste 14 dage er blevet vaccineret med levende, afsvækket vaccine, eller som inden for de seneste 14 dage har haft komplikationer til en vaccination.
9. Person, som har haft feber og hovedpine den seneste uge.
10. Person, som inden for de seneste 6 måneder har fået tatovering, skarificering, piercing eller akupunktur (med mindre udført af en autoriseret sundhedsperson).
11. Person, som har verificeret eller mistænkt blodforgiftning (sepsis) på donations- eller dødstidspunktet. Donorer med bakteriel septikæmi/sepsis kan dog efter nærmere evaluering komme i betragtning som hornhindedonorer, såfremt hornhinden opbevares på en sådan måde (vævskultur), at bakteriel kontaminering af vævet kan påvises.
12. Person, som selv har modtaget transplantat med levende celler, væv eller organer fra dyr, eller hvor dennes seksualpartner eller tidligere seksualpartner har fået et sådant transplantat (xenogen smitterisiko).
13. Person, som har, eller i hvis familie der forekommer, non-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom, samt alle, hvor sygehistorien indikerer øget risiko for TSE:
 - a. Hurtigt progredierende demens eller anden neurodegenerativ sygdom.
 - b. Tidligere transplantation med hornhinde eller dura mater (hjernehinde).
 - c. Tidligere neurokirurgisk indgreb uden nærmere oplysninger om indgrebets art.
 - d. Behandlet med lægemidler fremstillet fra human hypofysevæv.
14. Person med diagnosticeret, kronisk autoimmun sygdom, hvor transplantatets egnethed på grund af karforandringer og lignende må antages at være påvirket.
15. Person, hvor der på grund af sygdom er forsøgt omfattende diagnostisk udredning uden afklaring (sygdom uden kendt årsag).
16. Person, som har nuværende eller tidligere forekomst af malign sygdom (i tilfælde af primært basalecellekarcinom, karcinom i livmoderhalsen samt visse primære CNS-svulster med fuldstændig helbredelse, kan der evt. ske godkendelse på grundlag af videnskabeligt underbyggede kriterier, som er fastsat i samråd med det modtagende vævscenter). En afdød person med malign sygdom kan accepteres som hornhindedonor, bortset fra hvis det drejer sig om retinoblastom, blodneoplasi og maligne svulster i forreste øjenkammer

17. Person, som har indtaget eller været eksponeret for et toksisk stof, og hvor det må antages, at transplantation af væv eller celler fra den pågældende ville indebære risiko for at overføre en toksisk dosis af pågældende stof til recipienten.
18. Person, hvor resultat af smittebørundersøgelser ikke kan evalueres pga. blod-fortynding efter transfusion med videre (jf. bilag 5-6), eller på grund af behandling med immunsuppressive midler.
19. Person, som er død, uden at årsagen hertil kendes på dødstidspunktet, og hvor dødsårsagen ikke efterfølgende er klarlagt ved obduktion.
20. Person, der har opholdt sig de seneste 28 dage i områder med West Nile Virus (WNV).

3.1.2.2. Klinisk eller laboratoriemæssig evidens for øget risiko for overførbare sygdom mv.

1. Oplysning om tidligere positiv screeningstest for hiv, hepatitis B virus, hepatitis C virus, eller HTLV. Undtaget er dog personer, som er dokumenteret immune for hepatitis B.
2. Oplysning om uforklaret vægttab, nattesved, opportunistiske infektioner, universel lymfeknudesvulst, langvarig hoste og kortåndethed, langvarig feber > 38 °C, langvarig diarré, Kaposi's sarcom med videre, slimhindeforandringer i mundhulen (mistanke om hiv).
3. Oplysning om uforklaret gulsot, leverforstørrelse, og/eller tidligere diagnosticeret klinisk symptomgivende viral hepatitis, der ikke er identificeret som hepatitis A (mistanke om hepatitis B eller C).
4. Oplysning om uforklaret paraparese (lammelse af benene) eller T-celle leukæmi (mistanke om HTLV).
5. Oplysning om infektion, sepsis, septikæmi, bakterieæmi, septisk chok (ved bakteriel ætiologi kan donor eventuel komme i betragtning med henblik på hornhindedonation, jf. under punkt 3.1.2.1).
6. Oplysning om eczema vaccinatum (sjælden reaktion på vaccination mod skoldkopper) eller postvaccination keratitis (hornhindebetændelse efter vaccination).

3.1.2.3. Fysiske tegn på øget risiko for overførbare sygdom mv.

Indholdet af donors lægejournaler eller en fysisk undersøgelse af donor kan give oplysninger, der kan indikere en risikoadfærd hos donor, der kan sandsynliggøre en bestemt overførbare sygdom hos donor.

Er der tale om en afdød donor, er en udvendig undersøgelse af kroppen obligatorisk. Hvor der foretages en obduktion, skal den være baseret på en undersøgelse af den fuldt afklædte donor. Hvis afdøde ikke obduceres, må det afhænge af en konkret vurdering, om det er muligt at gennemføre en fuldstændig udvendig undersøgelse af donors krop, som også respekterer afdødes værdighed og de pårørendes følelser. Hvis en fuld undersøgelse af afdødes krop ikke er mulig, må dette indgå i risikovurderingen med betydelig vægt, og i vidt omfang tale for udelukkelse.

En donor skal som udgangspunkt udelukkes ved følgende fysiske tegn:

1. Tegn på nylig udført tatovering, skarifikation eller piercing
2. Tegn på perkutan ikke-medicinsk injektionspraksis i form af nålemærker
3. Tegn på seksuel overførbare sygdom i form af herpes simplex, genitale ulcerationer, kønsvorter mv.
4. Tegn på hepatitis i form af gulsot eller leverforstørrelse
5. Tegn på sepsis i form af generaliseret erytem
6. Tegn på eczema vaccinatum i form af udbredt afskælning (sjælden reaktion på vaccination mod skoldkopper).

3.1.3. Særlige udelukkelseskriterier for afdøde børnedonorer

Følgende gælder for afdøde børn, der overvejes som donor:

1. Et barn, der er født af en moder med hiv-infektion, eller som opfylder ét eller flere af udelukkelseskriterierne under punkt 3.1.2, skal udelukkes som donor, indtil risikoen for overførsel af hiv-infektion definitivt kan udelukkes.

2. Et barn under 18 måneder, der er født af en moder med infektion med hiv, hepatitis B, hepatitis C eller HTLV eller sandsynliggjort risiko herfor, som er blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, kan ikke godkendes som donorer uanset resultater af tests.
3. Et barn, der opfylder punkt 2 ovenfor, men som *ikke er* blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, og hvor testresultater, lægeundersøgelser og journalgennemgang *ikke* viser åbenbare tegn på infektion med hiv, hepatitis B, hepatitis C eller HTLV, kan godkendes som donorer.

3.1.4. Supplerende udelukkelseskriterier for potentielle donorer af kønsceller

Hos potentielle kønscelledonorer (sædceller, oocytter) skal øget risiko for videregivelse af arvelige sygdomme belyses gennem udspørgen om forekomsten i familien. En potentiel donor af kønsceller kan som udgangspunkt ikke godkendes som donorer, såfremt en eller flere af nedenstående betingelser er opfyldt:

1. Forekomst af alvorlige autosomal dominante eller X-bunden recessive sygdomme blandt slægtninge af 1.-3. grad til (herunder også eventuelle børn af) den potentielle donor, eller hos donor selv.
2. Forekomst af alvorlige autosomal recessive sygdomme blandt slægtning af 1. grad til (herunder også eventuelle børn af) den potentielle donor, eller hos donor selv, idet der ved udspørgen tages hensyn til den potentielle donors etniske baggrund.
3. Forekomst af større (behandlingskrævende) misdannelser blandt 1. grads slægtninge til (herunder også eventuelle børn af) den potentielle donor, eller hos donor selv.
4. Forekomst af udviklingshæmning uden kendt årsag blandt 1.-2. grads slægtninge til (herunder også eventuelle børn af) den potentielle donor.
5. Forekomst af alvorlige polygent eller multifaktorielt betingede sygdomme blandt 1.-2. grads slægtninge til (herunder også eventuelle børn af) den potentielle donor.

Endvidere kan en potentiel donor af kønsceller ikke godkendes, såfremt der ved udspørgen eller udvendig undersøgelse er holdepunkt for mindst én af følgende:

1. Uretralt udflåd (udflåd fra urinlederen).
2. Kondylomer.
3. Genitale ulcera (sår på kønsdelen).
4. Hypo- eller epispadi (medfødt misdannelse af penis).
5. Fysiske tegn, der kan skyldes genetisk sygdom.

3.1.5. Andre konkrete kriterier for udelukkelse af donorer

Afhængig af den vævstype (fx stamceller), der tænkes doneret, kan der komme andre, særlige, supplerende kriterier for udelukkelse. Sådanne kriterier må fastsættes af vævscentret og/eller den kliniske ekspertise i den behandlende afdeling, som skal modtage de udtagne væv/celler.

Det er eksempelvis op til disse at afgøre, om der skal fastsættes krav om ajourførte oplysninger om en stamcelledonors helbredstilstand forinden senere behandlingsmæssig anvendelse finder sted. Samtidig kan der blive tale om at vurdere, om graviditet og/eller amning bør udelukke en donor.

3.2. Testning af potentielle donorer for smitemarkører

Specifikke tests bør kun foretages, hvor der ved donorscreeningen efter de generelle kriterier ikke er fundet holdepunkt for at udelukke den potentielle donor. Hvis donor allerede var udelukket, er der ingen grund til at belaste den udelukkede donor yderligere, ligesom disse tests fordyrer processen.

Kendskab til resultatet af sådanne specifikke tests er ikke en forudsætning for, at udtagning af væv eller celler kan finde sted, men indtil testresultaterne kendes (hvilket er forudsætning for definitiv godkendelse

eller udelukkelse af donor), skal det udtagne opbevares adskilt fra væv og celler, som stammer fra godkendte donorer.

Specifikke tests skal være udført på donors serum eller plasma (alternativt hos nyfødte: moderens serum eller plasma), og må ikke udføres på andre væsker, medmindre dette er specifikt og klinisk begrundet, og metoden er valideret til at kunne udføres på den pågældende væske.

Vævscentret skal sikre, at testene udføres af et laboratorium, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen til at udføre de pågældende analyser.

3.2.1. Testning af potentielle allogene donorer (ikke kønsceller)

Det er obligatorisk at teste donor for følgende:

1. Anti-hiv-1/2.
2. HBsAg.
3. Anti-HBc.
4. Anti-HCV.
5. Syfilis.

Undersøgelserne skal suppleres med test for HTLV-I, hvis:

1. Donor bor i eller kommer fra områder med høj prævalens for HTLV.
2. Donor har seksualpartnere, der stammer fra områder med høj prævalens for HTLV.
3. Donor eller dennes seksualpartnere er børn af forældre fra områder med høj prævalens for HTLV.

Afhængig af donors baggrund, hvor donor eventuelt har rejst, og de donerede vævs og cellers karakteristika, kan andre tests efter de konkrete, individuelle omstændigheder komme på tale (fx for CMV, Toxoplasmose, EBV, WNV og andet). Vævscentret skal fastlægge mere detaljerede retningslinjer i samråd med de klinikere, som skal anvende det udtagne ved behandling af mennesker.

Hvis en af de ovennævnte tests for HIV, HBV eller HCV er positive, kan personen ikke godkendes som donor, se dog nedenfor.

Hvis anti-HBc-resultatet er positivt og HBsAg-resultatet negativt, så skal der dog iværksættes yderligere undersøgelse for at bestemme egnetheden til klinisk brug. Hovedreglen er i øvrigt, at negative resultater ved en bekræftende test *ikke* tilsidesætter en reaktiv screeningtest, undtagen hvor det drejer sig om syfilis⁹).

Følgende gælder for mulig syfilis-infektion: Ved ikke-reaktivt resultat af treponema-uspecifik test eller specifik test for *T. Pallidum* kan donor godkendes. Et reaktivt resultat af en treponema-uspecifik test for *T. Pallidum* udelukker ikke godkendelse, såfremt en specifik Treponema-verifikationstest er ikke-reaktiv. Testes en prøve fra en donor reaktiv i en Treponema-specifik test, er en tilbundsgående risikovurdering påkrævet før endelig stillingtagen til, om donor kan godkendes.

De ovennævnte krav vil som hovedregel sikre recipientens tarv, men der vil være undtagelsestilfælde, hvor dette ikke er tilfældet – eksempelvis hvor der ikke findes et ligeværdigt alternativ til stamcelletransplantation fra en HBsAg-positiv donor til et familiemedlem, og transplantation er livsvigtig og uopsættelig. Eventuel fravigelse i sådanne helt særlige situationer kan kun ske i samråd mellem vævscentret og den kliniske transplantationsenhed på baggrund af en indgående risikovurdering, som skal være skriftligt dokumenteret, og som er tiltrådt af vævscentrets ansvarlige person.

3.2.1.1. Prøvetagningstidspunkt (allogene donorer, ikke kønsceller)

Hos levende donorer skal blodprøven som hovedregel udtages på tidspunktet for donationen. Hvis dette ikke er muligt, så kan blodprøven tages op til 7 dage efter donationen. En blodprøve taget op til 30 dage før donationen kan dog accepteres, hvis det udtagne væv/celler tåler længere tids opbevaring, og der anvendes karantæne med efterfølgende retestning af donor (se punkt 6.1.1.2).

Ved donation af stamceller fra marv eller perifert blod kan blodprøver til testning udtages op til 30 dage før donationen af hensyn til den medicinske forberedelse af recipienten. Ved donation fra nyfødte donorer kan donortests udføres på moderen for at skåne spædbarnet.

Hos *afdøde* donorer skal blodprøven tages umiddelbart inden dødens indtræden, eller – såfremt dette ikke er muligt – op til 24 timer efter dødstidspunktet.

3.2.2. Testning af potentielle allogene kønscelledonorer, undtagen partnerdonorer

En donor af kønsceller skal obligatorisk testes for:

1. Anti-hiv-1/2.
2. HBsAg.
3. Anti-HBc.
4. Anti-HCV.
5. Syfilis.
6. *N. gonorrhoeae* (kun sæddonorer).
7. Klamydia (med NAT-test eller tilsvarende) (kun sæddonorer).

Undersøgelse for *N. gonorrhoeae* kan foretages på samme urinprøve som undersøgelsen for klamydia.

Der skal desuden undersøges for HTLV-I hvis donor bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er barn af forældre, der kommer fra sådanne områder.

Afhængig af donors baggrund, hvor donor har rejst og de donerede vævs og cellers karakteristika kan andre tests efter de konkrete, individuelle omstændigheder komme på tale (fx CMV, Toxoplasmose, EBV og WNV). Mere detaljerede retningslinjer herfor fastlægges af vævscentret i samarbejde med de klinikere, som skal anvende det udtagne ved behandling af mennesker.

3.2.2.1. Prøvetagningstidspunkt (allogene kønscelledonorer)

Blodprøve skal udtages på tidspunktet for donation.

I forhold til sæddonation bliver der ofte udtaget portioner jævnlige og fast fx ugentligt eller flere gange ugentligt gennem længere tid i en sammenhængende periode. I sådanne tilfælde accepterer Sundhedsstyrelsen, at blodprøven tages ved første udtagning, og at der herefter tages nye blodprøver til tests mindst hver 3. måned. Samtidig bør donor hver 3. måned spørges, om der er sket ændringer i forhold til risikoadfærd. Det er en forudsætning herfor, at der anvendes 180 dages karantæne med efterfølgende retestning af donor. Hvis bloddonationsprøven underkastes yderligere test for hiv, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyreamplifikationsteknologi (NAT), kan retestning efter 180 dage udelades.

I forhold til allogen donation af ægceller (oocytter) accepterer Sundhedsstyrelsen, at en blodprøve kan udtages op til 30 dage før donationen.

4. Screening og testning af autologe donorer, samt af allogene partnerdonorer af kønsceller

Ved autolog donation forstås donation af donors eget væv til donor selv, og ved allogen donation forstås donation af væv, hvor donor og recipient (modtager) ikke er den samme person. Ved en partnerdonation forstås en donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden¹⁰⁾.

Udtagning af ægceller (oocytter) og efterfølgende opsætning hos samme kvinde ved IVF-behandlinger betragtes som en autolog donation.

Allogen partnerdonation af sædceller sker i forbindelse med intrauterin insemination (IUI) eller IVF-behandling.

Ved autolog donation udsættes recipienten ikke for en celle- eller vævsbetinget overførelse af sygdom eller sygdomsskim, som recipienten ikke i forvejen har.

Ved allogen donation til en partner, med hvem donor har et intimt seksuelt samliv, udsættes recipienten ikke for smittekim, som recipienten ikke i forvejen udsættes for på grund af det intime samliv.

I begge tilfælde kan der dog være en risiko for bakteriel kontamination under eventuel behandling af vævet. Der kan også i begge tilfælde være en risiko ved forarbejdning, dyrkning og/eller opbevaring for kontaminering af omgivelserne, særligt krydskontaminering til andre opbevarede celler og væv.

Vedrørende screening og test af kendt sæd- og ægdonor (ikke partnerdonation) se nærmere i kapitel 8.

4.1. Screening og testning, hvis det udtagne skal forarbejdes, dyrkes eller opbevares før slutbrug (ikke direkte anvendelse)

Autologe donorer

Hvis væv/celler skal forarbejdes, opbevares eller dyrkes før transplantation, er kravene ved autolog donation samlet set mindre omfattende, end ved allogen donation.

Der stilles således *ikke* krav om systematisk screening (efter afsnit 3.1) af autologe donorer, herunder kvinder i IVF-behandling. Der stilles heller ikke krav om karantæne eller NAT-test. Bortset herfra kræves imidlertid samme obligatoriske tests (smittemarkørundersøgelser) som for allogene donorer. Det vil for autologe donorer vedkommende sige, at der skal testes for:

1. Anti-hiv-1/2
2. HBsAg
3. Anti-HBc
4. Anti-HCV
5. Syfilis – medmindre der er tale om autologe donorer af kønsceller

Partnerdonorer af kønsceller (sæd)

Der stilles ikke krav om systematisk screening (efter afsnit 3.1) af donorer, hvor der er tale om partnerdonation af sæd. Der stilles heller ikke krav om karantæne eller NAT-test.

Partnerdonorer af sæd skal obligatorisk testes for:

1. Anti-hiv-1/2.
2. HBsAg.
3. Anti-HBc.
4. Anti-HCV.

Hvis der er konkrete holdepunkter for, at donor har været udsat for HTLV-I, så skal der testes herfor. Under visse omstændigheder vil oplysninger om donors udsættelse for smitterisiko, samt de donerede vævs og cellers karakteristika (fx RhD, malaria, CMV eller T.cruzi) nødvendiggøre yderligere testning.

Positive testresultater udelukker ikke transplantation, og udelukker ikke nødvendigvis, at de pågældende celler opbevares, såfremt isolerede opbevaringsfaciliteter er til stede. Risiko for krydskontaminering skal imidlertid i givet fald søges minimeret ved anvendelse af passende, isolerede opbevaringsfaciliteter (fx separat hylde i fryser, eller separat kvælstoftank).

4.1.1. Prøvetagningstidspunkt (autologe donorer og allogene partnerdonorer af kønsceller)

Blodprøven skal tages på donationstidspunktet.

Det vil normalt ikke være relevant med fornyet testning ved allogen partnerdonation, hvis der sker gentagne udtagninger i et sammenhængende forløb med fertilitetsbehandling. Fornyet testning af parret skal dog ske efter afsnit 4.1. hvis:

1. Der er mistanke om risikoadfærd.
2. En udtagning udskydes i længere tid (> 3 måneder) på parrets foranledning.
3. Der er forløbet 24 måneder siden den første testning på donationsblodprøven.

Ved en enlig kvinde, der ønsker autolog donation af ægceller, bør kvinden spørges til eventuel risikoadfærd med henblik på at vurdere, om der inden behandling påbegyndes, bør foretages en fornyet testning.

4.2. Screening og testning ved direkte anvendelse

Der er ikke krav om screening eller testning (smittemarkørundersøgelser), når der er tale om direkte anvendelse – altså uden forarbejdning, opbevaring eller dyrkning, når der er tale om:

1. Autolog donation. Altså at væv eller celler tilbageføres til samme person i samme seance.
2. Allogen partnerdonation. Altså hvor udtaget væv eller celler uden mellemliggende forarbejdning, dyrkning eller opbevaring overføres til en recipient, som er donors intime seksualpartner.

5. Udtagning af væv og celler fra donorer

Ved udtagning af biologisk materiale fra en donor skal en dokumenteret standardprocedure følges. Standardproceduren bør omfatte de i punkt 5.1-5.3 beskrevne trin.

5.1. Verifikationsprocedurer

Forinden udtagning kan finde sted, skal donors identitet, samtykke/tilladelse fra donor eller fra donors nærmeste (ved afdøde donorer), samt donors egnethed verificeres.

Verifikation af samtykke og identitet kan udføres af en til formålet udpeget person, mens det skal være en sundhedsprofessionel, der skal sikre, at donor har forstået oplysningerne, har svaret på spørgsmål og har sikret donors bekræftelse af de givne oplysninger¹¹⁾.

5.1.1. Verifikation af donors identitet

Inden der udtages væv og celler, skal det bekræftes og registreres hvordan og af hvem donor er blevet sikkert identificeret. Disse oplysninger skal dokumenteres i udtagningsrapporten (se afsnit 7.3.2).

5.1.2. Verifikation af samtykke/tilladelse fra donor eller fra donors nærmeste, samt af modtagen information

Det skal kontrolleres, at lovgivningens betingelser for donation er opfyldt, herunder at en underskrevet samtykkeerklæring fra donor er vedlagt donorjournalen.

5.1.2.1. Afdøde donorer

Der gælder særlige regler for samtykke til donation og transplantation fra afdøde personer. Vi henviser til vores vejledning om samtykke til transplantation fra afdøde personer.

5.1.3. Verifikation af donors egnethed

Den ansvarlige person kontrollerer ved gennemgang af donorjournalen, at donor opfylder de fastsatte krav for at kunne godkendes som donor.

5.2 Udtagningsproceduren

5.2.1. Generelle krav

Den skrevne standardprocedure skal under hensyntagen til donorkategori og arten af det biologiske materiale sikre følgende:

1. Udtagningsproceduren skal beskytte donors sikkerhed samt det udtagne materiales egenskaber i forhold til endelig klinisk anvendelse. Udtagningen skal finde sted i passende faciliteter med valg af instrumenter, sterilt udstyr med videre, som mindsker risikoen for bakteriel eller anden kontaminering af det udtagne.
2. Udtaget biologisk materiale skal pakkes på en måde, som minimerer risikoen for kontaminering (specielt, hvor efterfølgende sterilisering ikke vil finde sted). Materialet skal opbevares under passende temperaturforhold, som sikrer, at de egenskaber ved materialet, som kræves for endelig klinisk anvendelse, bevares.
3. Emballeringsmetoden skal beskytte personalet, der arbejder med materialet mod kontamination.

5.2.2. Udtagning fra afdøde donorer

Der skal være begrænset adgang til de lokaler, hvor nekrodonationen sker. Stedet skal så vidt muligt være sterilt og afgrænset af sterile forhæng med henblik på at beskytte det udtagne materiale og mindske risikoen for kontamination.

Personalet, som foretager udtagningen, skal være klædt relevant for den pågældende type udtagning. Personalet skal normalt have vasket sig grundigt, og være sterilt klædt, herunder bære sterile handsker. Endvidere skal der normalt anvendes ansigtsskærm og beskyttelsesmaske.

5.3. Mærkning, emballering og transport

Den skrevne standardprocedure skal desuden omhandle emballering, mærkning og transport af udtaget biologiske materiale fra en donor.

5.3.1. Emballering

Efter udtagningen skal udtagne væv og celler pakkes på en måde, der minimerer risikoen for kontaminering, og opbevares ved en temperatur, der sikrer, at cellernes/vævenes påkrævede egenskaber og

biologiske funktion bevares. Emballagen skal desuden være af en sådan art, at de personer, som foretager indpakningen og transporten af vævene og cellerne, ikke kontamineres.

De emballerede væv/celler skal forsendes i en container, der er egnet til transport af biologisk materiale, og som sikrer, at de pågældende vævs eller cellers sikkerhed og kvalitet bevares.

5.3.2. Mærkning

5.3.2.1. Mærkning af væv/celler

På den primære container anføres et entydigt donationsnummer¹²⁾ (alfanumerisk, altså bestående af bogstaver og tal) samt en produktkode. Hvis containerens størrelse tillader det, skal følgende også fremgå af den primære container:

1. Dato for donationen (samt hvor dette kan være relevant også klokkeslæt).
2. Advarsler (fx hvis en smittemarkør har vist sig positiv på forsendelsestidspunktet).
3. Oplysninger om tilsatte stoffer.
4. Væv/celler bestemt for autolog anvendelse skal være markeret med oplysningen "Kun til autolog anvendelse".
5. Oplysninger om recipienten, hvis der er tale om væv/celler, der er sendt med henblik på anvendelse i en bestemt recipient.

Hvis der ikke er plads til oplysningerne ovenfor på den primære containers mærkeseddel, anføres de på en særskilt følgeseddel, der ledsager containeren. På følgesedlen anføres ligeledes donationsnummeret og produktkoden, så følgesedlen og informationen på produktet entydigt hænger sammen.

5.3.2.2. Mærkning af transportcontainer ved anvendelse af mellemlid

Ved forsendelse af væv/celler via mellemlid, herunder transportfirmaer og postvæsenet, skal transportcontaineren som minimum være forsynet med følgende oplysninger:

1. "VÆV OG CELLER" samt "FORSIGTIG".
2. Udtagningsstedets adresse og telefonnummer og navn på den person på udtagningsstedet, der skal kontaktes, hvis der opstår problemer med forsendelsen.
3. Adresse og telefonnummer på det modtagende vævscenter og navn på en person i den modtagende instans, som skal kontaktes med henblik på levering af containeren.
4. Afsendelsestidspunkt fra udtagningsstedet (dato og klokkeslæt).
5. Instruksen "MÅ IKKE BESTRÅLES", hvis containeren indeholder celleprodukter.
6. Advarslen "BIOLOGISK FARE", hvis et produkt er testet positivt for en relevant markør for en smitsom sygdom.
7. Instruksen "KUN TIL AUTOLOG ANVENDELSE", hvis det er en autolog donation.
8. Specifikationer vedrørende opbevaringsforhold (som fx "MÅ IKKE NEDFRYSES").
9. Eventuelt andre påkrævede oplysninger om hvilke forhold under transporten, der ville kunne have betydning for vævenes og cellernes kvalitet og sikkerhed.

Ved forsendelse udenlands forudsættes de tilsvarende engelsksprogede betegnelser anvendt.

5.3.2.3. Mærkning af blodprøver og/eller prøver af udtaget væv

Blodprøver og/eller prøver af udtaget væv skal være mærket med donationsnummer, således at der er sporbarhed til donor, og prøverekvisitionerne skal foruden donationsnummer være forsynet med oplysninger om prøveudtagningstidspunkt og -sted.

6. Test og karantænebestemmelser før brug i mennesker

Godkendelse som donor er som hovedregel ikke ensbetydende med, at udtagne celler eller væv umiddelbart kan transplanteres.

I nedenstående fremgår en række betingelser for slutbrug, som kun kan fraviges under de undtagelsestilfælde, som er nævnt under punkt 3.2.1, sidste afsnit.

Udover nedenstående generelle betingelser, kan der være særlige krav - afhængig af typen af celler/væv, formålet med anvendelsen og forhold hos recipienter - som forudsættes fastlagt af vævscentret i samarbejde med de kliniske afdelinger, hvor anvendelsen skal finde sted.

6.1. Supplerende donortestning og karantæne ved donation bortset fra kønscelledonation

6.1.1. Donortestning og karantæne ved allogen donation bortset fra kønscelledonation

6.1.1.1. Levende donorer

For doneret væv/celler, som kan opbevares i længere perioder, er der flere muligheder:

1. En mulighed er at anvende karantæne i mindst 180 dage efterfulgt af retestning af donor (samme tests som beskrevet i afsnit 3.2.1).
2. En anden mulighed er, at blodprøven fra donor underkastes yderligere tests for hiv, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyreamplifikation (NAT-test). Retestning af donor vil i så fald ikke være nødvendig.
3. Retestning kan ligeledes undlades, såfremt behandlingen af materialet omfatter en inaktiveringsproces, der er valideret for de pågældende virus.

Såfremt der er tale om donerede væv/celler, som ikke kan opbevares i længere perioder, skal donationsblodprøven underkastes yderligere test for HIV, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyreamplifikation (NAT-test).

6.1.1.2. Afdøde donorer

Det er en forudsætning for anvendelse af doneret væv/celler fra afdøde, at donors blodprøve underkastes yderligere test for hiv, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyreamplifikation (NAT). Disse tests skal være negative.

6.1.2. Donortestning og karantæne ved autolog donation bortset fra kønscelledonation

Ved autolog donation er karantæne, retestning af donor, eller NAT-test for virus ikke obligatorisk. Dette gælder uanset, om donationen sker direkte eller indirekte, det vil sige med mellemliggende forarbejdning eller opbevaring.

6.2. Supplerende donortestning og karantæne ved kønscelledonation

6.2.1. Donortestning og karantæne ved kønscelledonation fra en anden end partner

Sæddonationer skal holdes i karantæne i mindst 180 dage efterfulgt af retestning på fornyet blodprøve fra donor (samme tests som under punkt 3.2.2).

Hvis donorblodprøven er udtaget på datoen for sædportionens aflevering, eller senest 7 dage derefter, kan der i stedet for karantæne og retest anvendes en yderligere test på donorblodprøven for hiv, HBV og HCV med nukleinsyreamplifikation (NAT).

Retestning og karantæne kan ligeledes undlades, såfremt materialet er behandlet med en inaktiveringsproces, der er valideret for de pågældende vira.

6.2.2. Donortestning og karantænering ved kønscelledonation fra en partner

Ved donation til en partner, med hvem donor står i et intimt fysisk forhold, er karantæne, retestning af donor, eller NAT-test for virus ikke obligatorisk for nogen af parterne. Dette gælder uanset, om donationen sker direkte eller indirekte, det vil sige med mellemliggende forarbejdning eller opbevaring.

7. Dokumentation og registre

Der henvises til bilag 1, pkt. E om dokumentation og registre i vævsbekendtgørelsen.

I forhold til krav til indholdet af donorjournal og udtagningsrapport henvises til pkt. 1.4.1. og 1.4.2. i bekendtgørelsens bilag 8. I bilag 3 og 4 findes eksempler på hvordan oplysningerne i donorjournal og udtagningsrapport kunne struktureres i skemaer.

Vævscentret har metodefrihed med hensyn til valg af journalisering af donorjournal og udtagningsrapport. Dette er dog under forudsætning af, at vævscentret, i tilfælde hvor donorjournal og udtagningsrapport skal overdrages til et andet vævscenter i forbindelse med ophør, fortsat kan garantere fuld sporbarhed fra donor til recipient og vice versa. Det betyder eksempelvis, at såfremt oplysningerne er registreret i en patientjournal, skal de kunne trækkes ud i forbindelse med overdragelse ved et evt. ophør.

8. Screening og test af kendt sæd- og ægdonor (ikke partnerdonation)

Uanset om en donor måtte være personligt kendt af et par eller en enlig kvinde, som selv medbringer donor, og uanset om donor måtte være et familiemedlem (dog undtaget behandling af nært beslægtede, der er forbudt) eller en ven/bekendt, forudsætter gennemførelse af donation, at donor forinden evalueres og risikovurderes samt accepteres som donor efter vævslovens regler. Se herom § 18 med tilhørende bilag i vævsbekendtgørelsen.

Det er herefter op til vævscentret at sikre, at der gennemføres evaluering og testning af donor efter vævslovens regler, samt at der gennemføres den hertil knyttede forarbejdning, nedfrysning, opbevaring og distribution. Det skal bemærkes, at der gælder de samme krav til udvælgelse og testning som for donation fra andre end partnere. I praksis stilles der ofte højere krav til sæddonorer, hvor deres sæd sælges fra sædbanker, end reglerne foreskriver.

Sundhedsstyrelsen har herefter fastlagt følgende praksis for test og screening af kendte donorer:

8.1. Screening gennem interview ved donation af kønsceller fra kendt donor (sæd og æg)

En kvalificeret og rutineret sundhedsperson gennemfører et interview med donorkandidaten på baggrund af et udfyldt spørgeskema og en gennemgang af donors medicinske historie. Sundhedspersonen skal desuden forvisse sig om, at donationen reelt sker frivilligt.

8.1.1. Risikofaktorer, der kan øge sandsynligheden for at overføre sygdom til barnet eller andre, herunder kvinden

Ved interviewet skal donorkandidaten spørges ind til en række mulige risikofaktorer, der er nævnt i afsnit 3.1.2. Hvor tilstedeværelsen af én eller flere af disse risikofaktorer i dag i praksis som altovervejende hovedregel fører til udelukkelse af donor, skal det understreges, at der alene er tale om risikofaktorer, der

skal belyses og overvejes i forhold til risikovurderingen. Sundhedspersonen kan således i denne vurdering vælge at notere, at de eventuelt konstaterede risikofaktorer ikke bør udelukke donationen.

For eksempel er det efter en konkret vurdering ikke udelukket at anvende en mand, der har haft sex med andre mænd, som kendt sæddonor.

8.1.2. Arvelige sygdomme

Ved interviewet skal der endvidere spørges ind til donorkandidatens familiehistorie for at vurdere sundhedsrisiko i forhold til forekomst af arvelige sygdomme i donorkandidatens familie (se afsnit 3.1.4).

Hvis der konstateres en risiko for en arvelig sygdom, vurderer sundhedspersonen risikoen for, at barnet kan få denne sygdom, og den mulige betydning heraf. Resultatet noteres i risikovurderingen. Sundhedspersonen kan også henvise til genetisk rådgivning. Henvisning til en klinisk genetisk afdeling skal foregå via en læge.

8.2. Udførelse af biologiske tests ved sæd- og ægdonation fra kendt donor

Der skal endvidere gennemføres en række biologiske tests af donorkandidaten.

8.2.1. Sæddonation

Donorkandidaten skal være testet negativ på blodprøve for hiv 1 og 2, hepatitis B og C, syfilis og på urinprøve for klamydia. Prøvetagningstidspunkt er tidspunktet for donationen eller senest 7 dage derefter. Sædstrå kan frigives, når den serologiske testning for hiv 1 og 2, hepatitis B og C er gentaget negativ efter 6 måneder eller via NAT test på donationstidspunktet.

8.2.2. Ægdonation

Donorkandidaten skal være testet negativ på blodprøve for hiv 1 og 2, hepatitis B og C samt syfilis. Prøvetagningstidspunkt er op til 30 dage før donationen. Æg kan frigives, når den serologiske testning for hiv 1 og 2, hepatitis B og C og NAT test er negativ på prøvetagningstidspunktet.

8.3. Praktisk udførelse af screening og test – den samlede risikovurdering

Sundhedspersonen foretager sin dokumenterede risikovurdering på baggrund af en samlet vurdering af de foreliggende oplysninger, jævnfør ovenfor, og konkrete resultater/vurderinger fra det gennemførte interview og de foretagne tests. Det skal fremgå af risikovurderingen, hvad denne er omfattet af, hvem der har udført den, og hvilke risici, der er knyttet til vurderingen med et skøn over alvorligheden af disse, eventuelt med reference til det videnskabelige grundlag.

Det nævnte interview kan eksempelvis gennemføres af en kvalificeret og rutineret sundhedsperson på en fertilitetsklinik eller i en sædbank, hvor kvinden/parret efterfølgende grundigt informeres om risikovurderingen af donorkandidaten, herunder om eventuel genetisk arvelig risiko og andre faktorer, der kan øge risikoen for sygdom overført til barnet eller kvinden.

De nævnte biologiske tests kan eksempelvis udføres på en række laboratorier, der har tilladelse hertil af Sundhedsstyrelsen.

Donor skal samtykke til, at donors helbredsoplysninger udleveres til kvinden/parret. Resultatet af undersøgelsen skal gennemgås med donor forinden så donor har mulighed for at trække sit samtykke til donation samt udlevering af helbredsoplysninger til kvinden/parret tilbage.

Når den endelige risikovurdering er foretaget, og donor ikke har trukket sit samtykke tilbage, udleverer sundhedspersonen den skriftlige vurdering til kvinden/parret og giver en grundig mundtlig information om betydningen heraf, herunder om de risici og resultater, der er fundet. Hvis der ikke er fundet væsentlige udelukkelsesgrunde ved de gennemførte tests (fx at donorkandidaten har hiv 1), og kvinden/parret fortsat er interesseret i at fortsætte med donation fra den kendte donor efter at være præsenteret for risikovurderingen, indhentes et informeret samtykke fra kvinden/parret, hvorefter en eventuel fertilitetsbehandling kan begynde.

9. Tidligere vejledning

Vejledning nr. 55 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler) bortfalder.

Sundhedsstyrelsen, den 26. maj 2015

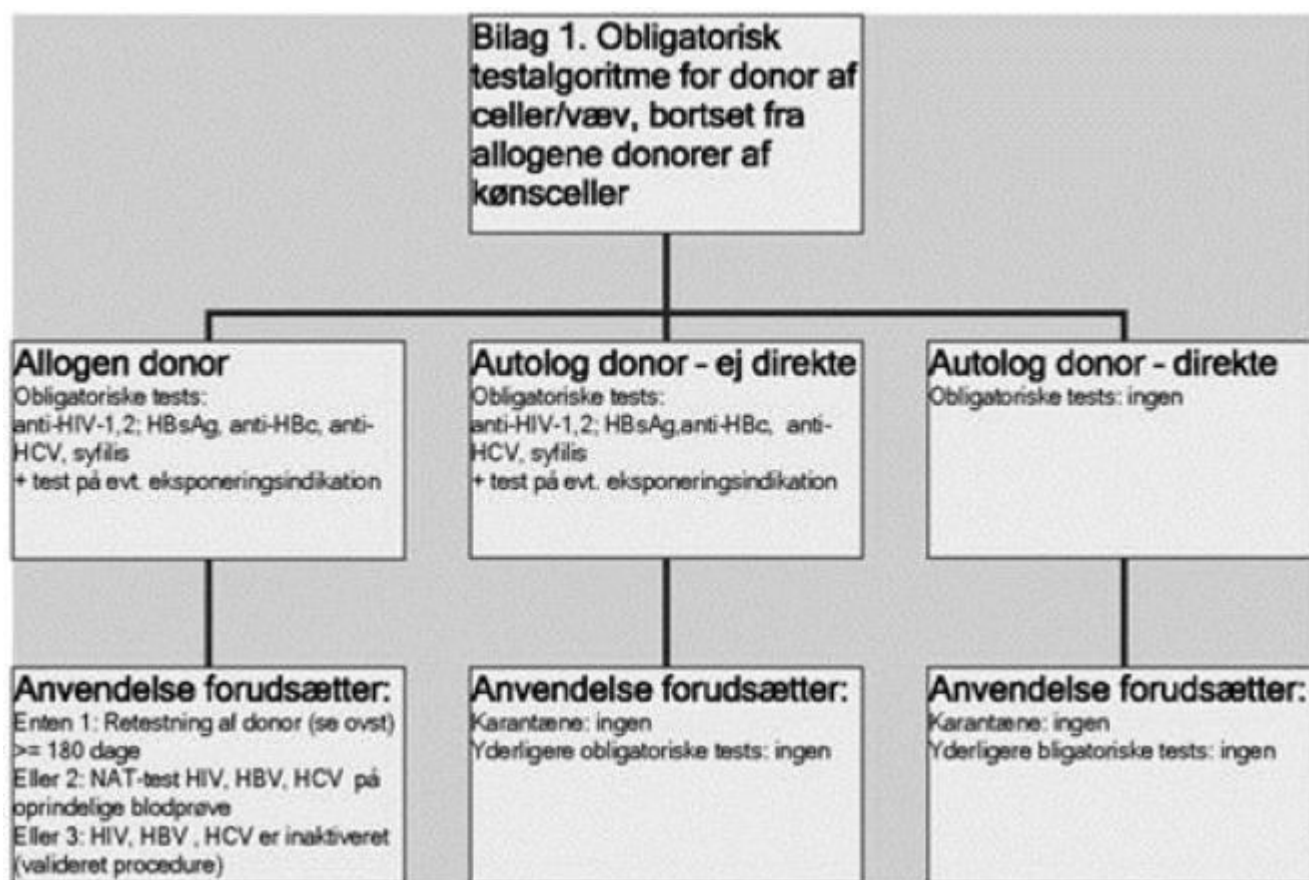
MERETE HERMANN

- 1) Lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) med senere ændringer.
- 2) Jævnfør § 1, stk. 2, i vævsbekendtgørelsen.
- 3) I vævsdirektivet betegnes disse som "udtagningsorganer".
- 4) Jævnfør § 2, nr. 4, i vævsbekendtgørelsen.
- 5) Jævnfør § 2, nr. 7 i vævsbekendtgørelsen.
- 6) Jævnfør § 5 i vævsbekendtgørelsen.
- 7) Jævnfør § 19 i vævsbekendtgørelsen.
- 8) Denne liste opremses risikofaktorer. Risikovurderingen af donorer skal sikre, at der for modtageren, opnås den størst mulige sikkerhed for, at denne ikke udsættes for risiko for smitte med sygdomme, der kan overføres via væv og celler. Den generelle vurdering afspejler et patientsikkerhedsmæssigt hensyn, og ikke et hensyn til ligebehandling.

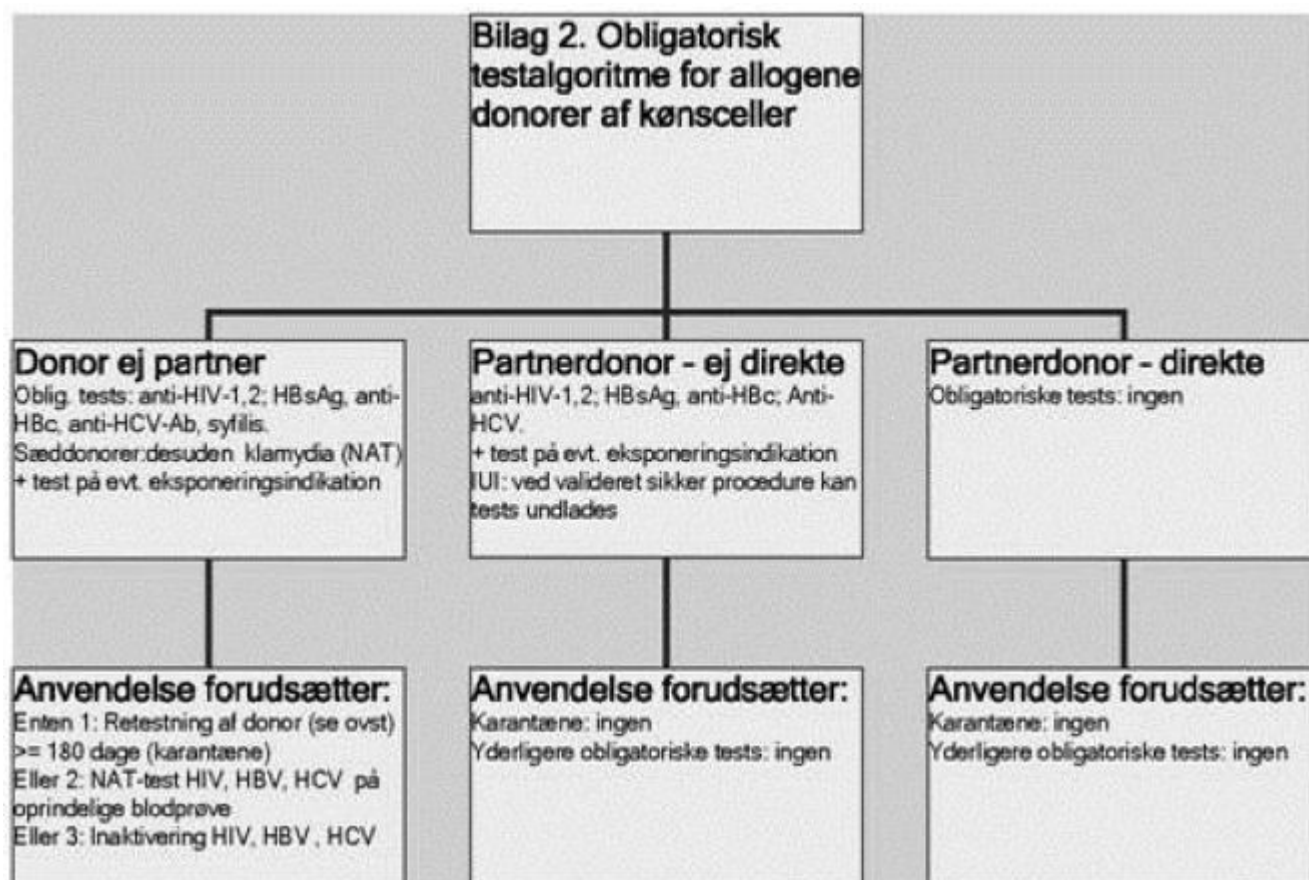
En mand, der har haft sex med en anden mand (MSM) står på denne liste, fordi det er en indikator for øget risiko og risikoadfærd i relation til seksuelt overførbare sygdomme. MSM har en væsentlig højere risiko for seksuelt overførte sygdomme end baggrundsbefolkningen. Der er belæg for at antage, at der er en stabil eller øget seksuel risikovillighed blandt MSM. Således anses MSM fx for at udgøre en stor andel af dem, der står for transmissionen af hiv i Danmark. Tal fra Statens Seruminstitut viser, at forekomsten af hiv hos MSM var 3 ud af 50.000 sidste år mod 9 ud af 2 millioner hos heteroseksuelle mænd.

Der kan efter en nærmere dokumenteret risikovurdering, som er tiltrådt af den for vævscentret ansvarlige person, accepteres en MSM som donor. Det er ikke nødvendigvis tilstrækkeligt, at der er gennemført tests af den konkrete donor for hiv eller hepatitis B og C, da der er tale om en forhøjet risiko for en række seksuelt overførte sygdomme, der ikke alle kan testes for, som bør indgå i en risikovurdering af donor. Der bør som udgangspunkt ikke accepteres en MSM som donor, der har haft sex med andre mænd inden for en 12 måneders periode før donationen, medmindre donor efter en konkret risikovurdering kan anvendes.
- 9) Syfilis er en seksuelt overført sygdom, der skyldes bakterien *Treponema pallidum*.
- 10) Jævnfør § 2, nr. 7, i vævsbekendtgørelsen.
- 11) Jævnfør bilag 8, pkt. 1.1. om samtykke og donoridentifikation i vævsbekendtgørelsen.
- 12) For tiden arbejdes der i Europa-Kommissionen på at gennemføre et nyt kodningssystem.

Obligatorisk testalgoritme for donorer, som ikke er allogene kønsceddonorer



Obligatorisk testalgoritme for allogene kønscedledonorer



Datastruktur for donorjournal

BILAG 3. DATASTRUKTUR - DONORJOURNAL**1 OPLYSNINGER OM DEN POTENTIELLE DONOR, DEN PÅTÆNKTE UDTAGNING MV.**

EFTERNAVN →		Personnummer	Marker køn	Alder (år)
FORNAVN →			M	K
ADRESSE →				
Evt. data for moder →				
VEDRØRER UDTAGNING AF →		DONATIONSNUMMER		
ANVENDELSES-FORMÅL →		PRODUKTKODER		

Forudsætter udtagning universel anæstesi? → ☐ J ☐ N Forudsætter udtagning med. behandl.? → ☐ J ☐ N

Udtagningen indgår i et andet, planlagt indgreb? → ☐ J ☐ N Forventes udtagningen at blive langvarig (>½t) → ☐ J ☐ N

Væsentligt øget risiko ved udtagning af ovennævnte væv/celler pga. forhold hos donor (fx epilepsi, Mb.Cordis)? → ☐ J ☐ N

Nekrodonor: anfør dødsdato dd-mm-åå → Klokken →

2 GENERELLE KRITERIER (SST VEJL PKT. III.1)

Donorscreeningen viser tilstedeværelse af eller øget risiko for: (sæt X'er)

Neoplastisk sygdom	HIV, HBV, HCV, HTLV I/II	INGEN AF DE VISTE
Sgd. ej kendt ætiologi	Andre smitsomme sgd.	Kron. autoimmun sgd.
TSE (CJD, vCJD mv.)	Vaccination <4 uger	Død, ej kendt årsag
Systemisk infekt. mv.	Xenogen smitterisiko	Død, ydre infekt. tegn
	Forgiftning	Død, blodpr. uegnet

4 DOKUMENTATION AF PKT 2-3

Oplysninger stammer fra (sæt X'er)

Donor interview.	Andet interview	Prakt. læge
Spørgeskema	Udvendig us.	Behandl. læge
Journalmat.	Lab. us.	Obdukt. rapp.

3 CELLE/VÆVSSPECIFIKKE KRITERIER FOR IN-/EKSKLUSION

Donor opfylder kriterierne (Udfyld, sæt X)

		INGEN AF DE VISTE

5 RELEVANTE LABORATORIEDATA MV.

7 SAMLET EGNETHEDSVURDERING AF DONOR JVF. PKT.1-5

6 BESTILTE PRØVER (KRYDS AF)

☐ anti-HIV-1,2	☐ U-klamydia (NAT)
☐ HBsAg	☐
☐ anti-HBc	☐
☐ anti-HCV	☐

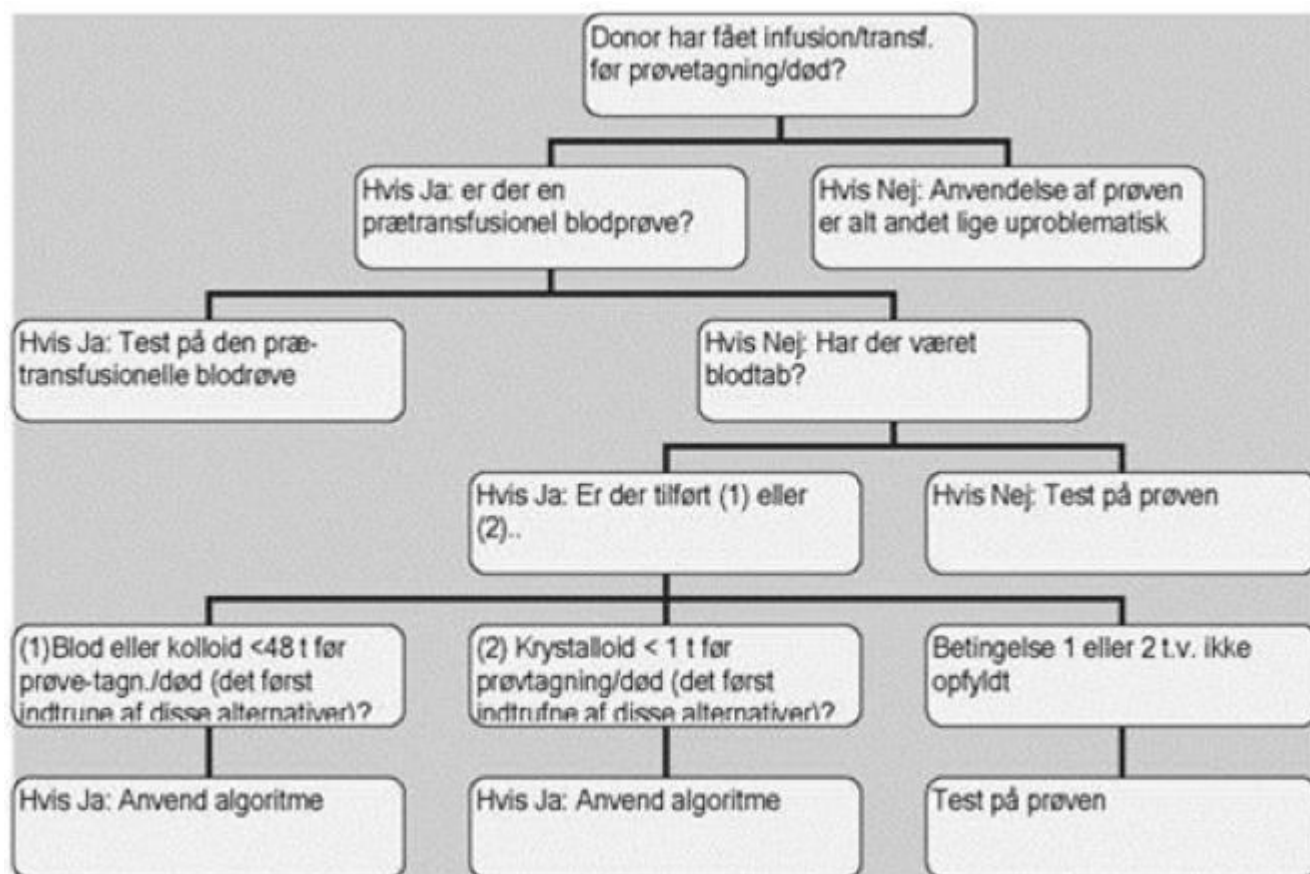
Underskrift:

VEDR. BLOD-/PLASMAFORTYNDING

Datastruktur for udtagningsrapport

BILAG 4.DATASTRUKTUR - UDTAGNINGSRAPPORT																													
1 VERIFIKATION AF DONORS IDENTITET, IDENTIFIKATION AF MODTAGER MV.																													
EFTERNAVN →						Personnummer	Markør Køn		Alder (år)																				
FORNAVN →							M	K																					
Evt. data for moder →																													
DET MODTAGENDE VÆVSCENTER →						Donationskode																							
ANSVARLIG FOR DONOR-IDENTIFIK. →						Identifik. måde X Donor selv Barn af donor Id.-armbånd Ægtefælle/partn Sæskende til d.																							
Samtykke-tilfaldelse Verificeret (marker)	Ja	Nej	Donors egnethed verificeret	Ja	Nej																								
Udtagning ved standardproceduren →					J	N	Alvorlig uønsket hændelse v/udtagningen →					J	N																
Udtagningsstidspunkt, anfør dd-mm-åå →							Fra klokken →																						
Evt. til klokken →																													
Nekrodonor: anfør dødsdato dd-mm-åå →							Klokken →																						
2 IDENTIFIKATION AF UDTAGNE VÆV/CELLER																													
Donationsnummer på container	Produktkode på container																												
3 ANVENDTE REAGENSER MV.																													
					Fabrikant og katalognummer					Batchnummer																			
4 IDENTIFIKATION AF MEDSENDT PRØVEMATERIALE																													
Donationsnummer	Prøvens art					PRØVETIDSPUNKT ANFØR DATO (2 CIFRE) OG KL.																							
5 FRITEKSTFELT - ØVRIGE OPLYSNINGER																													
Supplerende. opl.: ☐ se bagsiden; ☐ se vedlagte bilag; ☐ ingen suppl.opl.																													
6 SUPPL. VEDR AFDØDE DONORER:																													
Udtagningslokalitet:																													
Donor nedkølet på udtagningsstidspunkt? J N																													
Kølet start dato kl.																													
Kølet slut dato kl.																													
7 DEN UDTAGNINGSANSVARLIGE ATTESTATION																													
Institution																													
Navn (klartext)											Dato:																		
Underskrift																													

Beslutningstræ for anvendelse/ikke anvendelse af beregningsalgoritme for blodfortynding



Beregningsalgoritme for blodfortynding, med-forkastelseskriterier

- W = Donors vægt i kg
BV = Donors blodvolumen i liter, beregnet som $0,07 \times W$.
PV = Donors plasmavolumen i liter, beregnet som $0,04 \times W$.
X = Total volumen af tilført blod transfunderet inden for de seneste 48 timer før død eller prøvetagning (regn med det først indtrufne).
Y = Total volumen af tilført kolloid (plasma, blodplader, albumin, dextran o.lign.) inden for de seneste 48 timer før død eller prøvetagning (regn med det først indtrufne)
Z = Total volumen af tilført krystalloid (isotonisk salt- og/eller glucoseopløsning) indgivet inden for 1 time før død eller prøvetagning (regn med det først indtrufne)
Hvis $(Y+Z) > PV$ eller $(X+Y+Z) > BV$ kan prøven ikke anvendes, medmindre testmetoden er særligt valideret hertil.