

# Meldeordninger for organer – årsrapport 2022

---

Først publisert: 29. august 2023

Siste faglige endring: 29. august 2023

# Innhold

|                     |   |
|---------------------|---|
| 1. Årsrapport ..... | 3 |
|---------------------|---|

# Årsrapport

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon), stiller bl.a krav om donasjon, uttak, preserving, transport og transplantasjon av humane organer beregnet for transplantasjon, bare kan finne sted ved virksomheter som er godkjent for et eller flere av disse formål av Helsedirektoratet. Det stilles strenge krav til virksomhetene om kvalitet og sporbarhet. Alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger skal meldes til direktoratet.

## Godkjente virksomheter

Pr 31.12.2022 hadde 28 virksomheter godkjenning fra helsedirektoratet i hht forskrift 7. mars 2015 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon).

## SAEs og SARs rapportert gjennom Scandiatransplant-systemet i 2022.

I 2022 ble det rapportert 12 alvorlige uønskede hendelser (SAE) og alvorlige uønskede reaksjoner (SAR) gjennom Scandiatransplant IT-systemet. 5 tilfeller fra Norge, 4 fra Sverige, 2 fra Finland og 1 fra Danmark. I 6 rapporter involverte hendelsen donorer eller mottakere fra et annet land. Tabellene nedenfor gir en kort oppsummering av hver rapportert SAE/SAR.

\* indikerer involvering av et annet land. OIC =Annen involvert land.

### Reports from transplantation center in Norway

| ID   | Center | OIC | Short description of SAE/SAR                                                                                                                      |
|------|--------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1048 | Oslo*  | F   | Donor had Covid 6 months earlier. RNA one and two days before donation neg., but pos. at donation time. Only liver used.                          |
| 1090 | Oslo*  | S   | Kidney recipient died of acute HSV-1 hepatitis. Recipient HSV IgG and IgM neg., donor HSV IgM pos.                                                |
| 1168 | Oslo   |     | Short period of bradycardia and hypotension after reperfusion in a living donor kidney recipient where donor kidney had been perfused with IGL-1. |
| 1169 | Oslo   |     | Short period of bradycardia and hypotension after reperfusion in a living donor kidney recipient where donor kidney had been perfused with IGL-1. |
| 1170 | Oslo   |     | Short period of bradycardia and hypotension after reperfusion in a living donor kidney recipient where donor kidney had been perfused with IGL-1. |

### Reports from transplantation centers in Sweden

| ID   | Center     | OIC | Short description of SAE/SAR                                                                                                                                    |
|------|------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 988  | Stockholm* | DK  | Mistake in kidney labeling. Transplantation went well.                                                                                                          |
| 1028 | Skåne      |     | Insufficient perfusion and preservation of allocated kidney due to anatomical abnormalities. The kidney was not transplanted.                                   |
| 1068 | Stockholm* | DK  | Liver graft not transplanted after discussion between donor and recipient center. Large hematoma could possibly be due to dissection with a risk for recipient. |

|      |           |  |                                                                                                          |
|------|-----------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1128 | Stockholm |  | Liver recipient died with metastasis in transplanted liver. Metastasis were genetically of donor origin. |
|------|-----------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Report from transplantation center in Denmark

| ID   | Center | OIC | Short description of SAE/SAR                                                                  |
|------|--------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1148 | Aarhus |     | Sample from donor later shown to be DNA pos. for TB. TB surveillance initiated in recipients. |

Report from transplantation center in Finland

| ID   | Center    | OIC | Short description of SAE/SAR                                                                                       |
|------|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1008 | Helsinki* | DK  | Duodenal perforation during donor operation sutured immediately. Recipients given 2 days of antibiotic prophylaxis |
| 1108 | Helsinki* | S   | Donor proved to have had syphilis. Recipient centers notified.                                                     |

