

# Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Billeddiagnostikk ved organdonasjon ved [REDACTED]

Saksnummer: [REDACTED]

**HELSETILSYNET**

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.  
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

## Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel av [REDACTED] 2019 om en alvorlig hendelse knyttet til den helsehjelpen [REDACTED] fikk ved innleggelse på [REDACTED] i 2019. Saken gjelder organdonasjon fra hjernedød donor. Organdonasjon ble realisert etter at døden var klinisk bekreftet av to leger, men før det forelå endelig og kontrassegnert svar på røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen.

Vedlagt følger endelig rapport etter det stedlige tilsynet. Kopi av rapporten er også sendt til [REDACTED]

Helsetilsynet har lagt til grunn at helsehjelpen som ble gitt pasienten i forbindelse med hodeskaden var forsvarlig. Etter Helsetilsynets vurdering er det sentrale i denne saken helseforetakets mangelfulle rutiner og retningslinjer for undersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen.

Helsetilsynet har kommet til at:

[REDACTED] har tatt i bruk CT-angiografi som førstevalg ved røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen i forbindelse med organdonasjon, men har ikke etablert godkjente og implementerte rutiner og retningslinjer for slik bruk av metoden. Manglende oppfølging av endret metode medfører at helseforetakets praksis ved røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen er uforsvarlig.

Lovbruddet innebærer også brudd på [REDACTED] sin plikt til å tilrettelegge sine tjenester slik at helsepersonell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter til å yte forsvarlige helsetjenester, jf spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. [REDACTED] har etter vår vurdering ikke sørget for:

- informasjon om endrede rutiner og praksis til alle involverte
- oppdaterte og godkjente prosedyrer i røntgenavdelingens fagsystem, inkludert beskrivelse av hastegrad og krav til svartid

- opplæring i endrede rutiner for involverte leger
- tydelig oppgave- og ansvarsfordeling mellom intensiv- og røntgenleger ved organdonasjon, inkludert samarbeid ved gjennomføring røntgenundersøkelser.

I tilbakemelding til Helsetilsynet på foreløpig rapport beskriver [redacted] hvordan hendelsen er fulgt opp og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de nevnte områdene. Vi har merket oss at ledelsen har planlagt å følge opp tiltakene i jevnlige møter og at første møte ble gjennomført [redacted] 2020.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved [redacted] følger opp forbedringsarbeidet som planlagt, bruker hendelsen og forbedringsarbeidet i læringsøyemed, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen informerer pårørende om hvilke tiltak som planlagt og iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen. Helsetilsynet anser tilsynet etter den aktuelle hendelsen som avsluttet.

Med hilsen

[redacted]  
ass. direktør

[redacted]  
fagsjef

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi til:

[redacted]

Helsefaglige saksbehandlere:

[redacted]

Juridisk saksbehandler:

[redacted]

## **Innhold**

<b>1</b>	<b>Tilsynets tema og omfang .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer .....</b>	<b>6</b>
2.1	Forsvarlig helsehjelp .....	6
2.2	Krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	7
2.3	Informasjon til pårørende .....	8
2.4	Faglige normeringer/God praksis .....	8
<b>3</b>	<b>Hendelsen .....</b>	<b>11</b>
3.1	Bakgrunn .....	11
3.2	Hendelsen.....	11
3.3	Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende .....	13
3.4	Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen .....	13
<b>4</b>	<b>Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis .....</b>	<b>13</b>
4.1	.....	13
4.2	.....	14
4.3	Organisering av donorsykehusfunksjonen .....	14
4.4	Organisering av røntgenavdelingen .....	15
4.5	Styrende dokumenter og ledelsens forventninger til praksis .....	15
<b>5</b>	<b>Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til realisering av organdonasjon uten at endelig røntgensvar forelå.....</b>	<b>17</b>
5.1	Ledelse og kvalitetsforbedring.....	17
5.2	Praksis ved røntgenundersøkelser i forbindelse med organdonasjon .....	17
<b>6</b>	<b>Helsetilsynets vurderinger og konklusjon .....</b>	<b>18</b>
6.1	Lovbrudd .....	19
<b>7</b>	<b>Virksomhetens oppfølging av hendelsen.....</b>	<b>20</b>
	<b>Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen .....</b>	<b>21</b>
	<b>Vedlegg 2 - Regelverk .....</b>	<b>22</b>

## Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Helsetilsynet saken, hendelsen og det stedlige tilsynet ved [REDACTED]

En pasient ble behandlet for en alvorlig hodeskade. Etter at hodeskaden var vurdert som uforenlig med liv, ble døden klinisk bekreftet av to leger. Etter samtykke fra pårørende ble pasienten vurdert som potensiell organdonor. Uttak av donororganer ble foretatt før det forelå endelig og kontrassegnert svar på røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen.

Helsetilsynet har lagt til grunn at helsehjelpen som ble gitt pasienten i forbindelse med hodeskaden var forsvarlig. Det sentrale for Helsetilsynet har i denne saken vært om [REDACTED] sikrer at alle vilkårene for å realisere organdonasjon alltid er oppfylt før uttak av organer.

Helsetilsynet legger til grunn at [REDACTED] har tatt i bruk metoden CT-angiografi som førstevalg ved røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen i forbindelse med organdonasjon. Helsetilsynet har konkludert med at helseforetaket ikke har etablert godkjente og implementerte rutiner og retningslinjer for slik bruk av denne metoden. Manglende oppfølging av endret metode medfører at helseforetakets praksis ved røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen er uforsvarlig.

Helsetilsynet mener at gjennomgangen av denne saken har avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten. Dette innebærer at andre virksomheter også kan dra lærdom av hendelsen i et kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsperspektiv.

Helsetilsynet forventer at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan redusere risiko for at lignende hendelser skjer igjen.

## Anbefalinger

Helsetilsynet anbefaler at virksomheter som tar i bruk annen, eller endret, metode for røntgenundersøkelse av mulige organdonorer:

- gjennomfører risikovurdering før ny/endret metode blir tatt i bruk i praksis.
- iverksetter risikoreducerende tiltak, eksempelvis:
  - informasjon om endrede rutiner og praksis til alle involverte
  - oppdaterte og godkjente prosedyrer i røntgenavdelingens fagsystem, inkludert beskrivelse av hastegrad og krav til svartid
  - opplæring i endrede rutiner for involverte leger
  - tydelig oppgave- og ansvarsfordeling mellom intensivleger og røntgenleger ved organdonasjon, inkludert samarbeid ved gjennomføring av røntgen- undersøkelser.

## **1 Tilsynets tema og omfang**

██████████ varslet ██████████ 2019 om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen ██████████ pasient med hodeskade fikk ved helseforetaket etter at skaden ble beskrevet som uforenlig med liv. Helsetilsynet besluttet i samråd med Fylkesmannen i ██████████ å gjennomføre et stedlig tilsyn ved helseforetaket i denne saken. Bakgrunnen for vår beslutning er at etterlevelse av fastsatte kriterier for stadfesting av døden ved organdonasjon er avgjørende for at uttak av organer kan realiseres.

Helsetilsynet legger til grunn at helsehjelpen som ble gitt pasienten i forbindelse med hodeskaden var forsvarlig. Saken handler om at uttak av organer ble foretatt etter at hodeskaden var vurdert som uforenlig med liv og døden var klinisk bekreftet av to leger, men før det forelå endelig og kontrasignert svar på røntgenundersøkelsen av blodtilførsel til hjernen.

Vi har i denne saken vurdert hvordan helseforetaket sikrer at det foreligger endelig og kontrasignert svar på røntgenundersøkelse som viser opphevet blodtilførsel til hjernen, før en pasient blir godkjent som organdonor.

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer fra involverte. Hendelsen ligger noe tilbake i tid, og skriftlig dokumentasjon har derfor vært vesentlig for å opplyse denne saken. Vi gjør rede for det aktuelle lovgrunnlaget og hvilke forventninger som stilles til helsepersonell, og til helseforetak med donorsykehus, som skal sørge for at alle potensielle donorer blir vurdert og gitt mulighet for organdonasjon og for at gjeldende krav i lov og forskrift blir etterlevd i praksis. Deretter gjør vi rede for vår oppfatning av hendelsesforløpet og forhold ved virksomheten som har hatt betydning for våre vurderinger.

Helsetilsynet gjør oppmerksom på at organdonasjon etter hjertedød («DCD-controlled donation after circulatory death») ikke var aktuell metode ved ██████████ hverken på tidspunktet for hendelsen, eller under tilsynet. Tilsynet er derfor avgrenset til organdonasjon etter hjernedød («DBD-donation after brain death»).

Saksbehandlingsprosessen er beskrevet i eget vedlegg.

## **2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer**

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om virksomheten har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp, og om virksomheten styres og ledes slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Nedenfor presenterer vi det aktuelle lovgrunnlaget og forventninger til god praksis for både helsepersonell og virksomheter. Relevante bestemmelser er også gitt i vedlegg til rapporten.

### **2.1 Forsvarlig helsehjelp**

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell og reguleres nærmere i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, jf. helsepersonelloven § 16 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som må kunne forventes av helsepersonell og virksomheter. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven, og endrer seg med fagutviklinger og endringer i verdioppfatninger. Disse normene utgjør på denne måten det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

### **2.1.1 Virksomhetens plikt til styring og ledelse**

Virksomhetene har plikt til å legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre og lede med det siktemål at tjenestene til enhver tid er i samsvar med gitte myndighetskrav.

Det stilles også krav om forsvarlig styring og ledelse. Kravet gjelder på alle ledelsesnivå. Den innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterleveres.

### **2.1.2 Krav til helsepersonell**

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært forsvarlig skal det tas utgangspunkt i hva som er god praksis for tilsvarende forhold. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarder tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Fagutøvelsen må etter omstendighetene avvike relativt klart fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

## **2.2 Krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet**

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetens plikt til å arbeide med systematisk kvalitets- og pasientsikkerhet (internkontroll). Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet. Videre at ledelsen foretar relevante risikovurderinger tilpasset virksomheten og setter inn risikoreduserende tiltak der det er nødvendig. Det kreves også at virksomheten umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Denne prosessen innebærer å avdekke og dokumentere områder med risiko, utvikle risikoreduserende tiltak, teste dem ut og implementere de tiltakene som viser seg å være effektive. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Virksomhetens plikt til å arbeide med tematisk kvalitets- og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 3 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften. Dette gjelder planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerende av virksomhetens aktiviteter.

Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedring vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker og implementere de tiltak som viser seg å være effektive. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus», at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for sykehuset. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet.

### **2.3 Informasjon til pårørende**

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a har virksomheten plikt til å sørge for at pårørende får den informasjonen [REDAKERT] har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd.

Informasjon til pårørende bør være så korrekt og fullstendig som mulig, og bør gis så tidlig som mulig. Dette gjelder uavhengig av om det er mistanke om svikt i helsehjelpen. Det skal også gis informasjon om hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for å unngå at liknende hendelser skal skje igjen.

### **2.4 Faglige normeringer/God praksis**

#### **2.4.1 Lov og forskrift ved organdonasjon**

Donororganer som blir gjort tilgjengelige for transplantasjon er livreddende for pasienter med organsvikt. For å sikre en positiv holdning til organdonasjon er det avgjørende at befolkningen har tillit til at helseforetak med godkjente donorsykehus sørger for at kriteriene for stadfesting av døden blir oppfylt når det er aktuelt med donasjon av organer, celler og vev.

Det er etablert lovkrav og nasjonale retningslinjer for organdonasjon og transplantasjon i transplantasjonsloven, forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev og forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Sistnevnte forskrift implementerer direktiv 2010/53/EU «Quality and safety of organs intended for transplantation» i norsk rett.



#### 2.4.2 Nasjonale og europeiske retningslinjer

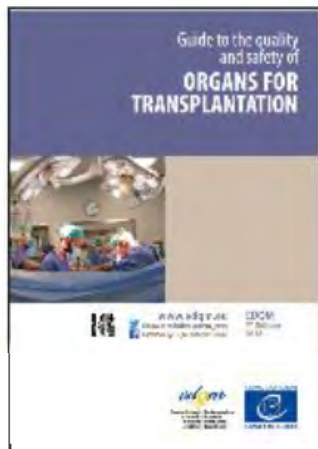
Helsedirektoratet har utarbeidet rundskriv (IS-7/2016) til forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev. Videre har norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD) utarbeidet «Protokoll for organdonasjon». Protokollen er tilgjengelig på NORODs nettside. Europarådet har gitt faglige anbefalinger i «Guide to the quality and safety of organs for transplantation». Guiden kan lastes ned på nettsiden til EDQM (European Directorate of the Quality of Medicines).



#### NOROD

Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD) er faglig instans for organdonasjon og er en tverrfaglig gruppe med formål å øke kunnskap og kompetanse hos helsepersonell som jobber med organdonasjon.

Protokoll for organdonasjon er utarbeidet som en veileder for alle som deltar i arbeidet med organdonasjon. Protokollen er utarbeidet av transplantasjonsmiljøet ved OUS Rikshospitalet i samarbeid med NOROD og Helsedirektoratet.



#### Guide to the quality and safety of organs for transplantation.

Guiden er utarbeidet i tråd med gjeldende EU-direktiver for organdonasjon og transplantasjon. Hensikten er å øke antall vellykkede og trygge organtransplantasjoner, og å gi praktisk støtte til donorsykehus og transplantasjonsvirksomheter.

Lenke til guiden finnes på nettsiden til Helsedirektoratet under temaet celler, vev og organer – publikasjoner fra EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care).

#### 2.4.3 Norm ved dødsdefinisjon og dødsmåling

Stadfesting av døden er regulert i transplantasjonsloven og utdypet i forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer og celler og vev. Forskriften legger følgende definisjon til grunn for diagnosen død:

En person er død når det foreligger sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen med et komplett og irreversibelt opphør av alle funksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjernestamme.

Vilkårene for å stille diagnosen død i forbindelse med organdonasjon er regulert i forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev § 3. Bestemmelsen lister opp fem vilkår som alle må være oppfylt:

1. erkjent intrakraniell sykdomsprosess (dvs. sykdom eller skade i skallehulen),
2. total bevisstløshet, som ikke er medikamentelt betinget, eller kan skyldes nedkjøling (kroppstemperatur lavere enn 33 °C),
3. opphør av eget åndedrett,
4. opphør av alle hjernenervereflekser og
5. objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen.

Rundskriv til forskrift om dødsdefinisjon utdyper punkt fem:

«Ved organdonasjon skal de kliniske kriteriene suppleres med en objektiv fremstilling av hjernens blodtilførsel. Dette gir en objektiv bekreftelse av den kliniske diagnostikken, og er en synlig dokumentasjon for hjernedød.»

«Det er ikke regulert i lov eller forskrift hvilken metode som skal benyttes. Krav om forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven ligger til grunn for praksis.»

#### **2.4.4 Kontrasignering av røntgenbeskrivelser**

Ved mulig organdonasjon er det avgjørende at endelig svar på røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen hos en potensiell donor foreligger raskt. Helseforetak som foretar slike røntgenundersøkelser skal ha rutiner og retningslinjer som sikrer at funn eller endringer i vurderinger kommer fram til rett lege til rett tid.<sup>1</sup> Videre skal det finnes retningslinjer for hvilke undersøkelser som skal regransek og kontrasigner. Rutiner og retningslinjer for beskrivelse, signering og formidling av svar på røntgenundersøkelser skal være implementert og tydelig angitt oppgave- og ansvarsfordeling.

#### **2.4.5 God praksis for kommunikasjon**

I donorsykehus er det situasjoner hvor kommunikasjon har stor betydning for pasientsikkerheten ved organdonasjon. Situasjonene oppstår ofte i forbindelse med tidspress og når oppgaver forutsetter samarbeid på tvers av organisatoriske enheter. Mangelfull eller sviktende kommunikasjon er erkjent som en årsak til alvorlige hendelser. Strukturert kommunikasjon har lenge blitt brukt i andre kritiske/risikoutsatte organisasjoner som innen luftfart og i det militære, og metoden er videreutviklet for bruk i helsevesenet.

Virksomhetene har ansvaret for å sikre trygg og strukturert kommunikasjon mellom involvert personell blant annet ved formidling av resultatet fra en røntgenundersøkelse.

Kommunikasjonsrutinene må være robuste og bidra til å redusere risikoen for misforståelser om hva hensikten med en undersøkelse er, og hva konsekvensen av en formidlet beskrivelse vil være. Trygg kommunikasjon av resultatet fra en røntgenundersøkelse forutsetter at involvert personell som formidler eller mottar røntgenbeskrivelser forsikrer seg om at opplysningene er korrekte og endelig bekreftet.

#### **2.4.6 Ledelse og kvalitetsforbedring**

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon har egne bestemmelser om internkontroll. Kravene til ledelse og kvalitetsforbedring ved organdonasjon er i tillegg utdypet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og i

---

<sup>1</sup> Læringsnotat fra Meldeordningen IS-2594

Guide to the quality and safety of organs for transplantation 6<sup>th</sup> Edition 2019 (Europarådguiden) jf. punkt 2.4.2.

Helseforetak med donorsykehus skal sørge for at det gjennomføres systematisk styring av donorsykehusaktiviteten. Aktiviteten skal planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med lov- og forskriftskrav til organdonasjon.

#### *Særlige krav ved organdonasjon*

Virksomheter som utfører organdonasjoner skal utarbeide prosedyrer som beskriver:

- innsamling av opplysninger om donor som er nødvendige for å vurdere egnethet (verifisering av donorkarakterisering)
- kvalifikasjonskrav til personalet på ethvert trinn i kjeden fra utvelgelse av donor til transplantasjon eller kassasjon
- avvik og hendelser.

Virksomhetene skal videre ha en historisk oversikt over eventuelle endringer i prosedyrer, rutiner og instruks. Den siste versjonen av prosedyrer, rutiner og instruks skal være i bruk og tilgjengelig for personalet.

Europarådguiden inneholder et eget kapittel om ledelse og kvalitetsforbedring ved organdonasjon og transplantasjon hvor det blant annet er gitt veiledning rettet mot fagmiljøet om:

- å utarbeide og implementere standard prosedyrer og standard protokoller for å tillate og regulere stadfesting av hjernedød i samsvar med regelverket (15.5.3 c)
- risikovurdering og risikoreduserende tiltak (sikkerhetsbarrierer) for alle relevante trinn ved blant annet donorutvelgelse (15.5.9).

### **3 Hendelsen**

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer. I dette kapittelet beskriver vi bakgrunnen for hendelsen og helseforetakets vurdering av pasientens egnethet som organdonor. Vi gjør videre rede for vår oppfatning av forholdene som har hatt betydning for vurderingen og den tilsynsmessige oppfølgingen.

#### **3.1 Bakgrunn**

Pasienten var [REDACTED], ble behandlet for [REDACTED], men var ellers stort sett frisk.

#### **3.2 Hendelsen**

Pasienten mottok helsehjelp i 2019 i tre påfølgende dager, heretter kalt dag 1, dag 2 og dag 3.

##### **3.2.1 Akutt innleggelse i sykehus**

Pasienten ble funnet på [REDACTED] dag 1, [REDACTED] med [REDACTED] [REDACTED], og ble kjørt med ambulanse til nærmeste lokalsykehus og ble tatt imot av traumeteam. Ved mottak var pasienten bevisstløs (GCS 7) og ble lagt i narkose og intubert. Traume-CT ved innkomst viste flere skjelettskader i hodet og en stor hjerneblødning. CT-bildene ble sendt til nærmeste regionsykehus og vakthavende nevrokirurg vurderte at pasienten hadde en stor, bilateral subaraknoidalblødning (stor hjerneblødning) og det ble bestemt overflytting til universitetssykehuset.

### 3.2.2 Etter ankomst ved regionsykehus

Ved ankomst universitetssykehuset [redacted] dag 1 var pasienten dypt sedert og intubert. For å avklare hjerneblødningen ytterligere ble det utført CT-angiografi. Undersøkelsen viste utbredte blødninger subduralt og subaraknoidalt, og pasienten ble operert for å stanse blødning, fjerne blodansamling og legge inn et dren for å fange opp pågående blødninger. Det ble også lagt inn trykkmåler for å overvåke trykket i hjernen, og det ble bestemt å holde pasienten sedert på respirator i minimum 24 timer. Det ble bestilt CT-angiografi kontroll til neste dag.

### 3.2.3 Intensivbehandling

Postoperativt ble pasienten lagt på intensiv ca. [redacted]. Ca. fem timer senere, [redacted] ble det registrert at venstre pupille var forstørret, og at pupillene hadde sluttet å reagere på lys. [redacted] kom tegn på trykkstigning i hjernen og etter hvert innklemming av hjernen. På [redacted] dag 2 var begge pupiller store og lysstive.

### 3.2.4 Ny røntgenundersøkelse av hjernen

CT-angiografi kl. [redacted] dag 2 viste omfattende blødninger og hjerneskadener og «tegn til sentral decenderende herniering med betydelig avklemming av strukturene i bakre skalleprop.» Det var fortsatt noe blodsirkulasjon i hjernen. Sedasjonen av pasienten ble stoppet etter denne undersøkelsen.

### 3.2.5 Tilbaketrekking av livreddende behandling

En nevrokirurg undersøkte pasienten og fant tegn til opphørt blodsirkulasjon i hjernen med transkranial doppler (undersøkelse av blodstrømhastigheten i de store pulsårene til hjernen). Funnet ble beskrevet som «ikke forenlig med liv».

Livreddende behandling av pasienten ble avsluttet, mens livsforlengende behandling med tanke på organdonasjon ble opprettholdt. [redacted] Kl. [redacted] dag 2 ble det gjennomført klinisk dødsdiagnostikk som innebærer test av hjernenerver, smertesans, kalorisk prøve og apnetest. To leger bekreftet etter undersøkelsene at pasienten var klinisk død.

### 3.2.6 Røntgenundersøkelse før potensiell organdonasjon

Ny CT-angiografi av hodet ble bestilt om [redacted] dag 2 for å få bekreftet også billeddiagnostisk at blodsirkulasjonen til hjernen var opphørt. I tillegg ble det bestilt CT abdomen for bestemme størrelse på leveren med tanke på donasjon. Vakthavende LIS på røntgenavdelingen konfererte med sin bakvakt som ga beskjed om at CT-abdomen kunne kanselleres da de hadde bilder av magen og leveren fra tidligere. CT-angiografi av hodet ble ikke diskutert.

På rekvisisjonen til CT-angiografi var det skrevet: «Pasient med massiv hjerneblødning. Klinisk hjernetamponade. [redacted] CT angio om [redacted] viste ørlite vedvarende sirkulasjon, men en forventer at sirkulasjonen vil opphøre helt nokså hurtig.» «Ber om ny CT-angiografi mtp organdonasjon ca. kl. [redacted].»

CT-angiografi ble utført kl. [redacted] og vurdert av LIS-lege ved røntgenavdelingen. Det ble ikke konferert med bakvakt. Undersøkelsen ble deretter beskrevet i datasystemet [redacted] kl. [redacted] av

vakhavende LIS-lege: «Funn som ved opphørt intracerebral sirkulasjon». I [REDACTED] var svaret merket UTKAST. Funnet ble formidlet telefonisk til vakhavende overlege på intensiv. Det ble ikke stilt spørsmål om bildene var vurdert av spesialist i radiologi eller kontrastsignert.

### **3.2.7 Organdonasjon**

Intensivlegen varslet donasjonsteamet ved Oslo universitetssykehus (OUS) og skjemaet «Dokumentasjon ved organdonasjon» fra NOROD ble fylt ut og signert. Neste dag dokumenterte legen i journalen: «Pasienten fikk objektivt påvist opphørt sirkulasjon til hjernen kl. [REDACTED]»

Donasjonsteamet kom på [REDACTED] dag 3, og organuttak ble vellykket gjennomført [REDACTED]

### **3.2.8 Tolkning av bildene fra røntgenundersøkelsene av blodsirkulasjon i hjernen**

Bildene fra CT-angiografi [REDACTED] på dag 2 og LIS-legens utkast til beskrivelse av disse, ble lagt i en egen arbeidsliste for kontrastsignering av spesialist. Omtrent tre uker senere ble bildene vurdert av nevroradiolog som konkluderte med «Den aktuelle tilstanden er ikke å anse forenelig med liv, men kriteriet i lovteksten om objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen anses ikke oppfylt. Denne us. skulle derfor blitt bedømt som ikke opphevet sirkulasjon.»

### **3.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende**

Pårørende har opplyst til Helsetilsynet at de opplever å ha fått god informasjon av helseforetaket per telefon. Pårørende er gitt tilbud om å få komme til helseforetaket for ytterligere samtale og eventuelt samtale med teamet fra Helsetilsynet. Pårørende hadde ikke behov for dette, og ga uttrykk for å være godt ivaretatt i forbindelse med pasientens hodeskade og senere i forbindelse med donasjonsprosessen. [REDACTED]

### **3.4 Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen**

Hendelsen ble meldt i helseforetakets interne avvikssystem i forbindelse med kontrastsignering av den aktuelle røntgenundersøkelsen. Hendelsen ble deretter gjennomgått for å identifisere bakenforliggende årsaker og mulige forbedringstiltak for å hindre gjentakelse.

Etter gjennomgang av avviksmeldingen i helseforetakets pasientsikkerhetsutvalg ble det sendt varsel til Helsetilsynet om hendelsen.

## **4 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis**

### **4.1 [REDACTED] RHF**

På tidspunktet for tilsynet hadde [REDACTED] RHF godkjente donorsykehus ved [REDACTED]. [REDACTED] ble godkjent som donorsykehus [REDACTED]. Godkjenning er gitt av Helsedirektoratet og omfatter utvelgelse av donor, testing av donor, preservering av organer og karakterisering av donor og organ.

I praksis blir utvelgelse av organdonorer ved donorsykehus utført i tett samarbeid med OUS som har landsdekkende funksjon for organtransplantasjon i Norge. Lokale prosedyrer og retningslinjer bygger på NORODs retningslinjer i «Protokoll for organdonasjon».

## 4.2

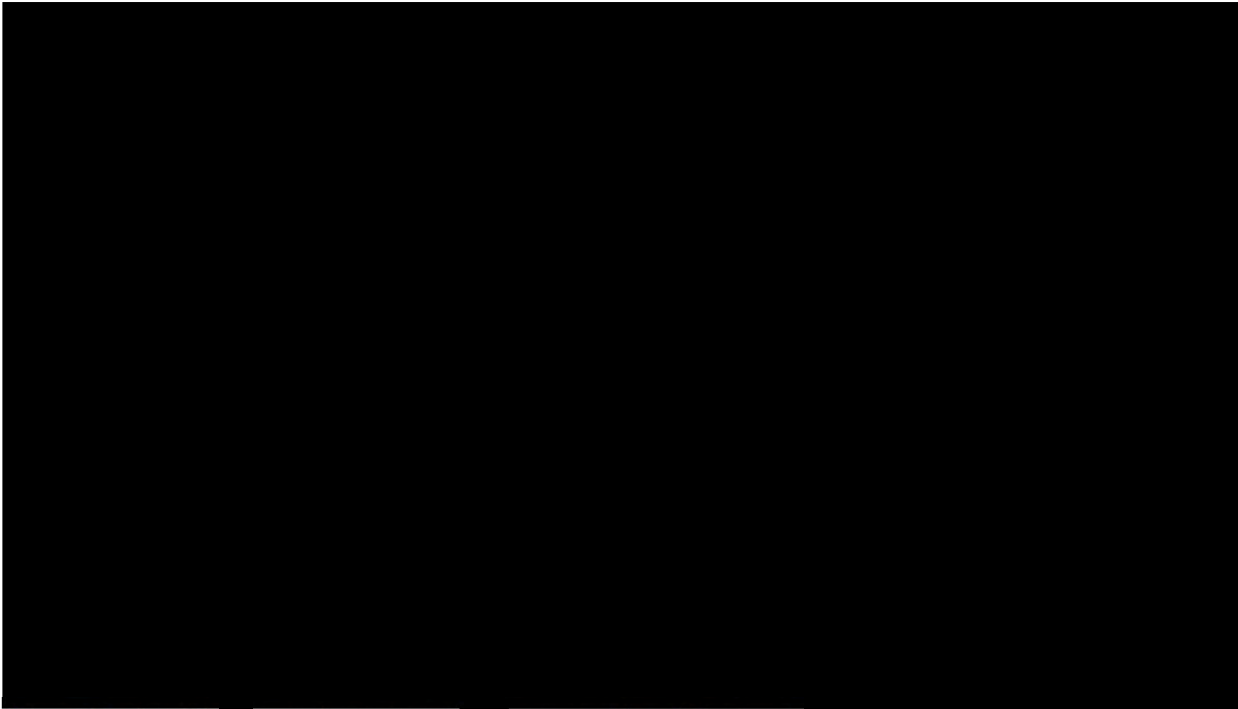
Nedenfor følger en beskrivelse av relevante forhold ved organisering og styring av organdonasjon ved [redacted] som er relevante når det gjelder svar på røntgenundersøkelse av opphevet blodsirkulasjon til hjernen i forbindelse med mulig organdonasjon.

### 4.2.1 Organisering

[redacted] er organisert i klinikker og avdelinger, og denne saken inkluderer behandling og undersøkelser ved:

- nevro-, ortopedi- og rehabiliteringsklinikken, nevrokirurgisk avdeling
- operasjons- og intensivklinikken, intensivavdeling, anestesilegeavdeling
- diagnostisk klinikk, røntgenavdelingen.

Første felles leder for involvert personell er administrerende direktør.



Figur 1 Utvalgte deler av organisasjonskartet [redacted] sammenstilt av Helsetilsynet

### 4.3 Organisering av donorsykehusfunksjonen

[redacted] har utpekt en egen donorgruppe som består av tre intensivsykepleiere, en sykehusprest og donoransvarlig lege. Donoransvarlig lege tilhører anestesilegeavdelingen. Gruppen har jevnlig møter og tar blant annet opp potensielle donorsituasjoner og ser på ev. forbedringer som bør gjøres. [redacted] realiserer ca. ti organdonasjoner per år.

[redacted] har gitt lokale retningslinjer for organdonasjon i prosedyren «Organdonasjon fra død donor». I prosedyren «Organdonasjon fra død donor» står det at: «Organisering av transplantasjonsvirksomhet styres av Rikshospitalet. De sender ut et eget team som tar ut organer. Organuttak kan kun foregå på godkjent donorsykehus.»

Potensielle organdonorer ved et donorsykehus har en svært alvorlig hjerneskade og vil være avhengig av organstøttende behandling. De vil derfor være innlagt på en intensivavdeling og under behandling av intensivleger/anestesileger som vil være sentrale i donorutvelgelse og preservering. De vil samtidig tilhøre en ordinær klinisk avdeling for pasientbehandling, og denne avdelingen betegnes da «moderavdeling». Moderavdelingens leger vil i varierende grad være involvert i donasjonsprosessen.

Prosedyren beskriver kommunikasjon mellom «moderavdeling» og intensivlege og med transplantasjonskoordinator på Rikshospitalet ved organdonasjon.

#### **4.4 Organisering av røntgenavdelingen**

Legene ved røntgenavdelingen tilhører fem organgrupper jf. figur 1 punkt 4.1. Organgruppene har utpekt hver sin fagansvarlige leder som rapporterer til seksjonsleder for legeseksjonen. LIS-leger på røntgenavdelingen får opplæring ved hver enkelt gruppe. På vakt utfører vakthavende leger på røntgenavdelingen undersøkelser på tvers av organgruppene.

#### **4.5 Styrende dokumenter og ledelsens forventninger til praksis**

Vi har her beskrevet helseforetakets styrende dokumenter og rutiner for oppgaver vi anser som relevante i denne saken. Helsetilsynet er ikke kjent med at det foreligger avtale eller overordnet prosedyre som gir retningslinjer for samarbeidet mellom røntgen- og intensivavdelingen ved donorundersøkelser.

##### **4.5.1 Donoransvarlig lege – oppgaver og ansvar**

Helseforetaket har utarbeidet dokumentet «Mandat for donoransvarlig lege». Dokumentet gjelder for operasjons- og intensivklinikken og beskriver at donoransvarlig lege rapporterer til avdelingsledelsen ved intensiv- og oppvåkningsavdelingen.

##### **4.5.2 Retningslinjer for organdonasjon fra død donor**

«Organdonasjon fra død donor» er gyldig prosedyre for anestesilegeavdelingen på [REDACTED]. Prosedyren gir retningslinjer for hvilke pasienter som er potensielle organdonorer og angir at «god kommunikasjon mellom moderavdeling og intensivlege, samt god informasjon til pårørende» er en av forutsetningene for å kunne vurdere donasjon.

Prosedyren gir detaljert beskrivelse av klinisk diagnostikk av opphørt sirkulasjon til hjernen, av hvilke leger som skal utføre undersøkelsene og hvem som har ansvaret for dokumentasjon av disse i pasientjournalen. Videre angis det at:

- «Dersom pårørende gir sitt samtykke til organdonasjon på vegne av avdøde, gjennomføres cerebral arkografi/CT angiografi av pasienten.»
- «Intensivlege informerer transplantasjonskoordinator når vi går på arkografi/angiografi av pasienten. Fra nå av styrer Rikshospitalet videre tidsplan og informerer om forventet ankomst av transplantasjonsteamet.»
- «Dersom pårørende sier nei til organdonasjon, bør kunstig opprettholdelse av organer avvikes, og det er ikke nødvendig med arkografi/angiografi siden dødsdiagnose er allerede stillet klinisk.»

#### 4.5.3 Retningslinjer for radiologiske undersøkelser

På tidspunktet for det stedlige tilsynet gjaldt prosedyren «CT DE Agonalangiografi» ved «spørsmål om opphevet intracraniell sirkulasjon». Prosedyren Helsetilsynet fikk overlevert i forbindelse med tilsynet er utarbeidet av fagradiograf og ble sist revidert [REDACTED]. Prosedyren beskriver teknisk gjennomføring av røntgenundersøkelsen.

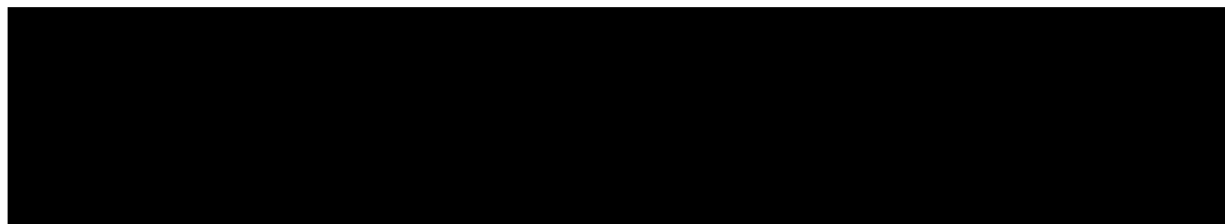
Helseforetakets prosedyre «[REDACTED]» (versjon 4, gjeldende på tidspunktet for hendelsen) er etablert «for å sikre at undersøkelser ferdigstilles i tråd med medisinsk faglig forsvarlighetskrav og lovkrav.». Prosedyren er gyldig for røntgenavdelingen [REDACTED].

Relevante retningslinjer fra «[REDACTED]»:

<u>Punkt i prosedyren:</u>	Utdrag fra tekst:
<u>Vaktrutine</u>	Dersom LIS-lege ber om det, skal også undersøkelser tilhørende andre organgrupper signeres, eller ses på av bakvakt.
<u>Prioritering</u>	LIS kan prioritere henvisninger på vakt, ellers som dagvakt, ved MR henvisninger skal bakvakt konfereres.
<u>Diktering/signering</u>	For undersøkelser som haster «dikteres kontinuerlig, og signeres innen to virkedager.»
<u>Egne DWL'er</u>	LIS leger får ikke ha undersøkelser med hastegrad «Inneliggende haster» og «Poliklinisk haster» i egen DWL, unntaket er ultralydundersøkelser som de kontrasierer selv.
<u>Rydde rutiner</u>	Røntgenavdelingen har to RIS/PACS-koordinatorer som påser at undersøkelser i de ulike DWL'er i RIS ikke blir liggende lengre enn avtalt. Brudd på rutiner meldes til ansvarlig seksjonsleder, og ev. tilhørende organgruppeleder.

#### 4.5.4 Ledelse og kvalitetsforbedring

[REDACTED] har retningslinjer for å følge opp egen aktivitet ved blant annet å planlegge og gjennomføre interne revisjoner, ledelsens gjennomgang og ved avvikshåndtering. I 2019 gjennomførte [REDACTED] RHF internrevisjon ved [REDACTED] med temaet «[REDACTED]».



Helsetilsynet er ikke kjent med at regionalt helseforetak, eller helseforetaket, har gjennomført internrevisjon med røntgenundersøkelser ved mulig organonasjon som tema.

#### 4.5.5 Praksis – hvordan arbeidet vanligvis utføres

Under det stedlige tilsynet fikk Helsetilsynet opplyst at røntgenleger på vakt beskriver røntgenundersøkelser løpende. Svar som skal kontrasieres er merket «utkast». For leger ved de



kliniske avdelingene som leser svaret i █████ er skjermbildet da merket med «utkast». Helsetilsynet fikk videre opplyst at lange svartider for endelig, og kontrassegnert svar på undersøkelser førte til at det var vanlig praksis for leger å forholde seg til «utkastet» i pasientbehandlingen.

I praksis ble CT-angiografi rutinemessig brukt som metode ved røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen i forbindelse med organdonasjon, beskrevet av LIS-leger og kontrassegnert av spesialist i radiologi.

## **5 Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til realisering av organdonasjon uten at endelig røntgensvar forelå**

Rutiner og retningslinjer for de ulike oppgavene i prosessen fra tilbaketrekking av livreddende behandling til realisert organdonasjon er ment å utgjøre sikkerhetsbarrierer for å redusere risikoen for uttak av donororganer uten at gjeldende vilkår er oppfylt.

Ved den aktuelle hendelsen sviktet flere rutiner i forbindelse med røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen hos potensielle organdonorer. Vi har her pekt på de områdene vi mener har medvirket til beslutning om å realisere organdonasjon uten at det forelå endelig og kontrassegnert røntgensvar.

### **5.1 Ledelse og kvalitetsforbedring**

#### **5.1.1 Endring av valgt metode ved røntgenundersøkelse**

Helseforetaket endret i 2017 rutineene for røntgenundersøkelse ved spørsmål om opphevet blodtilførsel til hjernen hos potensielle organdonorer. Fra å undersøke blodtilførsel til hjernen med konvensjonell arcografi gikk røntgenavdelingen over til å utføre CT-angiografi som førstevalg. Endringen ble avtalt mellom to radiologer og donoransvarlig lege og formidlet til en gruppe ansatte per e-post sommeren 2017 om «Utkast til regional prosedyre for radiologisk påvisning av hjernedød». Det fremgår av e-posten at endringen ikke er «formalisert ennå». LIS-legen i denne saken var ikke mottaker av e-posten.

Konvensjonell arcografi forutsetter at helseforetak/donorsykehus har tilgang på radiolog med kompetanse i, og godkjenning fra fagansvarlig til å utføre og tolke, arcografi/ agonal angiografi. CT-angiografi kan utføres uten involvering av radiolog, men bildene må da regraneres og kontrassegneres av radiolog med nødvendig erfaring i å tyde slike bilder. █████ valgte sommeren 2017 å endre praksis ved å innføre CT-angiografi som førstevalg ved utredning av organdonorer.

Helseforetakets mangelfulle implementering av metodeendringen kan ha medvirket til økt risiko for uttak av organer uten at de kliniske kriteriene for dødsdiagnostikk var supplert med endelig og kontrassegnert svar på røntgenundersøkelse av hjernens blodtilførsel.

### **5.2 Praksis ved røntgenundersøkelser i forbindelse med organdonasjon**

#### **5.2.1 Svar på undersøkelse av objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen**

█████ har en generell prosedyre som beskriver rutiner for prioritering, diktering og signering av henvisning/undersøkelser. Hverken denne prosedyren eller andre dokumenter Helsetilsynet har fått tilgang til, beskriver røntgenundersøkelser ved organdonasjon.

Vurdering og godkjenning av en organdonor må skje innenfor et begrenset tidsrom. Det siste kriteriet for hjernedød er objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen, og en slik definisjon gir ikke rom for tvil. Et svar på en slik undersøkelse kan ikke gis ut med «utkast til svar» i påvente av regransking og kontrasignering på et senere tidspunkt. Svaret må være endelig for at det skal kunne gi grunnlag for dødserklæring og for å kunne realisere organdonasjon. Dette stiller krav til billeddiagnostisk enhet om endelig godkjenning av røntgenbeskrivelsen før svaret gis ut, og krav til kliniske avdelinger om å sikre seg at svaret på en slik undersøkelse var endelig, og ikke ville bli revurdert.

Mangelfull fastsetting av krav til hvordan, og av hvem, røntgenundersøkelser av potensielle organdonorer skal tolkes og besvares kan etter vår vurdering gi økt risiko for uttak av organer uten at endelig røntgensvar foreligger. I tillegg kan manglende kompetanse og trening i strukturert kommunikasjon ved muntlig formidling av foreløpige røntgensvar øke denne risikoen ytterligere.

### **5.2.2 Ledelsens oppfølging av praksis**

Før metodeendringen i 2017 ble opphevet blodtilførsel til hjernen hos mulige organdonorer undersøkt ved arcografi. Undersøkelsen ble alltid utført av spesialist i radiologi med nødvendig kompetanse, og svaret som ble gitt ut var endelig. Fra sommeren 2017 blir CT-angiografi benyttet. Denne undersøkelsen kan utføres uten at spesialist er involvert, og svaret må da kontrasigneres. Slik metodeendring krever etter vår vurdering endringer for oppgave- og ansvarsfordeling, ikke minst ved godkjenning av svar på undersøkelse, men dette ble ikke fulgt opp av ledelsen ved helseforetaket. Manglende oppfølging av endret metode kan ha ført til at involvert personell ikke var gitt forutsetninger for å etterleve regelverket for dødsdiagnostikk ved organdonasjon.

## **6 Helsetilsynets vurderinger og konklusjon**

Vi beskriver her forholdene i saken vurdert opp mot gjeldende regelverk, retningslinjer og prosedyrer. Helsetilsynets vurderinger og konklusjon bygger på regelverk, normer og faktiske forhold ved hendelsen og ved helseforetaket som er redegjort for tidligere i rapporten.

Det sentrale for Helsetilsynet har i denne saken vært om ████████ sikrer at alle vilkårene for å realisere organdonasjon alltid er oppfylt før uttak av organer.

Vi legger til grunn at helsehjelpen som ble gitt pasienten i forbindelse med hodeskaden var forsvarlig. Saken handler om at uttak av organer ble foretatt etter at hodeskaden var vurdert som uforenlig med liv, og døden var klinisk bekreftet av to leger, men før det forelå endelig og kontrasignert svar på røntgenundersøkelsen av blodtilførsel til hjernen.

Helsetilsynet har i denne saken vurdert hvordan helseforetaket sikrer at det foreligger endelig og kontrasignert svar på røntgenundersøkelse som viser opphevet blodtilførsel til hjernen, før en pasient blir godkjent som organdonor.

Etter Helsetilsynets vurdering er det sentrale i denne saken helseforetakets mangelfulle rutiner og retningslinjer for undersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen. Ut fra opplysningene i saken har vi ikke funnet grunn til å gå nærmere inn i vurderingen av handlemåten til involvert personell.

## 6.1 Lovbrudd

█ har tatt i bruk CT-angiografi som førstevalg ved røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen i forbindelse med organdonasjon, men har ikke etablert godkjente og implementerte rutiner og retningslinjer for slik bruk av metoden. Manglende oppfølging av endret metode medfører at helseforetakets praksis ved røntgenundersøkelse av opphevet blodtilførsel til hjernen er uforsvarlig.

Lovbruddet er påpekt ut fra følgende myndighetskrav:

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2

Helsepersonelloven § 4

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring

Transplantasjonslova

Forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev

Forskrift om humane organer til transplantasjon

### **Lovbruddet bygger på følgende vurderinger:**

Gjeldende transplantasjonslov og forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev trådte i kraft i 2016. Lov og forskrift regulerer ikke hvilken metode som skal benyttes ved objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen. Krav om forsvarlig praksis må legges til grunn ved valg av metode.

### *Metodeendring*

█ har fra 2017 valgt rutinemessig å benytte CT-angiografi ved objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen i forbindelse med organdonasjon. Etter Helsetilsynets vurdering har helseforetaket endret metode for billeddiagnostikk uten å

- gjennomføre risikovurdering før CT-angiografi ble tatt i bruk i praksis.
- iverksette risikoreducerende tiltak, eksempelvis:
  - informasjon om endrede rutiner og praksis til alle involverte
  - oppdaterte og godkjente prosedyrer i røntgenavdelingens fagsystem, inkludert beskrivelse av hastegrad og krav til svartid
  - opplæring i endrede rutiner for involverte leger
  - tydelig oppgave- og ansvarsfordeling mellom intensiv- og røntgenleger ved organdonasjon, inkludert samarbeid ved gjennomføring røntgenundersøkelser.

### *Opplæring og kompetanse*

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon har egne bestemmelser om at helseforetak med donorsykehus skal utarbeide kvalifikasjonskrav til personalet på ethvert trinn i kjeden fra utvelgelse av donor til transplantasjon eller kassasjon. Vi anser at intensiv- og røntgenleger som stadfester døden ved organdonasjon er omfattet av dette kravet. Helsetilsynet vurderer at helseforetaket ikke hadde utarbeidet slike kvalifikasjonskrav, eller sørget for at alt involvert personell hadde fått informasjon om, og opplæring i, bruk av CT-angiografi som metode ved undersøkelse av mulige organdonorer.

### *Ledelse og kvalitetsforbedring*

Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon stiller særlige krav til at helseforetak som utfører organdonasjoner skal sikre at den siste versjonen av prosedyrer, rutiner og instruks skal være i bruk og tilgjengelig for personalet. Helsetilsynet anser at midlertidige prosedyrer formidlet per e-post til enkelte ansatte, ikke sikrer tilgjengelighet for alt involvert personell.

Både helseforetaket og ██████████ RHF gjennomfører revisjoner for å følge opp aktiviteten ved sykehusene i regionen. Helsetilsynet finner det kritikkverdig at foretakene ikke i tilstrekkelig grad har fulgt opp praksis ved donorsykehusene. Etter vår vurdering er etterlevelse av vilkårene for å stille diagnosen død i forbindelse med organdonasjon av avgjørende betydning for å opprettholde pasientsikkerheten ved organdonasjon.

### **7 Virksomhetens oppfølging av hendelsen**

██████████ opplyser i sitt svar til foreløpig rapport at det er gjennomført et tverrfaglig samarbeid med ledere og helsepersonell fra operasjons- og intensivklinikken og diagnostisk klinikk. Helseforetaket har sammenfattet oppfølgingsarbeidet i en egen rapport som er oversendt Helsetilsynet.

På bakgrunn av dette vurderer vi at helseforetaket har iverksatt relevante tiltak for å redusere risikoen for at tilsvarende skjer igjen. Helsetilsynet anser tilsynet etter den aktuelle hendelsen som avsluttet.

### **Vedlegg:**

Vedlegg 1: Saksbehandlingsprosessen

Vedlegg 2: Regelverk

## Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet.

- Helsetilsynet mottok [REDACTED] 2019 et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra [REDACTED]
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved [REDACTED] 2019.
- Helsetilsynet har innhentet styrende dokumenter og pasientjournal.
- I tillegg har Helsetilsynet innhentet e-post fra 2017 vedlagt «Utkast til regional prosedyre for radiologisk påvisning av hjernedød».
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet har Helsetilsynet utarbeidet en foreløpig rapport av dags dato. Den foreløpige rapporten vil bli sendt til helseforetaket med kopi til pårørende.
- [REDACTED] ga tilbakemelding på foreløpig rapport i brev av [REDACTED] 2020. Helseforetaket opplyser at «Ledere og involvert personell er gjort kjent med den foreløpige rapporten. Det er ikke meldt om faktiske feil og/eller misforståelser i fremstillingen. Det har heller ikke fremkommet andre relevante forhold som mangler.» Rapport for helseforetakets oppfølging etter hendelsen var vedlagt tilbakemeldingen.
- [REDACTED]

## **Vedlegg 2 - Regelverk**

### **L30.03.1984 nr. 15. Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)**

#### **§ 1. Tilsynsmyndighetene**

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.

Statens helsetilsyn ledes av en direktør. Direktøren utnevnes av Kongen på åremål.

I hvert fylke skal det være en fylkeslege.

Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Kongen kan bestemme at en fylkesmann skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Statens helsetilsyn kan gi den enkelte fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke.

#### **§ 2 sjette ledd. Fylkesmannen og Statens helsetilsyns oppgaver**

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

#### **§ 3. Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll**

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

### **L02.07.1999 nr. 61 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)**

#### **§ 2-2. Plikt til forsvarlighet**

Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

#### **3-3 a. Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser**

For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

#### **§ 3-4 a første ledd. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet**

Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

#### **§ 3-11. Om informasjon**

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, har plikt til å gi videre den informasjon som er nødvendig for at allmennheten skal kunne ivareta sine rettigheter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, § 2-2, § 2-3, § 2-4 og § 2-5.

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, har plikt til å sørge for at det gis slik informasjon som pasienten har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

Departementet kan gi forskrift om det nærmere innhold i informasjonsplikten etter første og annet ledd.

## **L24.06.2011 nr. 30 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)**

### **§ 4-1. Forsvarlighet**

Helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes etter loven her skal være forsvarlige. Kommunen skal tilrettelegge tjenestene slik at:

- a. den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjenestetilbud,
- b. den enkelte pasient eller bruker gis et verdig tjenestetilbud,
- c. helse- og omsorgstjenesten og personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter og
- d. tilstrekkelig fagkompetanse sikres i tjenestene.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kommunens plikt etter første ledd bokstav d.

### **§ 4-2. Pasientforbedring og pasient- og brukersikkerhet**

Enhver som yter helse- og omsorgstjeneste etter loven her skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

#### **§ 4-2 a. Om informasjon**

Kommunen skal sørge for at det gis slik informasjon som pasient og bruker har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens og brukerens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

Departementet kan gi forskrift om det nærmere innhold i informasjonsplikten etter første ledd.

## **L02.07.1999 nr. 64 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)**

### **§ 4. Forsvarlighet**

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.

Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

Departementet kan i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.

## **L02.07.1999 nr. 63 Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)**

### **§ 3-1. Pasientens eller brukerens rett til medvirkning**

Pasient eller bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasient eller bruker har blant annet rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon. Barn som er i stand til å danne seg egne synspunkter, skal gis informasjon og høres. Det skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med barnets alder og modenhet.

Tjenestetilbudet skal så langt som mulig utformes i samarbeid med pasient eller bruker. Det skal legges stor vekt på hva pasienten eller brukeren mener ved utforming av tjenestetilbud etter helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-2 første ledd nr. 6, 3-6 og 3-8.

Dersom pasienten ikke har samtykkekompetanse, har pasientens nærmeste pårørende rett til å medvirke sammen med pasienten.

Ønsker pasient eller bruker at andre personer skal være til stede når helse- og omsorgstjenester gis, skal dette som hovedregel imøtekommes.

### **§ 3-2. Pasientens og brukerens rett til informasjon**

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.

Informasjon kan unnlates dersom det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Informasjon kan også unnlates dersom det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, å gi slik informasjon.

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten eller brukeren informeres om dette. Det skal samtidig informeres om adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning, til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Dersom skade eller komplikasjon som nevnt i femte ledd er svært alvorlig, skal pasienten eller brukeren gis tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig etter hendelsen, og senest ti dager etter hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne. Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte.

Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette.

Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.

### **§ 3-3. Informasjon til pasientens eller brukerens nærmeste pårørende**

Dersom pasienten eller brukeren samtykker til det eller forholdene tilsier det, skal pasientens eller brukerens nærmeste pårørende ha informasjon om pasientens eller brukerens helsetilstand og den helsehjelp som ytes.

Er pasienten eller brukeren over 16 år og åpenbart ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemning, har både pasienten eller brukeren og dennes nærmeste pårørende rett til informasjon etter reglene i § 3-2.

Dersom en pasient eller bruker dør og utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, har pasientens eller brukerens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde til og med sjette ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

### **§ 3-4. Informasjon når pasienten eller brukeren er under 18 år**

Er pasienten eller brukeren under 16 år, skal både pasienten eller brukeren og foreldrene eller andre som har foreldreansvaret informeres.



Er pasienten eller brukeren mellom 12 og 16 år, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret når pasienten eller brukeren av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette.

Uavhengig av pasientens eller brukerens alder, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, dersom tungtveiende hensyn til pasienten eller brukeren taler mot det.

Informasjon som er nødvendig for å oppfylle foreldreansvaret, skal likevel gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, når pasienten eller brukeren er under 18 år. Pasienten eller brukeren skal orienteres om at informasjonen gis.

Dersom det kan bli aktuelt å unnta informasjon fra foreldrene eller andre som har foreldreansvaret etter andre eller tredje ledd, skal pasienten eller brukeren så tidlig som mulig orienteres om retten til informasjon for foreldrene eller andre som har foreldreansvaret og unntakene fra denne retten.

Har barneverntjenesten overtatt omsorgen for en pasient eller bruker under 18 år etter barnevernloven § 4-6 andre ledd, § 4-8 eller § 4-12, gjelder første til femte ledd tilsvarende for barneverntjenesten.

### **§ 3-5. Informasjonens form**

Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte.

Personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen.

Opplysning om den informasjon som er gitt, skal nedtegnes i pasientens eller brukerens journal.

## **F28.10.2016 nr. 1250 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten**

### **§ 1. Formål**

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves.

### **§ 2. Virkeområde**

Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter

- a) helsetilsynsloven § 3
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- d) tannhelsetjenesteloven § 1-3a.

Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter

- a) spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a eller
- b) helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

### **§ 3. Ansvar for styringssystem**

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

### **§ 4. Definisjon**

I denne forskriften betyr styringssystem for helse og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.

### **§ 5. Omfang og dokumentasjon**

Styringssystemet, jf. pliktene i § 6 – § 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

### **§ 6. Plikten til å planlegge**

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå

- a) hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten
- b) innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene
- c) ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten
- d) ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten
- e) planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt
- f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring
- g) ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

### **§ 7. Plikten til å gjennomføre**

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres
- b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet
- c) utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes
- e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

### **§ 8. Plikten til å evaluere**

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres

vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet

c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen

d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer

e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges

minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og

f) informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

### **§ 9. Plikten til å korrigere**

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold

sørge for korrigerende tiltak som bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves, inkludert faglig

b) forsvarlige tjenester, og at systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.

forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge

c) overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

### **§ 10. Ikrafttredelse**

Forskriften trer i kraft 1. januar 2017. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.