

nisk form. 2. tekniske direktiv forventes at ville indeholde en liste over de oplysninger, dokumenter og materialer, som vævscentre vil være forpligtet til at opbevare.

Den foreslåede bestemmelse i § 12 indeholder hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan implementere vævsdirektivets og 2. tekniske direktivs krav om sporbarhed.

Det er hensigten at fastsætte regler om, at donor og det donerede væv og celler i forbindelse med udtagningen skal tildeles en entydig identifikationskode, som sikrer, at donor kan identificeres, og at alt doneret materiale kan spores. Der skal for hver donor endvidere oprettes en journal og for hver donation udarbejdes en udtagningsrapport til brug for vævscentret eller – under særlige omstændigheder – anvendelsesstedet.

Det forventes, at der i 2. tekniske direktiv vil blive indført en undtagelsesbestemmelse, som indebærer, at forpligtelsen til at anvende kodningssystemet ikke vil finde anvendelse i forhold til partnerdonation af kønsceller. Denne undtagelse vil i så fald indgå i Lægemiddelstyrelsens regler.

## Til kapitel 6

### Indberetning af hændelser og bivirkninger

#### Til § 13

Den foreslåede bestemmelse i § 13 indfører en pligt for vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Ved *alvorlig uønsket hændelse* forstås enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

Ved *alvorlig bivirkning* forstås en utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.

Ifølge vævsdirektivets artikel 11 skal den ansvarlige person i vævscentret sørge for, at alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger ved væv og celler bliver indberettet til den kompetente myndighed. Indberetningen skal ifølge direktivet ledsages af en rapport,

der analyserer årsagerne til disse hændelser eller bivirkninger, og som redegør for konsekvenserne heraf. Der vil i 2. tekniske direktiv blive fastsat regler om proceduren for indberetningen af oplysninger om uønskede hændelser og bivirkninger.

Det følger endvidere af den nævnte direktivbestemmelse, at alle personer og institutioner, der anvender humane væv og celler i behandlingsøjemed m.v., skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

For at sikre en fornuftig håndtering af oplysninger om uønskede hændelser og bivirkninger i vævscentre og andre institutioner, der er omfattet af en indberetningspligt, skal der ifølge direktivet oprettes et system til rapportering, efterforskning, registrering og videreledning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Systemet skal desuden gøre det muligt at indberette og håndtere oplysninger om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Herudover stilles der i direktivet krav om, at vævscentre indfører en præcis, hurtig og verificerbar procedure, der gør det muligt at trække alle de produkter, som mistænkes for at have forbindelse med en uønsket hændelse eller bivirkning, tilbage.

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, har vævscentre og udtagningssteder pligt til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Pligten omfatter ifølge forslaget alle oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Indberetningspligten gælder dog alene, hvor det skønnes, at hændelsen eller bivirkningen kan tilskrives forholdene i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af væv og celler.

Efter forslagets § 13, stk. 2, vil udtagningssteder være forpligtet til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, til Sundhedsstyrelsen. Denne indberetningspligt vedrører skader på donor, som indtræder i forbindelse med udtagningen af væv og celler, og ikke – som det er tilfældet for indberetningsforpligtelserne efter stk. 1 og 3 – kvalitets- og sikkerhedsproblemer i forhold til de udtagne væv og celler.