



DANISH PATIENT
SAFETY AUTHORITY

Nyt europæisk kodningsdirektiv

Implementering på fertilitetsområdet

Dansk Fertilitetsselskabs Årsmøde 11. – 12. marts 2017

Anne Cathrine Bollerup

Baggrund

Den fælles europæiske kode (SEC)

Donationsidentifikationssekvens

Produktionsidentifikationssekvens

EU kodningsplatform

EU-vævscenterkompendium

Eu-kompendium over vævs- og celle
produkter

Kodningsdirektivet

Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 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

<https://publications.europa.eu/da/publication-detail/-/publication/8691af8f-de97-11e4-b266-01aa75ed71a1/language-da>

Direktivet vil være implementeret i dansk lov den 1. april 2017

Direktivet skal være implementeret i vævscentrene 29. april 2017.

Baggrund- Kodningsdirektiv

DIRECTIVE 2004/23/EC

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER SAMT SANKTIONER

Artikel 25

Kodning af oplysninger

1. Medlemsstaterne indfører et system til identifikation af humane væv og celler, så det bliver muligt at spore alle humane væv og celler, jf. artikel 8.
2. Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodningssystem, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

Baggrund – Kodningsdirektiv

DIRECTIVE 2006/86/EC

Artikel 10 - Det europæiske kodningssystem



Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme artikel 10 i dette direktiv senest den 1. september 2008.

- 1. Alt doneret materiale tildeles på vævscentret en fælles europæisk identifikationskode** med henblik på at sikre, at donoren kan identificeres, og at alt doneret materiale kan spores, og for at oplyse om vævs og cellers vigtigste karakteristika og egenskaber.

2. Stk. 1 gælder ikke for partnerdonation af kønsceller.

Baggrund - Kodningsdirektiv

DIRECTIVE 2006/86/EC

BILAG VII

Information, som Det Europæiske Kodningssystem omfatter

a) Donationsidentifikation:

Entydigt identifikationsnummer
Identifikation af vævscentret.

b) Produktidentifikation:

Produktkode (basisnomenklatur)
Sublotnummer (hvor relevant)
Holdbarhedsdato.

Opbygningen af den fælles europæiske kode (Single European Structure – **SEC**)

SEC-DI

SEC-PI

DONATIONSIDENTIFIKATIONSSÆKVENSS			PRODUKTIDENTIFIKATIONSSÆKVENSS			
EU-VÆVS-CENTERKODE		ENTYDIGT	PRODUKTKODE		SUBLOT-	HOLDBAR-
ISO-	Vævscenter-	DONATIONSNUM	Produktkodnings-	Produkt-	NUMMER	HEDSDATO
landekod	nummer	MER	systemidentifikator	nummer		(ÅÅÅÅMMDD)
e						
2 bog-	6 alfanume-	13 alfanumeri-	ske1 bogstav	7 alfanu-	3 alfanume-	8 tal
staver	riske tegn	tegn		meriske	riske tegn	
				tegn		

Donationsidentifikationsfrekvens / SEC-DI

- ❖ **EU-vævscenterkode:** den entydige identifikator for vævscentre, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i Unionen.

Vævscenterkoden består af

- ❖ en ISO-landekode - **DK**
- ❖ det vævscenternummer, der er opført i EU-vævscenterkompendiet = jeres 6 cifrede virksomhedsnummer - **257502**

- ❖ **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 – I DK tildeler vævscentrene selv donationsnummeret

Donationsidentifikationsfrekvens / SEC-DI

Eksempel

- ❖ Hvis et dansk vævscenter har vævscenternummeret 257502 og ISO landekoden er DK vil EU-vævscenterkode I SEC-DI altid være “**DK257502**”.
- ❖ Hvis et vævscenter tildeler donationsnummeret med dato og fortløbende nummer som **11MARTS1700001** som entydigt donationsnummer, så vil hele donationsidentifikationsfrekvens være **DK25750211MARTS170001**

Donationsidentifikationssekvens / SEC-DI

- ❖ The SEC-DI sequence is assigned solely by one TE and it identifies the TE which first received the tissues or cells from a procurement organisation (or third country supplier in the case of import from a third country) or which itself carried out the procurement.
- ❖ The TE must apply the SEC-DI to all tissues and cells prior to distribution for human application or transfer to another operator (i.e. tissue establishment or ATMP manufacturer) for further processing (with or without return) and the donation identification sequence should not subsequently be changed

Produktidentifikationssekvens / SEC-PI

- ❖ **Product code:** 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. Der kan kun anvendes produktkoder, som angivet i **EU-kompendium over vævs- og celleprodukter**.
- ❖ **Sublotnummer:** nummer, som kendetegner og entydigt identificerer væv og celler med samme entydige donationsnummer og samme produktkode, der hidrører fra det samme vævscenter.
- ❖ **Holdbarhedsdato:** den dato, hvor vævene og cellerne senest må anvendes (**ÅÅÅÅMMDD**). Hvis ingen holdbarhedsdato (sædstrå), angives feltet med 8 nuller.

Produktidentifikationssekvens / SEC-PI

Eksempel

- ❖ Et embryo “REPRODUCTIVE, EMBRYO ” med anvendelse produktkodningssystemidentifikatoren, som viser, hvilket kodningssystem vævscentret anvender («E» for EUTC A« for ISBT 128, »B« for Eurocode).
- ❖ “REPRODUCTIVE, EMBRYO ” med EUTC nummeret 56 vil have de første otte karakterer i produktkoden “E0000056”. Hvis der tilføjes et sublotnummer (001) og holdbarhedsdato (20170311) bliver SEC-PI: E000005600120170311

Produktkoder for Reproduktion

56 REPRODUCTIVE, EMBRYO

57 REPRODUCTIVE, OOCYTE

58 REPRODUCTIVE, OVARIAN

59 REPRODUCTIVE, SPERM

60 REPRODUCTIVE, TESTICULAR

EUTC SEC: Et vævscenter i Danmark med vævsnummer **257502**, skal bruge kode for embryon. I EU væv og celle kompendiet har embryonkode **56**. Donationsnummer er **11MARTS1700001** og sublotnummeret **001** med udløb 31. juli 2018

EUTC SEC:

ISO landekode (2 bogstaver)

DK

Vævscenternummer (6 alfanumeriske tegn)

257502

Entydigt donationsnummer (13 alfanumeriske tegn)

11MARTS1700001

Produktkodningssystemidentifikator (1 bogstav)

E

Produktnummer (7 alfanumeriske tegn)

0000056

Sublotnummer (3 alfanumeriske tegn)

001

Holdbarhedsdato (8 tal)

20180731

EUTC SEC: **DK25750211MARTS1700001E000005600120170322**

Format for den fælles europæiske kode

Den fælles europæiske kode skal kunne læses med det blotte øje og være forsynet med det foranstillede acronym "SEC"

Den fælles europæiske kode trykkes med donationsidentifikationssekevensen og produktidentifikationssekevensen adskilt med et enkelt mellemrum eller anbragt på to på hinanden følgende linier:

SEC med et enkelt mellemrum

SEC: DK25750211MARTS1700001E000005600120170322

Eller som to adskilte linier:

SEC: DK25750211MARTS1700001

E000005600120180731

Undtagelse for SEC

- ❖ Hvis der ikke er plads til oplysningerne 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.

Det europæiske kodningssystem - SEC

SEC skal anvendes på alle væv og celler distribueret til anvendelse på mennesker. For øvrige situationer, hvor væv og celler frigives, anvendes donationsidentifikationssekvensen som minimum i ledsagedokumenterne

Væv og celler **er undtaget** i følgende situationer

- ❖ **Kønsceller fra partnerdonation**
- ❖ Væv og celler distribueret direkte til recipienten til omgående transplantation
- ❖ Væv og celler importeret til EU i nødstilfælde, hvor importen er godkendt umiddelbart af den kompetente myndighed

Væv og celler **kan undtages** for

- ❖ **Væv og celler når disse forbliver i samme center**
- ❖ Væv og celler, der importeres til Unionen, når disse væv og celler forbliver i det samme center fra import til anvendelse

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

Single European Coding (SEC)

Tre kodningssystemer er tilladt:

- ❖ **EUTC** (Den europæiske kode)
- ❖ **ISBT128** (International produkt kodningssystem udviklet og vedligeholdt af ICCBBA - Anvendes herhjemme bl.a. af blodbanker)
- ❖ **Eurocode** (International produkt kodningssystem udviklet og vedligeholdt af Eurocode-IBLSe.V - Anvendes specielt i Tyskland)

EU-kodningsplatform

Kommissionen forvalter og vedligeholder en IT platform, kodningsplatformen, som indeholder

Register over alle vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt eller har fået licens af den eller de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, som indeholder oplysninger om disse vævscentre

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)

- ❖ EU-vævscenterkompendiet
- ❖ EU kompendiet over vævs- og celleprodukter

EU-kodningsplatformen er offentlig tilgængelig siden den 29. oktober 2016

EU vævscenterkompendiet vedligeholdes af de kompetente myndigheder

(Opdateres senest 10 dage efter enhver ændring)

EU-kodningsplatform

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

Kommissionen ajourfører efter behov **EUTC** og varetager den overordnede ajourføring af EU-kompendiet over vævs- og celleprodukter.

EU kodningsplatformen indeholder en 'oversætter' til at dekode EU-vævscenterkoden og produktkoden

EU-Vævscenterkompendium

- ❖ Vævscentrets navn – jeres eget navn
- ❖ Vævscentrets nationale eller internationale kode – DK+ jeres 6 cifrede virksomhedsnummer
- ❖ Navn på det organ, som vævscentret befinder sig i (hvis relevant) - ikke relevant i DK
- ❖ Vævscentrets adresse
- ❖ Kontaktoplysninger, der kan offentliggøres: funktionel e-mailadresse, telefon og fax, ansvarlig person / afdelingspostkasse etc.

EU-Vævscenterkompendiet

Autolog /
Allogen (related
–ikke related)

- ❖ Navn på den kompetente myndigheder (Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sun))
- ❖ Væv og celler, som vævscentertilladelsen gælder (Oocytter, sæd, embryoner Stamceller, hornhinder etc)
- ❖ Reelt udførte aktiviteter, som vævscentertilladelsen gælder (udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport)
- ❖ Status for vævscentertilladelsen (udstedt, midlertidigt inddraget, tilbagekaldt, delvist eller fuldt ud, frivilligt aktivitetsophør)
- ❖ Oplysninger om betingelser og undtagelser, der er tilføjet til vævscentertilladelsen (hvis relevant).«

EU-Vævscenterkompendiet

EU Vævscenterkompendiet giver mulighed for at søge om information på forskellig vis:

Man kan søge efter et vævscenter på basis af:

- ❖ EU-Vævscenterkoden (ISO landekode sammen med vævscenternummeret) fra SEC-DI fra et væv og celle produkt
- ❖ Vævscenternavnet;
- ❖ Autoriseret væv og celler eller aktiviteter

Det er også muligt at liste alle der har vævscentertilladelse i en medlemsstat

EU- Vævscenterkompendium

EU TE Code TE Name City Country

DK268117 Klinisk Biokemi og Farmakologi, KBF, Odense C Denmark

DK257502 Fertilitetsklinik Odense C Denmark,

DK257550 Vævscenter Syddanmark, Odense C Denmark

DK257556 Fertilitetsklinikken, Odense C Denmark

DK257555 Anette DeVallier, Gynækologisk Klinik, Odense C Denmark

DK257468 John Dræby, ApS, Gynækologisk Klinik, Odense C Denmark

Overgangsperiode

- ❖ Væv og celler, der allerede er på lager den 29. oktober 2016 er undtaget fra forpligtigelserne vedrørende den fælles kode, forudsat at vævene og cellerne er frigivet i Unionen inden fem år efter denne dato.
- ❖ 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 dybfrossent tilstand, anvender vævscentret de procedurer, der gælder for produkter med små mærkesedler

EU' kodningsplatform

platform:

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>