



Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus

4066 STAVANGER

DERES REF: / YOUR REF:
2020/649 - 5056/2021

VÅR REF: / OUR REF:
2019/1118-6, 4 TBL

DATO: / DATE:
1. juni 2021

Rapport etter tilsyn med aktivitet knyttet til organdonasjon

Statens helsetilsyn har i perioden 12. august 2020 - 1. juni 2021 gjennomført tilsyn med Helse Vest RHF (Helse Vest). Tilsynet omfattet det regionale helseforetakets oppfølging av aktivitet knyttet til organdonasjon.

Hensikten med tilsynet var å undersøke om det regionale helseforetaket, som eier av helseforetak med donorsykehus, sørger for at relevante krav i helselovgivningen blir etterlevd for områdene som omfattes av tilsynet.

Tilsynet ble gjennomført ved innhenting og gjennomgang av informasjon og dokumentasjon. Det regionale helseforetaket har i tilbakemelding på foreløpig rapport bekreftet de faktiske forholdene som er beskrevet i rapporten.

Det ble ikke avdekket avvik innenfor de områdene tilsynet omfattet. Tilsynet betraktes derfor som avsluttet.



Innhold

1. Tilsynets tema og innhold	3
2. Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet	3
2.1 Lovgrunnlag.....	3
2.2 Avvik og merknad.....	4
3. Gjennomføring av tilsynet	4
3.1 Gjennomføring.....	4
3.2 Revisjonslag.....	5
4. Relevante forhold ved virksomheten	5
4.1 Regionale helseforetak.....	5
4.2 Organdonasjon i Helse Vest RHF.....	5
5. Virksomhetsstyring av helseforetak med donorsykehus	5
5.1 Oppsummering av faktiske opplysninger gitt ved tilsynet.....	6
5.2 Generelt inntrykk.....	6
6. Helsetilsynets konklusjon	7
7. Forventninger til virksomheten	7

1. Tilsynets tema og innhold

Statens helsetilsyn fører jevnlig tilsyn med aktiviteter knyttet til organdonasjon og transplantasjon. Tilsynet gjennomføres etter lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. § 1 og forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon § 24.

De regionale helseforetakene har et overordnet ansvar for å planlegge, organisere, styre og samordne virksomheten i helseforetakene som de eier. Dette tilsynet er avgrenset til de regionale helseforetakenes ansvar for å sikre befolkningen mulighet for forsvarlig organdonasjon og transplantasjon.

Vi har i dette tilsynet lagt spesielt vekt på om Helse Vest sørger for at

- alle potensielle donorer kan vurderes og gis mulighet for donasjon innen helseregionen
- krav i lov og forskrift blir oppfylt

2. Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet

2.1 Lovgrunnlag

Helsetilsynet er gitt myndighet til å kontrollere om kravene til kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon blir etterlevd.

Lovgrunnlag for tilsynet:

- 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 kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon)
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten)

De regionale helseforetakene har et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i sin helseregion, og skal planlegge, organisere, styre og samordne virksomheten i helseforetakene som de eier.

Transplantasjonsområdet er definert som spesialisthelsetjeneste og aktørene er underlagt spesialisthelsetjenesteloven. Donasjon omfattes av pasientrettighetslovens definisjon om helsehjelp.

Transplantasjonslova pålegger de regionale helseforetakene å sørge for at alle potensielle donorer kan vurderes og gis mulighet for donasjon innen helseregionen, og for at kravene i loven og forskriftene etter loven blir oppfylt. Donasjonskapasiteten må planlegges ut fra regionale hensyn. Med dette er ansvaret

for at kravene til en forsvarlig donasjonsprosess overholdes, lagt på et overordnet nivå.

2.2 Avvik og merknad

Avvik er mangel på oppfyllelse av krav gitt i eller i medhold av lov eller forskrift.

Merknad er forhold som ikke er i strid med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, men der tilsynsmyndigheten finner grunn til å påpeke mulighet for forbedring.

Rapporten omhandler forhold som er avdekket under tilsynet og gir derfor ingen fullstendig tilstandsvurdering av virksomhetens arbeid innenfor de områder tilsynet omfattet.

3. Gjennomføring av tilsynet

3.1 Gjennomføring

Tidsrom for tilsynet, fra varsel ble sendt til ferdig rapport, var 12. august 2020 – 1. juni 2021.

Tilsynet ble gjennomført ved innhenting og gjennomgang av informasjon og dokumentasjon fra Helse Vest.

- **Varsel** om tilsyn ble sendt 12. august 2020. Varselbrevet inkluderte et egenrapportskjema for ansvar og oppgaver som følger av transplantasjonslova med tilhørende forskrifter. Det regionale helseforetaket ble bedt om å fylle ut og returnere skjemaet til Helsetilsynet sammen med etterspurte dokumenter.

I varselbrevet ble det også informert om at Helsetilsynet etter mottak og gjennomgang av den etterspurte dokumentasjonen ville vurdere om tilsynet også skulle inkludere et videomøte med foretaket.

- **Gjennomgang og vurdering** av dokumenter
Oversikt over dokumenter Helsetilsynet har gjennomgått i forbindelse med tilsynet er gitt i vedlegg 1.

Etter å ha mottatt den etterspurte dokumentasjonen anså Helsetilsynet at det ikke var nødvendig å inkludere et videomøte med Helse Vest i dette tilsynet.

- **Tilbakemelding på foreløpig rapport** fra Helse Vest av 20. mai 2021. I tilbakemeldingen bekrefter det regionale helseforetaket at de faktiske forholdene som er beskrevet i rapporten «stemmer overens med praksis i Helse Vest».

3.2 Revisjonslag

- Tone Blørstad (revisjonsleder)
- Elisabeth Try Valø (revisor)

4. Relevante forhold ved virksomheten

4.1 Regionale helseforetak

I 2001 (med virkning fra 2002) overtok staten ansvaret for spesialisthelsetjenesten ved å opprette regionale helseforetak som skulle stå som eiere av en rekke helseforetak. De regionale helseforetakene har et geografisk ansvarsområde, én helseregion. De regionale foretakene styrer helseforetakene gjennom foretaksmøtet, eller gjennom økonomiske tildelinger gitt på fastsatte vilkår. Styret i foretaket har ansvaret for styringen innenfor kravene som er stilt i lovgivningen og de økonomiske rammene som er gitt. (Det norske helsesystemet, Braut og Aarheim 2020). Organdonasjon er en spesialisthelsetjenesteoppgave og foregår i Norge ved offentlige, godkjente donorsykehus.

Donorsykehusene utfører sine oppgaver i samarbeid med den landsdekkende transplantasjonsvirksomheten ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) som er eid av Helse Sør-Øst RHF.

4.2 Organdonasjon i Helse Vest RHF

Helse Vest eier seks helseforetak. Fire av helseforetakene gir pasientbehandling og organiserer godkjente donorsykehus:

Helseforetak:	Donorsykehus
Helse Bergen HF	Haukeland universitetssykehus
Helse Stavanger HF	Stavanger universitetssykehus
Helse Fonna HF	Haugesund sykehus
Helse Førde HF	Førde sentralsykehus
Sjukehusapoteka Vest	Ikke pasientbehandling
Helse Vest IKT AS	Ikke pasientbehandling

5. Virksomhetsstyring av helseforetak med donorsykehus

De regionale helseforetakene er gitt et overordnet ansvar for å sikre befolkningen i sin helseregion nødvendig spesialisthelsetjeneste. For organdonasjon er dette ansvaret utdypet i transplantasjonslova, jf. rapportens punkt 2.1.

Helsetilsynet har i dette kapitlet gitt en oppsummering av innhentede opplysninger vi anser som relevante for å kunne vurdere om Helse Vest planlegger, organiserer, styrer og samordner aktiviteten ved donorsykehusene i helseregionen for å sikre at

- alle potensielle donorer kan vurderes og gis mulighet for donasjon innen helseregionen
- krav i lov og forskrift blir oppfylt

Vår oppsummering i den foreløpige rapporten bygger på opplysningene det regionale helseforetaket har gitt skriftlig ved å besvare egenrapportskjemaet som var vedlagt varsel om tilsyn jf. punkt 3.1. Oppsummeringen er avgrenset til forhold vi har funnet relevante ved dette tilsynet, og den gir ikke et fullstendig bilde av aktiviteten ved Helse Vest.

5.1 Oppsummering av faktiske opplysninger gitt ved tilsynet

Det regionale helseforetaket viderefremidler styringsbudskapet fra Helse- og omsorgsdepartementet til helseforetakene gjennom årlig oppdrag og bestilling.

Helsetilsynet har fått opplyst gjennom beskrivelse og/eller dokumentasjon at Helse Vest

- gjennom oppdrag og bestilling i 2018 ga helseforetakene i oppgave å følge opp og videreføre arbeidet med å øke antall donorer. Oppdragsdokumentene i 2020 gir ikke direkte styringssignaler om organdonasjon.
- er kjent med at helseforetakene de eier har gjennomført tiltak for å legge til rette for organdonasjon, også under utbruddet av covid-19.
- har etablert oppfølging av aktiviteten ved helseforetakene ved blant annet å
 - utpeke egne kontaktpersoner ved underliggende helseforetak som sender inn månedlige rapporter med oversikt og status over nye og pågående tilsyn på systemnivå
 - registrere mottatt informasjon om tilsyn i en regional tilsynsrapport, og ved å følge opp status og korrigerer av avvik for tilsyn. Den regionale tilsynsrapporten inkluderer våre tilsyn med donorsykehusene
 - formidle rapporteringen til styret i Helse Vest
- Helse Vest oppgir at de nå er i en prosess der rammeverket for virksomhetsstyring skal revideres. I forbindelse med dette arbeidet vil retningslinjer bli utarbeidet. Det regionale helseforetaket har jevnlig gjennomført internrevisjoner for å overvåke «føretaksgruppa si verksemdstyring, risikostyring og internkontroll». I 2019 ble det gjennomført internrevisjon med temaet «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og styringssignal fra Helse- og omsorgsdepartementet».

5.2 Generelt inntrykk

Helsetilsynet har merket seg at Helse Vest systematisk innhenter informasjon om, og følger opp, pågående forbedringsarbeid etter alle systemtilsyn inkludert tilsyn med aktiviteten ved donorsykehusene.

6. Helsetilsynets konklusjon

Helsetilsynet har ikke avdekket avvik innenfor områdene dette tilsynet omfatter.

Beskrivelsen av de faktiske forholdene og vår konklusjon bygger på opplysningene Helse Vest har gitt skriftlig i forbindelse med tilsynet og deretter bekreftet i tilbakemelding på foreløpig rapport. Disse opplysningene er oppsummert i denne rapportens punkt 5.1.

7. Forventninger til virksomheten

Tilsynet avdekket ikke avvik og er å anse som avsluttet ved endelig rapport.

Etter vår vurdering har Helse Vest dokumentert tiltak for å følge opp helseforetakene de eier. Vi oppfatter at flere gjennomførte tiltak vektlegger forbedringsarbeid, ledelse og kvalitetsstyring og legger til grunn at det regionale helseforetaket også i fremtiden vil bidra til økt pasientsikkerhet for organdonorer.

Helsetilsynet vil bemerke at transplantasjonslova gir regionale helseforetak et særskilt ansvar for å sikre befolkningen mulighet for organdonasjon, og for at krav i lov og forskrift blir etterlevd. Vi legger til grunn at dette ansvaret også innebærer en plikt til å motvirke geografiske forskjeller innenfor dette området.

Med hilsen

Anders Haugland etter fullmakt
fung. avdelingsdirektør

Tone Blørstad
fagsjef

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Saksbehandler: Tone Blørstad, tlf. 21 52 99 94

Vedlegg:

1 Dokumentunderlag

Kopi til:

Helsedirektoratet

Statsforvalteren i Vestland

Kontaktperson for tilsynet ved Helse Vest RHF, Guro Rana

Kontaktperson for tilsynet ved Helse Vest RHF, Nejla Karahasan