



Lovtidende A

2013

Udgivet den 5. juni 2013

23. maj 2013.

Nr. 578.

Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved organdonation, udtagning og testning (humane organer)¹⁾

I medfør af § 4, § 6, stk. 2, § 7, stk. 1, § 8, stk. 6, § 10, stk. 3 og § 15, stk. 2 i lov nr. 151 af 28. februar 2012 om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og formål

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af menneskelige organer fra levende og afdøde donorer bestemt til transplantation.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter tillige den del af et organ, som skal anvendes i menneskekroppen med samme formål som hele organet, og som opfylder kravene for struktur og vaskularisering.

Stk. 3. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse for væv, celler, blod og andet biologisk materiale.

Stk. 4. Bekendtgørelsen finder anvendelse ved udveksling af organer i Danmark og med andre lande.

Kapitel 2

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse anvendes nedenstående begreber i de anførte betydninger:

- 1) Alvorlig bivirkning: En utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos den levende donor eller modtager af organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der er dødelig, livstruende, invaliderende, medfører uarbejdsdygtighed eller udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.
- 2) Anden disponering: Den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation.
- 3) Alvorlig uønsket hændelse: Enhver uønsket og utilsigtet tildragelse i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der kan resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død, livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos do-

nor eller modtagere af organer, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.

- 4) Donation: Afgivelse af organer til transplantation.
- 5) Donor: En person, der donerer et eller flere organer, uanset om donation finder sted, mens personen lever, eller efter at vedkommende er død.
- 6) Donorkarakterisering: Indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dennes donoregnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og sikre en optimal allokering af organer.
- 7) Organkarakterisering: Indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og sikre en optimal allokering af organet.
- 8) Organ: En differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi. En del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme og dets struktur og vaskularisation opretholdes.
- 9) Præservering: Anvendelse af kemiske stoffer, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation.
- 10) Recipient: En person, der modtager et organ ved transplantation.
- 11) Sporbarhed: Muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at
 - a) identificere donoren og udtagningsstedet,
 - b) identificere modtager/modtagere og transplantationscenter/-centre og

¹⁾ Denne bekendtgørelse implementerer bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation, EU-Tidende p. 14-29.

- c) lokalisere og identificere alle relevante ikke personlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.
- 12) Transplantation: At søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient.
- 13) Transplantationscenter: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed eller en instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.
- 14) Udtagning: En proces, hvorved de donerede organer tilvejebringes.
- 15) Udtagningsorganisation: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed, en person eller en instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.
- 16) Standardprocedure: En skriftlig instruktion, som beskriver de forskellige faser i en bestemt proces, herunder de materialer og metoder, som skal anvendes, samt det forventede slutprodukt.
- 17) Tredjemand: Enhver anden fysisk eller juridisk person end donor selv og de fysiske eller juridiske personer, som i udtagningsorganisationen, transplantationscentret mv. konkret er beføjet til at varetage sådanne opgaver forbundet med håndtering af organer fra donor, som omfatter, at der foretages behandling af personoplysninger om vedkommende, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold.
- 18) 3. land: andre lande end EU/EØS lande.
- 19) Den ansvarlige for virksomheden: Ledelsen på de hospitaler, hvor udtagning og/eller transplantation udføres.
- 20) Afdød donor: hjernedød eller hjertedød donor.

Kapitel 3

Ansvar

§ 3. Den ansvarlige for virksomheden, hvor donation og udtagning og/eller transplantation af humane organer foretages, har ansvar for at sikre de i bekendtgørelsen opstillede krav.

Stk. 2. Den ansvarlige for virksomheden skal udpege en ansvarlig læge, som har ansvar for at yde rådgivning og vejledning til den læge, som er ansvarlig for udtagningen af organet eller den læge, som er ansvarlig for transplantationen, i forbindelse med den kliniske vurdering af donor og recipient.

Stk. 3. Den i stk. 2 nævnte læge med ansvar for rådgivning og vejledning skal have relevant praktisk erfaring og skal være specialiseret inden for sit område, samt have Sundhedsstyrelsens godkendelse efter sundhedslovens § 54, stk. 1.

§ 4. Risikovurdering og udvælgelse af donor, jf. bilag 2 og 3, skal udføres af en læge.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte læge, der er ansvarlig for den kliniske vurdering af donors egnethed efter de udvælgelses-

kriterier, som er nævnt i bilag 2 og 3, skal i nødvendigt omfang rådføre sig med den udpegede ansvarlige læge, jf. § 3, stk. 2.

Kapitel 4

Organers kvalitet og sikkerhed ved udtagning og transplantation - levende donorer

Udtagning

Krav til risikovurdering og udvælgelse af organdonor, herunder krav til testning og evaluering

§ 5. Der skal,

- 1) for hver donor oprettes en journal (donorjournalen), der indeholder de oplysninger, som er nævnt i bilag 1, punkt 1.1. Journalen skal som selvstændigt bilag til donorjournalen have en udtagningsrapport, der indeholder de oplysninger, som er nævnt i bilag 1, punkt 1.2,
- 2) i donorjournalen registreres de oplysninger, der indhentes i henhold til bilag 2, 3 og punkt 5.1.1, og
- 3) på baggrund af oplysningerne hentet efter nr. 2, vurderes om donor er egnet.

Stk. 2. Risikovurdering og udvælgelse af organdonor efter stk. 1 skal udføres af en læge.

Stk. 3. Den læge, som er ansvarlig for den kliniske vurdering efter stk. 1 skal, hvis det er nødvendigt, rådføre sig med den udpegede ansvarlige læge, jf. § 4, stk. 2.

Stk. 4. Oplysningerne i donorjournalen skal altid følge organet.

Krav til udtagningsorganisationens procedurer for udtagning af organer, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation, dokumentation og personalets faglige kvalifikationer

§ 6. Donor skal informeres om

- 1) udtagningens formål og karakter, de forbundne følger og risici, eventuelle smittemarkørundersøgelser mv., registrering og beskyttelse af donordata, de behandlingsmæssige formål og potentielle fordele, det sundhedsfaglige personales tavshedspligt og de gældende sikkerhedsregler, der skal beskytte donor, jf. bilag 5,
- 2) at donor har ret til at få oplysninger om resultater af smittemarkørundersøgelser mv., herunder en grundig forklaring af disse, og
- 3) at testresultater, hvis de viser en unormal tilstand af betydning for donors sundhedstilstand, medmindre donor frabeder sig dette på forhånd.

Stk. 2. Informationen nævnt i stk. 1 skal gives af en læge, jf. bilag 4. Den pågældende læge skal give informationen på en tydeligt og hensynsfuld måde og skal sikre sig, at donor har forstået informationen, jf. Sundhedslovens kap. 12. Den pågældende læge skal ved informationen overholde de i Sundhedslovens afsnit IV nævnte betingelser om information og samtykke i forbindelse med transplantation.

§ 7. Det skal sikres,

- 1) at udtagning af organer fra donor finder sted i passende faciliteter, efter procedurer og med valg af instrumen-

- ter, sterilt udstyr mv., som minimerer risikoen for bakteriel eller anden kontaminering af de udtagne organer, samt i øvrigt under forhold, der sikrer donors sundhed, sikkerhed og privatliv,
- 2) at udtagningen af organer fra donor finder sted under iagttagelse af de procedurekrav, som er nævnt i bilag 5, punkt 2,
 - 3) at procedurer for emballering, mærkning og forsendelse af udtagne organer opfylder de krav, som er nævnt i bilag 6,
 - 4) at der anvendes standardprocedurer for
 - a) godkendelse af donor på grundlag af risikovurdering (screening, testning),
 - b) verifikation af donors identitet,
 - c) verifikation af oplysninger om samtykke fra donor eller tilladelse fra donors nærmeste,
 - d) verifikation af donors egnethed,
 - e) udtagning af organer,
 - f) emballering, mærkning og transport af udtagne organer fra udtagningssted til modtager, jf. bilag 6,
 - g) indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til respektive myndigheder,
 - h) evaluering og intern audit af standardprocedurer,
 - 5) at der er procedurer for, at oplysningerne i bilag 2 og bilag 3 følger organet frem til destinationen, jf. § 5, stk. 2,
 - 6) at de i nr. 4 nævnte standardprocedurer endvidere specificerer hvilke faglige kvalifikationer, der kræves for at udføre de beskrevne procedurer, samt hvordan det sikres, at de personer, som udpeges til at udføre procedurerne, også besidder disse kvalifikationer, og
 - 7) at der er procedurer for, at tredjelande har samme krav til kvalitet, sikkerhed og sporbarhed, som gælder indenfor EU/EØS-området, inden der udveksles organer med landet.

Transplantation

Krav til transplantationscentrets procedurer og dokumentation

- § 8. Der skal, forinden transplantationen gennemføres, sikres, jf. bilag 7 at,
- 1) karakterisering af donor og organer er gennemført korrekt, jf. bilag 2 og 3,
 - 2) korrekt registrering af donor og organer er gennemført, jf. bilag 1,
 - 3) betingelserne for præservering og transport af organet er opfyldt korrekt, jf. bilag 6,
 - 4) at der er oprettet patientjournal for recipienten, jf. bilag 1, punkt 1.1, og
 - 5) at tredjelande har samme krav til kvalitet, sikkerhed og sporbarhed, som gælder indenfor EU/EØS-området, inden der udveksles organer med landet.
- Stk. 2. Det skal sikres, hvor et organ i særlige tilfælde er godkendt til anvendelse til transplantation, selvom betingelserne fastsat i stk. 1 i denne bestemmelse ikke er opfyldt, at den ansvarlige læge udarbejder dokumentation for risikovurderingen. Det skal af vurderingen fremgå hvilke forventede

fordele, der er for recipienten. Vurderingen skal analysere forholdet mellem risici og fordele i det specifikke tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, og afveje om de risici, som følger med de ufuldstændige oplysninger, er større end fordelene for recipienten.

Stk. 3. Det er en læge, som har ansvaret for den kliniske vurdering efter stk.1 og 2, og som i nødvendigt omfang skal rådføre sig med den udpegede ansvarlige læge, jf. § 4, stk. 2.

Kapitel 5

Organers kvalitet og sikkerhed ved udtagning og transplantation - afdøde donorer

Udtagning

Krav til risikovurdering og udvælgelse af organdonor, herunder krav til testning og evaluering

§ 9. Der skal,

- 1) for hver donor oprettes en journal (donorjournalen), der indeholder de oplysninger, som er nævnt i bilag 1, punkt 1.1. Journalen skal som selvstændigt bilag til donorjournalen have en udtagningsrapport, der indeholder de oplysninger, som er nævnt i bilag 1, punkt 1.2,
- 2) i donorjournalen registreres de oplysninger, der indhentes i henhold til bilag 2, 3 og punkt 8.1.1, og
- 3) på baggrund af oplysningerne hentet efter nr. 2 vurderes om donor er egnet.

Stk. 2. Risikovurdering og udvælgelse af organdonor efter stk. 1 skal udføres af en læge.

Stk. 3. Den læge, som er ansvarlig for den kliniske vurdering efter stk.1. skal, hvis det er nødvendigt, rådføre sig med den udpegede ansvarlige læge, jf. § 4, stk. 2.

Stk. 4. Oplysningerne i donorjournalen skal altid følge organet.

Krav til udtagningssteders procedurer for udtagning af organer, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation, dokumentation og personalets faglige kvalifikationer

§ 10. Det skal sikres, jf. bilag 4 og 8,

- 1) at betingelserne i Sundhedsloven²⁾ vedrørende transplantation fra afdøde personer, herunder information om og samtykke til indgrebet fra donor eller donors nærmeste, er opfyldt, som en forudsætning for indgrebets udførelse,
- 2) at informationen gives af læge, som er i stand til at formidle oplysningerne på en hensigtsmæssig og tydelig måde. Den pågældende skal sikre sig, at donors nærmeste har forstået betydningen af de meddelte oplysninger, jf. Sundhedslovens kap. 12, og
- 3) oplysningerne i donorjournalen skal altid følge organet.

Stk. 2. Ved transplantation af afdøde skal den i stk. 1 nævnte læge i relevant omfang og i henhold til Sundhedslovens afsnit IV informere donors nærmeste pårørende.

§ 11. Det skal sikres at,

- 1) udtagning af organer fra donorer finder sted i passende faciliteter, efter procedurer og med valg af instrumen-

- ter, sterilt udstyr mv., som minimerer risikoen for bakteriel eller anden kontaminering af de udtagne organer,
- 2) udtagningen af organer fra donorer finder sted under iagttagelse af de procedurekrav som er nævnt i bilag 8, punkt 8.3, i passende faciliteter, og
 - 3) at procedure for emballering, mærkning og forsendelse af udtagne organer opfylder de krav som er nævnt i bilag 6.
 - 4) at der anvendes standardprocedurer for
 - a) godkendelse af donor på grundlag af risikovurdering (screening, testning),
 - b) verifikation af donors identitet,
 - c) verifikation af oplysninger om samtykke fra donor eller tilladelse fra donors nærmeste,
 - d) verifikation af donors egnethed,
 - e) udtagning af organer,
 - f) emballering, mærkning og transport af udtagne organer fra udtagningssted til modtager, jf. bilag 6,
 - g) indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til respektive myndigheder,
 - h) evaluering og intern audit af standardprocedurer.
 - 5) der er procedurer for, at oplysningerne i bilag 2 og bilag 3 følger organet frem til transplantationscentret, jf. § 5, stk. 2,
 - 6) de i nr. 4 nævnte standardprocedurer endvidere specificerer, hvilke faglige kvalifikationer, der kræves for at udføre de beskrevne procedurer, samt hvordan det sikres, at de personer, som udpeges til at udføre procedurerne, også besidder disse kvalifikationer, og
 - 7) at der er procedurer for, at tredjelande har samme krav til kvalitet, sikkerhed og sporbarhed, som gælder indenfor EU/EØS-området, inden der udveksles organer med landet.

Transplantation

Krav til transplantationscentrets procedurer og dokumentation

§ 12. Det skal, forinden transplantationen gennemføres, sikres, jf. bilag 7, at

- 1) karakterisering af donor og organer er gennemført korrekt, jf. bilag 2 og 3,
- 2) korrekt registrering af donor og organer er gennemført, jf. bilag 1,
- 3) betingelserne for præservering og transport af organet er opfyldt korrekt, jf. bilag 6,
- 4) der er oprettet patientjournal for recipienten, jf. bilag 1, punkt 1.1, og
- 5) at tredjelande har samme krav til kvalitet, sikkerhed og sporbarhed, som gælder indenfor EU/EØS-området, inden der udveksles organer med landet.

Stk. 2. Det skal sikres, hvor et organ i særlige tilfælde er frigivet til anvendelse til transplantation selvom betingelserne fastsat i stk. 1 i denne bestemmelse ikke er opfyldt, at den ansvarlige læge udarbejder dokumentation for risikovurderingen. Det skal af vurderingen fremgå hvilke forventede fordele og ulemper, der er for recipienten. Vurderingen skal analysere forholdet mellem risici og fordele i det specifikke

tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, og afveje om de risici, som følger med de ufuldstændige oplysninger, er større end fordelene for recipienten.

Stk. 3. Det er en læge, som har ansvar for den kliniske vurdering efter stk. 1 og 2, og som i nødvendigt omfang skal rådføre sig med den udpegede ansvarlige læge, jf. § 4, stk. 2.

Kapitel 6

Fælles krav til donation, transplantation og indberetning – levende og afdøde donorer

24 timers adgang

§ 13. Det skal sikres, at

- 1) der altid er adgang til oplysninger om organ og donor
- 2) der 24 timer i døgnet er adgang til kvalificeret personale, som er ansvarlig for
 - a) at koordinere udtagning og/eller transplantation og
 - b) at udarbejde en rapport, som indeholder oplysninger af betydning for karakterisering og sporbarhed af afdøde donorer,
 - c) at underrette modtagende transplantationscenter og afgivende udtagningsorganisation om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger,
 - d) at modtage oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger fra det modtagende transplantationscenter og udtagningsorganisation samt
 - e) straks at videregive oplysningerne om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger til relevante autoriserede sundhedspersoner.

Kvalitetssikring

§ 14. Det skal sikres, at

- 1) der oprettes og løbende vedligeholdes et kvalitetssikringssystem, som sikrer, at kravene til donorkarakterisering, udtagning, opbevaring og distribution af organer og transplantation er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse,
- 2) udtagningsorganisationer og transplantationscentre i deres kvalitetssikringsarbejde understøttes af en kvalitetsstyringsfunktion, som enten kan være placeret internt eller er tilknyttet organisationen. Denne funktion skal involveres i alle kvalitetsrelaterede spørgsmål og gennemgå og godkende alle relevante kvalitetsrelaterede dokumenter,
- 3) alle procedurer, lokaler og udstyr, der har indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, skal valideres, før de tages i brug, og derefter valideres på ny med regelmæssige mellemrum, der fastsættes ud fra aktiviteterne,
- 4) der skal være systemer for intern audit af nr. 1 til 3. Intern audit skal gennemføres regelmæssigt af uddannede og kompetente personer på en uafhængig måde i overensstemmelse med godkendte procedurer,
- 5) der iværksættes dokumenterede undersøgelser, som bl.a. omfatter en beslutning om mulige korrigerende og præventive foranstaltninger, når der konstateres afvigelser fra de foreskrevne kvalitets- og sikkerhedsstandarder, og

- 6) at alle resultater i nr. 1 til 4 dokumenteres, og at der rettidigt og effektivt træffes passende korrigerende og forebyggende foranstaltninger.

Organers sporbarhed

§ 15. Det skal sikres, at donorjournaler, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter klinisk brug/udløbsdatoen i et egnet arkiv.

Krav til anonymisering af alle oplysninger, som er indsamlet til brug ved håndtering af humane organer

§ 16. Det skal sikres at,

- 1) alle oplysninger, som er indsamlet i forbindelse med udtagning af organer fra en levende eller en afdød donor, og som tredjemand har adgang til, herunder oplysninger, der er indhentet som led i egnethedsvurdering, anonymiseres på en måde, så hverken donor eller modtager kan identificeres af tredjemand, og
- 2) at de fornødne sikkerhedsmæssige foranstaltninger om sådanne oplysninger iværksættes, herunder for at forhindre tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i optegnelser om donorer og for at forhindre videregivelse af oplysningerne.

Indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser

§ 17. Autoriserede sundhedspersoner skal til transplantationscentret straks indberette alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hændelser, der kan have forbindelse med organers sikkerhed, og som er iagttaget hos recipient eller donor.

Stk. 2. Indberetningspligten omfatter den donor eller recipient som den autoriserede sundhedsperson har i patientbehandling.

§ 18. Udtagningsorganisationen skal til transplantationscentret straks indberette alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser, i forbindelse med testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import eller eksport og udtagning af organer, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed.

§ 19. Transplantationscentret skal til Sundhedsstyrelsen straks indberette alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med testning, transplantation, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import eller eksport af organer.

Stk. 2. Transplantationscentret skal straks indberette de på baggrund af § 18, stk. 1 eller 19, stk. 1 modtagne indberetninger til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Transplantationscentrets indberetning efter stk. 1 skal ske på et særligt skema med det indhold, der er optrykt

som bilag 9 til denne bekendtgørelse. Skemaet kan hentes på Sundhedsstyrelsens netsted eller ved henvendelse til styrelsen.

Stk. 4. Hvor organet er modtaget fra et andet land end Danmark, skal transplantationscentret straks underrette transplantationscentret/udtagningsorganisationen i det afgivne land vedrørende de indberettede alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser. I forbindelse med underretningen anvendes formatet i bilag 9.

Stk. 5. Hvor organet er videreformidlet til et andet land end Danmark, skal transplantationscentret straks underrette transplantationscentret/udtagningsorganisationen i det andet land vedrørende de indberettede alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser. I forbindelse med underretningen anvendes formatet i bilag 9.

Stk. 6. Hvor et organ er udtaget og transplanteret i Danmark skal transplantationscentret/udtagningsorganisationen straks gensidigt underrette hinanden om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser, som er relateret til recipient, donor eller det donerede organ.

§ 20. Recipienten eller donor af organer og disses pårørende kan til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse af organer.

Kapitel 7

Indberetning af statistiske oplysninger

§ 21. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer udarbejder årligt en rapport over transplantationsvirksomheden, hvori blandt andet skal indgå de samlede tal på levende og afdøde donorer og om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over samt en redegørelse og konklusion på eventuelle alvorlige komplikationer og alvorlige utilsigtede hændelser. Rapporten skal dække aktiviteten i perioden fra 1. januar til og med 31. december.

Stk. 2. Rapporten skal indsendes til Sundhedsstyrelsen i elektronisk form senest den 30. april i det efterfølgende kalenderår.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen udarbejder vejledning til brug for centrenes årlige indberetning.

Kapitel 8

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 22. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder §§ 4-19 og § 21.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 23. Bekendtgørelsen træder i kraft den 7. juni 2013.

Sundhedsstyrelsen, den 23. maj 2013

VAGN NIELSEN

/ Anne-Marie Vangsted

²⁾ Lov nr. 546 af 24. juni 2005, Sundhedsloven.

Bilag 1**Donorer****1. Donor/recipient dokumentation og sporbarhed**

1.1. Der skal for hver donor og recipient oprettes en journal, der indeholder følgende oplysninger:

- a) donor/recipientidentifikation: fornavn, efternavn og fødselsdato samt unikt donor/recipientidentifikationsnummer. I donors journal registreres recipientens unikke identifikationsnummer og tilsvarende registreres donors identifikationsnummer i recipientens journal.
- b) alder og køn samt den medicinske og adfærdsmæssige historie (de indhentede oplysninger skal være tilstrækkelige til, at udelukkelseskriterierne om nødvendigt kan finde anvendelse)
- c) resultaterne af en objektiv lægeundersøgelse af kroppen, hvis sådanne foreligger
- d) blodfortyndingsalgoritmen, hvis det er relevant
- e) samtykke-/tilladelseskema
- f) kliniske data, laboratorietestresultater og resultater af andre test, der er gennemført

1.2. Den udtagningsorganisation, der foretager udtagningen, udarbejder en udtagningsrapport, som sendes til transplantationscentret. Rapporten skal som et minimum indeholde følgende oplysninger:

- a) identifikation af og navn og adresse på det transplantationscenter, der skal modtage organet(erne)
- b) donoridentifikationsnummer (herunder oplysninger om, hvordan og af hvem donor er blevet identificeret)
- c) beskrivelse af og identifikationsoplysninger om de udtagne organer (herunder prøver til testning)
- d) identifikationsoplysninger vedrørende den læge, der er ansvarlig for den pågældende udtagningsprocedure, herunder den pågældendes underskrift
- e) dato og klokkeslæt (eventuelt start- og sluttidspunkt) for udtagningen, udtagningssted samt anvendt procedure (standardprocedure) og oplysninger om eventuelle tilstødte komplikationer, eventuelt oplysninger om forholdene på udtagningsstedet (fysisk beskrivelse af det område, hvor udtagningen har fundet sted)
- f) identifikations-/batchnumre på reagenser samt anvendte transportopløsninger.

1.3. Alle journaler skal være klart affattet og læselige, og de skal opbevares beskyttet mod uautoriserede ændringer og let kunne tilvejebringes i denne form i hele den fastsatte tilbageholdelsesperiode, jf. gældende databeskyttelses-lovgivning.

1.4. Journaler, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter klinisk brug/udløbsdatoen i et egnet arkiv, der er godkendt af den kompetente myndighed.

Afdøde donorer**2. For så vidt angår afdøde donorer skal der ud over oplysningerne under afsnit 1 om levende donorer indhentes følgende oplysninger:**

- a) de forhold, hvorunder den afdødes krop opbevares
- b) rapporten skal endvidere om muligt indeholde oplysninger om tidspunkt for hjernedødens indtræden (dato og klokkeslæt).

Bilag 2**Organ – og donorkarakterisering**

Den ansvarlige for virksomheden skal sikre, at alle de nødvendig oplysninger indhentes fra levende donorer.

Del A

Minimum af oplysninger, til karakterisering af organer og donorer, der skal indsamles for hver donation.

Minimumsoplysninger

1. Udtagningsstedet og andre generelle oplysninger
2. Donortype
3. Blodtype
4. Køn
5. Fødselsdato eller anslået alder
6. Vægt
7. Højde
8. Tidligere eller nuværende intravenøs narkotikamisbrug
9. Tidligere eller nuværende malign neoplas
10. Hiv 1 og 2
11. Hepatitis B
12. Hepatitis C
13. Syfilis – skal udføres – også selvom resultatet foreligger efter transplantationens gennemførelse
14. EBV + CMV - skal udføres – også selvom resultatet foreligger efter transplantationens gennemførelse
15. Andre smitsomme sygdomme

Grundlæggende oplysninger til vurdering af det donerede organs funktion

For så vidt angår afdøde donorer skal der i øvrigt indhentes følgende oplysninger:

1. Dødsårsag
2. Dødsdato

Del B*Supplerende oplysninger – levende og afdøde donorer*

Den ansvarlige for virksomheden skal sikre indsamling af supplerende oplysninger til karakterisering af organer og donorer. Det vil sige oplysninger ud over oplysninger, der er indsamlet i del A. Grundlaget for indsamlingen af oplysningerne beror på en lægefaglig beslutning i udtagningsorganisationen eller transplantationscentret, under hensyntagen til tilgængeligheden af sådanne oplysninger og sagens særlige omstændigheder i overensstemmelse med § 6 i denne bekendtgørelse.

Donors sygehistorie, herunder navnlig forhold, der kan påvirke egnetheden af de organer, der skal transplanteres, og indebære risiko for sygdomsoverførelse.

1. Resultater fra den kliniske undersøgelse eller vurdering af den donors fysiologiske tilstand
2. Donorer, der bor i eller kommer fra høj prævalens områder, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HLTV 1 og HLTV 2.
3. Donors rejsevaner, herunder ophold i områder med lokal geografisk forekomst af smitsomme infektionssygdomme.

4. Donors eksponering for risici, herunder seksuelle risici, som har betydning for karakteriseringen af organet.
5. Laboratorieresultater, der kan have betydning for identifikationen af potentielle smitsomme sygdomme eller andre sygdomme.
6. Billeddiagnostiske undersøgelser og analyser, som viser organets anatomiske status.
7. Tidligere eller nuværende medicinsk behandling, som kan have betydning for organets karakterisering.
8. Tidligere eller nuværende cancersygdom
9. Tidligere eller nuværende sygdom forårsaget af prioner såsom
 - a) Varianter af Creutzfeldts-Jakobs sygdom i donors slægt
 - b) Hurtig fremadskridende demens eller degenerativ neurologisk sygdom af kendt eller ukendt oprindelse
 - c) Hormoner som donor har modtaget fra et andet menneskes hypofyse – eksempelvis væksthormon, transplanteret hornhinde mv.
10. Nuværende systemisk infektion – bakteriesygdomme, virus-, svampe – eller parasitinfektion eller alvorlig infektion i det organ, som skal doneres.
11. Nylig vaccination med levende svækket virus
12. Systemiske autoimmune sygdomme, som kan påvirke organets kvalitet
13. Eksponering eller indtag af cyanid, bly, kobber og guld hvis det kan overføres til organet i sådan en grad at det kan overføres til recipienten og medføre risiko for recipientens helbred.
14. Tidligere xenotransplantationer med levende celler, væv eller organer – eksempelvis biologiske hjerteklapper eller dura mater ved hjernekirurgi.
15. Hvis donor er et barn under 18 måneder eller er blevet ammet indenfor de sidste 12 måneder skal det undersøges om donors biologiske mor er bærer eller har været bærer af en smitsom sygdom, og risikoen for overførsel af smitte til barnet endnu ikke endeligt kan udelukkes.
16. Særligt for afdøde donorer – har donor modtaget inotropisk støtte eller transfusionsterapi.

Bilag 3**1. Almindelige krav, der skal opfyldes ved bestemmelsen af biologiske markører**

1.1. Hvor der er tale om danske donorer skal testene udføres et af kompetent laboratorium, og som gør brug af CE-mærkede testkit i det nødvendige omfang. Den anvendte testtype skal være valideret til formålet på grundlag af den aktuelle videnskabelige viden.

1.2. De biologiske test udføres på donorens serum eller plasma. Test af blodprøver fra potentielle donorer, der har mistet blod og kort forinden har modtaget blod, blodkomponenter, kolloider eller krystalloider, kan være ugyldige på grund af blodfortynding af prøven. Der anvendes en algoritme for at vurdere graden af blodfortynding under følgende omstændigheder:

- a) udtagning af ante mortem-blodprøve: hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 timer før udtagningen af blodprøven, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for den sidste time før udtagningen af blodprøven
- b) udtagning af post mortem-blodprøve: hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 time før dødens indtræden, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for en time før dødens indtræden. Når undersøgelsen af prøver viser en plasmafortynding på over 50 %, kan transplantationscentre kun acceptere organer fra de pågældende donorer, hvis de anvendte testprocedurer er valideret til sådant plasma, eller hvis der foreligger en prøve udtaget før tilførslen.

Der skal testes for følgende smitteemner:

Smitte	Markør
HIV-1 og HIV-2	HIV-antigen, anti-HIV-1 og anti HIV-2, P24-antigen NAT Test
Hepatitis B	HBsAg, anti-HBc NAT Test
Hepatitis C	anti-HCV NAT Test
Syfilis	anti-TP

Laboratorietest som skal udføres hvis det på baggrund af donors baggrund findes nødvendigt

- Malaria
- Tuberkulose
- Toxoplasmose
- Trypanosoma Cruzi
- Chikungunya
- West Nile-virus
- Leishmaniasis
- HLTV I – og HLTV II – infektion
- Andre relevante (eks. Hantaan feber, febris mandrillaris mv.)

Bilag 4

1. Sundhedspersonalets faglige kvalifikationer

1.1. Den ansvarlige for virksomheden skal sikre, at udtagningsorganisationen og transplantationscentre har tilstrækkeligt personale til at udføre aktiviteterne i forbindelse med donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af menneskelige organer, og de pågældende skal være uddannet og godkendte til at varetage deres opgaver.

1.2. Den ansvarlige for virksomheden skal sikre at alt personale i udtagningsorganisationen og transplantationscentret har ajourførte jobbeskrivelser, som nøje fastsætter deres opgaver og ansvar i forbindelse med udtagning og transplantation.

1.3. Den ansvarlige for virksomheden skal sikre, at alt personale i udtagningsorganisationen og transplantationscentret gennemgår grundlæggende uddannelse/videreuddannelse, som er relevante for deres arbejdsopgaver. Uddannelse skal dokumenteres løbende. Der skal foreligge uddannelsesprogrammer, som også omfatter god praksis.

1.4. Uddannelsesprogrammernes indhold evalueres regelmæssigt og personalets kompetencer vurderes løbende.

1.5. Den ansvarlige for virksomheden skal sikre, at alle lægelige aktiviteter udføres efter samråd med og under vejledning af en læge som nævnt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.

Bilag 5

Procedure for donation og udtagning af organer mv. – levende donorer

*Donations- og udtagningsprocedurer***1. Samtykke og donoridentifikation**

1.1. Inden der udtages organer, skal en til læge bekræfte og registrere:

- a) at der er indhentet samtykke til udtagningen i overensstemmelse med Sundhedsloven.
- b) hvordan og af hvem donor er blevet sikkert identificeret.

1.2. Lægen, der er ansvarlig for at indhente de oplysninger, der udgør donors sygehistorie, skal sikre at donor har:

- a) forstået de fremlagte oplysninger
- b) haft mulighed for at stille spørgsmål og fået disse besvaret på tilfredsstillende vis
- c) bekræftet, at de oplysninger, donoren har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning er korrekte.

1.3. En til formålet udpeget person indhenter og registrerer de relevante medicinske og adfærdsrelaterede oplysninger om donor i overensstemmelse med bilag 1, 2 og 3.

1.4. Når de relevante oplysninger indhentes, gøres der brug af forskellige relevante kilder, herunder under alle omstændigheder en samtale med donor samt, hvis det er relevant, følgende:

- a) donors sygejournaler
- b) en samtale med den behandlende læge
- c) og så vidt muligt en samtale med den praktiserende læge

1.5. Desuden gennemføres en objektiv lægeundersøgelse af kroppen for at afsløre eventuelle tegn, som i sig selv kan medføre udelukkelse af donor, eller som kan vurderes i lyset af donorens sygehistorie og personlige historie.

1.6. Journal gennemgås i sin helhed og vurderes med hensyn til donors egnethed og underskrives af en læge.

1.7. Forinden et organ afgives til 3. land skal det sikres at landet har minimum samme krav til kvalitet, sikkerhed og sporbarhed som gælder indenfor EU/EØS-området.

2. Procedurer for udtagning af organer

2.1. Udtagningsprocedurerne skal egne sig til den donorkategori og de organer, der doneres. Der skal opereres med procedurer, der beskytter de levende donorers sikkerhed.

2.2. Udtagningsprocedurerne skal sikre beskyttelsen af de egenskaber ved organer, der er påkrævede for disses endelige kliniske anvendelse, samtidig med at mikrobiologisk kontaminering under processen minimeres.

2.3. Uønskede hændelser, der indtræder i forbindelse med udtagning, og som har eller kan have skadet en levende donor, samt resultaterne af undersøgelser til afdækning af årsagen til sådanne hændelser skal registreres og vurderes.

2.4. Der benyttes sterile og rengjorte instrumenter og sterilt udstyr til udtagningen af organer. Instrumenter og udstyr skal være af god kvalitet og være valideret eller specifikt godkendt til formålet og skal til enhver tid vedligeholdes, så de/det er egnet til udtagning af organer.

2.5. Hvis det er nødvendigt at anvende genbrugsinstrumenter, skal der anvendes en valideret rengørings- og sterilisationsprocedure til fjernelse af smitsomme agenser.

2.6. Der anvendes så vidt muligt kun CE-mærket medicinsk udstyr, ligesom alt berørt personale skal være behørigt uddannet i brugen af dette udstyr.

2.7. Alt udstyr skal valideres, kalibreres og vedligeholdes, så det svarer til det tiltænkte formål. Instruktionsbøger skal være tilgængelige, og relevant dokumentation skal arkiveres.

2.8. Udstyr skal udvælges, så skader på donorer, personale eller organer minimeres.

2.9. Der må kun anvendes reagenser og materialer fra godkendte leverandører, der opfylder de dokumenterede krav og specifikationer. Kritiske materialer skal frigives af en person, der er kvalificeret til at varetage denne opgave.

2.10. Hvor det er relevant, skal materialer, reagenser og udstyr opfylde kravene i de i medfør af lov om medicinsk udstyr udfærdigede regler eller tilsvarende standarder i tilfælde af udtagning i tredjelande.

2.11. Hvis der anvendes edb-systemer, skal software, hardware og backup-procedurer regelmæssigt kontrolleres for at sikre deres pålidelighed, valideres før brug og holdes i valideret stand. Hardware og software skal beskyttes mod ikke-godkendt brug eller ændringer. Backup-proceduren skal forhindre tab af eller skader på data, hvis systemet planmæssigt eller utilsigtet er ude af drift, eller hvis der opstår funktionsfejl.

Bilag 6

Emballering, mærkning og transport

1. Emballering

1.1. Efter udtagningen skal alle udtagne organer pakkes på en måde, der minimerer risikoen for kontaminering, og opbevares ved en temperatur, der sikrer, at organernes påkrævede egenskaber og biologiske funktion bevares. Emballagen skal desuden være af en sådan art, at de ansvarlige for pakning og transport af organerne ikke kontamineres.

1.2. De emballerede organer skal forsendes i en forsegleet container, der er egnet til transport af biologisk materiale, og som sikrer, at de pågældende organers sikkerhed og kvalitet bevares.

1.3. Alle ledsagende organer, som skal testes, skal være mærket på korrekt vis for at sikre identifikationen i forhold til donor og skal være forsynet med oplysninger om prøveudtagningstidspunkt og -sted.

2. Mærkning af udtagne organer

2.1. Alle pakker med organer skal mærkes på udtagningstidspunktet. På primærbeholderen med organer anføres donationsidentifikationsdata/-kode og organtype. Hvis pakkens størrelse tillader det, anføres desuden følgende oplysninger:

- a) dato (og om muligt klokkeslæt) for donationen
- b) advarsler
- c) oplysninger om tilsatte præserveringsmidler
- d) for modtagerbestemte donationer oplysninger på mærkesedlen om, hvem donationen er bestemt til

Hvis der ikke er plads til oplysningerne omhandlet i litra a)-d) på primæremballagens mærkeseddel, anføres de på en særskilt følgeseddel, der ledsager primæremballagen.

3. Mærkning af transportcontaineren ved forsendelse

3.1 Ved forsendelse af organer via mellemlid skal alle transportcontainere som et minimum være forsynet med følgende:

- a) ORGANER/ORGANS samt HANDLE WITH CARE.
- b) identifikation af containerens afsender (adresse og telefonnummer) og af den person, der skal kontaktes i tilfælde af problemer
- c) identifikation af det modtagende transplantationscenter (adresse og telefonnummer) og af den person, der skal kontaktes med henblik på levering af containeren
- d) oplysninger om, hvornår transporten er indledt (dato og klokkeslæt)
- e) nærmere oplysninger om transportforhold af betydning for organets kvalitet og sikkerhed
- f) instruksen MÅ IKKE BESTRÅLES/AVOID RADIATION
- g) specifikationer vedrørende opbevaringsforhold (som f.eks. MÅ IKKE NEDFRYSES)

4. Krav til transporten i øvrigt

4.1. Organer skal transporteres hurtigt og sikkert og de organisationer, instanser eller virksomheder, der beskæftiger sig med transport af organer skal have hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, der sikrer, at organet ikke forringes under transporten og at transporttiden er passende.

5. Transport af organer mellem operationsstuer på samme hospital

5. 1 Når organet transporteres mellem operationsstuer på samme hospital finder punkt 1.1 i dette bilag som minimum anvendelse.

Bilag 7

1. Modtagelse af organer på transplantationscentret

1.1. Forinden et organ modtages fra 3. land skal transplantationscentret sikre at landet har samme krav til kvalitet, sikkerhed og sporbarhed som gælder indenfor EU/EØS-området og kan garantere fuld sporbarhed i 30 år.

1.2. Når de udtagne organer ankommer til transplantationscentret, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballagen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og de tilknyttede prøver, opfylder kravene i dette direktiv og det modtagende centers specifikationer.

1.3. Det enkelte center skal sikre, at de modtagne organer holdes i karantæne, indtil det ved inspektion eller anden kontrol er godtgjort, at organerne og den tilknyttede dokumentation er i overensstemmelse med gældende lovgivning. Gennemgangen af de relevante oplysninger om donor/udtagning og dermed godkendelsen af donationen forestås af en læge.

1.4. Det enkelte transplantationscenter skal operere med en dokumenteret politik og specifikationer, som lægges til grund for kontrollen af hver enkelt sending af organer, herunder prøver. Disse skal omfatte de tekniske krav og andre kriterier, der af transplantationscentret anses for at være af afgørende betydning for opretholdelsen af et acceptabelt kvalitetsniveau. centret skal operere med dokumenterede procedurer for håndtering og isolering af sendinger, der ikke opfylder gældende bestemmelser, eller som der ikke foreligger fyldestgørende testresultater for, med henblik på at udelukke risikoen for kontaminering af andre organer, der behandles, præserves eller opbevares.

1.5. Transplantationscentret skal føre register over følgende oplysninger:

- a) samtykke/tilladelse, herunder angivelse af hvad organet må anvendes til, organerne må anvendes til, og eventuelle specifikke instrukser vedrørende bortskaffelse, som skal følges, hvis organerne ikke anvendes til det formål, der er indhentet samtykke til
- b) alle påkrævede journaler/registre vedrørende udtagningen og indhentning af oplysninger om donors baggrund, jf. afsnittet om donordokumentation
- c) resultater af lægeundersøgelser, laboratorietest og andre test (som f.eks. obduktionsrapporten, hvis den anvendes i overensstemmelse med bilag 5 punkt 1.14)

Bilag 8

Procedure for donation og udtagning af organer mv. – afdøde donorer

*Donations- og udtagningsprocedurer***1. Samtykke og donoridentifikation**

1.1. Inden der udtages organer, skal en læge bekræfte og registrere:

- a) at der er indhentet samtykke til udtagningen i overensstemmelse med Sundhedsloven.
- b) hvordan og af hvem donor er blevet sikkert identificeret.

1.2. En læge indhenter og registrerer de relevante medicinske og adfærdsrelaterede oplysninger om donor i overensstemmelse med bilag 1, 2 og 3.

1.3. Når de relevante oplysninger indhentes, gøres der brug af forskellige relevante kilder, herunder følgende:

- a) donors sygejournal
- b) en samtale med en person, som kendte donor godt
- c) en samtale med den behandlende læge
- d) og så vidt muligt en samtale med den praktiserende læge

1.4. Der skal desuden gennemføres en objektiv lægeundersøgelse af kroppen for at afsløre eventuelle tegn, som i sig selv kan medføre udelukkelse af donor, eller som kan vurderes i lyset af donorens sygehistorie og personlige historie.

1.5. Journal gennemgås i deres helhed og vurderes med hensyn til donors egnethed og underskrives af en kvalificeret sundhedsperson.

1.6. Forinden et organ afgives til 3. land skal det sikres at landet har samme krav til kvalitet, sikkerhed og sporbarhed som gælder indenfor EU/EØS-området.

2. Procedurer for udtagning af organer

2.1. Udtagningsprocedurerne skal sikre beskyttelsen af de egenskaber ved organer, der er påkrævede for disses endelige kliniske anvendelse, samtidig med at mikrobiologisk kontaminering under processen minimeres. Udtagningsstedet registreres, ligesom tidsintervallet fra dødens indtræden til udtagningen skal specificeres, så de påkrævede biologiske og/eller fysiske egenskaber ved organerne kan bevares.

2.2. Når organerne er udtaget fra donorkroppen, skal denne rekonstrueres, så de ydre konturer, så vidt muligt får sit oprindelige udseende.

2.3. Uønskede hændelser, der indtræder i forbindelse med udtagning, samt resultaterne af undersøgelser til afdækning af årsagen til sådanne hændelser skal registreres og vurderes.

2.4. Der benyttes sterile instrumenter og sterilt udstyr til udtagningen af organer. Instrumenter og udstyr skal være af god kvalitet og være valideret eller specifikt godkendt til formålet og skal til enhver tid vedligeholdes, så de/det er egnet til udtagning af organer.

2.5. Hvis det er nødvendigt at anvende genbrugsinstrumenter, skal der anvendes en valideret rengørings- og sterilisationsprocedure til fjernelse af smitsomme agenser.

2.6. Der anvendes så vidt muligt kun CE-mærket medicinsk udstyr, ligesom alt berørt personale skal være behørigt uddannet i brugen af dette udstyr.

2.7. Alt udstyr skal valideres, kalibreres og vedligeholdes, så det svarer til det tiltænkte formål. Instruktionsbøger skal være tilgængelige, og relevant dokumentation skal arkiveres.

2.8. Udstyr skal udvælges, så skader på personale eller organer minimeres.

2.9. Der må kun anvendes reagenser og materialer fra godkendte leverandører, der opfylder de dokumenterede krav og specifikationer. Kritiske materialer skal frigives af en person, der er kvalificeret til at varetage denne opgave.

2.10. Hvor det er relevant, skal materialer, reagenser og udstyr opfylde kravene i de i medfør af lov om medicinsk udstyr udfærdigede regler eller tilsvarende standarder i tilfælde af tapning i tredjelande.

2.11. Hvis der anvendes it-systemer, skal software, hardware og backup-procedurer regelmæssigt kontrolleres for at sikre deres pålidelighed, valideres før brug og holdes i valideret stand. Hardware og software skal beskyttes mod ikke-godkendt brug eller ændringer. Backup-proceduren skal forhindre tab af eller skader på data, hvis systemet planmæssigt eller utilsigtet er ude af drift, eller hvis der opstår funktionsfejl.

Bilag 9

Indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser til andre lande

1. Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige bivirkninger

Indberettende transplantationscenter/udtagningsorganisation
Kontaktperson for transplantationscenter/udtagningsorganisation som indberetter mistanke
Indberetningsidentifikation – (udfyldes af SST)
Indberetningsdato (år/måned/dag)
Organets oprindelsesland (hvor organet er udvekslet med andet land)
Entydigt donoridentifikationsnummer
Er organet transplanteret til recipient? Eller blev bivirkningen konstateret inden transplantationen blev gennemført
Organ(er) omfattet af den alvorlige bivirkning
Dato og sted for udtagning og/eller anvendelse på mennesker (år/måned/dag)
Dato og tid for bivirkningens begyndelse (år/måned/dag)
Dato for konstateringen af den alvorlige bivirkning, der er mistanke om (år/måned/dag)
Beskrivelse af den alvorlige bivirkning
Aktuelle forholdsregler
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger

2. Hurtig indberetning af mistanke om alvorlige uønskede hændelser

Indberettende transplantationscenter/udtagningsorganisation
Kontaktperson for transplantationscenter/udtagningsorganisation
Indberetningsidentifikation – (udfyldes af Sundhedsstyrelsen)
Indberetningsdato (år/måned/dag)
Organets oprindelsesland (hvor organet er udvekslet med et andet land)
Entydigt donoridentifikationsnummer
Organ(er) involveret i den alvorlige uønskede hændelse
Dato og tid for hændelsen begyndelse (år/måned/dag)
Dato for konstatering af den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)
Beskrivelse af den alvorlige uønskede hændelse
Aktuelle forholdsregler
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger