



Aarhus 13. jan 2017

**Vedr. Høring over udkast til "Bekendtgørelse af ændring af bekendtgørelse om humane væv og celler" og "Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med væv og celler"**

Tak for muligheden for at kommentere de to ovennævnte bekendtgørelser iht. brev af 6.januar 2017 udsendt af Styrelsen for Patientsikkerhed.

**Generel kommentar til begge bekendtgørelser**

For at gøre håndteringen af væv og celler så sikker som mulig, vil det dog være at foretrække, at ændringerne blev indføjet i de oprindelige bekendtgørelser og ikke som bekendtgørelser om ændringer af bekendtgørelser. Den valgte form øger risikoen for fejl og non-compliance med gældende lovgivning.

**Kommentarer til "Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler"**

Bloddannende stamceller såvel som lymfocytter til allogen anvendelse, importeres udelukkende til direkte brug til forudbestemt patient. Tredjelandslieferandør bestemmes således først i det øjeblik, der identificeres en egnet donor til patienten, hvilket kan være så kort som 2 måneder før transplantationen. Det er således ikke muligt for hver nyt udtagningssted eller tredjelandslieferandør at oprette kontrakt samt godkendelse heraf indenfor tidsrammen for et vitalt transplantationsforløb.

Det hyppigste land for tredjelandslieferance er USA, hvor donorer identificeres via den nationalt dækkende organisation National Marrow Donor Program (NMDP), der igen repræsenterer en lang række forskellige udtagningssteder. Anvendelse af øvrige tredjelandslieferandører er uhyre sjældne, sv.t. hvert 3. til 5. år. Dette forventes uddybet i en vejledning, hvor en mulighed er, at import af bloddannende stamceller, herunder de sjældne tilfælde af retransplantation og/eller donorlymfocytinfusion til samme patient, er omfattet af bekendtgørelsens §1 stk. 13 vedr. engangsimpport. Alternativt at NMDP kan betragtes som samlet tredjelandslieferandør for alle udtagningssteder i USA, og at øvrige tredjelandslieferandører betragtes som engangsimpport, uagtet evt. retransplantation fra samme donor.

Med venlig hilsen

Betina Sørensen

Formand

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi