



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Flytning af embryoner – hvordan sikres det er gjort efter lovens forskrifter?

Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og rådgivning

Flytning af embryoner – hvordan sikres det er gjort efter lovens forskrifter

☐ Hvad siger loven

Hvad betyder det i praksis

- ☐ Afsendende vævscenters forpligtigelser
- ☐ Transportørens forpligtigelser
- ☐ Modtagende vævscenters forpligtigelser

Lovgrundlag - Definitioner

Distribution:

Transport og levering af væv og celler til anvendelse på mennesker inden for EU, Norge og Island

Import:

Transport og levering af væv og celler til Danmark fra et land uden for EU og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland)

Eksport:

Transport og levering af væv og celler til et land uden for EU og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (tredjeland) fra Danmark

Lovgrundlag - Definitioner

Engangs import:

Import af en særlig type væv og celle, der skal **anvendes på en eller flere påtænkte modtagere, som det importerende vævscenter og tredjelandslieferandøren har kendskab til**, før importen finder sted. En sådan import af en særlig type væv eller celler må normalt ikke finde sted mere end én gang for en given modtager.

Import fra den samme tredjelandslieferandør, der finder sted regelmæssigt eller gentagne gange, betragtes ikke som engangsimport.

EU



Danmark



Verden



VÆVSCENTER
FERTILITETSKLINIK

DISTRUBUTION



VÆVSCENTER
FERTILITETSKLINIK

DISTRUBUTION

VÆVSCENTER
FERTILITETSKLINIK

EKSPORT

IMPORT

FERTILITETSKLINIK

Lovgrundlag - Definitioner

Importerende vævscenter:

Vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ etableret i Danmark, som er part i en kontraktmæssig aftale med en tredjelandslieferandør om import til Danmark af væv og celler hidrørende fra et tredjeland beregnet til anvendelse på mennesker

Tredjelandslieferandør:

Vævscenter eller andet organ etableret i et tredjeland, der er ansvarligt for eksport til Danmark af væv og celler, som det leverer til et importerende vævscenter. En tredjelandslieferandør kan også udføre en eller flere af de aktiviteter, der finder sted uden for Danmark, i form af donation, udtagning, testning, forarbejdning, præservering, opbevaring eller distribution af væv og celler, som importeres til Danmark

Distribution og eksport

Vævsbekendtgørelsen § 17

- ☐ Et **vævscenter** med tilladelse efter vævslovens §§ 4 eller 5, der foretager distribution og/eller eksport af væv og celler, skal **sikre 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

Procedurer for distribution

Vævsbekendtgørelsen, Bilag 2 afsnit D

- ☐ Kritiske transportbetingelser – temperatur og tidsgrænse
- ☐ Beholder/pakninger skal være sikker – valideret til formålet
- ☐ Udføres distributionen af tredjemand – efter kontrakt – dokumenteret aftale
- ☐ Information om medie til optøning
- ☐ Godkendt personale –vurdering af behov for tilbagekaldelse
- ☐ Effektiv tilbagekaldelsesprocedure -beskrivelse af ansvarsfordeling- underretning af myndighed
- ☐ Sporing ved tilbagekaldelser (fx permanent blokering af sæddonor)
- ☐ Håndtering af forespørgsler
- ☐ Håndtering af returnerede produkter

Mærkning

Vævsbekendtgørelsen, Bilag 2, afsnit E, 1.

Primærbeholder:

- ☐ Væv og celletype – kode lot- / batch – hvis relevant (Embryon/ Blastocyst)
- ☐ Identifikation af vævscenter
- ☐ Holdbarhedsdato (nedfrysningsdato og udløbsdato)
- ☐ Identifikation af recipient
- ☐ Evt. mærkning med BIOLOGISK FARE (hvis positiv for smittemarkør)
- ☐ Evt. SEC (hvis klinikken anvender denne) Et krav ved non-partner kønsceller

Følgeseddel

Vævsbekendtgørelsen, Bilag 2, afsnit E, 2.

- ☐ Beskrivelse af embryon (dyrkning til dag 2,3,4,5...embryon /blastocyst)
- ☐ Distributionsdato
- ☐ Biologiske resultater
- ☐ Anbefaling om opbevaring
- ☐ Åbning af beholder
- ☐ Holdbarhedsdato
- ☐ Instruks for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser
- ☐ For importerede væv og celler: udtagningsland og eksporterende land

Ekstern mærkning af container

Vævsbekendtgørelsen, Bilag 2, afsnit F

- ☐ ID af vævscenter
- ☐ ID af modtagende klinik
- ☐ Erklæring om indhold af væv/celler "FORSIGTIG"
- ☐ MÅ IKKE BESTRÅLES
- ☐ Anbefalet transportforhold
- ☐ Sikkerhedsinstruks – hvis relevant

Krav inden transport

- ☐ Afsendende og modtagende center skal have underskrevet en kontrakt.
- ☐ Modtagelses protokol – at beholder er intakt – ID af embryo / blastocyst – tilstedeværelse af valid dokumentation
- ☐ Patienten /parrets underskrevne samtykke til distributionen

Afsendende vævscenters forpligtigelser:

- ☐ Skal distribuere væv/celler
- ☐ Sikre modtagende center har vævstilladelse – virksomhedsnummer.
- ☐ Efter afsendelse; Det afsendende vævscenter har FORTSAT forpligtigelse til at meddele modtagende vævscenter information om alvorlig bivirkning og alvorlig uønskede hændelser

(Distributøren overtager ikke denne forpligtigelse uanset der er tale om indhold af sædstrå leveret af distributøren)

Afsendende vævscenters forpligtigelser

- ☐ Mærkning af yderbeholder og inderbeholder
- ☐ Identifikation af produkt (embryon/ blastocyst), evt. SEC produktkode
- ☐ Identifikation af kvinde /par – id navn og CPR og / eller SEC kode, der sikrer sporbarhed
- ☐ Dato for forarbejdning
- ☐ Nedfrysningss metode
- ☐ Nedfrysningss tidspunkt
- ☐ Antal af embryoner i alt / pr. strå
- ☐ Farvekode på strå
- ☐ Optøningsmedie og metode

Transportørens forpligtigelser

Opfylde krav til

- ☐ Kritiske transportbetingelser – temperatur og tidsgrænse
- ☐ Sikker beholder
- ☐ Ekstern mærkning
- ☐ Krav defineret af afsendende vævscenter
- ☐ Sikre underskrevet kontrakt

Modtagende vævscenters forpligtigelser

Modtagende klinik skal bekræfte:

- ☐ Forpligtigelse til at sikre sporbarhed
- ☐ Der foretages indberetning af klinisk graviditet til sædbank;
- ☐ Der indberettes til SEI;

Ved modtagelsen at sikre:

- ☐ Dokumenteret kontrol af transportforhold, emballage, mærkning, og den tilknyttede dokumentation,
- ☐ At der foreligger samtykke til distributionen

Tilladelse til distribution

Kan man nægte kunden distribution

- ☐ NEJ, ikke hvis man har tilladelse til distribution

- ☐ Hvis en fertilitetsklinik ikke ønsker at medvirke til distribution skal kunden informeres primært om, at klinikken ikke har tilladelse til distribution, og at det derfor ikke på et senere tidspunkt vil være muligt at få flyttet gameter/embryoner til anden klinik

Tak for opmærksomheden.

Monday, 11 March 19