

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet
Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. 2014010733

Senere ændringer til forskriften
BEK nr 454 af 27/04/2017
BEK nr 58 af 18/01/2019

Bekendtgørelse om humane væv og celler¹⁾

I medfør af § 7, §§ 10-11, § 12, § 13, stk. 6, § 15, stk. 1, 2. pkt., og § 21, stk. 2 og 3, i lov nr. 955 af 21. august 2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved lov nr. 542 af 29. april 2015, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter donation, udtagning og testning af væv og celler, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport, hvis væv og celler er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, jf. dog stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter også indberetning af alvorlige bivirkninger og hændelser.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på følgende:

- 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 og lymfocytter, der høstes fra blod.
- 3) Organer eller dele af organer, hvis disse er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i den menneskelige organisme. Bekendtgørelsen gælder dog for ovarievæv og testisvæv.

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) **Celler:** individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.
- 2) **Kønsceller:** alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion.
- 3) **Væv:** alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.
- 4) **Udtagningssted:** sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.
- 5) **Donor:** enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv.
- 6) **Donation:** donation af humane væv eller celler til anvendelse på mennesker.
- 7) **Partnerdonation:** donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden.
- 8) **Direkte anvendelse:** en procedure, hvor celler doneres og anvendes uden mellemliggende opbevaring.
- 9) **Udtagning:** en proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes.
- 10) **Kvalitetsstyringssystem:** organisatorisk struktur samt nærmere definerede ansvarsområder, procedurer, processer og ressourcer, som indgår i gennemførelsen af kvalitetsstyring og omfatter alle aktiviteter, der direkte eller indirekte bidrager til at sikre kvalitet.
- 11) **Kvalitetsstyring:** samordnede aktiviteter vedrørende organisatorisk kvalitetsledelse og -kontrol.

- 12) Standardprocedurer: skriftlige instrukser, som beskriver de forskellige faser i en bestemt proces, herunder de materialer og metoder, der skal anvendes, samt det forventede slutprodukt.
- 13) Validering (eller »kvalificering« hvis der er tale om udstyr eller omgivelser): tilvejebringelse af dokumentation, der giver en høj grad af sikkerhed for, at en bestemt proces, et bestemt udstyr eller bestemte omgivelser konsekvent vil resultere i et produkt, der overholder bestemte specifikationer og kvalitetsegenskaber; en proces valideres for at evaluere, hvor effektivt et system er i forhold til den påtænkte anvendelse.
- 14) Sporbarhed: muligheden for at finde og identificere væv og celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til forarbejdning, konservering, testning, opbevaring og distribution til modtageren (recipienten), import, eksport eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, forarbejdet eller opbevaret vævet og cellerne, samt for på den/de klinikker, der anvender vævet og cellerne i modtageren (recipienten), at identificere modtageren/modtagerne (recipienten/recipienterne). Sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv og celler.
- 15) Kritisk: som kan have betydning for celler og vævs kvalitet og/eller sikkerhed, eller kommer i kontakt med celler og væv.
- 16) Tredjemand: enhver anden fysisk eller juridisk person end donor selv og de fysiske eller juridiske personer, som på udtagningsstedet, i vævscentret, transplantationsenheden mv. konkret er beføjet til at varetage sådanne opgaver forbundet med håndtering af væv og celler fra donor, som omfatter, at der foretages behandling af personoplysninger om vedkommende, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold.
- 17) Alvorlig uønsket hændelse: enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.
- 18) Alvorlig bivirkning: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.
- 19) Forarbejdning: alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker.
- 20) Konservering: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv.
- 21) Opbevaring: opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen.
- 22) Distribution: transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker inden for EU, Norge og Island.
- 23) Anvendelse på mennesker: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse.
- 24) Vævscenter: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ, hvor der sker forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Det kan også være ansvarligt for udtagning eller testning af væv og celler.
- 25) Allogen anvendelse: at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden.
- 26) Autolog anvendelse: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

- 27) Depotejer: en person, der ejer donorsæd eller donoræg, og som har dette opbevaret hos et vævscenter.
- 28) Organ: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.
- 29) Karantæne: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.
- 30) Permanent anvendelsesforbud: permanent anvendelsesstop af donors celler på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sit væv eller celler kan overføre arvelig sygdom.
- 31) Anvendelse af kønsceller fra søskendedepot: anvendelse af en donors kønsceller, selvom disse er omfattet af et permanent anvendelsesforbud som nævnt i nr. 30, med henblik på assisteret reproduktion, hvis den enlige eller én i parret har et barn med donor i forvejen.
- 32) Organ med ansvar for anvendelse på mennesker: en sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller et andet organ, der foretager anvendelse på mennesker af humane væv og celler.
- 33) Kvinde: I denne bekendtgørelse forstås en kvinde, i forbindelse med donation af \neg kønsceller, som en person med livmoder eller æggestoksvæv.
- 34) Mand: I denne bekendtgørelse forstås en mand, i forbindelse med donation af kønsceller, som en person med person med mindst en testikel.

Kapitel 2

Generelle krav til vævscentrets organisation, personale, indretning og drift m.v.

§ 3. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5 skal opfylde de krav til organisation og ledelse, personale, udstyr og materialer, faciliteter og lokaler, dokumentation og registre samt kvalitetskontrol, som fremgår af bilag 1.

Kvalitetsstyringssystem

§ 4. Vævscentret skal ajourføre sit kvalitetsstyringssystem, som skal bygge på principper om god praksis.

Stk. 2. Kvalitetsstyringssystemet skal som minimum omfatte følgende elementer:

- 1) Standardprocedurer.
- 2) Retningslinjer.
- 3) Uddannelses- og kompetenceregistreringer.
- 4) Indberetningsskemaer.
- 5) Donorjournaler.
- 6) Procesprotokoller.
- 7) De endelige kvantitative og kvalitative kriterier for væv og celler.
- 8) Oplysninger om vævenes og cellernes bestemmelsessted.

Stk. 3. Vævscentret skal gøre de i stk. 2 nævnte oplysninger tilgængelige for Sundhedsstyrelsen i forbindelse med inspektioner, der udføres efter vævslovens § 14, stk. 1 og 2.

Vævscentrets ansvar

§ 5. Vævscentret har ansvaret for at sikre de i bekendtgørelsen opstillede krav til følgende:

- 1) At have en ansvarlig person, jf. § 6.
- 2) Risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering, jf. § 18.
- 3) Udtagningsstedets procedurer for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors informerede samtykke, donoridentifikation og sikring af personalets faglige kvalifikationer, jf. § 19.

- 4) Anonymisering af alle oplysninger, som er indsamlet til brug ved håndtering af humane væv og celler efter vævsloven og de i medfør af denne fastsatte regler, og som tredjemand har adgang til, jf. § 22.
- 5) Opbevaring af oplysninger, som er nødvendige for at sikre sporbarhed, jf. § 21.

Den ansvarlige person

§ 6. Vævscentret skal have en ansvarlig person, og skal sikre, at denne er i besiddelse af et eksamensbevis eller anden dokumentation for at have gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der her i landet kan sidestilles med en sådan uddannelse, inden for lægevidenskab, biologisk videnskab eller lignende. Den pågældende skal desuden have mindst to års praktisk erfaring inden for relevante områder.

Stk. 2. Vævscentret må kun efter skriftlig godkendelse fra Sundhedsstyrelsen lade en anden person træde i den ansvarlige persons sted. Denne anden person skal opfylde kravene i stk. 1.

§ 7. Den ansvarlige person i vævscentret har ansvaret for følgende:

- 1) At vævscentrets personale besidder de kvalifikationer og modtager den uddannelse, som fremgår af bilag 1, afsnit B.
- 2) At vævscentret opfylder kravene til kvalitetsstyring, kontraktindgåelse og registerførelse i § 4, §§ 8-9 og bilag 1, afsnit A og E.
- 3) At vævscentret opfylder kravene i § 10 ved modtagelse af udtagne væv og celler.
- 4) At vævscentrets udførelse af testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af væv og celler sker i overensstemmelse med kravene i kapitel 3.
- 5) At vævscentret gennemfører en hensigtsmæssig kontrol til sikring af, at kravene i nr. 1-4 overholdes.

Kontrakter indgået med tredjemand

§ 8. Vævscentret (kontraktgiver) kan indgå skriftlige aftaler (kontrakter) med tredjemand (kontrakttager) om varetagelse af én eller flere afgrænsede aktiviteter uden for vævscentret, hvis:

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5, eller en tilsvarende tilladelse efter lovgivningen i et andet land inden for Den Europæiske Union eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, og
- 2) kontraktgivers og kontrakttagers ansvarsområde klart fremgår af kontrakten.

Stk. 2. Vævscentret skal indgå en kontrakt, som nævnt i stk. 1, når der gennemføres en aktivitet uden for vævscentret, som har en indvirkning på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed.

Stk. 3. Vævscentret evaluerer og udvælger kontrakttagere på grundlag af deres evne til at opfylde de krav til håndtering af væv og celler, som er fastsat i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Vævscentret skal føre en fuldstændig liste over de i stk. 1 nævnte kontrakter og udlevere kopi af kontrakterne, hvis Sundhedsstyrelsen anmoder herom.

Registerførelse m.v.

§ 9. Vævscentrets register over aktiviteter, jf. vævslovens § 15, stk. 1, skal som minimum indeholde oplysninger om:

- 1) typen og mængden af de væv og celler, som vævscentret har udtaget eller modtaget, testet, forarbejdet, konserveret, opbevaret, distribueret eller på anden måde skaffet sig af med, eller som vævscentret har importeret eller eksporteret, og
- 2) oprindelses- og bestemmelsessted for de pågældende væv og celler.

Stk. 2. Andre vævscentre end kommercielle sædbanker skal som minimum også registrere oplysninger om antallet af recipienter for de pågældende væv og celler.

Stk. 3. Vævscentre, der er godkendt til aktiviteten testning skal som minimum også registrere oplysninger om antallet af donorer, der er testet med obligatoriske biologiske tests.

Stk. 4. Den redegørelse om dets aktiviteter, som vævscentret én gang årligt skal indsende til Sundhedsstyrelsen i medfør af vævslovens § 15, stk. 1, skal indeholde de oplysninger, som fremgår af stk. 1-3. Re-

degørelsen skal indsendes på et særligt skema, med de for hver celle- og vævstype forud definerede enheder, og et særligt skema for typen og mængden af de obligatoriske laboratorietests, der fremgår af skemaet. Skemaerne kan hentes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Vævscentre, der indberetter data til Statens Seruminstutts elektroniske indberetning af fertilitetsbehandlinger i henhold til bekendtgørelse om indberetning af IVF-behandling m.v. samt Præimplantationsdiagnostik og Svangerskabsreduktion, skal ikke indsende oplysninger til Sundhedsstyrelsen i henhold til stk. 4.

Kapitel 3

Specifikke krav til vævscentrets aktiviteter

Modtagelse af væv og celler

§ 10. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens § 4, der modtager udtagne væv og celler, skal ved modtagelsen

- 1) sikre, at vævet og cellerne opfylder de krav, der er fastsat i denne bekendtgørelse, særligt i § 5 og §§ 18-22,
- 2) opfylde kravene i bilag 3 til kontrol, karantæne, specifikationer, registrering af oplysninger m.v.,
- 3) kassere væv og celler, der ikke opfylder kravene til emballering i denne bekendtgørelse, og
- 4) sikre, at godkendelse eller afvisning af modtagne væv og celler dokumenteres.

Testning

§ 11. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens § 4, der udfører testning af væv og celler, skal opfylde kravene i bilag 2, afsnit A.

Forarbejdning af væv og celler

§ 12. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens § 4, der udfører forarbejdning af væv og celler, skal opfylde kravene i bilag 2, afsnit B. Vævscentret skal sikre, at dets standardprocedurer omfatter alle processer, der har en virkning på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed, og at forarbejdningen sker under kontrollerede forhold.

Stk. 2. Vævscentret skal sikre, at enhver ændring af de processer, som udføres ved forarbejdningen, opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Vævscentret skal fastsætte særlige bestemmelser i dets standardprocedurer om forarbejdning af væv og celler, der kasseres, så der ikke sker kontaminering af andre væv eller celler, arbejdsomgivelserne eller personalet.

Opbevaring af væv og celler

§ 13. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens § 4, der opbevarer væv og celler, skal opfylde kravene i bilag 2, afsnit C. Vævscentret skal desuden sikre, at alle procedurer i forbindelse med opbevaringen dokumenteres i standardprocedurerne.

Stk. 2. Vævscentret skal sikre, at alle opbevaringsprocesser bliver gennemført under kontrollerede forhold, og at der bliver indført procedurer for kontrol af emballerings- og opbevaringsstederne med henblik på at imødegå alle omstændigheder, som kunne have en uheldig indvirkning på vævenes og cellernes funktion og integritet.

Stk. 3. Vævscentret må ikke distribuere eller eksportere væv og celler, der opbevares i vævscentret, før alle krav i denne bekendtgørelse er opfyldt, herunder kravene til frigivelse af væv og celler.

Stk. 4. Vævscentret skal råde over aftaler og procedurer, der sikrer, at væv og celler, der opbevares i vævscentret, bliver overdraget til andre vævscentre, der har tilladelse efter vævslovens § 4, i overensstemmelse med det hertil knyttede samtykke fra donor, hvis vævscentret indstiller sin virksomhed.

Distribution og eksport

§ 14. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5, der foretager distribution og/eller eksport af væv og celler, skal drage omsorg for vævenes og cellernes kvalitet under distribution og eksport. Vævscentret skal desuden sikre, at distribution og eksport sker i overensstemmelse med kravene i bilag 2, afsnit D, og at mærkning, dokumentation og emballering sker i overensstemmelse med kravene i bilag 2, afsnit E og F.

Import

§ 15. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens § 5, der foretager import af væv og celler, skal sikre, at de importerede væv og celler opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i denne bekendtgørelse.

Kapitel 4

Sporbarhed

§ 16. Et vævscenter med tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5 skal råde over effektive og nøjagtige systemer til entydig identifikation og mærkning af væv og celler, det har modtaget og distribueret og/eller importeret og eksporteret.

Stk. 2. Vævscentret skal opbevare de oplysninger, der fremgår af bilag 4, på et passende og læsbart oplagringsmedie i mindst 30 år.

Stk. 3. Vævscentret skal råde over aftaler og procedurer, der sikrer, at de oplysninger, som er nævnt i stk. 2, overdrages til et andet vævscenter, der har tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5, i overensstemmelse med det hertil knyttede samtykke fra donor, hvis vævscentret indstiller sin virksomhed.

Kapitel 5

Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde

§ 17. Sygehusafdelinger eller lignende, der ikke er i besiddelse af en dækkende tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5, kan ansøge om Sundhedsstyrelsens godkendelse efter vævslovens § 10 til at foretage distribution, import eller eksport af specifikke væv og celler med henblik på omgående transplantation eller varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov.

Stk. 2. Ansøgning efter stk. 1 skal ske på et særligt skema, der kan hentes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside eller fås ved henvendelse til styrelsen.

Kapitel 6

Donation og udtagning af væv og celler

Krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning

§ 18. Vævscentret påser,

- 1) at det på grundlag af indhentede relevante medicinske oplysninger løbende sikres, at donorer er egnede til at donere væv og/eller celler efter udvælgelseskriterier m.v. nævnt i bilag 5 (donorer af væv og/eller celler, bortset fra donorer af kønsceller) og bilag 7 (donorer af kønsceller),
- 2) at evaluering af donorer, jf. punkt 1, bortset fra autologe donorer og partnerdonorer af kønsceller, sker på grundlag af de procedurer, som er nævnt i bilag 8, punkt 1,
- 3) at det på grundlag af specifik testning (smittemarkørundersøgelser mv.) sikres, at donorer er egnede til at donere væv og/eller celler efter testning i det omfang, som fremgår af bilag 6 (donorer af væv og celler, bortset fra donorer af kønsceller) og bilag 7 (donorer af kønsceller),
- 4) at ægdonorer, ud over udvælgelseskriterierne nævnt i nr. 1, også er egnede efter udvælgelseskriterierne, der gælder for sæddonorer efter bilag 7, punkt 4.3, og

- 5) at døde donorer testes negative for hiv 1 og 2, HCV og HBV i overensstemmelse med afsnit 1.1. i bilag 6 ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT).

Krav til indhentelse af donors samtykke og donoridentifikation

§ 19. Vævscentret påser,

- 1) at betingelserne i sundhedsloven for udtagning af væv og celler fra en levende eller afdød donor, herunder Sundhedsstyrelsens godkendelse til udtagelse af væv mv. og information om og samtykke til indgrebet fra en donor eller en afdød donors nærmeste, er opfyldt, som en forudsætning for indgrebets udførelse,
- 2) at information til en (levende) donor som minimum omfatter oplysning om udtagningens formål og karakter samt hermed forbundne følger og risici, eventuelle smittemarkørundersøgelser m.v., registrering og beskyttelse af donordata, det sundhedsfaglige personales tavshedspligt, terapeutisk formål og potentielle fordele samt information om de gældende sikkerhedsregler, der skal beskytte donor,
- 3) at information til en donor omfatter oplysning om, at donor har ret til at blive informeret om resultater af smittemarkørundersøgelser mv. med en grundig forklaring af disse,
- 4) at information til en donor omfatter oplysning om, at donor under alle omstændigheder vil blive informeret om testresultater, hvis de viser en unormal tilstand af betydning for donors sundhedstilstand, medmindre donor frabeder sig dette på forhånd, og
- 5) at informationen gives af en uddannet person, som er i stand til at formidle oplysningerne på en hensigtsmæssig og tydelig måde. Den pågældende skal sikre sig, at donor har forstået betydningen af de meddelte oplysninger.

§ 20. Vævscentret påser følgende:

- 1) At der for hver donor oprettes en journal (donorjournalen), der indeholder de oplysninger, som er nævnt i punkt 1.4.1 i bilag 8 og, som selvstændigt bilag til donorjournalen, en udtagningsrapport, der indeholder de oplysninger, som er nævnt i samme punkt 1.4.2 i bilag 8.
- 2) At udtagning af væv eller celler fra donorer finder sted under iagttagelse af de procedurekrav som er nævnt i punkt 1.3 i bilag 8, i passende faciliteter, efter procedurer og med valg af instrumenter, sterilt udstyr mv., som minimerer risikoen for bakteriel eller anden kontaminering af de udtagne væv og celler, samt i øvrigt under forhold, der sikrer donors sundhed, sikkerhed og privatliv.
- 3) At procedurer for emballering, mærkning og forsendelse af udtagne væv eller celler opfylder de krav som er nævnt i punkt 1.5-1.7 i bilag 8.
- 4) At der anvendes standardprocedurer for:
 - a) godkendelse af donorer på grundlag af risikovurdering (screening, testning),
 - b) verifikation af donors identitet,
 - c) verifikation af oplysninger om samtykke fra donor eller tilladelse fra donors nærmeste,
 - d) verifikation af donors egnethed,
 - e) udtagning af væv og/eller celler,
 - f) emballering, mærkning og transport af udtagne væv eller celler fra udtagningssted til modtager,
 - g) indberetning af hændelser og bivirkninger til respektive myndigheder og
 - h) evaluering og audit af standardprocedurer.
- 5) At de i punkt 4 nævnte standardprocedurer endvidere specificerer, hvilke faglige kvalifikationer, der kræves for at udføre de beskrevne procedurer, samt hvorledes det skal sikres, at de personer, som udpeges til at udføre procedurene, også besidder disse kvalifikationer.

Opbevaringspligt m.v.

§ 21. Vævscentret påser, at donorjournaler, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter klinisk brug/udløbsdatoen i et egnet arkiv.

Stk. 2. Vævscentret påser, at behandlingen af oplysninger i donorjournaler anmeldes til Datatilsynet.

Krav til anonymisering af indsamlede oplysninger

§ 22. Vævscentret påser,

- 1) at alle oplysninger, som er indsamlet i forbindelse med udtagning af væv eller celler fra en levende eller en afdød donor, og som tredjemand har adgang til, herunder oplysninger, der er indhentet som led i egnethedsvurdering, og som kan belyse en persons arvelige anlæg, anonymiseres, således at hverken donor eller modtager kan identificeres af tredjemand, og
- 2) at de fornødne sikkerhedsmæssige foranstaltninger vedrørende sådanne oplysninger iværksættes, herunder for at forhindre ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i optegnelser om donorer og for at forhindre ubeføjet videregivelse af oplysningerne.

Kapitel 7

Karantæne og permanent anvendelsesforbud af donors væv eller celler

§ 23. Vævscentret skal løbende påse, at en donor af væv eller celler er egnet, jf. § 18.

Stk. 2. Hvis en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en modtager, ikke kan udelukkes, skal vævscentret sikre, at donors væv eller celler straks sættes i karantæne.

Stk. 3. Vævscentret kan ophæve en karantæne af en donors væv eller celler, når det efter en dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for at overføre sygdom eller en bærertilstand.

Stk. 4. Hvis der i forbindelse med anvendelse af kønsceller er konstateret væsentligt øget risiko for, at væv eller celler fra en donor kan overføre genetisk sygdom eller bærertilstand for genetisk sygdom, skal vævscentret sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors væv eller celler.

Stk. 5. Uanset indførelsen af et permanent anvendelsesforbud, jf. stk. 4, i forhold til en donors kønsceller, må vævscentret anvende donors kønsceller og udlevere donors kønsceller til anvendelse til assisteret reproduktion efter § 24, stk. 2, i bekendtgørelse om assisteret reproduktion (søskendedepot).

Kapitel 8

Indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser

§ 24. Vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner, der efter vævslovens § 13, stk. 1-4, skal indberette alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, skal indberette disse til relevante vævscentre og til Sundhedsstyrelsen straks ved konstateringen.

Stk. 2. Indberetninger efter stk. 1 skal ske på et særligt skema, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Skemaet til indberetning fra vævscentre og sundhedspersonen skal indeholde oplysninger, som fremgår af bilag 9 og 10.

Stk. 3. Modtagere af væv og celler og disses pårørende, som efter vævslovens § 13, stk. 5, kan indberette alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, kan indberette sådanne på et særligt skema, der findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside eller ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 4. Vævscentre og udtagningssteder skal sikre, at indberetning i henhold til stk. 1, foretages i henhold til vævslovens § 13, stk. 7.

Særlige forpligtelser ved karantæne og permanent anvendelsesforbud, der vedrører donerede kønsceller

§ 25. Hvis vævscentret sætter kønsceller i karantæne efter § 23, stk. 2, skal vævscentret sikre, at beslutningen om karantæne straks meddeles til alle aftagere af kønsceller fra denne donor og til Sundhedsstyrelsen. I meddelelsen skal indgå orientering om, at der i en familie, som har anvendt denne donor, eller hos donor er rapporteret et forhold af mulig betydning for sikkerheden ved anvendelsen, og hvor det endnu ikke kan afgøres, om dette kan tilskrives egenskaber ved de donerede kønsceller. Endvidere skal der ori-

enteres om, at der i vævscentrets regi er iværksat opfølgning og undersøgelser for hurtig afklaring af, hvorvidt kønscellerne skal omfattes af permanent anvendelsesforbud, eller kan frigives til fortsat anvendelse. Endelig skal meddelelsen indeholde kontaktoplysninger på den person hos vævscentret, som på sagkyndigt grundlag kan besvare spørgsmål om karakteren af det indberettede forhold.

Stk. 2. Hvis vævscentret ophæver en karantæne af en donors kønsceller efter § 23, stk. 3, skal vævscentret sikre, at beslutningen om ophævelse af karantæne meddeles alle aftagere af kønsceller fra denne donor og til Sundhedsstyrelsen. Meddelelsen skal indeholde kontaktoplysninger på den person hos vævscentret, som på sagkyndigt grundlag kan besvare eventuelle spørgsmål om sagen.

Stk. 3. Hvis vævscentret indfører et permanent forbud mod anvendelse af kønsceller, jf. § 23, stk. 4, skal vævscentret straks meddele dette til alle aftagere af donors kønsceller, herunder depotejere, og til Sundhedsstyrelsen. I meddelelsen skal indgå en dokumenteret risikovurdering med fyldestgørende orientering om den tilgrundliggende tilstand, herunder den genetiske sygdom, og om de foranstaltninger, som bør tages i forhold til modtagere af kønsceller fra donor. Den skal desuden indeholde information, som det modtagne vævscenter kan videregive til de kvinder og par, der har modtaget kønscellerne. Meddelelsen skal endelig indeholde kontaktoplysninger på den person hos udtagningsstedet, som på sagkyndigt grundlag kan svare på eventuelle spørgsmål om sagen.

Stk. 4. Vævscentret skal udsende meddelelser om karantæne og permanent anvendelsesforbud efter stk. 1-3, indtil fristen for opbevaring af donorjournal er udløbet, jf. § 21.

§ 26. En fertilitetsklinik eller sundhedsperson, der har behandlet kvinder med assisteret reproduktion med kønsceller, der er omfattet af et permanent anvendelsesforbud, jf. § 23, stk. 4, skal orientere alle kvinder, der har opnået graviditet med kønsceller fra den pågældende donor, herom straks. Det skal herved oplyses, hvilken årsag, der er til det permanente anvendelsesforbud, uanset om sygdommen er påvist hos donor eller hos barn født ved hjælp af kønsceller fra donor, og hvilke foranstaltninger, der er relevante for den gravide kvinde eller for kvindens barn født med kønsceller fra den pågældende donor.

Kapitel 9

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 27. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) Overtræder §§ 3-6, § 8, stk. 2 og 4, §§ 9-16, §§ 18-23, § 24, stk. 1 og 2, eller §§ 25-26.
- 2) Undlader at efterkomme et påbud, der er meddelt efter § 8, stk. 4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 28. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2015.

Stk. 2. Følgende bekendtgørelser ophæves:

- 1) Bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).
- 2) Bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler.

Sundhedsstyrelsen, den 26. maj 2015

ANNE-MARIE VANGSTED

/ Merete Hermann

(Historisk)

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af 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, EU-Tidende 2004, nr. L 102, side 48, dele af Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, EU-Tidende 2006, nr. L 38, side 40, som ændret ved Kommissionens direktiv 2012/39/EU af 26. november 2012 om ændring af direktiv 2006/17/EF for så vidt angår visse tekniske krav til testning af humane væv og celler, EU-Tidende 2012, nr. L 327, side 24, og dele af Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler, EU-Tidende 2006, nr. L 294, side 32.

Bilag 1

Generelle krav til vævscentrets organisation, personale, indretning og drift m.v., jf. kapitel 2

A. Organisation og ledelse

1. Der skal udpeges en ansvarlig person, der skal have de kvalifikationer og ansvarsområder, der er fastsat i §§ 4-5.

2. Et vævscenter skal have en organisatorisk struktur og arbejdsprocedurer, der har relevans for de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre. Der skal foreligge en organisationsplan, hvoraf det klart fremgår, hvem der har ansvaret for hvad, og hvem der refererer til hvem.

3. Vævscentret skal have adgang til en autoriseret læge, der er udnævnt til at yde rådgivning om og føre tilsyn med centrets lægelige aktiviteter, f.eks. udvælgelse af donorer, gennemgang af kliniske resultater af anvendelsen af væv og celler og kontakt med kliniske brugere, hvis det er relevant.

4. Der skal være et dokumenteret kvalitetsstyringssystem, der omfatter de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre.

5. Det skal sikres, at de risici, der er forbundet med anvendelse og håndtering af biologisk materiale, identificeres og minimeres, samtidig med at der opretholdes et passende kvalitets- og sikkerhedsniveau i forbindelse med den påtænkte anvendelse af væv og celler. Risiciene omfatter navnlig risici i forbindelse med procedurer, miljø og personalets sundhedstilstand, der er specifikke for vævscentret.

6. Aftaler mellem vævscentret og tredjemand (kontrakttager) skal være i overensstemmelse med kravene i § 6. Kontrakter indgået med tredjemand skal indeholde oplysninger om samarbejdsvilkår og ansvarsfordeling og om de protokoller, der skal følges for at overholde de krævede udførelsesspecifikationer.

7. Der skal foreligge et dokumenteret system, der er under den ansvarlige persons tilsyn, og som kræfter, at væv og/eller celler opfylder specifikationerne for sikkerhed og kvalitet med henblik på at kunne blive frigivet, distribueret og eventuelt eksporteret.

8. I tilfælde af ophør af vævscentrets virksomhed skal aftaler og procedurer, der er indgået/fastlagt i henhold til § 11, stk. 4, omfatte sporbarhedsdata, jf. § 14, stk. 3, og materiale vedrørende cellers og vævs kvalitet og sikkerhed.

9. Der skal foreligge et dokumenteret system, der sikrer sporbarhed af alle vævs- eller celleenheder i alle faser af de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre.

B. Personale

1. Vævscentre skal have tilstrækkeligt med personale, og det skal være kvalificeret til at udføre arbejdsopgaverne. Personalets kompetence skal evalueres med passende mellemrum, som skal fremgå af kvalitetsstyringssystemet.

2. Alt personale skal have klare, dokumenterede og ajourførte jobbeskrivelser. Deres opgaver og ansvar skal være klart dokumenteret og forstået.

3. Personalet skal gennemgå en grundlæggende uddannelse/videreuddannelse efter behov, når procedurer ændres, eller når den videnskabelige viden udbygges, og det skal have passende muligheder for relevant faglig udvikling. Uddannelsesprogrammet skal sikre og dokumentere, at den enkelte ansatte:

- a) har vist at have kompetence til at udføre de pålagte arbejdsopgaver,
- b) har en passende viden om og indsigt i de videnskabelige/tekniske processer og principper, der er relevante for de pålagte arbejdsopgaver,
- c) forstår de organisatoriske rammer, kvalitetssikringssystemet og sundheds- og sikkerhedsreglerne på det center, hvor vedkommende arbejder, og

d) er tilstrækkeligt informeret om de bredere etiske, juridiske og forskriftsmæssige rammer, arbejdet indgår i.

C. Udstyr og materialer

1. Alt udstyr og alle materialer skal være udformet og skal vedligeholdes, så det svarer til det tiltænkte formål, og skal minimere eventuelle farer for modtagere (recipienter) og/eller personale.

2. Alt kritisk udstyr og teknisk apparatur skal identificeres og valideres, regelmæssigt kontrolleres og løbende vedligeholdes i overensstemmelse med producentens anvisninger. Når udstyr eller materialer har betydning for kritiske parametre for forarbejdning eller opbevaring (f.eks. temperatur, tryk, partikeltal og mikrobiel kontaminering), skal de identificeres og i passende omfang være omfattet af overvågning, alarmer og korrigerende foranstaltninger med henblik på at påvise funktionsfejl og defekter og for at sikre, at de kritiske parametre permanent holdes inden for acceptable værdier. Alt udstyr med en kritisk målefunktion skal kalibreres efter en sporbar standard, hvis en sådan foreligger.

3. Udstyr, der er nyt eller repareret, skal testes, når det installeres, og skal valideres inden ibrugtagning. Testresultaterne skal dokumenteres.

4. Vedligeholdelse, eftersyn, rengøring og desinficering af og andre hygiejneforanstaltninger for alt kritisk udstyr skal gennemføres regelmæssigt og registreres.

5. Der skal foreligge procedurer for driften/brugen af de enkelte dele af kritisk udstyr med nærmere oplysninger om, hvad der skal gøres i tilfælde af funktionsfejl eller defekt.

6. Procedurene for de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre, skal omfatte nærmere oplysninger om specifikationerne for alle kritiske materialer og reagenser. Navnlig skal der være fastlagt specifikationer for additiver (f.eks. opløsninger) og emballagematerialer. Kritiske reagenser og materialer skal overholde dokumenterede krav og specifikationer samt, hvis det er relevant, kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

D. Faciliteter/lokaler

1. Et vævscenter skal råde over egnede faciliteter til varetagelsen af de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre.

2. Omfatter aktiviteterne forarbejdning af væv og celler, mens de er eksponeret for det omgivende miljø, skal dette foregå i et miljø med nærmere specificeret luftkvalitet og renlighed med henblik på at minimere risikoen for kontaminering, herunder krydskontaminering mellem donorer. Disse foranstaltningers effektivitet skal valideres og overvåges.

3. Medmindre andet er fastsat i punkt 4, gælder det, at hvis væv og celler eksponeres for det omgivende miljø under forarbejdningen uden en efterfølgende mikrobiel inaktiveringsproces, skal der være en luftkvalitet med partikeltal og kimal, der svarer til værdierne for klasse A som defineret i tillæg 1 til den europæiske vejledning i god fremstillingspraksis (GMP) og Kommissionens direktiv 2003/94/EF, med et baggrundsmiljø, der er egnet til håndtering af de pågældende væv/celler, men mindst svarer til GMP-klasse D med hensyn til partikeltal og kimal.

4. Lempeligere krav til miljøet end kravene i punkt 3 kan accepteres, hvis:

- a) der anvendes en valideret mikrobiel inaktiveringsproces eller en valideret terminalsterilisering, eller
- b) det dokumenteres, at eksponeringen i et klasse A-miljø har negative virkninger for de pågældende vævs eller cellers krævede egenskaber, eller
- c) det dokumenteres, at væv eller celler anvendes på modtageren (recipienten) på en måde, der indebærer en betydeligt lavere risiko for overførsel af en bakterie- eller svampeinfektion til modtageren (recipienten) end ved vævs- og celletransplantation (f.eks. IVF-behandling), eller

d) det ikke er teknisk muligt at gennemføre den pågældende proces i et klasse A-miljø (f.eks. på grund af krav til særligt udstyr i det område hvori håndteringen finder sted, som ikke fuldt ud er kompatible med klasse A).

5. Ved anvendelse af punkt 4, litra a)-d), skal det specificeres, hvilket miljø det drejer sig om. Det skal godtgøres og dokumenteres, at det valgte miljø har den krævede kvalitet og sikkerhed, idet der mindst tages hensyn til det planlagte anvendelsesformål, anvendelsesmåden og modtagerens (recipientens) immunstatus. Passende beklædning og udstyr til personlig beskyttelse og hygiejne skal være til rådighed i alle relevante afdelinger af vævscentret tillige med skriftlige instrukser om hygiejne og beklædning.

6. Hvis de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre, omfatter opbevaring af væv og celler, skal det defineres, hvilke opbevaringsbetingelser der er nødvendige for at bevare de krævede vævs- og celleegenskaber, herunder relevante parametre som temperatur, fugtighed eller luftkvalitet.

7. Kritiske parametre (f.eks. temperatur, fugtighed og luftkvalitet) skal kontrolleres, overvåges og registreres for at sikre, at de specificerede opbevaringsbetingelser overholdes.

8. Der skal være opbevaringsfaciliteter til rådighed, hvor væv og celler forud for frigivelse eller i karantæne klart er adskilt og kan skelnes fra væv og celler, der er frigivet, og fra væv og celler, der er afvist, for at undgå forveksling og indbyrdes krydskontaminering. Der skal i såvel karantænefaciliteter som opbevaringssteder for frigivne væv og celler være reserveret fysisk adskilte områder eller opbevaringsudstyr eller sikret adskillelse inde i udstyret til opbevaring af bestemte væv og celler, der er udtaget i henhold til særlige kriterier.

9. Vævscentret skal have skriftlige instrukser og procedurer vedrørende kontrolleret adgang, rengøring og vedligeholdelse, bortskaffelse af affald og genetablering af ydelse af tjenester i krisesituationer.

E. Dokumentation og registre

1. Der skal foreligge et system, der omfatter klart defineret og effektiv dokumentation, korrekte journaler og registre og godkendte standardprocedurer for de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre. Dokumenter skal gennemgås regelmæssigt og være i overensstemmelse med de standarder, der er fastsat i denne bekendtgørelse. Systemet skal sikre, at det arbejde, der udføres, er standardiseret, og at alle trin er sporbare, dvs. kodning, donorers egnethed, udtagning, forarbejdning, konservering, opbevaring, transport, distribution eller bortskaffelse, herunder aspekter vedrørende kvalitetsstyring og kvalitetssikring.

2. For alle kritiske aktiviteter skal materialerne, udstyret og personalet identificeres og dokumenteres.

3. På vævscentret skal alle ændringer i dokumenter straks gennemgås, dateres, godkendes, dokumenteres og gennemføres af godkendt personale.

4. Der skal indføres en procedure for dokumentkontrol, så der foreligger en historisk oversigt over gennemgange og ændringer af dokumenter, og så det sikres, at kun den seneste version af dokumenter anvendes.

5. Det skal godtgøres, at registrene er pålidelige og en sand gengivelse af resultaterne.

6. Registre skal være læselige og kan være håndskrevne eller overført til et andet valideret system som f.eks. en computer eller mikrofilm. Ændringer, der foretages i et register, skal kunne dokumenteres.

7. Alle registeroplysninger, herunder rådata, som er af kritisk betydning for vævenes og cellernes sikkerhed og kvalitet, skal bevares, så der sikres adgang til de pågældende data i mindst 10 år efter den seneste af følgende datoer: Holdbarhedsdatoen, den kliniske anvendelse eller bortskaffelse, jf. dog § 14, stk. 2.

8. Registre skal opfylde de krav til anonymisering, der er fastsat i bekendtgørelse om kvalitet, sikkerhed og indberetning ved humane væv og celler. Adgang til registre og oplysninger skal begrænses til personer,

der er godkendt af den ansvarlige person, til Sundhedsstyrelsen og til andre myndigheder, som i medfør af anden lovgivning har adgang hertil med henblik på inspektion og kontrolforanstaltninger.

F. Kvalitetskontrol

1. Der skal være indført et auditsystem vedrørende de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre. Auditten skal gennemføres af kvalificerede og kompetente personer på en uafhængig måde mindst hvert andet år med henblik på at verificere, om de godkendte protokoller og forskrifterne overholdes. Resultater og korrigerende foranstaltninger skal dokumenteres.

2. Hvis der konstateres afvigelser fra de foreskrevne kvalitets- og sikkerhedsstandarder, skal der iværksættes dokumenterede undersøgelser, som bl.a. omfatter en beslutning om mulige korrigerende og præventive foranstaltninger. Hvad der skal ske med væv og celler, der ikke opfylder kravene, afgøres i henhold til nedskrevne procedurer, som den ansvarlige person har tilsyn med, og resultatet registreres. De pågældende væv og celler skal identificeres, og der skal føres regnskab med dem.

3. Korrigerende foranstaltninger skal dokumenteres, iværksættes og fuldføres rettidigt og effektivt. Efter at der er gennemført præventive og korrigerende foranstaltninger, skal deres effektivitet vurderes.

4. Vævscentret skal indføre procedurer vedrørende kontrol af kvalitetsstyringssystemets ydeevne med henblik på at sikre løbende og systematisk forbedring.

Specifikke krav til vævscentrets aktiviteter, jf. kapitel 3

A. Testning

Hvis de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre, omfatter testning af væv og celler, skal vævscentret opfylde følgende kriterier:

Almindelige krav, der skal opfyldes ved testning af væv og celler (bortset fra kønsceller)

1. Testene skal udføres af et kompetent laboratorium, som gør brug af CE-mærkede testkit i det nødvendige omfang. Den anvendte testtype skal være valideret til formålet på grundlag af den aktuelle videnskabelige viden.

2. De biologiske test skal udføres på donorens serum eller plasma; de må ikke udføres på andre væsker eller sekreter såsom kammervand eller corpus vitreum, medmindre dette er specifikt og klinisk begrundet; i givet fald anvendes en valideret test til den pågældende væske.

3. Test af blodprøver fra potentielle donorer, der har mistet blod og kort forinden har modtaget blod, blodkomponenter, kolloider eller krystalloider, kan være ugyldige på grund af blodfortynding af prøven. Der skal anvendes en algoritme for at vurdere graden af blodfortynding under følgende omstændigheder:

- a) udtagning af ante mortem-blodprøve: hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 timer før udtagningen af blodprøven, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for den sidste time før udtagningen af blodprøven
- b) udtagning af post mortem-blodprøve: hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 timer før dødens indtræden, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for en time før dødens indtræden.

Når undersøgelsen af prøver viser en plasmafortynding på over 50 %, kan vævscentre kun acceptere væv og celler fra de pågældende donorer, hvis de anvendte testprocedurer er valideret til sådant plasma, eller hvis der foreligger en prøve udtaget før tilførslen.

4. Hvis der er tale om døde donorer, skal blodprøverne være udtaget umiddelbart inden dødens indtræden; hvis dette ikke er muligt, skal prøverne udtages hurtigst muligt og højst 24 timer efter dødens indtræden.

5. a) Hvis der er tale om levende donorer (af praktiske grunde med undtagelse af allogene donorer af stamceller fra marv eller fra perifere blodceller), skal blodprøverne udtages på tidspunktet for donationen, eller — hvis dette ikke er muligt — inden for 7 dage efter donationen (dette er »donationsprøven«).

b) For væv og celler af allogene levende donorer, der kan opbevares i længere perioder, vil en gentagelse af prøveudtagningen og af testen være påkrævet efter et interval på 180 dage. Hvis testen således gentages, kan donationsprøven udtages op til 30 dage før og 7 dage efter donationen.

c) For væv og celler af allogene levende donorer, der ikke kan opbevares i længere perioder, og en gentagelse af testen derfor ikke er mulig, anvendes punkt 5, litra a).

6. Hvis der er tale om en levende donor (undtagen donorer af stamceller fra marv eller fra perifere blodceller), og »donationsprøven«, jf. definitionen i punkt 5, litra a), underkastes yderligere test for hiv, Hepatitis B og Hepatitis C ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT), er der mulighed for at udelade testning af en supplerende blodprøve.

Denne mulighed foreligger ligeledes, når håndteringen af materialet omfatter en inaktiveringsproces, der er valideret for de pågældende virus.

7. Hvis der er tale om udtagning af stamceller, skal der udtages blodprøver med henblik på testning inden for 30 dage før donationen.

8. Hvis der er tale om nyfødte donorer, kan de biologiske donortest udføres på donors moder for at undgå, at spædbarnet underkastes medicinsk unødvendige procedurer.

Almindelige krav, der skal opfyldes ved testning af kønsceller

9. Testene skal udføres i overensstemmelse med afsnit 1 og 2 (ovenfor).

10. Blodprøver skal udtages på tidspunktet for donationen.

11. Sæddonationer fra andre end partnere holdes i karantæne i mindst 180 dage og donor testes derefter igen. Hvis bloddonationsprøven underkastes yderligere test for hiv, Hepatitis B og Hepatitis C ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT), er der mulighed for at udelade en testning af supplerende blodprøve.

B. Forarbejdning

Hvis de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre, omfatter forarbejdning af væv og celler, skal vævscentrets procedurer opfylde følgende kriterier:

1. De kritiske forarbejdningsprocedurer skal valideres og må ikke gøre vævene eller cellerne klinisk ineffektive eller skadelige for modtageren (recipienten). Valideringen skal baseres på undersøgelser, der er gennemført af centret selv, eller på data fra offentliggjorte undersøgelser eller - for veletablerede forarbejdningsprocedurer - på en retrospektiv evaluering af de kliniske resultater for væv, der er leveret af centret.

2. Det skal godtgøres, at den validerede proces kan gennemføres konsekvent og effektivt i vævscentrets miljø af personalet.

3. Procedurerne skal dokumenteres i standardprocedurer, som skal være i overensstemmelse med den validerede metode og med de standarder, der er fastsat i bilag 1, afsnit E, punkt 1-4.

4. Det skal sikres, at alle processer gennemføres i overensstemmelse med de godkendte standardprocedurer.

5. Anvendes en mikrobiel inaktiveringsprocedure på væv eller celler, skal denne specificeres, dokumenteres og valideres.

6. Inden der foretages vigtige ændringer af forarbejdningen, skal den ændrede proces valideres og dokumenteres.

7. Forarbejdningsprocedurerne skal underkastes en regelmæssig kritisk evaluering for at sikre, at de fortsat frembringer de tilsigtede resultater.

8. Procedurerne for at kassere væv og celler skal forebygge kontaminering af andre donationer og produkter, procesmiljøet eller personalet. Procedurerne skal overholde nationale forskrifter.

C. Opbevaring og frigivelse af produkter

Hvis de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre, omfatter opbevaring og frigivelse af væv og celler, skal det godkendte vævscenters procedurer opfylde følgende kriterier:

1. Den maksimale opbevaringstid skal specificeres for hver enkelt opbevaringsmåde. Valg af opbevaringstid skal bl.a. afspejle potentiel forringelse af de påkrævede vævs- og celleegenskaber.

2. Der skal være et system for lageropgørelser vedrørende væv og/eller celler, der sikrer, at de ikke kan frigives, før alle krav, der er fastsat i denne bekendtgørelse, er opfyldt. Der skal være en standardprocedure med nærmere forskrifter for omstændigheder og ansvarsfordeling og procedurer for frigivelse af væv og celler til distribution.

3. Et system til identifikation af væv og celler i alle trin i håndteringen på vævscentret skal tydeligt sondre mellem ikke-frigivne produkter (i karantæne) og kasserede produkter.

4. Det skal fremgå af registre, at alle relevante specifikationer er overholdt, inden væv og celler frigives, navnlig at alle aktuelle erklæringer, relevante lægejournaler, behandlingsregistre og testresultater er blevet verificeret i henhold til en nedskrevet procedure af en person, som er godkendt hertil af den ansvarlige person, jf. §§ 4-5. Hvis der anvendes en computer til at frigive laboratorieresultater, bør et revisionsspor angive, hvem der var ansvarlig for frigivelsen.

5. Der skal iværksættes en dokumenteret risikovurdering godkendt af den ansvarlige person, jf. §§ 4-5, for at fastslå, hvad der skal ske med alle opbevarede væv og celler efter indførelsen af eventuelle nye kriterier for donorudvælgelse eller testning eller eventuelle væsentligt ændrede behandlingstrin, som øger sikkerheden eller kvaliteten.

D. Distribution, eksport og tilbagekaldelse

Hvis de aktiviteter, for hvilke der ansøges om tilladelse, eller som vævscentret har tilladelse til at udføre, omfatter distribution og/ eller eksport af væv og celler, skal det godkendte vævscenters procedurer opfylde følgende kriterier:

1. Kritiske transportbetingelser, f.eks. temperatur og tidsgrænse, fastsættes, så de påkrævede vævs- og celleegenskaber bevares.

2. Beholderen/pakningen skal være sikker og sikre, at vævet og cellerne bevares under de specificerede forhold. Alle beholdere og pakninger skal valideres som værende egnet til formålet.

3. Udføres distributionen og/ eller eksport af tredjemand efter kontrakt, skal der foreligge en dokumenteret aftale, som sikrer, at de påkrævede forhold er til stede. Fertilitetsklinikker skal have en procedure, som eksempelvis sikrer at information om hvilke medie, der skal anvendes til optøning medsendes gameterne med henblik på at sikre kvaliteten.

4. Vævscentre skal have godkendt personale, der kan vurdere behovet for tilbagekaldelse og iværksætte og koordinere de nødvendige foranstaltninger.

5. Der skal være en effektiv tilbagekaldelsesprocedure, der omfatter en beskrivelse af ansvarsfordeling og foranstaltninger, der skal træffes. Proceduren skal også omfatte underretning af den kompetente myndighed.

6. Der skal inden for tidsrum, der på forhånd er fastsat, træffes foranstaltninger, der inkluderer sporing af alle relevante væv og celler, herunder eventuel tilbagesporing. Formålet med undersøgelsen er at identificere den donor, der kan have været den medvirkende årsag til reaktionen hos modtageren (recipienten), og tilbagekalde alle tilgængelige væv og celler fra den pågældende donor samt underrette recipienter og andre modtagere af væv og celler, der er udtaget fra samme donor, hvis der er en risiko.

7. Der skal være procedurer for håndtering af forespørgsler om væv og celler. Reglerne for allokering af væv og celler til bestemte patienter eller sundhedsinstitutioner skal være dokumenterede og efter anmodning stilles til rådighed for de pågældende.

8. Der skal være et dokumenteret system til håndtering af returnerede produkter, herunder eventuelle kriterier for at indlemme dem i lageropgørelsen.

E. Endelig mærkning med henblik på distribution og eksport

1. På primærbeholderen med væv/celler anføres følgende:

- a) Vævs-/celletype, vævets/cellernes identifikationsnummer/-kode og lot- eller batchnummer, hvis det er relevant.
- b) Identifikation af vævscentret.
- c) Holdbarhedsdato.
- d) Ved autolog donation skal anføres »Alene beregnet til autolog anvendelse« eller »For autologous use only«, og donoren/modtageren (recipienten) skal identificeres.
- e) Ved modtagerbestemte donationer skal det på mærkesedlen angives, hvem donationen er bestemt til.

f) Hvis væv og celler vides at være positive for en relevant markør for en smitsom sygdom, skal de mærkes med »BIOLOGISK FARE« eller »BIOLOGICAL HAZARD«.

Hvis der ikke er plads til oplysningerne omhandlet i litra d) og e) på primærbeholderens mærkeseddel, anføres de på en særskilt følgeseddel, der ledsager primærbeholderen. Følgesedlen skal pakkes sammen med primærbeholderen på en måde, der sikrer, at de er sammen til stadighed.

2. Mærkesedlen eller ledsagedokumenterne skal rumme følgende oplysninger:

- a) Beskrivelse (definition) og, hvis det er relevant, størrelsen af vævs- eller celleproduktet.
- b) Blodtype og vævstype på vævet og cellerne, hvis det er relevant.
- c) Morfologi og funktionsdata, hvis det er relevant.
- d) Vævenes/cellernes distributionsdato.
- e) Biologiske bestemmelser, der er udført på donor, og resultaterne.
- f) Anbefalinger med hensyn til opbevaring.
- g) Instrukser for åbning af beholder, pakning og eventuel påkrævet håndtering/rekonstitution.
- h) Holdbarhedsdato efter åbning/håndtering.
- i) Instrukser for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser.
- j) Forekomst af potentielt skadelige restkoncentrationer (f.eks. antibiotika og ethylenoxid).

F. Ekstern mærkning af transportcontaineren

Ved transport skal primærbeholderen anbringes i en transportcontainer, der som et minimum forsynes med følgende oplysninger:

- a) Identifikation af det vævscenter, produktet hidrører fra, herunder adresse og telefonnummer.
- b) Identifikation af institutionen, klinikken m.v., der har ansvar for anvendelse på mennesker, produktet sendes til, herunder adresse og telefonnummer.
- c) En erklæring om, at pakningen indeholder humane væv/celler og angivelsen »FORSIGTIG« og/eller »HANDLE WITH CARE«.
- d) Hvis der kræves levende celler, for at transplantationen kan fungere, f.eks. stamceller, kønsceller og embryoner, skal følgende angives: »MÅ IKKE BESTRÅLES« og/eller »DO NOT IRRADIATE«.
- e) Anbefalede transportforhold (f.eks. »opbevares køligt« og »holdes i opret position« og/eller »keep cool« og »in upright position«).
- f) Sikkerhedsinstrukser/kølemetode (i de relevante tilfælde).

Krav i forbindelse med modtagelse af væv og celler i vævscentret, jf. § 10

1. Når de udtagne væv/celler ankommer til vævscentret, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballagen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og de tilknyttede prøver, opfylder kravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om kvalitet, sikkerhed og indberetning ved humane væv og celler og det modtagende centers specifikationer.

2. Det enkelte center skal sikre, at de modtagne væv og celler holdes i karantæne, indtil det ved inspektion eller anden kontrol er godtgjort, at vævene/cellerne og den tilknyttede dokumentation er i overensstemmelse med kravene i vævsloven og i regler udstedt i medfør af loven. Gennemgangen af de relevante oplysninger om donor/udtagning og dermed godkendelsen af donationen forestås af til formålet udpegede personer.

3. Det enkelte vævscenter skal anvende dokumenterede standardprocedurer, retningslinjer og specifikationer ved kontrollen af hver enkelt sending af væv og celler, herunder prøver. Disse skal omfatte de tekniske krav og andre kriterier, der af vævscentret anses for at være af afgørende betydning for opretholdelsen af et acceptabelt kvalitetsniveau. Vævscentret skal operere med dokumenterede procedurer for håndtering og isolering af sendinger, der ikke opfylder gældende bestemmelser, eller som der ikke foreligger fyldestgørende testresultater for, med henblik på at udelukke risikoen for kontaminering af andre væv og celler, der behandles, præserves eller opbevares.

4. Vævscentret skal føre register over bl.a. følgende oplysninger (undtagen for donorer af kønsceller bestemt til partnerdonation):

- a) samtykke/tilladelse, herunder angivelse af, hvad vævene og cellerne må anvendes til (dvs. til behandling eller til forskning eller til både behandling og forskning), og eventuelle specifikke instrukser vedrørende bortskaffelse, som skal følges, hvis vævene eller cellerne ikke anvendes til det formål, der er indhentet samtykke til.
- b) alle påkrævede journaler/registre vedrørende udtagningen og indhentning af oplysninger om donors baggrund, jf. afsnittet om donordokumentation i bilag IV, pkt. 1.4, i direktiv 2006/17/EF, der er optaget som bilag til bekendtgørelse om donation, udtagning og testning (humane væv og celler).
- c) resultater af lægeundersøgelser, laboratorietest og andre test (som f.eks. obduktionsrapporten, hvis den anvendes i overensstemmelse med bilag IV, pkt. 1.2.2, i direktiv 2006/17/EF, der er optaget som bilag til bekendtgørelse om donation, udtagning og testning (humane væv og celler).
- d) en behørigt dokumenteret vurdering af den samlede donorevaluering i forhold til udvælgelseskriterierne foretaget af en til formålet udpeget uddannet person, hvis der er tale om allogene donorer.
- e) dokumentation for sandsynligheden for modtagerens (recipientens) eventuelle allergi over for medicin (f.eks. antibiotika), hvis der er tale om cellekulturer til autolog anvendelse.

5. Hvis der er tale om kønsceller bestemt til partnerdonation, skal vævscentret føre register over bl.a. følgende oplysninger:

- a) samtykke, herunder angivelse af, hvad vævene og cellerne må anvendes til (f.eks. alene til reproduktive formål og/eller til forskning), og eventuelle specifikke instrukser vedrørende bortskaffelse, som skal følges, hvis vævene eller cellerne ikke anvendes til det formål, der er indhentet samtykke til.
- b) donoridentifikation og -kendetegn: donorkategori, alder, køn, risikofaktorer og, når der er tale om døde donorer, dødsårsag.
- c) partneridentifikation.
- d) udtagningssted.
- e) udtagne væv og celler samt relevante kendetegn.

Oplysninger der skal opbevares til sikring af sporbarhed, jf. kapitel 4

Oplysninger som skal opbevares af vævscentret:

1. Donoridentifikation i form af:

- a) Identifikation af udtagningsstedet eller vævscentret
- b) Entydigt donationsidentifikationsnummer
- c) Udtagningsdato
- d) Udtagningssted
- e) Donationstype (f.eks. ét versus flere væv, autolog versus allogen og levende versus død).

2. Produktidentifikation i form af:

- a) Identifikation af vævscentret
- b) Vævs- og celletype/produkttype (basisnomenklatur)
- c) Poolnummer (hvor relevant)
- d) Vævets/cellernes identifikationsnummer/-kode og lot- eller batchnummer
- e) Sublotnummer (hvor relevant)
- f) Holdbarhedsdato
- g) Vævs-/cellestatus (dvs. i karantæne, egnet til brug osv.)
- h) Beskrivelse af produkterne, produkternes oprindelse, anvendte behandlingstrin, materialer og additiver, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og/eller sikkerhed
- i) Identifikation af den facilitet, der udfærdiger den endelige mærkeseddel.

3. Identifikation af anvendelse på mennesker i form af:

- a) Dato for distribution/bortskaffelse
- b) Identifikation af recipienterne.

Bilag 5

Kriterier for udvælgelse af donorer af væv og/eller celler (bortset fra donorer af kønsceller)²⁾

Kriterierne for udvælgelse af donorer er baseret på en analyse af risiciene ved anvendelsen af de specifikke celler/væv. De relevante risikoindikatorer fastlægges på grundlag af lægeundersøgelser, gennemgang af de pågældende personers medicinske og adfærdsmæssige historie, biologisk testning, obduktion (for døde donorer) og andre relevante undersøgelser. Donorer udelukkes fra donation, medmindre der foreligger en dokumenteret risikovurdering godkendt af den ansvarlige person, jf. artikel 17 i direktiv 2004/23/EF, som taler for det modsatte, hvis en eller flere af følgende betingelser er til stede:

1. Døde donorer

1.1. Almindelige kriterier for udelukkelse

1.1.1. Ukendt dødsårsag, medmindre dødsårsagen findes ved obduktion efter udtagningen og ingen af de almindelige kriterier for udelukkelse, der er fastsat i dette afsnit, finder anvendelse.

1.1.2. Forhistorie med sygdom af ukendt ætiologi.

1.1.3. Nuværende eller tidligere forekomst af en ondartet sygdom med undtagelse af primært basalcellekarcinom, karcinom i livmoderhalsen og visse primære svulster i centralnervesystemet, der skal evalueres på grundlag af videnskabelige data. Donorer med en ondartet sygdom vil kunne evalueres og komme i betragtning med henblik på hornhindedonation med undtagelse af donorer med retinoblastoma, blodneoplasma og ondartede svulster i øjeæblets forreste kammer.

1.1.4. Risiko for overførsel af sygdomme, der er forårsaget af prioner. Denne risiko omfatter blandt andet:

- a) personer, der har været diagnosticeret med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom, eller i hvis familie der har været tilfælde af ikke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sygdom
- b) personer, som har lidt af hurtigt fremadskridende demens eller degenerative neurologiske lidelser af kendt eller ukendt oprindelse
- c) recipienter af hormoner, der er udvundet af human hypofyse (f.eks. væksthormoner), og recipienter af transplantater af hornhinde, senehinde og dura mater samt personer, der har gennemgået udokumenterede neurokirurgiske indgreb (under hvilke dura mater kan være blevet anvendt).

Hvis der er tale om variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom, kan der anbefales eventuelle yderligere forholdsregler.

1.1.5. Systemisk infektion, som ikke er under kontrol på tidspunktet for donationen, herunder bakterie sygdomme, systemiske virus-, svampe- eller parasitinfektioner eller signifikant lokal infektion i de væv og celler, der skal doneres. Donorer med bakteriel septikæmi vil kunne evalueres og komme i betragtning med henblik på øjendonation, men kun hvis hornhinden opbevares i organkultur, så eventuel bakteriekontaminering af vævet kan påvises.

1.1.6. Tidligere forekomst eller klinisk påvisning af eller paraklinisk evidens for risiko for smitte med hiv, akut eller kronisk hepatitis B (undtagen hvis der er tale om personer med dokumenteret immunstatus) eller hepatitis C eller HTLV I/II eller konstaterede risikofaktorer for smitte med disse infektioner.

1.1.7. Tidligere forekomst af en kronisk, systemisk autoimmun sygdom, som kan have skadet kvaliteten af det væv, der skal udtages.

1.1.8. Tegn på, at testresultaterne for prøver af donorblod vil være ugyldige på grund af

- a) blodfortynding, jf. specifikationerne i afsnit 2 i bilag II, i tilfælde af at der ikke foreligger en prøve udtaget før transfusion, eller
- b) behandling med immunsuppressive midler.

1.1.9. Andre risikofaktorer for smitsomme sygdomme konstateret på grundlag af en risikovurdering under hensyntagen til, hvor donor har rejst, og i hvilket omfang han er blevet udsat for sygdomme, samt til forekomsten lokalt af infektionssygdomme.

1.1.10. Fysiske tegn på donors krop, der giver anledning til en formodning om risiko for forekomst af en eller flere smitsomme sygdomme, jf. punkt 1.2.3 i bilag IV.

1.1.11. Indtagelse af eller eksponering for et stof (såsom cyanid, bly, kviksølv eller guld), som kan overføres til recipienten i en potentielt sundhedsskadelig dosis.

1.1.12. Nylig vaccination med levende svækket virus, hvor en risiko for overførsel ikke kan udelukkes.

1.1.13. Transplantation med xenotransplantater.

1.2. Særlige udelukkelseskriterier for døde barnedonorere

1.2.1. Ethvert barn, der er født af en moder med hiv-infektion, eller som opfylder ét eller flere af de udelukkelses-kriterier, der er omhandlet i afsnit 1.1, skal udelukkes som donor, indtil risikoen for overførsel af infektion definitivt kan lades ude af betragtning.

a) Børn under 18 måneder, der er født af en moder med hiv-, hepatitis B-, hepatitis C- eller HTLV-infektion eller risiko for en sådan infektion, og som er blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, kan ikke komme i betragtning som donorer uanset resultaterne af de analytiske test.

b) Børn, der er født af mødre med hiv-, hepatitis B-, hepatitis C- eller HTLV-infektion eller risiko for en sådan infektion, der ikke er blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, og for hvem analytiske test, lægeundersøgelser og gennemgang af lægejournaler ikke viser åbenbare tegn på hiv-, hepatitis B-, hepatitis C- eller HTLV-infektion, kan godtages som donorer.

2. Levende donorer

2.1. Autologe levende donorer

2.1.1. Skal de udtagne væv og celler opbevares eller dyrkes, skal der gennemføres samme minimum af biologiske test, som der skal gennemføres for en allogen levende donor. Positive testresultater udelukker ikke nødvendigvis, at de pågældende væv eller celler eller produkter fremstillet på basis heraf opbevares, behandles og reimplanteres, hvis der er passende, isolerede opbevaringsfaciliteter til rådighed, så der ikke er risiko for krydskontaminering af andre implantater og/eller kontaminering med fremmede agenser og/eller sammenblanding.

2.2. Allogene levende donorer

2.2.1. Allogene levende donorer udvælges på grundlag af deres helbred og medicinske historie, idet de relevante oplysninger indhentes ved hjælp af et spørgeskema og under en samtale med en kvalificeret og rutineret sundhedsprofessionel, jf. punkt 2.2.2. Ved vurderingen inddrages relevante faktorer, der kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af donormateriale kan indebære en sundhedsrisiko for andre, f.eks. risiko for overførsel af sygdomme, eller for donor selv. Det gælder for enhver donation, at udtagningsprocessen ikke må virke forstyrrende på eller ødelæggende for donors helbred eller pleje. Ved donation af blod fra navlestreng eller fosterhinde er såvel moder som barn omfattet af denne bestemmelse.

2.2.2. Kriterierne for udvælgelse af allogene levende donorer bestemmes og dokumenteres af vævscentret (og af den transplanterende kliniker, hvis der er tale om direkte distribution til recipienten) på basis af de specifikke væv eller celler, der skal doneres, samt donorens fysiske tilstand, medicinske og adfærdsmæssige historie, resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietest, som fastslår donorens helbredstilstand.

2.2.3. Der gælder samme udelukkelseskriterier som for døde donorer, dog med undtagelse af punkt 1.1.1. Det kan — afhængigt af de væv eller celler, der skal doneres — være nødvendigt at fastsætte yderligere specifikke udelukkelseskriterier såsom:

(Historisk)

- a) graviditet (bortset fra donorer af celler fra navlestrengsblod og af fosterhinde samt søskendedonorer af hæmatopoietiske stamceller)
- b) amning
- c) muligheden for overførsel af arvelige tilstande, hvis der er tale om hæmatopoietiske stamceller.

(Historisk)

2) Svarer til bilag I i direktiv 2006/17/EF.

Obligatoriske laboratorietest for donorer (bortset fra donorer af kønsceller)³⁾

1. Obligatoriske biologiske test for donorer

1.1. Alle donorer skal som et minimum underkastes følgende biologiske test:

Hiv 1 og 2	Anti-hiv-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV
Syfilis	Se afsnit 1.4 nedenfor

1.2. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.«

1.3. Er anti-HBc-resultatet positivt og HbsAg-resultatet negativt, er det nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser på grundlag af en risikovurdering med henblik på at bestemme egnetheden til klinisk brug.

1.4. Der anvendes en valideret testalgoritme til at udelukke forekomsten af en aktiv infektion med *Treponema pallidum*. Ved et ikke-reaktivt resultat af en specifik eller ikke-specifik test kan vævene og cellerne frigives til brug. Et reaktivt resultat af en ikke-specifik test udelukker ikke udtagning eller frigivelse, hvis en specifik *Treponema*-verifikationsstest er ikke-reaktiv. Testes en prøve fra en donor reaktiv i en *Treponema*-specifik test, er en tilbundsående risiko-vurdering til bestemmelse af egnetheden til klinisk brug påkrævet.

1.5. Under visse omstændigheder kan det — afhængigt af donors baggrund og de donerede vævs og cellers karakteristika (f.eks. RhD, HLA, malaria, CMV, *Toxoplasma*, EBV eller *Trypanosoma cruzi*) — være nødvendigt med yderligere testning.

1.6. For autologe donorer finder punkt 2.1.1 i bilag 5 anvendelse.

2. Almindelige krav, der skal opfyldes ved bestemmelsen af biologiske markører

2.1. Testene skal udføres af et kompetent laboratorium, der er godkendt som testcenter af medlemsstatens kompetente myndighed, og som gør brug af CE-mærkede testkit i det nødvendige omfang. Den anvendte testtype skal være valideret til formålet på grundlag af den aktuelle videnskabelige viden.

2.2. De biologiske test udføres på donorens serum eller plasma; de må ikke udføres på andre væsker eller sekreter såsom kammervand eller corpus vitreum, medmindre dette er specifikt og klinisk begrundet; i givet fald anvendes en valideret test til den pågældende væske.

2.3. Test af blodprøver fra potentielle donorer, der har mistet blod og kort forinden har modtaget blod, blodkomponenter, kolloider eller krystalloider, kan være ugyldige på grund af blodfortynding af prøven. Der anvendes en algoritme for at vurdere graden af blodfortynding under følgende omstændigheder:

- udtagning af ante mortem-blodprøve: hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 timer før udtagningen af blodprøven, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for den sidste time før udtagningen af blodprøven
- udtagning af post mortem-blodprøve: hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 timer før dødens indtræden, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for en time før dødens indtræden.

Når undersøgelsen af prøver viser en plasmafortynding på over 50 %, kan vævscentre kun acceptere væv og celler fra de pågældende donorer, hvis de anvendte testprocedurer er valideret til sådant plasma, eller hvis der foreligger en prøve udtaget før tilførslen.

2.4. Hvis der er tale om døde donorer, skal blodprøverne være udtaget umiddelbart inden dødens indtræden; såfremt dette ikke er muligt, skal prøverne udtages hurtigst muligt og højst 24 timer efter dødens indtræden.

2.5. a) Hvis der er tale om levende donorer (af praktiske grunde med undtagelse af allogene donorer af stamceller fra marv eller fra perifere blodceller), skal blodprøverne udtages på tidspunktet for donationen, eller — såfremt dette ikke er muligt — inden for 7 dage efter donationen (dette er »donationsprøven«).

b) For væv og celler af allogene levende donorer, der kan opbevares i længere perioder, vil en gentagelse af prøveudtagningen og af testen være påkrævet efter et interval på 180 dage. Hvis testen således gentages, kan donationsprøven udtages op til 30 dage før og 7 dage efter donationen.

c) For væv og celler af allogene levende donorer, der ikke kan opbevares i længere perioder, og en gentagelse af testen derfor ikke er mulig, anvendes punkt 2.5, litra a).

2.6. Hvis der er tale om en levende donor (undtagen donorer af stamceller fra marv eller fra perifere blodceller), og »donationsprøven«, jf. definitionen i punkt 2.5, litra a), underkastes yderligere test for hiv, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT), er der mulighed for at udelade testning af en supplerende blodprøve. Denne mulighed foreligger ligeledes, når behandlingen af materialet omfatter en inaktiveringsproces, der er valideret for de pågældende virus.

2.7. Hvis der er tale om udtagning af stamceller fra marv og perifere blodceller, skal der udtages blodprøver med henblik på testning inden for 30 dage før donationen.

2.8. Hvis der er tale om nyfødte donorer, kan de biologiske donortest udføres på donors moder for at undgå, at spædbarnet underkastes medicinsk unødvendige procedurer.

(Historisk)

³⁾ Svarer til bilag II i direktiv 2006/17/EF, som ændret ved direktiv 2012/39/EU.

Udvælgelseskriterier og obligatoriske laboratorietest for donorer af kønsceller⁴⁾

1. Partnerdonation til direkte anvendelse

De fastsatte udvælgelseskriterier og laboratorietest for donorer er ikke obligatoriske, når der er tale om partnerdonation af kønsceller til direkte anvendelse.

2. Partnerdonation (til anden end direkte anvendelse)

Kønsceller, der behandles og/eller opbevares, samt kønsceller, der vil danne grundlag for kryopræservering af embryoner, skal opfylde følgende kriterier:

2.1. Den kliniker, der er ansvarlig for donoren, skal på grundlag af patientens medicinske historie og de terapeutiske indikationer begrunde og dokumentere, at donationen er berettiget, og at den er sikker for recipienten og recipientens eventuelle børn.

2.2. Følgende biologiske test skal gennemføres med henblik på at vurdere risikoen for krydskontaminering:

Hiv 1 og 2	Anti-hiv-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV

Hvis det drejer sig om sædceller behandlet med henblik på intrauterin insemination, som ikke skal opbevares, og hvis vævscentret kan dokumentere, at der ved brug af validerede processer er taget højde for risiko for krydskontaminering og eksponering af personalet, er biologisk testning evt. ikke påkrævet.

2.3. Såfremt resultaterne af test for hiv 1 og 2, hepatitis B eller hepatitis C er positive eller ikke foreligger, eller hvis donor vides at være en potentiel infektionskilde, skal materialet opbevares isoleret.

2.4. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.

2.5. Under visse omstændigheder kan det — afhængigt af, hvor donor har rejst, og i hvilket omfang han er blevet udsat for sygdomme, samt på grund af de donerede vævs og cellers karakteristika (f.eks. RhD, malaria, CMV eller T. cruzi) — være nødvendigt med yderligere testning.

2.6. Positive testresultater vil ikke nødvendigvis være til hinder for partnerdonationen, idet dette afhænger af den nationale lovgivning.

3. Donationer fra andre end partnere

Anvendelse af kønsceller til andre formål end partnerdonation skal opfylde følgende kriterier:

3.1. Donorer udvælges på grundlag af deres alder, sygehistorie og medicinske historie, idet de relevante oplysninger indhentes ved hjælp af et spørgeskema og under en samtale med en kvalificeret og rutineret sundhedsprofessionel. I vurderingen inddrages relevante faktorer, der kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af donormateriale kan indebære en sundhedsrisiko for andre, f.eks. risiko for overførsel af sygdomme (såsom seksuelt overførte infektioner), eller for donor selv (såsom superovulation, sedering eller risici forbundet med udtagningen af æg eller de psykologiske konsekvenser af at fungere som donor).

3.2. Donorer skal på en serum- eller plasmaprøve være testet negative for hiv 1 og 2, HCV, HBV og syfilis i overensstemmelse med afsnit 1.1 i bilag II, og sæddonorer skal desuden på en urinprøve være testet negative for klamydia ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT). I Danmark testes sæddonorer yderligere for gonoré.

3.3. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.

3.4. Under visse omstændigheder kan det — afhængigt af donors baggrund og de donerede vævs og cellers karakteristika (f.eks. RhD, malaria, CMV eller *T. cruzi*) — være nødvendigt med yderligere testing.

3.5. For autologe donorer finder punkt 2.1.1 i bilag 5 anvendelse.

3.6. Der gennemføres genetisk screening for autosomale recessive gener, som ifølge det internationale videnskabelige evidensgrundlag måtte være fremherskende i donors etniske baggrund, samt en vurdering af risikoen for overførsel af arvelige tilstande, der måtte forekomme i donors familie, efter at der er indhentet samtykke hertil. Der skal fremlægges udtømmende oplysninger i overensstemmelse med gældende lovgivning i den pågældende medlemsstat. Udtømmende oplysninger om den risiko, der gør sig gældende, og om de forholdsregler, der er truffet for at imødegå denne risiko, skal gennemgås med og behørigt forklares for recipienten.

4. Almindelige krav, der skal opfyldes ved bestemmelsen af biologiske markører

4.1. Testene skal udføres i overensstemmelse med afsnit 2.1 og 2.2 i bilag II.

4.2. I forbindelse med donationer fra andre end partnere udtages der blodprøver på tidspunktet for hver enkelt donation.

Ved donation mellem partnere (ikke til direkte anvendelse) udtages der blodprøver inden for tre måneder før den første donation. Ved yderligere partnerdonationer fra samme donor skal der udtages yderligere blodprøver i henhold til national lovgivning, dog ikke senere end 24 måneder efter den foregående prøveudtagning.

4.3. Sæddonationer fra andre end partnere holdes i karantæne i mindst 180 dage og testes derefter igen. Hvis bloddonationsprøven underkastes yderligere test for hiv, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT), er der mulighed for at udelade en testning af supplerende blodprøve. Denne mulighed foreligger ligeledes, når behandlingen af materialet omfatter en inaktiveringsproces, der er valideret for de pågældende virus.

(Historisk)

4) Svarer til bilag III i direktiv 2006/17/EF, som ændret ved direktiv 2012/39/EU.

Procedurer for donation, udtagning og modtagelse på vævscentret af væv og/eller celler⁵⁾

1. Donations- og udtagningsprocedurer

1.1. *Samtykke og donoridentifikation*

1.1.1. Inden der udtages væv og celler, skal en til formålet udpeget person bekræfte og registrere:

- a) at der er indhentet samtykke til udtagningen i overensstemmelse med artikel 13 i direktiv 2004/23/EF
- b) hvordan og af hvem donor er blevet sikkert identificeret.

1.1.2. Hvis der er tale om levende donorer, sikrer den sundhedsprofessionelle, der er ansvarlig for at indhente de oplysninger, der udgør donors sygehistorie, at donor har:

- a) forstået de fremlagte oplysninger
- b) haft mulighed for at stille spørgsmål og fået disse besvaret på tilfredsstillende vis
- c) bekræftet, at de oplysninger, donoren har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning er korrekte.

1.2. *Donorevaluering (partnerdonation af kønsceller og autologe donorer er ikke omfattet af dette afsnit)*

1.2.1. En til formålet udpeget person indhenter og registrerer de relevante medicinske og adfærdsrelaterede oplysninger om donor i overensstemmelse med afsnit 1.4.

1.2.2. Når de relevante oplysninger indhentes, gøres der brug af forskellige relevante kilder, herunder under alle omstændigheder en samtale med donor, hvis der er tale om levende donorer, samt, hvis det er relevant, følgende:

- a) donors sygejournal
- b) en samtale med en person, som kendte donor godt, hvis der er tale om døde donorer
- c) en samtale med den behandlende læge
- d) en samtale med den praktiserende læge
- e) obduktionsrapporten.

1.2.3. Hvis der er tale om døde donorer (og hvor bestemte forhold begrunder det også levende donorer), skal der desuden gennemføres en lægeundersøgelse af kroppen for at afsløre eventuelle tegn, som i sig selv kan medføre udelukkelse af donor, eller som kan vurderes i lyset af donorens sygehistorie og personlige historie.

1.2.4. Donorjournaler gennemgås i deres helhed og vurderes med hensyn til donors egnethed og underskrives af en kvalificeret sundhedsprofessionel.

1.3. *Procedurer for udtagning af væv og celler*

1.3.1. Udtagningsprocedurerne skal egne sig til den donorkategori og den type væv/celler, der doneres. Der skal opereres med procedurer, der beskytter levende donoreres sikkerhed.

1.3.2. Udtagningsprocedurerne skal sikre beskyttelsen af de egenskaber ved vævene/cellerne, der er påkrævede for disses endelige kliniske anvendelse, samtidig med at mikrobiologisk kontaminering under processen minimeres, navnlig i tilfælde, hvor væv og celler ikke efterfølgende kan steriliseres.

1.3.3. Adgangen til steder, hvor nekrodonation finder sted, skal være begrænset. Stedet skal være sterilt og afgrænset af sterile forhæng. Personalet, der foretager udtagningen, skal være klædt på en måde, der er relevant for den pågældende type udtagning. Det vil normalt indebære, at de skal have vasket sig grundigt, og de skal være sterilt klædt og bære sterile handsker, ansigtsskærm og beskyttelsesmaske.

1.3.4. Hvis der er tale om en afdød donor, skal udtagningsstedet registreres, ligesom tidsintervallet fra dødens indtræden til udtagningen skal specificeres, så de påkrævede biologiske og/eller fysiske egenskaber ved vævene/cellerne kan bevares.

1.3.5. Når vævene og cellerne er udtaget fra den døde donorkrop, skal denne rekonstrueres, så den så vidt muligt får sin oprindelige anatomiske form.

1.3.6. Uønskede hændelser, der indtræder i forbindelse med udtagning, og som har eller kan have skadet en levende donor, samt resultaterne af undersøgelser til afdækning af årsagen til sådanne hændelser skal registreres og vurderes.

1.3.7. Der skal opereres med politikker og procedurer, der minimerer risikoen for, at væv eller celler kontamineres af personale inficeret med overførbare sygdomme.

1.3.8. Der benyttes sterile instrumenter og sterilt udstyr til udtagningen af væv og celler. Instrumenter og udstyr skal være af god kvalitet og være valideret eller specifikt godkendt til formålet og skal til enhver tid vedligeholdes, så de/det er egnet til udtagning af væv og celler.

1.3.9. Hvis det er nødvendigt at anvende genbrugsinstrumenter, skal der anvendes en valideret rengørings- og sterilisationsprocedure til fjernelse af smitsomme agenser.

1.3.10. Der anvendes så vidt muligt kun CE-mærket medicinsk udstyr, ligesom alt berørt personale skal være behørigt uddannet i brugen af dette udstyr.

1.4. *Donordokumentation*

1.4.1. Der skal for hver donor oprettes en journal, der indeholder følgende oplysninger:

- a) donoridentifikation: fornavn, efternavn og fødselsdato (hvis donationen vedrører mor og barn: både moderens navn og fødselsdato og barnets fødselsdato og navn, hvis dette er kendt)
- b) alder og køn samt den medicinske og adfærdsmæssige historie (de indhentede oplysninger skal være tilstrækkelige til, at udelukkelseskriterierne om nødvendigt kan finde anvendelse)
- c) resultaterne af lægeundersøgelsen af kroppen, hvis sådanne foreligger
- d) blodfortyndingsalgoritmen, hvis det er relevant
- e) samtykke-/tilladelseskema
- f) kliniske data, laboratorietestresultater og resultater af andre test, der er gennemført
- g) resultaterne af en eventuel obduktion (hvis der er tale om væv og celler, der ikke kan opbevares i længere tid, skal der være optaget/registeret en foreløbig mundtlig obduktionsrapport)
- h) dokumentation for donors egnethed til at donere materiale til recipienten, hvis der er tale om donorer af hæmatopoietiske stamceller. Når donor ikke er beslægtet med recipienten, og det for udtagningen ansvarlige organ kun har begrænset adgang til recipientens data, skal den transplanterende enhed forsynes med de donordata, der er nødvendige for at kunne bekræfte donors egnethed.

1.4.2. Det organ, der foretager udtagningen, udarbejder en udtagningsrapport, som sendes til vævscentret. Rapporten skal som et minimum indeholde følgende oplysninger:

- a) identifikation af og navn og adresse på det vævscenter, der skal modtage cellerne/vævene
- b) donoridentifikationsdata (herunder oplysninger om, hvordan og af hvem donor er blevet identificeret)
- c) beskrivelse af og identifikationsoplysninger om de udtagne væv og celler (herunder prøver til testning)
- d) identifikationsoplysninger om den person, der er ansvarlig for den pågældende udtagningsprocedure, herunder den pågældendes underskrift
- e) dato og klokkeslæt (eventuelt start- og sluttidspunkt) for udtagningen, udtagningssted samt anvendt procedure (standardprocedure) og oplysninger om eventuelle tilstødte komplikationer, eventuelt oplysninger om forholdene på udtagningsstedet (fysisk beskrivelse af det område, hvor udtagningen har fundet sted)
- f) hvis der er tale om døde donorer, de forhold, hvorunder den døde krop opbevares: nedkølet (eller ej), start- og sluttidspunkt for nedkølingen
- g) identifikations-/batchnumre på reagenser samt anvendte transportopløsninger.

Rapporten skal endvidere om muligt indeholde oplysninger om tidspunkt for dødens indtræden (dato og klokkeslæt).

Hvis der er tale om sæd ejakuleret i hjemmet, skal dette fremgå af udtagningsrapporten, som kun skal indeholde følgende oplysninger:

- a) navn og adresse på det vævscenter, der skal modtage cellerne/vævene
- b) donoridentifikationsdata.

I rapporten kan sædgivningstidspunktet (dato og klokkeslæt) anføres, hvis det er muligt.

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 vævscentre i forbindelse med ophør, fortsat kan garantere fuld sporbarhed fra donor til recipient og vice versa.

1.4.3. Alle journaler skal være klart affattet og læselige, og de skal opbevares beskyttet mod uautoriserede ændringer og let kunne tilvejebringes i denne form i hele den fastsatte tilbageholdelsesperiode, jf. gældende databeskyttelses-lovgivning.

1.4.4. Donorjournaler, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter klinisk brug/udløbsdatoen i et egnet arkiv, der er godkendt af den kompetente myndighed.

1.5. *Emballering*

1.5.1. Efter udtagningen skal alle 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 ansvarlige for pakning og transport af vævene og cellerne ikke kontamineres.

1.5.2. 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.

1.5.3. Alle ledsagende vævs- eller blodprøver, som skal testes, skal være mærket på korrekt vis for at sikre identifikationen i forhold til donor og skal være forsynet med oplysninger om prøveudtagningstidspunkt og -sted.

1.6. *Mærkning af udtagne væv/celler*

Alle pakker med væv og celler skal mærkes på udtagningstidspunktet. På primærbeholderen med væv/celler anføres donationsidentifikationsdata/-kode og vævs-/celletype. Hvis pakkens størrelse tillader det, anføres desuden følgende oplysninger:

- a) dato (og om muligt klokkeslæt) for donationen
- b) advarsler
- c) oplysninger om tilsatte stoffer
- d) for autologe donationer instruksen »alene beregnet til autolog anvendelse«
- e) for modtagerbestemte donationer oplysninger på mærkesedlen om, hvem donationen er bestemt til.

Hvis der ikke er plads til oplysningerne omhandlet i litra a)-e) på primæremballagens mærkeseddel, anføres de på en særskilt følgeseddel, der ledsager primæremballagen.

1.7. *Mærkning af transportcontaineren*

Ved forsendelse af væv/celler via mellemlid skal alle transportcontainere som et minimum være forsynet med følgende:

- a) VÆV OG CELLER samt FORSIGTIG
- b) identifikation af containerens afsender (adresse og telefonnummer) og af den person, der skal kontaktes i tilfælde af problemer
- c) identifikation af det modtagende vævscenter (adresse og telefonnummer) og af den person, der skal kontaktes med henblik på levering af containeren
- d) oplysninger om, hvornår transporten er indledt (dato og klokkeslæt)
- e) nærmere oplysninger om transportforhold af betydning for vævenes og cellernes kvalitet og sikkerhed

- f) instruksen MÅ IKKE BESTRÅLES, hvis containeren indeholder celleprodukter
- g) advarslen BIOLOGISK FARE, hvis et produkt vides at være positivt for en relevant markør for en smitsom sygdom
- h) instruksen »KUN TIL AUTOLOG ANVENDELSE«, hvis der er tale om autologe donorer
- i) specifikationer vedrørende opbevaringsforhold (som f.eks. MÅ IKKE NEDFRYSES).

2. Modtagelse af vævene/cellerne på vævscentret

2.1. Når de udtagne væv/celler ankommer til vævscentret, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballagen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og de tilknyttede prøver, opfylder kravene i dette direktiv og det modtagende centers specifikationer.

2.2. Det enkelte center skal sikre, at de modtagne væv og celler holdes i karantæne, indtil det ved inspektion eller anden kontrol er godtgjort, at vævene/cellerne og den tilknyttede dokumentation er i overensstemmelse med gældende lovgivning. Gennemgangen af de relevante oplysninger om donor/udtagning og dermed godkendelsen af donationen forestås af til formålet udpegede personer.

2.3. Det enkelte vævscenter skal operere med en dokumenteret politik og specifikationer, som lægges til grund for kontrollen af hver enkelt sending af væv og celler, herunder prøver. Disse skal omfatte de tekniske krav og andre kriterier, der af vævscentret anses for at være af afgørende betydning for opretholdelsen af et acceptabelt kvalitetsniveau. Vævscentret skal operere med dokumenterede procedurer for håndtering og isolering af sendinger, der ikke opfylder gældende bestemmelser, eller som der ikke foreligger fyldestgørende testresultater for, med henblik på at udelukke risikoen for kontaminering af andre væv og celler, der behandles, præserves eller opbevares.

2.4. Vævscentret skal føre register over bl.a. følgende oplysninger (undtagen for donorer af kønsceller bestemt til partnerdonation):

- a) samtykke/tilladelse, herunder angivelse af, hvad vævene og cellerne må anvendes til (dvs. til behandling eller til forskning eller til både behandling og forskning), og eventuelle specifikke instrukser vedrørende bortskaffelse, som skal følges, hvis vævene eller cellerne ikke anvendes til det formål, der er indhentet samtykke til
- b) alle påkrævede journaler/registre vedrørende udtagningen og indhentning af oplysninger om donors baggrund, jf. afsnittet om donordokumentation
- c) resultater af lægeundersøgelser, laboratorietest og andre test (som f.eks. obduktionsrapporten, hvis den anvendes i overensstemmelse med punkt 1.2.2)
- d) en behørigt dokumenteret vurdering af den samlede donorevaluering i forhold til udvælgelseskriterierne foretaget af en til formålet udpeget uddannet person, hvis der er tale om allogene donorer
- e) dokumentation for sandsynligheden for recipientens eventuelle allergi over for medicin (f.eks. antibiotika), hvis der er tale om cellekulturer til autolog anvendelse.

2.5. Hvis der er tale om kønsceller bestemt til partnerdonation, skal vævscentret føre register over bl.a. følgende oplysninger:

- a) samtykke, herunder angivelse af, hvad vævene og cellerne må anvendes til (f.eks. alene til reproduktive formål og/eller til forskning), og eventuelle specifikke instrukser vedrørende bortskaffelse, som skal følges, hvis vævene eller cellerne ikke anvendes til det formål, der er indhentet samtykke til
- b) donoridentifikation og -kendetegn: donorkategori, alder, køn, risikofaktorer og, når der er tale om døde donorer, dødsårsag
- c) partneridentifikation
- d) udtagningssted
- e) udtagne væv og celler samt relevante kendetegn.

(Historisk)

5) Svarer til bilag IV i direktiv 2006/17/EF.

Indberetning af alvorlige bivirkninger

A. Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige bivirkninger

Vævscenter
Indberetningsidentifikation
Indberetningsdato (år/måned/dag)
Berørt person (recipient eller donor)
Dato og sted for udtagning eller anvendelse på mennesker (år/måned/dag)
Entydigt donationsidentifikationsnummer
Dato for den alvorlige bivirkning, der er mistanke om (år/måned/dag)
Vævs-/celletype, der er involveret i den alvorlige bivirkning, der er mistanke om
Type alvorlig bivirkning/alvorlige bivirkninger, der er mistanke om

B. Konklusion om undersøgelse af alvorlige bivirkninger

Vævscenter
Indberetningsidentifikation
Bekræftelsesdato (år/måned/dag)
Dato for alvorlig bivirkning (år/måned/dag)
Entydigt donationsidentifikationsnummer
Bekræftelse af alvorlig bivirkning (ja/nej)
Ændring af alvorlig bivirkning (ja/nej)
Hvis ja, specificér venligst
Klinisk resultat (hvis det er kendt):
Fuldstændig helbredelse
Lette sequelae
Alvorlige sequelae
Dødsfald
Undersøgelsesresultat og endelige konklusioner
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser

A. Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige uønskede hændelser

Vævscenter				
Indberetningsidentifikation				
Indberetningsdato (år/måned/dag)				
Dato for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)				
Eventuelle vævs-/celletyper involveret i den alvorlige uønskede hændelse				
Specifikation				
Alvorlig uønsket hændelse, der kan påvirke vævs og cellers kvalitet og sikkerhed som følge af en afvigelse i forbindelse med:	Væv- og cellefejl	Fejl ved udstyret	Menneskelig fejl	Andet (specificeres)
Udtagning				
Testning				
Forarbejdning				
Konservering				
Opbevaring				
Distribution				
Materialer				
Andet (specificeres)				

B. Konklusion om undersøgelse af alvorlige uønskede hændelser

Vævscenter
Indberetningsidentifikation
Bekræftelsesdato (år/måned/dag)
Dato for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)
Analyse af den grundlæggende årsag (nærmere oplysninger)
Hvilke korrigerede foranstaltninger er der truffet (nærmere oplysninger)