

«Når muligheten til å gi kan redde liv»

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Rapport fra Helsetilsynet 1/2019

«Når muligheten til å gi kan redde liv».
Oppsummeringsrapport etter tilsyn med donorsykehus og
transplantasjonsvirksomhet 2015–2018

Januar 2019

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-93595-15-1 (elektronisk)

Denne rapporten finnes på Helsetilsynets nettsted
www.helsetilsynet.no

Design: Gazette
Trykt og elektronisk versjon: 07 Media

Statens helsetilsyn
Postboks 231 Skøyen, 0213 Oslo
Telefon: 21 52 99 00
E-post: postmottak@helsetilsynet.no

Innhold

1 Sammenheng	3
2 Innledning	4
3 Helsetilsynets vurdering etter gjennomførte tilsyn	5
3.1 Samlet vurdering	5
3.2 Helsetilsynets forventninger til virksomhetene.....	6
4 Funn ved tilsyn med donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet	7
4.1 Påpekte lovbrudd.....	7
4.2 Forbedringsområder	8
4.3 Tilsynsmyndigheten har merket seg.....	8
5 Organdonasjon i Norge	9
5.1 Donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet.....	9
5.2 Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD).....	10
5.3 Nasjonalt faglig nettverk for organdonasjon til transplantasjon (NFNOT)	11
6 Regelverk og norm	12
6.1 Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.....	12
6.2 Nærmere om ledelsens ansvar ved organdonasjon og transplantasjon	13
7 Tema og metode for tilsyn	15
7.1 Tema.....	15
7.2 Metode.....	16
8 Referanser	17
Vedlegg: Varsel om tilsyn med egenrapportkjema	18
Čoahkkáigeassu	26
English summary	27

1 Sammendrag

Organtransplantasjon er ansett som den mest effektive behandlingen (4) av pasienter med organsvikt. Mangelfull praksis og uønskede hendelser knyttet til organdonasjon og transplantasjon kan få store konsekvenser for pasientsikkerheten, både direkte i pasientbehandlingen og indirekte ved svekket tillit i befolkningen til donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet.

I perioden 2015–2018 gjennomførte Statens helsetilsyn tilsyn med landets donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet. Helsetilsynet avdekket at ledelsen ved helseforetakene i varierende grad hadde gjennomført systematisk styring av organdonasjon og/eller transplantasjon. Tilsynet ga et klart bilde av at både donoransvarlige leger, donoransvarlige sykepleiere, transplantasjonskoordinatorer og ressurspersoner tok et selvstendig ansvar for sine aktuelle oppgaver. Vi fant at involvert enkeltpersonell ivaretok donasjonsaktiviteten også ved helseforetak med mangelfulle, eller manglende retningslinjer for disse oppgavene.

Ledelsen ved helseforetakene har et overordnet ansvar for å lede og styre aktiviteten ved donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet slik at alle potensielle donasjoner og transplantasjoner oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet. Manglende ledelse og styring av aktiviteten kan gi for høy risiko for svikt, eksempelvis hvis ressurspersoner ikke er til stede eller har avsluttet sitt arbeidsforhold.

Per oktober 2018 har helseforetakene der Helsetilsynet konkluderte med lovbrudd iverksatt korrigerende tiltak, og samtlige tilsyn er avsluttet.

2 Innledning

Mangel på tilgjengelige donororganer fører til at pasienter med organsvikt dør mens de står på venteliste for transplantasjon. I tillegg innebærer mangel på organer økt risiko for menneskehandel. Frivillig og vederlagsfri donasjon, åpenhet, dokumentasjon og sporbarhet er viktige barrierer for å hindre utnyttning av mennesker og for å sikre rettferdig fordeling av tilgjengelige organer.

I Norge venter rundt 450 personer til enhver tid på et nytt og livreddende donororgan. Politiske føringer er lagt for å gi økt oppmerksomhet om organdonasjon i befolkningen og blant helsepersonell. I 2018 ble det etablert en elektronisk løsning for å fylle ut digitalt donorkort i kjernejournalen, og Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helse Sør-Øst RHF ansvaret for en nasjonal informasjonskampanje for å øke antall donorer.

Transplantasjonsloven krever at de regionale helseforetakene skal sørge for at alle potensielle donorer kan bli vurdert og gis mulighet for donasjon innen helseregionen, og for at kravene i loven med tilhørende forskrifter blir oppfylt.

Som et ledd i å sikre trygge og etiske organdonasjoner og -transplantasjoner er Helsetilsynet pålagt å føre jevnlig tilsyn med virksomheter som utfører oppgaver knyttet til denne aktiviteten.

3 Helsetilsynets vurdering etter gjennomførte tilsyn

Helsetilsynet gjennomførte i perioden 2015–2018 tilsyn med landets donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet. I dette kapitlet redegjør vi for våre vurderinger av forholdene vi avdekket ved tilsyn og for hvilke forventninger vi har til virksomhetene.

3.1 Samlet vurdering

Organtransplantasjon er ansett som den mest effektive behandlingen av pasienter med organsvikt. Mangelfull praksis og hendelser knyttet til organdonasjon og transplantasjon kan få store konsekvenser for pasientsikkerheten, både direkte i pasientbehandlingen og indirekte ved svekket tillit i befolkningen til donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet.

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (1) utdyper forsvarlighetskravet ved organdonasjon og -transplantasjon. Hensikten med regelverket er å utdype kravene til hvordan helseforetak med donorsykehus eller transplantasjonsvirksomhet skal innrette denne aktiviteten. Forskriften stiller krav om at Helsedirektoratet skal godkjenne donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet, og at Helsetilsynet skal føre jevnlige tilsyn med slike virksomheter.

Ved tilsyn med donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet i perioden 2015–2018 avdekket Helsetilsynet at ledelsen ved helseforetakene ikke i tilstrekkelig grad hadde fulgt opp at retten til organdonasjon ble oppfylt. Kompetanse og aktivitet ved organdonasjon og transplantasjon ble i første rekke blir ivaretatt av dedikert personell på avdelingsnivå. Tilsynet viste at både donoransvarlige leger, donoransvarlige sykepleiere, transplantasjonskoordinatorer og ressurspersoner tok et selvstendig ansvar utover føringene ledelsen ved helseforetakene hadde lagt. Helsetilsynet fant også at involvert enkeltpersonell ivaretok donasjonsaktiviteten ved helseforetak som hadde mangelfulle, eller manglende retningslinjer for disse oppgavene.

Helsetilsynet presiserte ved hvert tilsyn at ledelsen ved helseforetakene har et overordnet ansvar for å lede og styre aktiviteten ved donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet slik at alle potensielle donasjoner og transplantasjoner oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet. Manglende ledelse og styring kan gi tilfeldig praksis og økt risiko for svikt, eksempelvis hvis ressurspersoner ikke er til stede eller avslutter sitt arbeidsforhold.

Etter Helsetilsynets vurdering kan helseforetakene forbedre pasientsikkerheten i forbindelse med organdonasjon og -transplantasjon ved blant annet å sørge for at det er klart hvem som har ansvar for hva, og hvordan oppgaver og myndighet er fordelt.

I tillegg er det en forutsetning at alle helseforetak som organiserer donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet fastsetter og dokumenterer kvalifikasjonskrav for involvert personell.

Helsetilsynet vurderer at det er nødvendig med tett samarbeid mellom den nasjonale transplantasjonsvirksomheten, donorsykehusene og internt i sykehusene for å identifisere mulige donorer og å gjennomføre organdonasjon og -transplantasjon. Vi vil påpeke at det er avgjørende for pasientsikkerheten at helseforetakene sørger for at involvert personell ved ulike organisatoriske enheter har kompetanse i, og behersker, samarbeid og kommunikasjon om viktige oppgaver.

3.2 Helsetilsynets forventninger til virksomhetene

Helsetilsynet ba de fire helseforetakene der det ble avdekket lovbrudd om å iverksette korrigerende tiltak.

Under tilsynets sluttmøte ble foretakene oppfordret til å starte forbedringsarbeidet umiddelbart og endelig frist for korrigerende tiltak ble gitt i endelig rapport.

Helsetilsynet ba om å få tilsendt:

- helseforetakets handlingsplan for korrigerende tiltak
- beskrivelse av hvordan helseforetaket vil følge opp at iverksatte tiltak fungerer etter hensikten

Per oktober 2018 har samtlige helseforetak rettet opp påpekte forhold og tilsynene er avsluttet.

4 Funn ved tilsyn med donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet

Helsetilsynet fant at helseforetakene hadde dedikerte medarbeidere på avdelingsnivå som utførte oppgaver knyttet til donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet, men at ledelsen ved foretakene i varierende grad hadde gjennomført systematisk styring av organdonasjon og/eller transplantasjon.

Rapportene fra gjennomførte tilsyn med donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet er publisert på Helsetilsynets nettside:

[Tilsynsrapporter organdonasjon helsetilsynet.no](https://helsetilsynet.no/tilsynsrapporter/organdonasjon)

4.1 Påpekte lovbrudd

I punktene under har vi oppsummert forholdene vi ba helseforetakene om å rette opp.

Godkjenning som donorsykehus

Ett helseforetak manglet godkjenning for et av sine donorsykehus. Organdonasjon forutsetter tillit i befolkningen til at aktiviteten ved donorsykehusene blir utført i samsvar med lovgivningen. Et av virkemidlene for å sikre åpenhet rundt organdonasjon er at alle donorsykehus må være godkjent av Helsedirektoratet.

Ledelse og styring av aktiviteten ved donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet

Organdonasjon og transplantasjon skal ikke forgå tilfeldig eller avhenge av enkeltpersoner. Fire helseforetak hadde så mangelfull ledelse og styring av oppgavene de utførte ved organdonasjon og/eller transplantasjon at Helsetilsynet vurderte at forholdene var brudd på lov eller forskrift.

Helsetilsynet avdekket mangler på følgende punkter ved ledelse og styring av aktiviteten ved disse fire helseforetakene:

- planlegge og organisere
- utarbeide rutiner og retningslinjer for oppgavene som følger av å organisere donorsykehus og /eller transplantasjonsvirksomhet
- beskrive oppgaver, ansvar og myndighet for donoransvarlig sykepleier, donoransvarlig lege og eventuelt annet involvert personell
- følge opp og dokumentere opplæring og kompetanse
- gjennomgå aktiviteten ved donorsykehus/transplantasjon systematisk og jevnlig

4.2 Forbedringsområder

Flere av helseforetakene hadde fulgt opp aktiviteten knyttet til organdonasjon og/eller transplantasjon. For sju helseforetak avdekket Helsetilsynet forhold som ikke ble vurdert å være brudd på lov eller forskrift, men der tilsynsmyndigheten fant grunn til å påpeke mulighet for forbedring.

Helseforetakene kan øke pasientsikkerheten ved organdonasjon og/eller transplantasjon ved å:

- følge opp endringer i aktiviteten og melde fra til Helsedirektoratet der det er aktuelt
- arbeide kontinuerlig med opplæring og kompetanseheving
- ha dokumentert oversikt over opplært og kompetent personell
- tydeliggjøre mandatene for donoransvarlige leger/sykepleiere og eventuelt andre involverte
- synliggjøre i helseforetaket hvordan oppgaver, ansvar og myndighet er fordelt i forbindelse med organdonasjon
- følge opp at etablerte prosedyrer blir etterlevd, systematisk gjennomgått og om nødvendig revidert
- legge til rette for erfaringsutveksling mellom egne donorsykehus
- benytte etablerte avvikssystemer, styrke avvikshåndteringen og følge opp rapporterte hendelser

4.3 Tilsynsmyndigheten har merket seg

Helseforetak der Helsetilsynet ikke avdekket lovbrudd ble vurdert å ha gjennomført tiltak for å øke pasientsikkerheten innenfor områdene organdonasjon og -transplantasjon.

Gjennomførte tiltak som bidrar til å lede og styre aktiviteten ved donorsykehus og/eller transplantasjonsvirksomhet:

- Involvert personell hadde funksjonsbeskrivelser i samsvar med ansvar, oppgaver og myndighet.
- Tid og ressurser ble brukt på systematisk opplæring av personell knyttet til organdonasjon, og det ble sørget for at involvert personell fikk delta på kurs i regi av Norsk Ressursgruppe for Organdonasjon (NOROD).
- Oppgaver og ansvar for aktiviteter knyttet til organdonasjon var beskrevet i styrende dokumenter. Dokumentene var implementert og ble etterlevd i praksis.
- Det forelå egen sjekkliste og framgangsmåte for oppgaver som skal utføres ved organdonasjon.
- Donoransvarlig lege hadde utarbeidet flytskjema for kommunikasjon ved organdonasjon og sjekklister for praktiske oppgaver i forbindelse med organdonasjon.
- Donoransvarlig lege var plassert direkte under administrerende direktør i organisasjonskartet.

5 Organdonasjon i Norge

5.1 Donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet

Vi har i dag 26 godkjente donorsykehus og 1 godkjent transplantasjonsvirksomhet. Donorsykehusene tilhører 17 helseforetak.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) har landsdekkende funksjon for organtransplantasjon. Transplantasjonsvirksomheten er lokalisert på Rikshospitalet og organisert under hjerte-, lunge- og karklinikken og klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon. Helseforetakets donorsykehusfunksjon er organisert under akutt-klinikken. Donasjonsaktiviteten ved OUS er så langt mulig adskilt fra transplantasjonsvirksomheten for å sikre etterlevelse av transplantasjonslovens (2) bestemmelser om at leger som stadfester at en donorpatient er død, ikke skal være involvert i uttak av organer.

Transplantasjonsvirksomheten på Rikshospitalet samarbeider tett med de 26 donorsykehusene om utvelgelse av organdonorer. Uttak av donororganer blir utført av egne donorteam fra Rikshospitalet. Rikshospitalet samarbeider også med den formelle samarbeidsorganisasjonen for transplantasjonssentrene i Skandinavia, Scandiatransplant¹. Samarbeidet er etablert for å få en optimal organutnyttelse og best mulig resultat for mottakerne (resipientene). Registrering av sporbarhetsopplysninger i forbindelse med organdonasjon og transplantasjon er lagt til Scandiatransplant.



Scandiatransplant

I tillegg er klinikk for laboratoriemedisin, avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, seksjon for transplantasjonsimmunologi/enhet for HLA-typing, involvert i prosessen for å finne egnede organer til pasientene (resipientene) som venter på donororgan. Enheten utfører undersøkelser (sette opp «crossmatch») for å sikre best

1 Scandiatransplant – formell samarbeidsorganisasjon for transplantasjonsvirksomheten i Norden. Opprettet av Nordisk råd i 1969.

mulig forlikelighet mellom resipientens serum og donors celler ved transplantasjon av solide organer.

Koordinering på tvers av enheter

Organdonasjon og -transplantasjon innebærer en kjede av komplekse oppgaver som forutsetter samhandling mellom donorsykehus og aktuelle transplantasjonssentre. Fra 1995 har Rikshospitalet, senere OUS, hatt egne transplantasjonskoordinatorer som organiserer og koordinerer disse oppgavene. I 2017 var seks sykepleiere ansatt som transplantasjonskoordinatorer ved helseforetaket.

Aktivitet

OUS utarbeider rapporter med statistikk for organdonasjon og transplantasjon. I 2017 ble det meldt 336 potensielle donorer til Rikshospitalet og 112 av disse ble realisert. Donerte organer blir tildelt pasienter på Rikshospitalets venteliste, eller utvekslet til pasienter i andre land via Scandiatransplant. Fordelingen av donororganer skjer etter gitte kriterier som blant annet tar hensyn til hvor syke potensielle mottakere på venteliste er, og hvem de aktuelle organene passer til. Vurdering av resipienter på venteliste skjer løpende, og helseforetaket har etablert rutiner for å sikre åpen og transparent fordeling av organer i samråd med ansvarlige overleger.

I 2017 ble det transplantert 513 organer til 463 pasienter.

Statistikk for organdonasjon og transplantasjon finnes på: [NOROD statistikk](#)

5.2 Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD)

NOROD (3) ble etablert i 1993 som en faglig instans for organdonasjon i Norge, etter initiativ fra transplantasjonsmiljøet på Rikshospitalet og donasjonsmiljøet på Haukeland. Gruppen er tverrfaglig med formål å øke kunnskap og kompetanse hos helsepersonell som arbeider med organdonasjon. Ved oppstarten fikk gruppen økonomisk støtte fra et legemiddelfirma. Initiativet kom som en respons på at den transplantasjonsmedisinske utviklingen ga økende behov for organer til transplantasjon. NOROD er registrert i Enhetsregisteret, er organisert med et styre og har 18 medlemmer. Driften av virksomheten finansieres over statsbudsjettet, og administreres gjennom Helsedirektoratet.



NOROD har utarbeidet og vedlikeholder «Protokoll for organdonasjon». Protokollen gir retningslinjer for samarbeidet mellom donorsykehus og transplantasjonsvirksomheten ved praktisk gjennomføring av organdonasjon.

NOROD har et eget utdanningsprogram etter modell fra European Donor Hospital Education Program (EDHEP), og arrangerer regelmessige seminarer for helsepersonell.

Seminarene arrangeres nå over to dager der de fleste aktuelle temaer innen organdonasjon berøres. Det legges spesielt vekt på kommunikasjonstrening. Seminarene gir godkjente kurstimer av Norsk Sykepleierforbund og Den Norske Legeforening.

Videre bidrar NOROD med råd og informasjon om organdonasjon til helsemyndigheter, helseforetak og pasientorganisasjoner.

5.3 Nasjonalt faglig nettverk for organdonasjon til transplantasjon (NFNOT)

Helsedirektoratet etablerte nasjonalt faglig nettverk for organdonasjon til transplantasjon i 2015. Nettverket består av valgte medlemmer fra fagmiljøet, myndighetene og bruker- og interesseorganisasjoner. Medlemmene velges for tre år av gangen og har som formål å fremme tverrfaglig samarbeid innen organdonasjon og -transplantasjon. Helsedirektoratet leder nettverket og innkaller til to årlige møter, eventuelt ekstra møter ved behov.

6 Regelverk og norm

Regelverk som i hovedsak ble lagt til grunn ved tilsynene:

- lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)
- lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova)
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten)
- forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon)

6.1 Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon

Bakgrunn og formål

Stadig flere pasienter har behov livreddende organtransplantasjon. I løpet av de siste 50 årene har organtransplantasjon blitt et alminnelig inngrep. Organtransplantasjon anses som den mest kostnadseffektive behandling ved nyresvikt, og det kan være den eneste livreddende behandling ved alvorlig lever-, lunge- eller hjertesvikt.

Årlig blir det utvekslet organer over landegrensene som et viktig element i arbeidet med å øke antall organer som kan stilles til rådighet for transplantasjon, og sikre forlikelighet mellom donor og mottaker. Transplantasjon av organer er forbundet med risiko. Det er derfor viktig at organene har en slik kvalitet at risikoen kan begrenses til et minimum. Blant annet gjelder dette risikoen for overføring av smittsomme sykdommer. For å sikre felles kvalitets- og sikkerhetsstandarder for uttak, transport og transplantasjon innenfor EU, ble Europaparlaments- og rådsdirektiv om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon fastsatt 7. juli 2010 (2010/53/EU). Frist for gjennomføring av direktivet i medlemsstatene var 27. august 2012. (4), (5)

I 2013 ble direktivet innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved at forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon trådte i kraft 1. januar 2014. Formålet er å sikre et sterkt vern av menneskers helse gjennom kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer beregnet for transplantasjon.

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon) lovdata.no

Forskriftens omfang

Forskriften regulerer donasjon, testing, karakterisering, uttak, preserving, transport og transplantasjon av humane organer beregnet for transplantasjon. Humane organer som kun benyttes i forskning omfattes ikke. Forskriften er hjemlet i fem helselover. Bestemmelsene i forskriften utdyper kravene i den generelle helselovgivningen og stiller detaljerte krav både til donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet.

Organ er definert som en «differensiert og vital del av menneskekroppen, bestående av forskjellige vev som opprettholder dets struktur, blodforsyning og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner med en betydelig grad av autonomi». En del av et organ betraktes også som et organ hvis dets funksjon skal benyttes til samme formål som det hele organet i menneskekroppen og opprettholder kravene til struktur og blodforsyning. Humant blod, celler og vev er regulert i egne forskrifter og omfattes ikke av forskrift om humane organer til transplantasjon.

Tilsynsbestemmelsen i forskriften pålegger Statens helsetilsyn å føre jevnlig tilsyn med at donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet etterlever bestemmelsene i forskriften, herunder overvåker utveksling av organer over landegrenser.

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon har egne bestemmelser om internkontroll mv. Disse kommer i tillegg til, og utfyller de generelle bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

6.2 Nærmere om ledelsens ansvar ved organ donasjon og transplantasjon

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon stiller krav til ledelsen ved helseforetak som organiserer donorsykehus og/eller transplantasjonsvirksomhet. Helsedirektoratet har satt som vilkår for godkjenning for utvelgelse og testing av donor, karakterisering av donor og organ, uttak, preserving og transport av organer til transplantasjon og transplantasjon, at virksomhetene til enhver tid kan dokumentere systemer som ivaretar kravene i forskriften.

Opplæring og kompetanse for involvert personell

Virksomhetene skal sørge for at alt personell som utfører oppgaver knyttet til organ donasjon og transplantasjon er kvalifisert og har tilstrekkelig og oppdatert kompetanse. Virksomhetene skal ha egnede opplæringsprogrammer for personell som deltar i disse arbeidsoppgavene.

Helsetilsynet har lagt til grunn at virksomhetene skal kunne dokumentere:

- kvalifikasjonskrav til involvert personell på ethvert trinn i kjeden fra utvelgelse av donor til transplantasjon eller kassasjon
- opplærings- og kompetansetiltak
- gjennomført opplæring, oppdatering og kompetanseheving

Helseforetakets styrende dokumenter og prosedyrer

Virksomheten skal planlegge aktiviteten og utarbeide styrende dokumenter og prosedyrer for donorsykehus og/eller transplantasjonsvirksomhet.

Helsetilsynet har lagt til grunn at virksomhetene skal ha utarbeidet dokumenter som viser hvordan oppgaver, ansvar og myndighet er fordelt. I tillegg skal det foreligge oversikt over organisering av aktiviteten.

Virksomheten skal ha utarbeidet skriftlige prosedyrer, rutiner eller instruksjoner for alle aktuelle oppgaver fra utvelgelse av donor til transplantasjon eller kassasjon. Siste versjon av prosedyrer skal være i bruk og tilgjengelige for alle involverte.

Avvikssystemer og meldeordninger

Ved avvik, alvorlige hendelser og bivirkninger skal virksomheten sørge for dokumenterte undersøkelser som blant annet omfatter beslutning om eventuelle korrigerende og forebyggende tiltak.

Helsetilsynet har lagt til grunn at virksomheten skal ha utarbeidet prosedyrer, rutiner eller instruksjoner for hvordan avvik, alvorlige hendelser og bivirkninger skal håndteres, inkludert hvordan varslings- og meldeplikten blir overholdt. I tillegg skal virksomheten kunne legge fram dokumentasjon som viser hvordan ledelsen har fulgt opp alle rapporterte avvik, alvorlige hendelser og bivirkninger.

Systematisk gjennomgang av aktivitetene

Virksomheten skal jevnlig og systematisk gjennomgå om oppgavene knyttet til organdonasjon og/eller transplantasjon blir utført i samsvar med virksomhetens prosedyrer, rutiner og instruksjoner og med kravene som følger av lov og forskrift. Virksomhetens skal også jevnlig vurdere om styringssystemet fungerer som forutsatt.

Helsetilsynet har lagt til grunn at virksomheten jevnlig skal ha fulgt opp og evaluert aktiviteten knyttet til organdonasjon og transplantasjon ved eksempelvis avvikhåndtering, årsrapport, internrevisjon og ledelsens gjennomgang. Utført evaluering inkludert eventuelle korrigerende tiltak skal være dokumentert.

7 Tema og metode for tilsyn

7.1 Tema

Før valg av tema innhentet Helsetilsynet informasjon fra Helsedirektoratet, fagmiljøet, tilsynsmyndighetene i de andre nordiske landene, EU og Europarådet.

Overføring av alt humant materiale har en iboende risiko for overføring av sykdom fra donør til mottaker via materialet. Innhentet informasjon viste blant annet at solide organer skiller seg fra blod, celler og vev ved at antall organer som stilles til rådighet for transplantasjon ikke dekker behovet. Pasienter med livstruende organsvikt blir stående på venteliste for å få tildelt et egnet donororgan.

Én organdonor forsyner få mottakere og eventuell overføring av sykdom vil få et relativt begrenset omfang. Skaden mottakeren kan bli påført ved eventuelt å få overført en infeksjonssykdom må veies opp mot risikoen ved ikke å få livreddende behandling i hvert enkelt tilfelle. Solide organer overlever i begrenset tid uten blod-sirkulasjon og dette innebærer begrenset tid til utvidet smittetesting av donør.

Skjevfordelingen mellom organer til rådighet og behovet for organtransplantasjon på verdensbasis gir økt risiko for ulovlig handel med mennesker og organer. FN og Europarådet har utgitt en rapport der søkelyset rettes mot menneskehandel med formål å ta ut organer ulovlig. (6) Også i Norge er åpenhet rundt donasjon og fordeling av organer viktig for å opprettholde tillit til fagmiljøet i befolkningen.

Etter en samlet vurdering av innhentet informasjon valgte Helsetilsynet å legge hovedvekt på donorumvelgelse, smittetesting, koordinering av oppgaver ved donasjon, allokering av organer og sporbarhet fra donør til mottaker, eventuelt kassasjon, og omvendt.

Helsetilsynet vurderte hvordan ledelsen ved helseforetakene har fulgt opp disse oppgavene ved donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet. Ledelsens oppfølging ble undersøkt ved gjennomgang av opplæring og kompetanse for involvert personell, foretakets overordnede prosedyrer, avvikssystemer og meldeordninger, samt rutiner for systematisk gjennomgang av aktivitetene ved for eksempel internrevisjoner og ledelsens gjennomgang.

Selve pasientbehandlingen, eksempelvis indikasjon for og effekt av organtransplantasjon, var ikke en del av tilsynsaktiviteten som er oppsummert i denne rapporten. Nyretransplantasjon fra levende donør var heller ikke omfattet.

7.2 Metode

Tilsyn med donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet ble gjennomført ved informasjonsinnhenting, dokumentgjennomgang og tilsynsbesøk med intervjuer av involvert personell og deres ledere.

Sammen med varsel om tilsyn fikk helseforetakene tilsendt et egenrapportskjema (vedlegg 1) der de ble bedt om å fylle inn informasjon om egen aktivitet knyttet til donorsykehus eller transplantasjonsvirksomhet. Ferdig utfylt skjema med etterspurte dokumenter ble returnert Helsetilsynet i forkant av tilsynsbesøket og inngikk som en del av forberedelsene til besøket.

De faktiske forholdene Helsetilsynet avdekket ved informasjonsinnhenting, dokumentgjennomgang og intervjuer ble vurdert opp mot de faglige og styringsmessige kravene som følger av regelverket, jf. kapittel 5.

8 Referanser

1. FOR-2015-12-07-1401 Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon).
2. LOV-2015-05-07-25 Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova).
3. Om NOROD norod.no
4. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. Strasbourg: EDQM Council of Europe, 2016. 6. utg.
5. Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Kongeleg resolusjon 28.11.2013, nr: 13/4297. regjeringen.no.
6. Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs. Strasbourg: Joint Council of Europe, United Nations study, 2009.

VEDLEGG: VARSEL OM TILSYN MED EGENRAPPORTSKJEMA



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helseforetak håndtering av blod, celler og vev
samt organdonasjon

YOUR REF.

OUR REF.

D

ATE

Varsel om tilsyn ved [REDAKTERT] -håndtering av blod, blodkomponenter, celler og vev samt aktivitet knyttet til organdonasjon

Statens helsetilsyn er pålagt å føre jevnlig tilsyn med at bestemmelsene i følgende forskrifter etterleves:

- *Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) (FOR-2005-02-04-80)*
- *Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (FOR-2008-03-07-222)*
- *Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (FOR-2013-11-22-1334)*

De tre forskriftene har som formål å sikre et sterkt vern av menneskers helse gjennom kvalitets- og sikkerhetsstandarder for blod, blodkomponenter, celler, vev og organer, herunder å hindre overføring av sykdommer.

Vi varsler med dette tilsyn ved [REDAKTERT]. Tilsynet omfatter:

- håndtering av blod og blodkomponenter
- håndtering av celler og vev, inkludert smittetesting av donorer
- aktivitet knyttet til organdonasjon

Tilsynsbesøk ved helseforetaket vil finne sted [REDAKTERT].

Sluttmøte er planlagt gjennomført i [REDACTED], og vi ber om at helseforetakets administrerende direktør er representert og at det blir reservert egnet møterom.

Formålet med tilsynet er å undersøke om ledelsen ved [REDACTED] sørger for at kravene i forskriftene etterleves. Dette vil vi gjøre ved å undersøke hvordan helseforetaket ivaretar utvalgte oppgaver faglig og styringsmessig.

Vi vil ved dette tilsynet legge mest vekt på:

- identitetssikring
- sporbarhet – mulighet til å identifisere blod, celler, vev og organer fra donor/giver til mottaker og omvendt
- sporbarhet – mulighet til å finne tilbake til opprinnelse og detaljer for produkter som kommer i kontakt med blod, celler, vev og organer
- hindring av sykdomsoverføring via blod, celler, vev og organer

Tilsynet vil bli gjennomført ved hjelp av informasjonsinnhenting, helseforetakets egenkontroll og tilsynsbesøk. Vi forutsetter at ledere og nøkkelpersonell ved de respektive enhetene er til stede under tilsynsbesøket.

Statens helsetilsyn ber om å få navn, e-postadresse og telefonnummer til en kontaktperson ved helseforetaket innen [REDACTED].

[REDACTED] vil få tilsendt et egenrapportskjema for elektronisk utfylling så snart vi har fått tilbakemelding om e-postadresse. Papirkopi av skjemaet er vedlagt varselbrevet til orientering. Statens helsetilsyn ber [REDACTED] om å sørge for at skjemaet blir fylt ut og returnert elektronisk. De etterspurte dokumentene nummereres som anvist i skjemaet, og vi ber om at det sendes med en enkel liste over disse vedleggene. Det er beskrevet i skjemaet hvilke formater som kan benyttes ved innsending av vedlegg.

■ Varselbrevets vedlegg 4-5 gjelder håndtering av blod og blodkomponenter.

For dette området ber vi [REDACTED] om å gjennomføre en egenkontroll i forkant av tilsynsbesøket. Nærmere informasjon om praktisk gjennomføring av egenkontrollen er gitt i vedlagte informasjonsskriv (vedlegg 2).

Utfylte egenrapportskjema med vedlegg må være sendt Statens helsetilsyn innen [REDACTED].

Papirkopier eller minnepinne sendes som vanlig post til:

Statens helsetilsyn

[REDACTED]
Calmeyers gate 1,
Pb. 8128 Dep.
0032 Oslo

E-post sendes til [REDACTED]

Praktiske spørsmål i forbindelse med tilsynsbesøket vil vi ta opp direkte med kontaktpersonen. Program for tilsynsbesøket vil bli sendt ut ca to uker i forkant.

Dersom det er uklarheter knyttet til varsel eller gjennomføring av tilsyn, ber vi om at dere tar kontakt med saksbehandler [REDACTED].

Med hilsen

■■■■ etter fullmakt
fagsjef

■■■■
seniorrådgiver

Vedlegg 1-2: Oversikt og veiledning <ikke trykket her>

Vedlegg 3: Egenrapport skjema

Vedlegg 4-5: Helseforetakets bedømmelse av egen håndtering av blod og blodkomponenter <ikke trykket her>

Vedlegg 6: USB minnepinne <ikke trykket her>

Kopi uten vedlegg til:

Helsedirektoratet

Statens legemiddelverk

Fylkesmannen i ■■■■

Saksbehandler: ■■■■, tlf. ■■■■, e-post: ■■■■

Vedlegg 3

Varsel om tilsyn ved: **XXXXX**

Saksnummer: **XXXX/XXX**



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Egenrapport skjema blod, celler, vev og organer

Vi viser til lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) og følgende forskrifter:

- Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) (FOR-2005-02-04-80)
- Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (FOR-2015-12-07-1430)
- Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (FOR-2015-12-07-1401)

Skjemaet fylles ut elektronisk ved å bruke tabulatortasten og klikke fra felt til felt. Feltet utvider seg automatisk når du skriver.

Vedleggene skal nummereres som angitt i dette skjemaet og sendes som papirutskrifter eller elektronisk på USB minnepinne. Følgende elektroniske format kan benyttes:

- Doc/docx (Word dokumenter)
- Xls/xlsx (Excel dokumenter)
- Pdf (Adobes portable document format)
- TIFF/TIF (Tagged Image File Format)
- JPEG/JPG (Joint Photographic Expert Group, image file format)

Filene kan ikke være zipped eller inndelt i mappestruktur. Vedleggsnummeret må inngå i filnavnet. (Eksempler på filnavn: vedlegg 1-1pdf, vedlegg 1-2.docx, osv.)

Signering for utfylt egenrapport skjema

Sted og dato:

Skjema fylt ut av:

Signatur: _____

Ansvarlig overordnet leder:

Signatur: _____

Del 1: Generell informasjon

Informasjon om helseforetaket

Navn:

Adresse:

Overordnet leder:
(navn og tittel)

Telefon:

E-post:

Stedfortreder for overordnet leder:
(navn og tittel)

Legg ved

1. beskrivelse av helseforetakets kvalitetsstyringssystem, *vedlegg 1-1*
2. organisasjonskart som viser helseforetakets styrings- og rapporteringslinjer opp til administrerende direktør ved helseforetaket, inkludert organisasjonskart for hver virksomhet, *vedlegg 1-2*. Dersom oppdaterte organisasjonskart finnes på helseforetakets nettside er det tilstrekkelig å opplyse om dette.
3. beskrivelse av organisatoriske endringer siste 12 måneder, *vedlegg 1-3*
4. helseforetakets prosedyre for internrevisjon, *vedlegg 1-4*
5. helseforetakets prosedyre for ledelsene gjennomgang av kvalitetsstyringssystemet, *vedlegg 1-5*
6. helseforetakets prosedyre for avvikshåndtering, *vedlegg 1-6*
7. helseforetakets prosedyre(r) for melding om uønskede hendelser relatert til håndtering av blod, celler, vev og organer, *vedlegg 1-7*

Rapporter/referat og ev. handlingsplaner fra internrevisjoner og ledelsens gjennomgang samt dokumentasjon for meldte avvik skal kunne legges frem under tilsynet.

Del 2: Blod og blodkomponenter

1. Skriv inn navn på tilhørende sykehus/institusjoner som transfunderer blod og blodkomponenter, samt antall transfunderte enheter i 2015. I tillegg ber vi om at det krysses av for om sykehuset / institusjonen har transfundert blod i 2016.

Sykehus / institusjon	Antall transfunderte enheter i 2015			Transfundert blod i 2016? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
	Erytrocytt-konsentrat	Plasma	Trombocyt-konsentrat	
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei

2. Skriv inn navn på blodbank som forsyner helseforetaket/sykehuset med blod og blodkomponenter.

Blodbank	Blodbankens leder	Antall tappinger pr. år

3. Skriv inn eventuelle tappestasjoner og/eller mobile tappeenheter.

Tappestasjon	Ansvarlig leder	Lokalisasjon

4. Har helseforetaket avtale om regelmessig kjøp av blod og blodkomponenter?

Ja Nei

Hvis ja, legg ved kopi av avtalen, vedlegg 2-1

5. Har helseforetaket etablert transfusjonsutvalg?

Ja Nei

Legg ved:

- gyldig (sist oppdaterte) godkjenningsdokument for helseforetakets blodbankvirksomhet, vedlegg 2-2
- liste over vesentlige endringer som er foretatt siden forrige tilsyn, vedlegg 2-3

Del 3: Celler og vev

Håndterer helseforetaket humane celler og vev til bruk på mennesker, inkludert smittetesting av donorer?

Ja

Nei

Hvis ja, fyll ut tabellene nedenfor.

1. Kryss av for å angi hvilke typer celler og vev som håndteres ved helseforetaket.

Egg	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Hud	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Sæd	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Hematopoetiske stamceller	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Embryo	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Beinmateriale, ortopedisk	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Hornhinner	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Kraniebein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Annet			

2. Skriv inn navn på virksomhet(er) ved helseforetaket som håndterer celler og vev, og dato for Helsedirektoratets godkjenning av aktiviteten.

Navn på virksomhet (enhet/avdeling)	Dato for godkjenning etter FOR-2015-12-07-1430

3. Skriv inn navn på eventuelle testlaboratorier¹ ved helseforetaket som utfører donortester, hvilke donortester som utføres og dato for Helsedirektoratets godkjenning av laboratorievirksomheten.

Navn på virksomhet (enhet/avdeling)	Angi hvilke donortester som utføres	Dato for godkjenning etter FOR-2015-12-07-1430

4. Skriv inn navn på eventuelle eksterne laboratorier helseforetaket benytter ved donortesting.

Navn på virksomhet (enhet/avdeling)	Angi hvilke donortester som utføres

Legg ved:

- Gyldig (sist oppdaterte) godkjenningsdokument(er) for helseforetakets aktivitet knyttet til håndtering av humane celler og vev, vedlegg 3-1
- Liste over vesentlige endringer som er foretatt siden forrige tilsyn, vedlegg 3-2
- Årsrapport for 2015 (eventuelt 2014 for assistert befruktning), vedlegg 3-3

Del 4: Organer

Beskriv helseforetakets opplærings- og kompetansetiltak relatert til utvelgelse og karakterisering av donor og organ.

Legg ved:

1. helseforetakets prosedyre(r) for utvelgelse og karakterisering av donor og organ, vedlegg 4-1
2. gyldig (sist oppdaterte) godkjenningsdokument for helseforetakets donor-sykehus, vedlegg 4-2
3. årsrapport for aktivitet knyttet til organdonasjon i 2015, vedlegg 4-3

1 Virksomheter som utfører obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer av celler og vev skal være godkjent av Helsedirektoratet og omfattes av tilsyn i henhold til forskrift om håndtering av humane celler og vev.

«Go addin sáhtta heakka gádjut»

Čoahkkáigeassu – raporta donášuvdnabuohcciviesuid ja transplantašuvdna-doaimma geahčus 2015–2018

Dearvvašvuodageahču raporttas 1/2019

Áigodagas 2015–2018 dárkkistii Stáhta dearvvašvuodageahču riikka donášuvdnabuohcciviesuid ja transplantašuvdnadoaimma. Dearvvašvuoda-geahču gávnnahtii ahte dearvvašvuodadoaimmahagaid jodiheaddjit ledje iešgudetge muddui systemáhtalaččat stivren orgánaid addima ja/dahje transplantašuvnna (sirdima). Bearráigeahču čielga boadus lea ahte sihke donášuvdnaovddas-vástideaddji doaktárat, donášuvdnaovddasvástideaddji buohccidivššárat, transplantašuvdnakoordináhtorat ja resursaolbmot buori muddui válde iešheanaláš ovddasvástádusa alcceseaset gullii doaimmain. Mii gávnnaheimmet ahte guoskevaš dearvvašvuodabargit maiddáid fuolahedje donášuvdnadoaimma dearvvašvuodadoaimmahagain gos ledje váilevaš, dahje eai oba lean ge njuolggadusat dáid doaimmaid hárrái.

Orgánadonášuvdna ja transplantašuvdna ii galgga čadahuvvot soaittáhagaid mielde, ii ge galgga leat ovttaskas olbmuid duohken. Njealji dearvvašvuoda-doaimmahagas lei nu váilevaš jodiheapmi ja stivren doaimmaid hárrái mat čada-huvvojedje orgánadonášuvnna ja/dahje transplantašuvnna oktavuodas, ahte Dearvvašvuodageahču árvvoštalai dilálašvuodaid rihkkut lága dahje lánkaásahusa.

Dearvvašvuodageahču gávnnahtii váilevašvuodaid čuovvovaš čuoggáin doaimma jodiheamis ja stivremis dan njealji dearvvašvuodadoaimmahagas:

- plánen ja organiseren
- ráhkadit rutiinnaid ja njuolggadusaid donášuvdnabuohcciviesuid ja/dahje transplantašuvdnadoaimma organiseremii
- čilget mat leat donášuvdnaovddasvástideaddji buohccidivššára, donášuvdnaovddasvástideaddji doaktára ja vejolaš eará guoskevaš bargiid doaimmat, ovddasvástádus ja válde
- čuovvolit ja dokumenteret oahpaheami ja gelbbolašvuoda
- systemáhtalaččat ja jeavddalaččat dárkkistit donášuvdnabuohcciviesu/transplantašuvnna doaimma

When being able to give can save a life

Report of supervision of donor hospitals and the transplantation centre 2015–2018

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 1/2019

From 2015–2018, the Norwegian Board of Health Supervision carried out supervision of donor hospitals and the transplantation centre, where donation of organs from donors and transplantation are carried out.

We found that systematic management of organ donation and/or transplantation had been carried out to varying degrees by the management of the health trusts. Supervision clearly indicated that most doctors and nurses responsible for donation, personnel responsible for co-ordination of transplantation, and other involved personnel, took responsibility for their tasks. We found that some personnel took responsibility for organ donation, although their health trust had inadequate guidelines or lack of guidelines.

Organ donation and transplantation shall not be carried out without clear guidelines, and shall not be dependent on individuals. Leadership and management of donation and transplantation was so inadequate in four of the health trusts that we concluded that this represented breaches of the statutory requirements.

In these four health trusts we identified inadequacies of leadership and management in the following areas:

- Planning and organizing
- Developing routines and guidelines for organizing the activities of donor hospitals and/or the transplantation centre
- A description of tasks, responsibilities and authority for nurses, doctors and other personnel
- Following up and documenting the qualifications and training of personnel
- Monitoring the activities of the donor hospitals regularly and systematically.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2017

1/2019 «Når muligheten til å gi kan redde liv». Oppsummeringsrapport etter tilsyn med donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet 2015–2018

Utgivelser 2018

1/2018 Sepsis – ingen tid å miste. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2016–2018 med spesialisthelsetjenesten: helseforetakenes somatiske akuttmottak og deres identifisering og behandling av pasienter med sepsis

2/2018 Til beste for den neste – risikostyring før og etter alvorlige hendelser. Eksempler og erfaringer fra Statens helsetilsyns arbeid med tilsynssaker i 2017, der Undersøkelsenheten foretok stedlige tilsyn etter varsler om alvorlige hendelser

3/2018 Barnets synspunkt når ikke frem. Oppsummeringsrapport etter landsomfattende tilsyn med Bufetat 2017

Videre lesning på www.helsetilsynet.no

Humant materiale – blod, celler og vev, organer. Artikkel.

Tilsynsrapporter – håndtering av humant materiale, blod, celler, vev og organer.

Samarbeid og dialog – jevnlig tilsyn med håndtering av blod, celler, vev og organer. Artikkel fra Tilsynsmelding 2016.

Tilsynsmeldinger

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Statens helsetilsyn. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for sosiale tjenester, barnevern-, helse- og omsorgstjenester og for offentlig debatt om tjenestene.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no. De nyeste kan også bestilles i trykt utgave.

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles funn og erfaring fra klagebehandling og tilsyn med sosiale tjenester, barnevern- og helse- og omsorgstjenestene.

Serien utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 1/2019

«Når muligheten til å gi kan redde liv». Oppsummeringsrapport etter tilsyn med donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet 2015–2018

I perioden 2015–2018 gjennomførte Statens helsetilsyn tilsyn med landets donorsykehus og transplantasjonsvirksomhet. Helsetilsynet avdekket at ledelsen ved helseforetakene i varierende grad hadde gjennomført systematisk styring av organdonasjon og/eller transplantasjon. Tilsynet ga et klart bilde av at både donoransvarlige leger, donoransvarlige sykepleiere, transplantasjonskoordinatorer og ressurspersoner i stor grad tok et selvstendig ansvar for sine aktuelle oppgaver. Vi fant at involvert enkeltpersonell ivaretok donasjonsaktiviteten også ved helseforetak med mangelfulle, eller manglende retningslinjer for disse oppgavene.

Organdonasjon og transplantasjon skal ikke foregå tilfeldig eller avhenge av enkeltpersoner. Fire helseforetak hadde så mangelfull ledelse og styring av oppgavene de utførte ved organdonasjon og/eller transplantasjon at Helsetilsynet vurderte at forholdene var brudd på lov eller forskrift.

Helsetilsynet avdekket mangler på følgende punkter ved ledelse og styring av aktiviteten ved disse fire helseforetakene:

- planlegge og organisere
- utarbeide rutiner og retningslinjer for oppgavene som følger av å organisere donorsykehus og /eller transplantasjonsvirksomhet
- beskrive oppgaver, ansvar og myndighet for donoransvarlig sykepleier, donoransvarlig lege og eventuelt annet involvert personell
- følge opp og dokumentere opplæring og kompetanse
- gjennomgå aktiviteten ved donorsykehus/transplantasjon systematisk og jevnlig