Rigshospitalet

Direkte 21456183

NOTAT

Dato: 19. november 2026

Til: Styrelsen for Patientsikkerhed

Anmodning om oplysninger som led i Styrelsen for Patientsikkerheds løbende kontrol med organtransplantationsaktiviteter

De fire områder, der anmodes oplysninger om:

1. Organisation og ledelse
    a. Grundig beskrivelse
2. Donorudvælgelse
    a. Grundig beskrivelse
    b. Relevante standardprocedurer
    c. Relevant journalmateriale og anden dokumentation
3. Sporbarhed mellem donor og recipient(er)
    a. Grundig beskrivelse
    b. Relevante standardprocedurer
    c. Relevant journalmateriale og anden dokumentation
4. Godkendelse af lægeligt ansvarlige for transplantationsaktiviteter

1. Organisation og ledelse

1.a Grundig beskrivelse

Transplantationscenter Rigshospitalet er en tværsektoriel funktion, der er forankret i flere centre: Center for Kræft og Organsygdomme og Hjertecentret samt støttende funktioner i Diagnostisk Center i form af skanning, blodprøver, gentest og diagnostik og Blodbanken og Vævslaboratoriet.

På Rigshospitalet er der transplantationsprogrammer for hjerte, lunge, lever, nyre og bugspytkirtel. Transplantation af bugspytkirtel og samtidig transplantation af bugspytkirtel og nyre varetages fra 1. november via en midlertidig samarbejdsaftale mellem Rigshospitalet og Oslo Universitetssykehus og derefter som en udlandsfunktion, såfremt Sundhedsstyrelsen og Det Rådgivende Udvalg på området bakker op.

Derudover kan der på organdonorer udtages og transplanteres bindevæv og hornhinder. Hjertet kan desuden udtages og forberedes til donation af hjerteklapper.

Udtagnings- og indsætningskirurger til hjerte- og lungetransplantation er ansat i Afdeling for Hjerte- og Lungekirurgi. Lungekirurger udtager thoraxorganerne, og hjertekirurger indsætter dem. Der refereres til cheflæge Jesper Ravn.

Anæstesi, operationssygepleje og den postoperative intensive behandling ved hjerte- og lungetransplantation varetages af personale ansat i Afdeling for Bedøvelse, Operation og Intensiv Behandling under Hjertecenteret. Der refereres til cheflæge Jens Christian Nilsson og chefsygeplejerske Charlotte Illum Petersen.

Den efterfølgende pleje og behandling på sengeafdeling og i ambulatorium varetages i Afdeling for Hjertesygdomme, som ledes af cheflæge Søren Boesgaard og chefsygeplejerske Pernille Preisler.

Udtagnings- og indsætningskirurger til nyrer er urinvejskirurger ansat i Afdeling for Urinvejskirurgi. Der refereres til cheflæge Mikael Aagaard. Nefrologiske overlæger fra Afdeling for Nyre- og Hormonsygdomme vurderer sammen med transplantationskirurgerne donornyrernes egnethed til transplantation. Nefrologerne refererer til cheflæge Lene Boesby, der ligeledes har ansvaret for den postoperative behandling og pleje af de nyretransplanterede patienter sammen med chefsygeplejerske Karina Bruun.

Udtagnings- og indsætningskirurger til levertransplantation er ansat i Afdeling for Transplantation og Sygdomme i Fordøjelsessystemet. Der refereres til cheflæge Jens Hillingsø.

Anæstesi og operationssygepleje ved lever- og nyretransplantation varetages af personale ansat i Afdeling for Bedøvelse og Operation under Center for Kræft og Organsygdomme. Der refereres til cheflæge Birgitte Ruhnau og chefsygeplejerske Mette Marie Thomsen. Den postoperative intensive behandling af levertransplanterede patienter varetages i Afdeling for Intensiv Behandling under Center for Kræft og Organsygdomme. Der refereres til cheflæge Simon Hyttel-Sørensen og chefsygeplejerske Anette Agerholm. Herefter overflyttes patienterne til sengeafsnit og ambulatorium i Afdeling for Transplantation og Sygdomme i Fordøjelsessystemet. Der refereres til cheflæge Jens Hillingsø og chefsygeplejerske Trine Toft Lundbye.

Udtagning af bindevæv foretages af ortopædkirurger på Bispebjerg Hospital, og udtagning af hornhinder udføres af personale tilknyttet Hornhindebanken på Glostrup Hospital.

Transplantationskoordinatorerne modtager månedligt relevante vagtplaner for de faggrupper og afdelinger, som er involveret i transplantationsaktiviteterne.

Det er de relevante afdelingsledelser, der har ansvaret for, at involverede læger og sygeplejersker har de nødvendige kompetencer, den fornødne oplæring og det kliniske vidensgrundlag til at deltage i transplantationsaktiviteterne.

Rigshospitalet har fem transplantationskoordinatorer, der dækker Region Hovedstaden og Region Sjælland for henvendelser vedrørende organdonation. Transplantationskoordinatorerne er alle uddannede sygeplejersker og organisatorisk placeret i Afdeling for Transplantation og Sygdomme i Fordøjelsessystemet. De refererer til afdelingsledelsen i Afdeling for transplantation og Sygdomme i fordøjelsessystemet chefsygeplejerske Trine Toft Lundbye og cheflæge Jens Hillingsø. Koordinatorfunktionen dækker transplantationsaktiviteter i både Center for Kræft og Organsygdomme og Hjertecentret. Hjertecentret bidrager økonomisk til Center for Kræft og Organsygdomme for koordinatorfunktionen. Afdeling for Transplantation og Sygdomme i Fordøjelsessystemets ledelse chefsygeplejerske Trine Toft Lundbye og cheflæge Jens Hillingsø er, sammen med transplantationskoordinatorerne, ansvarlig for, at koordinatorerne har den rette viden samt mulighed for udvikling for at udføre deres virke.

Der koordineres ud fra gældende lovgivning for organdonation og transplantation, lokale og nationale instrukser og vejledninger, samt guidelines fra det nordiske samarbejde forankret i Scandiatransplant, som er et transplantationssamarbejde mellem centre i Danmark, Norge, Sverige, Island, Finland og Estland. Via nyhedsbreve, mødeaktivitet og vidensudveksling, er det læger, kirurger og koordinatorers eget ansvar at holde sig opdateret på transplantationsområdet. For hvert organ, samt infektions- og vævstypeområdet er der i Scandiatransplant organiseret mødeaktivitet og arbejdsgrupper med halv- eller helårlige møder, hvor bl.a. guidelines og samarbejdsaftaler løbende justeres. Scandiatransplant har hovedkontor i Aarhus.

Der kan udveksles organer med øvrige transplantationscentre i Scandiatransplant-samarbejdet. I sjældne tilfælde modtages der desuden tilbud om overskudsorganer fra *EuroTransplant* (Tyskland, Holland, Belgien, Luxembourg, Østrig, Ungarn, Slovenien og Kroatien), *SwissTransplant* (Schweiz) samt *UK Transplant - NHS Blood and Transplant* (England, Skotland, Wales og Nordirland).

2. Donorudvælgelse

2.a Grundig beskrivelse.
Det er transplantationskoordinatorernes opgave og ansvar at præsentere transplantationskirurger og nefrologer med tilstrækkelige oplysninger om den potentielle organdonor. Dette gøres ved opslag i Sundhedsplatformen eller mundtligt og skriftlig via samarbejdet med de andre transplantationscentre nævnt under pkt.1.a. Koordinatoren skal ligeledes informere transplantationskirurgen og /nefrologen om der er tale om *donation after brain death (DBD)* eller *donation after circulatory death (DCD).* Ved organdonation af nyre i forbindelse med en levende donor foregår udvælgelse og godkendelse mellem hhv. nefrologer og urinvejskirurger. Ved levende leverdonation kan en levende donor donere en del af leveren til en recipient med behov for levertransplantation. Donor og recipient gennemgår forudgående relevante undersøgelser og vurderinger som led i transplantationsforløbet.

Koordinatoren skal præsentere oplysninger om donors blodtype, højde, vægt, blodprøver, undersøgelsesresultater, virusscreening, anamnese, KRAM-faktorer, medicinforbrug samt habituelt funktionsniveau. Desuden skal der videregives information om samtykke til organdonation. Udtagningskirurgen skal ligeledes sikre sig, at samtykke foreligger, inden donoroperationen indledes.

Alle organdonorer får foretaget CT-scanning af thorax og abdomen med henblik på vurdering af organer og karforhold samt screening for malignitet. CT-scanning fra andre hospitaler i Danmark overføres til Rigshospitalet, så kirurger og eventuelt radiologer kan gennemse scanningerne. Der kan også tilgås scanninger fra de andre lande tilknyttet Scandiatransplant. Det foregår gennem Scandiatransplants fælles database, YASWA.

Transplantationskirurgen skal ved levertransplantation, ud fra donoroplysningerne, udpege den bedst egnede recipient ud fra donoroplysningerne og gældende donorkriterier for de enkelte organer. Vævstypeprøver analyseret på Vævstypeafdelingen skal desuden hjælpe nefrologerne til at udpege den bedst egnede nyrerecipient. Ved tvivl om de karmæssige forhold eller andre anatomiske tvivlsspørgsmål ift. donornyren inddrages urinvejskirurgerne med henblik på stillingtagen til organets egnethed. Ved hjerte- og lungetransplantation kontaktes den vagthavende lungekirurg af transplantationskoordinatorerne med henblik på vurdering af donortilbuddet på baggrund af donoroplysningerne i tæt samarbejde med hjertekirurgerne.

Transplantationskoordinatoren sikrer desuden korrekt allokering af organer i henhold til gældende regler i Scandiatransplant.

2.b Relevante standardprocedurer
Følgende standardprocedurer er medsendt i vedhæftet filmappe mærket 2.b:

- 2.b Transplantation, donorkriterier og matching ved hjerte-lungetransplantation
- 2.b Pancreastransplantation instruks
- Donorallokering Kirurgisk afdeling C_ver_9 vedrørende levertransplantation
- 2.b Instruks for nyretransplantation
- 2.b Bindevævsdonation
- 2.b Hornhindedonation
- 2.b Hornhindebankens protokol
- 2.b Hjerte til homograft
- 2.b Kriterier for homograft
- 2.b RH DCD-retningslinjer

2.c Relevant journalmateriale og anden dokumentation
Følgende er medsendt i vedhæftet filmappe mærket 2.c:

- 2.c Skema til information vedr. organdonor. Lokale donordokumenter, 10 første eksemplarer fra januar 2026, nummereret fra 3305 til 3314.
- 2.c Checkliste vedr. YASWA-registrering
- 2.c Checkliste - registrering af ny recipient på venteliste
- 2.c Checkliste efter donormelding

3. Sporbarhed mellem donor og recipient(er)

3.a Grundig beskrivelse.
Alle tilmeldte recipienter samt alle henvendelser på potentielle donorer registreres i YASWA, som er en fælles donor- og recipientdatabase forankret i Scandiatransplant. Alle koordinatorer har adgang til denne database, og kirurger har mulighed for begrænset læseadgang, så de f.eks. kan se CT-scanninger fra udlandet i forbindelse med organudveksling.

I forhold til ventelistepatienter registreres relevante oplysninger som diagnose, højde, vægt, blodtype, blodprøver, svar fra virusscreening, samt hvilket organ, der ønskes, og eventuelle specifikke ønsker og kriterier for donororganet.

I forhold til organdonorerne registreres alle relevante oplysninger, som er nævnt under pkt. 2.a. Som minimum (hvis henvendelsen ikke fører til et donationsforløb) registreres den potentielle donors køn, CPR, navn, dødsårsag, resultat af søgning i Donorregistret samt afslagsårsag. Enten som generelt (f.eks. cancer) eller organspecifikt ud fra fastlagte årsager, vedtaget af de respektive organ-arbejdsgrupper under Scandiatransplant. Hvis organer accepteres til donation, udfyldes YASWA med relevant information efterhånden som det foreligger som eksempelvis prøvesvar i lokale patientjournaler.

YASWA gør det muligt at sikre sporbarhed mellem donor og recipient og at kvalitetssikre aktiviteterne med organdonation og transplantation.

Da der kan være tale om forskellige centre/lande og dermed forskellige måder at opbygge et personnummer på, bliver alle tilmeldte ventelistepatienter og donorer tildelt et (for tiden) 6-cifret identifikationsnummer – et såkaldt "Scandia-nummer". Dette sker automatisk ved den indledende registrering. På den måde kan donor og recipient kobles til hinanden på tværs af de forskellige landes personnummersystem. Skal man på et senere tidspunkt fremsøge en donor eller recipient i YASWA, kan man vælge enten Scandia-nummeret eller dansk CPR-nummer for danske donorer og recipienters vedkommende.

Der er indbyggede kvalitetstjek og "stopklodser" i YASWA, der gør, at registreringsaktiviteterne udføres korrekt. Relevante manualer og instrukser for brugen af YASWA samt regler for organudveksling er tilgængelig på Scandia Transplant hjemmeside. YASWA benyttes desuden til registrering af opfølgende årskontroller på recipienterne samt registrering af afdøde recipienter og årsagen hertil.

I tilfælde af, at en henvendelse munder ud i et organdonationsforløb, opretter transplantationskoordinatorerne på Rigshospitalet også et elektronisk donordokument med donor- og recipientoplysninger (se pkt. 2.c., 3.c. og 3.d.), der sikrer sporbarhed mellem donor og recipient. Donordokumentet påskrives et fortløbende nummer, men registreres også med fødselsdato (eller CPR ved danske donorer eller recipienter) samt Scandia-nummeret, så det også i dette lokale dokument gøres sporbart. Dokumentet printes og arkiveres også, da der fortsat er en del dokumentudveksling i papirform. Årsagen hertil er, at der fortsat ikke, hverken nationalt eller internationalt, er direkte adgang til andre transplantationcentres patient- og journalsystemer.

Transplantationskoordinatorerne fører desuden dagligt en logbog for alle opkald, donorhenvendelser, information om ventelistepatienters ophold væk fra hjemmet, information om kirurgers og operationssygeplejerskers vagtskifte, driftsopgaver, diverse efterregistreringer, mm. Dette for at sikre kvaliteten og dokumentationen af de kontinuerlige arbejdsopgaver, der knytter sig til transplantationsaktiviteter på tværs af døgnvagter for de vagthavende transplantationskoordinatorer.

3.b Relevante standardprocedurer

Link til Scandiatransplant.org hvor der under punktet *Organ Allocation* i øverste bjælke findes gældende guidelines/rules, forms og YASWA-manuals

Desuden vedlægges følgende lokale checklister nævnt under pkt. 2.c:

- 2.c Checkliste vedr. YASWA-registrering
- 2.c Checkliste - registrering af ny recipient på venteliste
- 2.c Checkliste efter donormelding

3.c Relevant journalmateriale og anden dokumentation

- Skema til information vedr. organdonor – se under pkt. 2.c

3.d Relevant journalmateriale og anden dokumentation

Følgende er medsendt i vedhæftet filmappe mærket 3.d:

- 3.d Skema til information vedr. organdonor. Lokale donordokumenter, 10 sidste eksemplarer fra december 2025, nummereret fra 3295 til 3304.

4. Godkendelse af lægeligt ansvarlige for transplantationsaktiviteter

Rigshospitalet har en klar fordeling af det lægefaglige ansvar for transplantationsaktiviteter som beskrevet under punktet ”Organisation og ledelse”. Righospitalet har beklageligvis ikke været opmærksom på forhold vedr. godkendelseskrav, men vil naturligvis få det bragt i orden og ansøge om de relevante godkendelser.