



Lovtidende A

2012

Udgivet den 7. november 2012

5. november 2012.

Nr. 1028.

Bekendtgørelse om Sundhedsstyrelsens behandling og videregivelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger ved håndtering af menneskelige organer til transplantation¹⁾

I medfør af § 8, stk. 4, og § 12, stk. 2, i lov nr. 151 af 28. februar 2012 om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation fastsættes:

§ 1. Oplysninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser, der er indberettet til Sundhedsstyrelsen, jf. § 8, stk. 1, 2 og 6, i lov nr. 151 af 28. februar 2012 om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation, behandles i Sundhedsstyrelsens indberetningssystem vedrørende humane væv og celler til transplantation.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal på baggrund af behandlingen af de indberettede oplysninger i stk. 1

- 1) vurdere behovet for at iværksætte tiltag med henblik på at minimere og forebygge mulige konsekvenser relateret til indberetningen,
- 2) vurdere behovet for videregivelse af oplysninger til myndigheder i andre berørte lande for at sikre organers kvalitet og sikkerhed i hele kæden fra donation til transplantation samt
- 3) efterfølgende vurdere oplysningerne med henblik på at forbedre donation og transplantationer på tværs af nationale grænser.

§ 2. Sundhedsstyrelsen videregiver straks efter modtagelsen af indberetninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser oplysninger herom til et andet lands myndigheder, såfremt den indberettede alvorlige bivirkning eller uønskede hændelse har betydning for kvaliteten og sikkerheden af organer udtaget eller transplanteret i dette eller

disse lande, jf. § 12 i lov nr. 151 af 28. februar 2012 om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation.

Stk. 2. Formålet med videregivelsen er at sikre patientsikkerheden og forebygge overførsel af sygdomme via menneskelige organer ved udveksling mellem lande.

§ 3. Efter videregivelse i medfør af § 2 udarbejder Sundhedsstyrelsen en indledende rapport, som uden unødigt ophold fremsendes til involverede landes myndigheder.

§ 4. Såfremt organet er doneret fra Danmark, udarbejder Sundhedsstyrelsen senest 3 måneder efter indberetningen af den alvorlige uønskede hændelse eller bivirkning en rapport.

§ 5. Såfremt organet er doneret fra et andet land, videregiver Sundhedsstyrelsen senest 75 dage efter, at den alvorlige bivirkning eller alvorlige uønskede hændelse blev indberettet til styrelsen, de relevante oplysninger til landet med henblik på landets udarbejdelse af en endelig rapport efter 3 måneder.

§ 6. Rapporter udarbejdet i henhold til §§ 3 og 4, videregives til de berørte landes myndigheder.

§ 7. Oplysninger, som videregives i medfør af §§ 2, 3 og 5 er optrykt som bilag 1 og 2.

Stk. 2. Oplysninger, som videregives i medfør af § 4 er optrykt som bilag 3.

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. november 2012.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 5. november 2012

ASTRID KRAG

/ John Erik Pedersen

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandards for menneskelige organer til transplantation, EU-Tidende 2010, nr. L 207, side 14-29.

Bilag 1**Skema for Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger til andre landes myndigheder ved:**Del A. Mistanke om **alvorlige bivirkninger** hvor organet er modtaget fra et andet land end Danmark

Indberettende myndighed	
Journalnummer	
Kontaktoplysninger på indberettende myndighed (kontaktperson, telefon, e-mail og fax hvis fax forefindes)	
Navn og kontaktoplysninger på udtagningsorganisationen og/eller transplantationsenheden, herunder navn på kontaktperson	
Indberetningsdato og tid (år/måned/dag/time/minut)	
Organets oprindelsesland	
Oprindelseslandets donationsidentifikationsnummer	Dansk recipientidentifikationsnummer
Er organet transplanteret til recipient? Eller blev bivirkningen konstateret inden transplantationen blev gennemført?	
Organ(er) omfattet af den alvorlige bivirkning	
Dato og tid for bivirkningens begyndelse (år/måned/dag/time/minut)	
Dato og tid for konstateringen af den alvorlige bivirkning, der er mistanke om (år/måned/dag/time/minut)	
Beskrivelse af den alvorlige bivirkning	
Aktuelle forholdsregler	
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger	

Skema for Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger til andre landes myndigheder ved:Del B. Mistanke om **alvorlige uønskede hændelser**, hvor organet er modtaget fra et andet land

Indberettende myndighed	
Journalnummer	
Kontaktoplysninger på indberettende myndighed (kontaktperson, telefon, e-mail og fax hvis fax forefindes)	
Navn og kontaktoplysninger på udtagningsorganisationen og/eller transplantationsenheden, herunder navn på kontaktperson	
Indberetningsdato og tid (år/måned/dag/time/minut)	
Organets oprindelsesland	
Oprindelseslandets donationsidentifikationsnummer	Dansk recipientidentifikationsnummer
Er organet transplanteret til recipient? Eller blev den alvorlige uønskede hændelse konstateret inden transplantationen blev gennemført	
Organ(er) omfattet af den alvorlige uønskede hændelse	
Dato og tid for konstatering af den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag/minut)	
Beskrivelse af den uønskede hændelse	
Aktuelle forholdsregler	
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger	

Bilag 2**Skema for Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger til andre landes myndigheder ved:**Del A. Mistanke om **alvorlige bivirkninger** hvor organ er videregivet fra Danmark til et andet land

Indberettende myndighed	
Journalnummer	
Kontaktoplysninger på indberettende myndighed (kontaktperson, telefon, e-mail og fax hvis fax forefindes)	
Navn og kontaktoplysninger på udtagningsorganisationen og/eller transplantationsenheden, herunder navn på kontaktperson	
Indberetningsdato og tid (år/måned/dag/time/minut)	
Organets/organernes bestemmelsesland(e)	
Modtagerlandets recipientidentifikationsnummer	Dansk donationsidentifikationsnummer
Organ(er) omfattet af den alvorlige bivirkning	
Dato og sted for udtagning (år/måned/dag)	
Dato og tid for bivirkningens begyndelse (år/måned/dag/time/minut)	
Dato og tid for konstateringen af den alvorlige bivirkning, der er mistanke om (år/måned/dag/time/minut)	
Beskrivelse af den alvorlige bivirkning	
Aktuelle forholdsregler	
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger	

Skema for Sundhedsstyrelsens videregivelse af oplysninger til andre landes myndigheder ved:Del B. Mistanke om **alvorlige uønskede hændelser** hvor organ er videregivet fra Danmark til et andet land

Indberettende myndighed	
Journalnummer	
Kontaktoplysninger på indberettende myndighed (kontaktperson, telefon, e-mail og fax hvis fax forefindes)	
Navn og kontaktoplysninger på udtagningsorganisationen og/eller transplantationsenheden, herunder navn på kontaktperson	
Indberetningsdato og tid (år/måned/dag/time/minut)	
Organets/organernes bestemmelsesland(e)	
Modtagerlandets recipientidentifikationsnummer	Dansk donationsidentifikationsnummer
Organ(er) omfattet af den alvorlige uønskede hændelse	
Dato og sted for udtagning (år/måned/dag)	
Dato og tid for den alvorlige uønskede hændelses begyndelse (år/måned/dag/time/minut)	
Dato og tid for konstatering af den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag/minut)	
Beskrivelse af den alvorlige uønskede hændelse	
Aktuelle forholdsregler	
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger	

Bilag 3

Del A. Sundhedsstyrelsens minimale datasæt, som videregives i endelig rapport til andre lande om **alvorlig bivirkning** ved organdonation

Indberettende myndighed
Journalnummer
Kontaktoplysninger på indberettende myndighed (kontaktperson, telefon, e-mail og fax hvis fax forefindes)
Navn og kontaktoplysninger på udtagningsorganisationen og/eller transplantationsenheden, herunder navn på kontaktperson
Dato og sted for udtagning (år/måned/dag)
Dato og tid for alvorlig bivirkning (år/måned/dag/minut) indberettet under bilag 2.a.
Entydigt donationsidentifikationsnummer
Medlemsstater/lande omfattet af den alvorlige bivirkning
Undersøgelsesresultat og endelig konklusion
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger
Erfaringer på baggrund af forløbet

Del B. Sundhedsstyrelsens minimale datasæt som videregives til andre lande i rapport om **alvorlige uønskede hændelser** ved organdonation.

Indberettende myndighed
Journalnummer
Kontaktoplysninger på indberettende myndighed (kontaktperson, telefon, e-mail og fax hvis fax forefindes)
Navn og kontaktoplysninger på udtagningsorganisationen og/eller transplantationsenheden, herunder kontaktperson
Dato og sted for udtagning (år/måned/dag)
Dato og tid for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag/minut) indberettet under bilag 2.b.
Journalnummer(re) vedr. indledende rapport(er) indberettet under bilag 2.b.
Entydigt donationsidentifikationsnummer
Medlemsstater/lande omfattet af den alvorlige uønskede hændelse
Undersøgelsesresultat og endelig konklusion
Hvilke korrigerede foranstaltninger er der truffet (nærmere oplysninger)
Konklusion/opfølgning, hvis nødvendig