

Krav på donatorers lämplighet vid donation av vävnader och celler (förutom könsceller)

URVALSKRITERIER FÖR DONATORER AV VÄVNADER OCH CELLER

Urvalskriterierna för donatorer (allogena levande donatorer och avlidna donatorer) grundar sig på en analys av riskerna med användningen av vävnaderna och cellerna i fråga. Indikatorer för dessa risker ska kartläggas genom klinisk undersökning, genomgång av sjukdomshistoria och beteendemönster, biologiska tester, post mortem-undersökning (för avliden donator) eller någon annan lämplig utredning.

En person får inte godkännas som donator, om något av nedanstående förhållanden föreligger (A–D). Undantag får dock medges på grundval av en dokumenterad riskbedömning som har godkänts av verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts enligt 2 kap. 12 § andra stycket.

A. Allmänna exklusionskriterier för allogena donatorer

En person, avliden eller levande, får inte godkännas som donator, om något av följande exklusionskriterier föreligger.

1. Pågående eller tidigare förekomst av en sjukdom med okänd orsak som uppenbart kan försämra kvaliteten hos vävnader och celler.
2. Pågående eller tidigare förekomst av malign sjukdom.
3. Risk för överföring av sjukdomar som orsakas av prioner, bl.a. i följande fall:
 - a) En tilltänkt donator som har fått diagnosen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller som har icke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom i släkten.
 - b) En tilltänkt donator som har en snabbt tilltagande demens eller en degenerativ neurologisk sjukdom av känt eller okänt ursprung.
 - c) En tilltänkt donator som har mottagit hormoner från en människas hypofys, t.ex. tillväxthormoner, transplanterat av hornhinna, sklera eller dura mater, eller har genomgått odokumenterade neurokirurgiska ingrepp där dura mater kan ha använts.
4. Systemisk infektion som inte är under kontroll vid tiden för donationen, såsom bakteriesjukdomar, systemiska virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i de vävnader eller celler som ska doneras.
5. Tidigare förekomst av eller kliniska resultat eller laboratorietest som påvisar infektion med humant immunbristvirus typ 1 eller 2

(HIV 1 eller HIV 2), akut eller kronisk infektion med hepatit B-virus (utom för personer med dokumenterad immunstatus som tyder på utläkt infektion), infektion med hepatit C-virus eller infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I eller HTLV II) samt risk för överföring av eller bevis på riskfaktorer för dessa infektioner.

6. Tecken på andra riskfaktorer för överförbara sjukdomar på grundval av en riskbedömning med beaktande av donatorns ursprung, resvanor och riskexponering, t.ex. sexuell riskexposition, injektionsmissbruk samt vistelse i område med lokal geografisk förekomst av infektionssjukdomar som kan överföras vid transplantation.
7. Nyligen vaccinerad med levande, försvagat virus där det anses finnas en risk för överföring.
8. Iakttagelser vid en undersökning av donatorn som tyder på en risk för överförbara sjukdomar i enlighet med 4 kap. 9 § andra stycket och 15 § första stycket.
9. Tidigare förekomst av en kronisk, systemisk autoimmun sjukdom som kan inverka skadligt på kvaliteten på de vävnader och celler som ska tillvaratas.
10. Indikationer på att testresultaten för blodprover kan vara otillförlitliga p.g.a.
 - a) hemodilution, i enlighet med vad som framgår av bilaga 4 (avsnitt A punkt 3) i de fall det inte finns något prov taget före transfusion, eller
 - b) behandling med immunosuppressiva medel.
11. Exponering för eller intagande av ett ämne, t.ex. cyanid, bly, koppar eller guld, som kan överföras till mottagaren i sådan omfattning att det kan innebära risk för dennes hälsa.
12. Genomgången xenotransplantation.

Undantag från 2

Primär basalcancers, lokalt begränsad cancer i livmoderhalsen och vissa typer av primärtumörer i centrala nervsystemet, vilka måste utvärderas enligt tillgänglig vetenskap. Donatorer med maligna sjukdomar får utvärderas och övervägas för hornhinnedonation, förutom donatorer med retinoblastom, hematologisk neoplasm eller maligna tumörer i ögonglobens främre del.

Undantag från 4

En tilltänkt donator med bakteriell septikemi får utvärderas och eventuellt komma i fråga för hornhinnedonation förutsatt att hornhinnan förvaras i ett organmedium så att det blir möjligt att spåra eventuell bakteriell kontaminering av vävnaden.

B. Särskilda urvalskriterier för donatorer som är barn

För donatorer som är barn gäller förutom de allmänna exklusionskriterierna i avsnitt A även följande.

1. Ett barn som har fötts av en kvinna som är infekterad med HIV 1 eller HIV 2 eller ett barn till en kvinna som uppfyller något av de allmänna exklusionskriterierna i avsnitt A får inte godkännas som donator förrän risken för överföring av infektion slutgiltigt kan utslutas.
2. Ett barn yngre än 18 månader som har fötts av en kvinna som är infekterad med eller som riskerar att ha smittats med HIV 1 eller HIV 2, hepatit B-virus, hepatit C-virus eller HTLV I eller HTLV II och som har ammat av sin mor under de senaste tolv månaderna får inte godkännas som donator oavsett resultaten av laboratorietesterna.
3. Ett barn som har fötts av en kvinna som är infekterad med eller som riskerar att ha smittats med HIV 1 eller HIV 2, hepatit B-virus, hepatit C-virus eller HTLV I eller HTLV II får godkännas som donator, om barnet inte har ammat av sin mor de senaste tolv månaderna och, om man inte kan påvisa infektion med dessa smittämnen vid laboratorietester, läkarundersökningar eller genomgång av patientjournaler.

C. Särskilda urvalskriterier för avlidna donatorer

För avlidna donatorer gäller förutom de allmänna exklusionskriterierna i avsnitt A och de särskilda kriterierna för donatorer som är barn även följande.

En avliden person får inte godkännas som donator, om dödsorsaken är okänd, såvida inte obduktionen fastställer dödsorsaken efter tillvaratagandet och donatorn då inte visar sig uppfylla något av exklusionskriterierna i avsnitten A och B.

D. Särskilda kriterier för levande donatorer

Autolog användning

Vid donation av vävnader och celler för autolog användning gäller att minimikraven för obligatoriska laboratorietester enligt bilaga 4 ska vara uppfyllda.

Om de tillvaratagna vävnaderna och cellerna ska förvaras eller odlas, ska samma minimikrav för biologiska tester vara uppfyllda som för tilltänkta donatorer av vävnader och celler för allogen användning. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att förvara, bearbeta eller reimplantera vävnaderna och cellerna eller de härledda produkterna, om det finns förvaringsmöjligheter som säkerställer att det inte

finns någon risk för korskontaminering med andra transplanterat, kontaminering med främmande agens eller förväxling.

Allogen användning

Vid donation av vävnader och celler för allogen användning gäller förutom exklusionskriterierna i avsnitten A och B även följande.

1. En levande person får godkännas som donator efter en bedömning i enlighet med 3 och 4 av uppgifter om hans eller hennes hälsa och sjukdomshistoria som hämtas in genom ett frågeformulär (hälso-deklaration) och en intervju som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.
2. Bedömningen enligt 1 ska omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars vävnader och celler kan utgöra en hälsorisk för andra, t.ex. genom eventuell överföring av sjukdom, eller vars egen hälsa kan hotas av att de donerar vävnader eller celler. Oavsett typ av donation får tillvaratagandet inte inverka på eller äventyra donatorns hälsa eller vård. När det gäller donation av blod från navelsträngen eller av fosterhinnan gäller detta både modern och barnet.
3. Urvalskriterierna för levande donator ska fastställas i enlighet med avsnitten A, B och D och dokumenteras av vävnadsinrättningen och vid direktdistribution av den läkare som har ansvaret för transplantationen. Kriterierna ska vara grundade på de vävnader och de celler som ska doneras, donatorns fysiska status, sjukdomshistoria och riskbeteende samt på resultat från kliniska undersökningar och laborietester avseende den tilltänkta donatorn.
4. Beroende på vilken typ av vävnader eller celler som ska doneras ska dessutom andra särskilda exklusionskriterier användas, t.ex.
 - a) graviditet, förutom när det gäller donation av blodceller från navelsträngen, fosterhinnan och syskondonation från foster av hematopoetiska progenitorceller,
 - b) amning, och
 - c) risk för överföring av ärftliga sjukdomar när det gäller donation av hematopoetiska progenitorceller.