

Aarhus den 13. august 2018

Høringssvar vedr. Udkast til bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler

Tusind tak for muligheden for at kommenterer udkastet. Hermed høringssvar fra Dansk Selskab for Klinisk Immunologi.

Generelt

Først og fremmest er det en lettelse, at flere gældende bekendtgørelser for væv og celler er søgt samlet i én bekendtgørelse. Det letter overskueligheden og reducerer risikoen for tvivl om tolkningen af gældende retningslinjer.

Bekendtgørelsen er dog blevet meget omfattende og for yderligere at lette overskueligheden og den praktiske implementering af bekendtgørelsen kunne vi foreslå en detaljeret indholdsfortegnelse med direkte henvisning til kapitler og bilag.

Det havde i betydelig grad lettet høringsarbejdet, hvis der var udarbejdet og medsendt en krydsreferencetabel mellem de gældende bekendtgørelser og det nye udkast. Vi havde også kunnet bidrage med en grundigere gennemgang, hvis høringsperioden var placeret udenfor sommerferieperioden.

Vi fornemmer en tendens til, at revisionen af bekendtgørelsen har haft øget fokus på kønsceller på bekostning af andre væv og celler. Det sidste bør korrigeres.

I stedet for at angive "Styrelsen for patientsikkerhed" specifikt kunne det være hensigtsmæssigt at skiver "Sundhedsmyndighed" el. lign.

Uheldigt at anvende ordet "Organ" om afdelinger/centre med ansvar for anvendelse af celler og væv. Organ er også en anatomisk benævnelse, og dette sammenfald kan være forstyrrende. (eksempelvis i §17).

Flere steder anvendes betegnelsen computer. Det er mere dækkende at anvende udtrykket IT-system el. lign., da der sjældent er tale om en enkelt computer, og data vil ofte ligge på en fælles server.



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

Der gøres samtidig opmærksom på, at visse "substances of human origin (SoHO) som fækal mikrobiota transplantation fortsat ikke er reguleret i den reviderede bekendtgørelse eller anden dansk lovgivning. Der er således ingen nationale retningslinjer for udvælgelse af donor, screening, donationsproces, opbevaring, procedering, frigivelse, udlevering, indikation eller applikation.

Specifikt

I den nuværende BEK 764 er der et indledende afsnit om Anvendelsesområde. Både styk 1 og styk 2 i denne indledende paragraf er væsentlige. En fjernelse kan medføre tolkningsproblemer, og afsnittet foreslås derfor genindsat.

§ 1: Definitioner er beklageligvis forkortet i forhold til afsnittene i BEK 754 og BEK 454.

Definitionerne i de eksisterende bekendtgørelser er, som vi læser dem, taget direkte fra direktiverne.

De tidligere definitioner er ikke længere samlet opgjort i lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven). For de institutioner, der virker inden for området, og som skal sikre, at lovgivningen (bekendtgørelsen) følges, vil det være en stor hjælp, hvis samtlige definitioner fra direktiverne og de nugældende bekendtgørelser (inkl. bilag) samles ét sted i alfabetisk rækkefølge. Det gælder så vidt også definitionerne i BEK 827, alternativt en tydelig reference, som henviser til definitioner i BEK 827.

§ 1, pkt. 8: Opbevaring bør defineres entydigt.

§ 4, stk. 1: Hvad er begrundelsen for at den ansvarlige person nu er begrænset til at have akademisk uddannelse indenfor lægevidenskab eller biologi (i forhold til tidligere er "eller uddannelse der kan sidestilles" fjernet) – der findes indenfor det naturvidenskabelige område diverse relevante uddannelser (Molekylærbiolog, Human medicin, Biomedicin) som kan være mere relevante end biolog – med den foreslåede formulering er disse personer udelukkede. Den nuværende formulering: "...inden for lægevidenskab, biologisk videnskab eller lignende" foreslås opretholdt.

§ 4, stk. 2: Det er helt nødvendigt, at en stedfortræder kan træde til f.eks. under ferie, orlov eller sygdom, da vævs- og cellebanker har døgndækkende funktioner. Muligheden for en stedfortræderfunktion bør således indarbejdes.

§ 5 a): Formuleringen "humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker i det center, som denne person er ansvarlig for" foreslås omformuleret til "humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker", idet sætningen ellers kan læses, som udelukkende omhandlende væv og celler til lokal anvendelse.

§ 6, stk. 1: Kravet må gælde både sæd- og æg-banker.

§ 7, stk. 3: Regler for engangsimport skal nødvendigvis specificeres. Tidligere forelå et skema til ansøgning om engangsimport, men så vidt vi kan forstå, er det nu udgået. En acceptabel procedure for engangsimport, som også tager hensyn til bloddannende stamceller, bør derfor beskrives.

§7 stk. 3: "... væv eller celler, der er behandlet af kontrakttager". Behandling er noget man tilbyder patienter – væv og celler håndteres – hvad menes der? Måske "leveret af"?
I § 8 anvendes ordet "behandling" ikke, men derimod de håndteringer, som vævscentret kan varetage.

§ 8, stk. 3: Antallet af recipienter af væv og celler kan ikke oplyses af udtagningscenteret, når der er sket eksport/distribution til andre vævscentre. Teksten bør ændres, så der tages hensyn hertil.

§ 8, stk. 4: Kravet vil være vanskeligt at efterleve, da eksterne vævscentre (evt. elektronisk) kan bestille test, uden at det nødvendigvis fremgår af rekviritionen, at det drejer sig om vævs- eller celledonorer. Der er således ikke særskilte NPU koder for vævsdonortest, og sådanne kan derfor ikke adskilles fra patienttest i laboratorieinformationssystemerne. I praksis opgøres antallet oftest ved at koble analyserne til rekvirenten - ikke til indikationen. Såfremt analyserne f.eks. rekvireres af donors egen læge, har vi ikke mulighed for at deducere, at det drejer sig som en prætransplantationstest.

§ 9, stk. 1: Den nuværende indberetningsplatform er tung og kun delvist elektronisk. Elektronisk indberetning er i høj grad ønskelig.

§ 10, stk. 1: Opbevaring af oplysninger i henholdsvis 10 eller 30 år kan være uklar, idet der fra en henvisning viderehenvises til yderligere en henvisning. Det kunne være optimalt med kun én henvisning.

§ 10, stk. 2: Omfang og detaljeringsgrad af godkendelserne er uklar. Skal STPS høres, inden der f.eks. anskaffes nyt laboratorieinformationssystem?

§12 stk. 2: Der refereres til § 18 – denne omhandler ansøgning om tilladelse fra sygehusafdelinger, der ikke er i besiddelse af dækkende tilladelse – det må være en forkert henvisning

§ 15, stk. 1: Der henvises til "2, afsnit C" - dette bør specificeres til "bilag 2, afsnit C"

§ 17, stk. 2: Der henvises til stk. 2, men der menes formentlig stk. 3.

§ 19: Formuleringerne i den nuværende BEK 764s § 18 er efter vores opfattelse både mere hensigtsmæssige og dækkende end de reviderede formuleringer.



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

§ 20, stk. 3: Gælder kravet om udtagningsrapport også autologe donationer? Ifølge nuværende praksis er det som oftest hæmatologiske speciallæger, der laver en risikovurdering af patienterne, som tager højde for en række faktorer herunder alder, aktuel sygdom samt øvrige sygdomme, tidligere kemoterapi, evne til at kunne gennemføre et behandlingsforløb mv. Disse lægers vurdering godkendes ikke efter aktuel praksis af den for vævscentret ansvarlige – og det vil ikke tilføre noget kvalitetsløft hvis dette indføres, men kunne være en fordyrende arbejdsgang.

§ 22, stk. 1: Præparation er af væv og celler mærkes med donationsidentifikationssekvensen – der er således tale om pseudoanonymiserede (i modsætning til anonymiserede) oplysninger, jf. persondataforordningen. Teksten bør tilrettes.

§22 stk. 5: Der skal være præcis, hurtig og verificerbar procedure for tilbagetrækning – hvad menes med verificerbar?
Samme spørgsmål til § 24 stk.6

§ 23, stk. 1: Skal alvorlige komplikationer hos en levende donor ikke også indberettes, selvom de ikke har indflydelse på kvaliteten af væv og celler?

§ 23, stk. 2: Indberetningspligten bør ikke pålægges vævscenteret med hjemmel i vævsloven, men derimod aftagerne af væv og celler, medmindre det drejer sig om systematiske afvigelser, der kan tilskrives procedering i vævscenteret

§ 23a: Løbende nummerering af §§ vil øge overskueligheden og derfor være hensigtsmæssig.

§ 24, stk. 3: gælder ikke alene kønsceller, men alle væv og celler. Sådanne fejl kan have katastrofale følger ved transplantation af f.eks. hæmopoietiske stamceller. Formuleringen bør rettes, så den gælder alle væv og celler.

§ 30: Datoen for undtagelse for reglerne i § 17, stk. 2-4 burde være den 27. april 2017 (dato for BEK nr. 454), idet det er implementeringsdatoen i dansk lovgivning. Vi er bekendt med, at den anden dato fremgår af 2015/565/EU, men det stiller vævscentrene i en umulig situation for væv udtaget i perioden 29. oktober 2016 – 27. april 2017, idet BEK 454 ikke rettidigt blev en del af det danske regelsæt.

§ 30: Der refereres til bilag 11, punkt 2.1.6, som imidlertid ikke findes. Menes der mon punkt 3.1.6?

Bilag 1, B Stk. 3c) man anvender ordet "kvalitetssikringssystem" uden at dette er defineret. Der bør måske enten stå "kvalitetsstyringssystem" eller "kvalitetssikring" (som jo opnås ved brug af et kvalitetsstyringssystem).



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

Bilag 1, D stk. 6: Hvad er den faglige baggrund for at dokumentere luftfugtighed i forhold til opbevaringsbetingelser? Celler og væv opbevares generelt i diverse opbevaringsmedier, og dermed har vel kun temperatur og luftkvalitet en betydning? Kunne sidste sætning ligesom i stk. 7 have parametrene nævnt som eksempler: "... , herunder relevante parametre som f.eks. temperatur, fugtighed eller luftkvalitet."

Bilag 1, E stk. 4: ".. så det sikres, at kun de seneste versioner af dokumentet anvendes." Det skal vel være "den seneste version af hvert dokument er i anvendelse."

Bilag 1, E stk. 6: Pudsigt formulering af data registreret i IT systemer – det ser ud som om der er tale om overførsel af noget håndskrevet. Sidste del bør omformuleres: Registre skal opbevares i valideret system uanset om der er tale om håndskrevne dokumenter, mikrofilm eller registrering i et IT-system.

Bilag 1, F. Kvalitetskontrol: Det er angivet, at der skal udføres audit mindst hvert andet år. Auditfrekvensen burde fastsættes ved en risikovurdering; der kan være områder, som har behov for audit med en kortere frekvens, men der vil også være områder, hvor en risikovurdering på baggrund af kvalitetsdata (afvigelse, KPI-opgørelser mm.) retfærdiggør, at audit udføres med længere intervaller.

Bilag 1, F stk. 4: Hvad menes med kontrol af kvalitetsstyringssystemets ydeevne? Hvilke procedurer forestiller man sig? Kan ydeevne eksemplificeres?

Bilag 2, B: man anvender udtrykket "behandling af væv og celler" – det er vel mere korrekt at skrive "håndtering af væv og celler" – behandling er noget man tilbyder og giver patienter (i den tidligere version anvendtes ordet "forarbejdning"). Ordet Forarbejdning anvendes i øvrigt fortsat i § 14 som henviser til bilaget.

I tråd med dette er der ikke tale om behandlingsprocedurer med nærmere fremstillingsprocedurer eller håndteringsprocedurer (Bilag 1, B stk. 1).

Overskriften på afsnit B er fortsat "Forarbejdning". "Håndtering" kunne være et bedre bud på et ord, som er dækkende for, hvad man ønsker at omfatte.

Bilag 2, B stk. 6: "behandlingen" bør erstattes af "procedurer" og stk. 7 behandlingsprocedurerne" erstattes af "procedurer".

Bilag 2, C stk. 3 og stk. 5 "behandlingstrin" bør erstattes af "håndteringstrin".

Bilag 2, E stk. 1 – vedrørende det tilføjede afsnit g) mangler undtagelsen, når celler og væv forbliver indenfor eget vævscenter jf. § 17.



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

Bilag 2, E stk. 2: I forhold til gældende bekendtgørelse har man fjernet punktet "Blodtype og vævstype". Morfologi og funktionsdata er fortsat nævnt? – Blodtyper og vævstyper er egenskaber – kunne man i stedet skrive: "Morfologi , egenskaber og funktionsdata, hvis det er relevant."

Bilag 2, F underpkt. b) Ordet "organ" bruges igen om klinik/afdeling – ikke hensigtsmæssigt ordvalg.

Bilag 5, afsnit 1: Et væsentligt afsnit, som det desværre er vanskeligt at få overblik over. Overskriften er misvisende, da afsnittet egentlig omhandler generelle kriterier. Efter afsnit 1, følger naturligt nok afsnit 2 om levende donorer, som imidlertid referer til afsnit 1. Afsnittet kunne med fordel inddeles i: 1) Generelle kriterier, 2) Afdøde donorer, 3) Levende donorer

Bilag 5, 6 og 7: Det savner konsekvens, at udvælgelse og test beskrives i et bilag (7) for kønsceller, men er opdelt i to bilag (5 og 6) for øvrige væv og celler.

Bilag 6, afsnit 2.3: Blodfortyndningsalgoritme. Et vævscenter har gentagne gange oplevet at kassere hornhinder alene pga. blodfortyndning på mere end 50 %. Da hornhinder er avaskulære anses smitterisikoen for at være minimal. Det kunne være hensigtsmæssigt, hvis en endelig afgørelse om evt. anvendelse, er forudgået af en risikovurdering ud fra et samlet billede af donors risikoadfærd.

Bilag 7, pkt. 3.4: RhD er relevant, hvis kvinden har dannet eller kan danne et anti-D. Kravet kunne generaliseres, så blodfænotypebestemmelse udføres i de tilfælde, hvor kvinden har et blodtypeantistof, der kan give anledning til hæmolytisk sygdom hos barnet.

Bilag 8, afsnit 1.3.3: "nekrodonation" er en forældet betegnelse og bør erstattes af f.eks. "donation fra afdøde".

Bilag 12: Se venligst vores kommentar til § 7, stk. 3.

Med venlig hilsen


Betina Sørensen

Formand DSKI