

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om humane væv og celler¹⁾

§ 1

I bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og celler foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

»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, 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, dele af Kommissionens direktiv 2015/565/EF af 8. april 2015 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler, EU-Tidende 2015, nr. L 93, side 43, og dele af Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurene til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler, EU-Tidende 2015, nr. L 93, side 56.«

2. I § 2 indsættes efter nr. 34 som nr. 35-47:

- »35) Fælles europæisk kode eller SEC: entydig identifikator anvendt på væv og celler distribueret i Unionen. Den fælles europæiske kode består af en donationsidentifikationssekvens og en produktidentifikationssekvens, jf. bilag 11.
- 36) Donationsidentifikationssekvens: første del af den fælles europæiske kode bestående af EU-vævscenterkoden og det entydige donationsnummer.
- 37) EU-vævscenterkode: den entydige identifikator for vævscentre, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i Unionen. Vævscenterkoden består af en ISO-landekode og det vævscenternummer, der er opført i EU-vævscenterkompendiet, jf. bilag 11.
- 38) Entydigt donationsnummer: det entydige nummer, der er tildelt til en specifik donation af væv og celler i overensstemmelse med de enkelte medlemsstaters system til tildeling af sådanne numre, jf. bilag 11.
- 39) Produktidentifikationssekvens: anden del af den fælles europæiske kode bestående af produktkoden, sublotnummeret og holdbarhedsdatoen.

- 40) Produktkode: identifikatoren for den pågældende særlige type væv og celle. Produktkoden består af produktkodningssystemidentifikatoren, som viser, hvilket kodningssystem vævscentret anvender (»E« for EUTC, »A« for ISBT 128, »B« for Eurocode), og det vævs- og celleproduktnummer, der er fastsat i det respektive kodningssystem for produkttypen, jf. bilag 11.
- 41) Sublotnummer: nummer, som kendetegner og entydigt identificerer væv og celler med samme entydige donationsnummer og samme produktkode, der hidrører fra det samme vævscenter, jf. bilag 11.
- 42) Holdbarhedsdato: den dato, hvor vævene og cellerne senest må anvendes, jf. bilag 11.
- 43) EU-kodningsplatform: IT-plattform forvaltet af Kommissionen, som indeholder EU-vævscenterkompendiet og EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter.
- 44) EU-kompendium over vævs- og celleprodukter: register over alle typer væv og celler, der er i omløb i Unionen, og deres respektive produktkoder under de tre tilladte kodningssystemer (EUTC, ISBT 128 og Eurocode).
- 45) EUTC: produktkodningssystem for væv og celler udviklet af Unionen, som består af et register over alle typer væv og celler, der er i omløb i Unionen, og de tilhørende produktkoder.
- 46) Frigivelse: distribution til anvendelse på mennesker eller overførsel til en anden operatør, f.eks. til viderebehandling med eller uden returnering.
- 47) I det samme center: alle faser fra udtagning til anvendelse på mennesker foregår under samme ansvarlige person, kvalitetsstyringssystem og sporbarhedssystem i et sundhedscenter bestående af mindst et vævscenter, som er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens, og et organ med ansvar for anvendelse på mennesker på samme sted.«

3. I § 8 indsættes som nyt stk. 3:

»Stk. 3. Importerende vævscentre skal have indgået kontrakt med tredjelandsleverandører, når aktiviteter i form af donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring eller eksport af væv og celler, der skal importeres, foregår uden for EU eller EØS. Dette gælder dog ikke, for så vidt angår engangsimpport. Kontrakten skal som minimum omfatte det, der er anført i bilag 12.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter til stk. 4 og 5.

4. I § 9 indsættes som nyt stk. 2:

»Stk. 2. Vævscentrets register over aktiviteter, jf. vævslovens § 15, stk. 1, skal ligeledes indeholde oplysningerne i stk. 1, for så vidt angår foretaget engangsimpport.«

Stk. 2-5 bliver herefter til stk. 3-6.

5. Efter § 16 indsættes:

»§ 16 a. På alle væv og celler distribueret til anvendelse på mennesker, anvendes der en fælles europæisk kode, jf. dog stk. 2. For øvrige situationer, hvor væv og celler frigives, anvendes donationsidentifikationssekvensen som minimum i ledsagedokumenterne.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på:

- 1) Kønsceller fra partnerdonation.
- 2) Væv og celler distribueret direkte til modtageren til omgående transplantation.
- 3) Væv og celler importeret i nødstilfælde, hvor importen er godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne i vævslovens § 17 om tvingende behandlingsbehov.
- 4) Væv og celler, bortset fra kønsceller til partnerdonation, når disse væv og celler forbliver i det samme center.
- 5) Væv og celler, der importeres, når disse væv og celler forbliver i det samme center fra import til anvendelse, forudsat at centret omfatter et vævscenter, som har opnået tilladelse til import efter § 5 i lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).

Stk. 3. Den fælles europæiske kode skal være i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastsat i bilag 11.«

6. I § 24 indsættes som nyt stk. 2:

»Stk. 2. Importerende vævscentre skal øjeblikkeligt foretage indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed om mistanke eller viden om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, som tredjelandslieferandører har rapporteret til dem, og som kan påvirke kvaliteten af og sikkerheden ved de væv og celler, de importerer.«

7. § 24, stk. 2, ændres til § 24, stk. 3, og affattes således:

»Stk. 3. Indberetninger efter stk. 1 og 2 skal ske på et særligt skema, der findes på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. Skemaet til indberetning fra vævscentre og sundhedspersonen skal indeholde oplysninger, som fremgår af bilag 9 og 10.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter til stk. 4 og 5.

8. Som bilag 11 indsættes bilag 1 til denne bekendtgørelse.

9. Bilagene 2, 4, 9 og 10 ændres som anført i bilag 2 til denne bekendtgørelse.

10. Som bilag 12 indsættes bilag 3 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. maj 2017.

§ 3

Væv og celler, der allerede er på lager den 29. oktober 2016, er undtaget fra reglerne i denne bekendtgørelse forudsat, at vævene og cellerne er frigivet inden for Den Europæiske Union inden fem år efter denne dato, og på betingelse af, at der er sikret fuld sporbarhed med alternative metoder. For væv og celler, som forbliver på lager, og som først frigives efter udløbet af nævnte femårsperiode, og for hvilke anvendelsen af den fælles europæiske kode ikke er mulig, især fordi vævene og cellerne opbevares i dybfrossen tilstand, anvender vævscentrene de procedurer, der gælder for produkter med små mærkesedler, jf. bilag 11, punkt 2.1.6.

Styrelsen for Patientsikkerhed, den 27. april 2017

ANNE-MARIE VANGSTED

/ Anette Lykke Petri

(Historisk)

- ¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører Kommissionens direktiv 2015/565/EU af 8. april 2015 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler, EU-Tidende 2015 nr. L 93, s. 43, og dele af Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurene til kontrol af tilsvarende kvalitets – og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler, EU-Tidende 2015, nr. L 93, side 56.

Den fælles europæiske kode

På alle væv og celler distribueret til anvendelse på mennesker skal der som udgangspunkt anvendes en fælles europæisk kode, jf. § 16 a.

1. Format for den fælles europæiske kode

1.1. Den fælles europæiske kode skal kunne læses med det blotte øje og være forsynet med det foranstillede akronym »SEC«. Der kan sideløbende anvendes andre mærknings- og sporbarhedssystemer.

1.2. Den fælles europæiske kode trykkes med donationsidentifikationssekvensen og produktidentifikationssekvensen adskilt med et enkelt mellemrum eller anbragt på to på hinanden følgende linjer.

1.3. Opbygningen af den fælles europæiske kode

DONATIONSIDENTIFIKATIONSSEKVEN- SSEKVEN- S		PRODUKTIDENTIFIKATIONSSEKVEN- S				
EU-VÆVSCENTER- KODE		ENTYDIGT DO- NATIONSNUM- MER	PRODUKTKODE		SUBLOT- NUMMER	HOLDBAR- HEDSDATO (ÅÅÅÅMMDD)
ISO- lande- kode	Vævscenter- nummer		Produktkodningssy- stemidentifikator	Produkt- nummer		
2 bog- staver	6 alfanumeri- ske tegn	13 alfanumeriske tegn	1 bogstav	7 alfanu- meriske tegn	3 alfanumeri- ske tegn	8 tal

2. Krav knyttet til anvendelsen af den fælles europæiske kode

2.1. Minimumkrav til vævscentrene, herunder importerende vævscentre:

2.1.1. Vævscentrene skal tildele en fælles europæisk kode til alle væv og celler, der kræver anvendelse af denne kode, senest inden de distribueres til anvendelse på mennesker.

2.1.2. Vævscentrene skal tildele en donationsidentifikationssekvens, efter at de har udtaget væv og celler, når de modtager væv og celler fra et udtagningsorgan, eller når de importerer væv og celler fra en tredjelandslieferandør. Donationsidentifikationssekvensen skal, jf. punkt 1.3., omfatte:

- 1) Vævscentrets EU-vævscenterkode i henhold til EU-vævscenterkompendiet
- 2) Et entydigt donationsnummer tildelt af vævscentret, medmindre et sådant nummer er tildelt centralt på nationalt plan eller er et globalt entydigt nummer, som anvendes i ISBT 128-kodningssystemet.

2.1.3. Vævscentre må ikke ændre donationsidentifikationssekvensen, når den først er tildelt til væv og celler, der er frigivet, medmindre det er nødvendigt for at korrigere en indkodningsfejl.

Enhver korrektion kræver behørig dokumentation.

2.1.4. Vævscentre skal anvende et af de tilladte produktkodningssystemer og de tilsvarende vævs- og celleprodukt-numre fra EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter, senest inden produkterne distribueres til anvendelse på mennesker.

2.1.5. Vævscentre skal anvende passende sublotnummer og holdbarhedsdato. For væv og celler, som ikke er blevet tildelt en holdbarhedsdato, er holdbarhedsdatoen 00000000, som skal påføres af vævscentret, senest inden vævet eller cellerne distribueres til anvendelse på mennesker.

2.1.6. Senest inden produktet distribueres til anvendelse på mennesker, skal vævscentre anbringe den fælles europæiske kode på det pågældende produkts mærkeseddel, så den ikke kan slettes og er permanent, og nævne denne kode i de relevante ledsagedokumenter. Vævscentret kan overlade denne opgave til en eller flere tredjeparter, forudsat at det sikrer overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse, navnlig med hensyn til kodens entydighed. Hvis mærkesedlens størrelse gør det umuligt at anbringe den fælles europæiske kode derpå, skal det fremgå klart af ledsagedokumenterne, at koden hører sammen med væv og celler, der er pakket med en sådan mærkeseddel.

2.1.7. Vævscentre underretter Styrelsen for Patientsikkerhed, når vævscentret konstaterer en situation, hvor kravene vedrørende den fælles europæiske kode, for så vidt angår væv og celler modtaget fra andre vævscentre i EU, i vidt omfang tilsidesættes.

2.1.8. Vævscentre træffer de nødvendige foranstaltninger, hvis den fælles europæiske kode er anbragt ukorrekt på mærkesedlen.

3. Anvendelsen af den fælles europæiske kode er ikke til hinder for, at der i tillæg anvendes andre koder i overensstemmelse med nationale krav.«

Bilag 2

I bilagene til bekendtgørelse om humane væv og celler foretages følgende ændringer:

1) Bilag 2, del E, ændres således:

a) I punkt 1 tilføjes litra g):

»g) Den fælles europæiske kode for de væv og celler, der distribueres til anvendelse på mennesker, eller donationsidentifikationssekvensen for de væv og celler, der er frigivet til andre formål end distribution til anvendelse på mennesker.«

b) Punkt 1, andet afsnit, affattes således:

»Hvis der ikke er plads til oplysningerne omhandlet i litra d), e) og g) 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.«

c) I punkt 2 tilføjes litra k):

»k) For importerede væv og celler: udtagningslandet og det eksporterende land (hvis det ikke er udtagningslandet).«

2) Bilag 4 affattes således:

»Bilag 4

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

A. Oplysninger, som skal opbevares af vævscentret:

1) Donoridentifikation

2) Donationsidentifikation, som mindst skal omfatte følgende:

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

3) Produktidentifikation, som mindst skal omfatte følgende:

- a) Identifikation af vævscentret
- b) Vævs- og celletype/produkttype (basisnomenklatur)
- c) Poolnummer (hvis relevant)
- d) Sublotnummer (hvis relevant)
- e) Holdbarhedsdato (hvis relevant)
- f) Vævs-/cellestatus (dvs. i karantæne, egnet til brug osv.)
- g) 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
- h) Identifikation af den facilitet, der udfærdiger den endelige mærkeseddel.

4) Fælles europæisk kode (hvis relevant)

5) Identifikation af anvendelse på mennesker, som mindst skal omfatte følgende:

- a) Dato for distribution/bortskaffelse
- b) Identifikation af klinikeren eller slutbrugeren/facilitet.

B. Oplysninger, som skal opbevares af organer med ansvar for anvendelse på mennesker:

- 1) Identifikation af det vævscenter, der er leverandør
- 2) Identifikation af klinikeren eller slutbrugeren/facilitet
- 3) Vævs- og celletype
- 4) Produktidentifikation
- 5) Identifikation af recipienten
- 6) Anvendelsesdato
- 7) Fælles europæisk kode (hvis relevant)«

3) Bilag 9 og 10 affattes således:

»Bilag 9

Indberetning af alvorlige bivirkninger

A. Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige bivirkninger:

Vævscenter
EU-vævscenterkode (hvis relevant)
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
Fælles europæisk kode for væv eller celler, der er involveret i den alvorlige bivirkning, der er mistanke om (hvis relevant)
Type alvorlig bivirkning/alvorlige bivirkninger, der er mistanke om

B. Konklusion om undersøgelse af alvorlige bivirkninger:

Vævscenter
EU-vævscenterkode (hvis relevant)
Indberetningsidentifikation
Bekræftelsesdato (år/måned/dag)
Dato for den alvorlige bivirkning (år/måned/dag)
Entydigt donationsidentifikationsnummer
Bekræftelse af alvorlig bivirkning (ja/nej)
Fælles europæisk kode for væv eller celler, der er involveret i den bekræftede alvorlige bivirkning (hvis relevant)
Ændring af type 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

Bilag 10**Indberetning af alvorlige uønskede hændelser**

A. Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige uønskede hændelser:

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

B. Konklusion om undersøgelse af alvorlige uønskede hændelser:

Vævscenter
EU-vævscenterkode (hvis relevant)
Indberetningsidentifikation
Bekræftelsesdato (år/måned/dag)
Dato for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)
Analyse af den grundliggende årsag (nærmere oplysninger)
Hvilke korrigerende foranstaltninger er der truffet (nærmere oplysninger)

«

Minimumskrav vedrørende indholdet af skriftlige aftaler (kontrakter) mellem importerende vævscentre og disses tredjelandslieferandører

Med undtagelse af engangsimpport som defineret i § 1, nr. 13, i bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler, der er blevet undtaget fra disse krav, skal kontrakten mellem det importerende vævscenter og tredjelandslieferandøren indeholde mindst følgende bestemmelser:

1. Detaljerede oplysninger om det importerende vævscenters specifikationer med henblik på at sikre, at de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der er fastsat i denne bekendtgørelse, opfyldes, og om de to parter indbyrdes aftalte opgaver og ansvar for at sikre, at importerede væv og celler opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder
2. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren forelægger de oplysninger, der er angivet i bilag 3, del B, til bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler, for det importerende vævscenter
3. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren oplyser det importerende vævscenter om mistanker eller viden om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved væv og celler, som det importerende vævscenter har importeret eller agter at importere
4. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren informerer det importerende vævscenter om væsentlige ændringer af sine aktiviteter, herunder enhver tilbagekaldelse eller midlertidig inddragelse, fuld eller delvis, af leverandørens godkendelse til at eksportere væv og celler eller andre lignende afgørelser om manglende overholdelse truffet af den eller de kompetente myndigheder i tredjelandet, der kan have indflydelse på kvaliteten af og sikkerheden ved væv og celler, som det importerende vævscenter har importeret eller agter at importere
5. En bestemmelse, der sikrer Styrelsen for Patientsikkerhed retten til om ønsket at inspicere tredjelandslieferandørens aktiviteter, herunder inspektioner på stedet, som led i inspektionen af det importerende vævscenter. Bestemmelsen bør også sikre det importerende vævscenter retten til regelmæssigt at auditere sin tredjelandslieferandør
6. Det skal fremgå af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed har ret til at inspicere en tredjelandslieferandørs aktiviteter, herunder faciliteterne, i den skriftlige aftales løbetid og i en periode på to år efter aftalens udløb
7. De indbyrdes aftalte betingelser, der skal opfyldes, for transport af væv og celler mellem tredjelandslieferandøren og det importerende vævscenter
8. En bestemmelse, der sikrer, at tredjelandslieferandøren eller dennes underleverandør opbevarer donorjournaler vedrørende importerede væv og celler i overensstemmelse med EU's databeskyttelsesregler i 30 år efter udtagningen, og at der er sørget for, at de fortsat opbevares, hvis tredjelandslieferandøren ophører med aktiviteterne
9. Bestemmelser om regelmæssig gennemgang og evt. revision af den skriftlige aftale, bl.a. for at tage højde for ændringer af EU's kvalitets- og sikkerhedsstandarder, jf. denne bekendtgørelse

(Historisk)

10. En liste over samtlige tredjelandsleverandørens standardprocedurer vedrørende importerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed og et tilsagn om at forelægge disse procedurer på anmodning.«