



Transplantationsverksamheter i Sverige

Rapport från nationell tillsyn 2016

Du får gärna citera Inspektionen för vård och omsorgs texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Inspektionen för vård och omsorg har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnummer | IVO 2016-35

Foto | Mostphotos

Utgiven | Juli, 2016 www.ivo.se

Förord

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har ansvar för tillsyn över verksamheter inom socialtjänstområdet och hälso- och sjukvården. I uppdraget ingår också att regelbundet återföra sammanställda resultat och iakttagelser från myndighetens tillsyn.

IVO har under 2016 för första gången genomfört en tillsyn med inspektioner av samtliga transplantationsverksamheter i Sverige. Denna rapport är en del av IVO:s tillsynsåterföring och beskriver transplantationsverksamheternas förutsättningar att bedriva god vård och vilka risker verksamheterna identifierat ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Tillsynen har genomförts av Mona Hansson, utredare och nationell samordnare av blod, vävnad och organhantering, i samarbete med inspektörer från IVO:s regionala avdelningar i Göteborg, Malmö, Stockholm och Örebro. Rapporten är framtagen av Mona Hansson i samarbete med Emma Stradalovs, utredare på avdelning öst.

Gunilla Hult Backlund
Generaldirektör

Sammanfattning och slutsatser

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, har under våren 2016, genomfört tillsyn vid landets fyra transplantationssjukhus. Tillsynen har genomförts som inspektioner med dialog om bemanning, spårbarhet och ledningssystem för kvalitet och säkerhet. IVO har också gjort en genomgång av de avvikelser och biverkningar som verksamheterna rapporterat till myndigheten.

Genom tillsynen ville IVO få en samlad bild av transplantationsverksamheterna, deras förutsättningar att bedriva god vård och de eventuella risker som verksamheterna identifierat ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Sammanfattningsvis konstaterar IVO att verksamheterna är välfungerande men sårbara.

Alla organ kommer till nytta men fler organ behövs för att minska väntetiden för patienterna

IVO konstaterar att transplantationsverksamheterna har en mycket väl fungerande samverkan med varandra och med donationssjukhusen, bland annat tack vare gemensamma och enhetliga instruktioner och överenskommelser om prioriteringar. Denna samverkan gör att varje organ som doneras kan erbjudas till patienter som väntar på transplantation.

Idag doneras för få organ i förhållande till hur många patienter som behöver ett nytt organ. För att öka antalet donationer ser IVO att intensivvårdsavdelningarnas roll är avgörande, det är där eventuella donatorer måste identifieras.

Bemanningsituationen är inte långsiktigt hållbar och resurserna är ojämnt fördelade

Transplantationsverksamheterna måste vara bemannade dygnet runt årets alla dagar för att kunna koordinera och genomföra transplantationer närhelst en organdonator identifieras. Ett fåtal individer med specialistkompetens som inte går att ersätta på kort tid upprätthåller verksamheten och löser uppdraget, bland annat genom att dela på jourer. Men arbetspassen kan bli långa och den stressade situationen kan medföra patientsäkerhetsrisker i form av missar i informationsöverföringen.

IVO konstaterar att de transplantationsverksamheter som har rikssjukvårdsuppdrag har mer resurser än de som inte har det. Det innebär att de patienter som väntar på transplantation av organ som inte omfattas av rikssjukvårdsuppdrag löper risk att få sina operationer nedprioriterade.

Verksamheternas uppföljning leder till utveckling av vården men dokumentationen kan förbättras

Verksamheterna gör noggranna kontroller av de olika arbetsmomenten som ingår i såväl pågående transplantationsprocess som efter avslutad transplantation. I detta ingår att rapportera avvikelser och biverkningar till IVO. Arbetsmomenten för donationsprocessen, tillsammans med kontaktuppgifter, finns enhetligt beskrivna i en donationspärm som är gemensam och tillgänglig för alla donationssjukhus. Här skulle IVO gärna se att verksamheterna inkluderar, på ett liknande sätt, all dokumentation av transplantationsverksamhetens egna processer.

Genom utvärdering av flera faktorer som registreras i samband med donation och transplantation drar verksamheten slutsatser och genomför förbättringar av processer och arbetssätt. Det i sin tur bidrar till att förbättra vården för patienterna.

Sammanfattande reflektioner

- ⌚ En styrka är det välfungerande samarbetet och samverkan mellan de olika aktörerna från donationssjukhuset till mottagarsjukhuset.
- ⌚ Erfaren personal med specialistkompetens är en styrka hos alla verksamheterna, men samtidigt en risk eftersom det är sårbart med en liten personalstyrka som ska bemanna en direkt livsavgörande verksamhet dygnet runt alla årets dagar.
- ⌚ I en verksamhet med ojämn arbetsbelastning, långa arbetspass och där informationsöverföring sker via telefon finns alltid en risk att missa viktig information på grund av en stressad situation.

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning och slutsatser.....	4
Alla organ kommer till nytta men fler organ behövs för att minska väntetiden för patienterna	4
Bemanningsituationen är inte långsiktigt hållbar och resurserna är ojämnt fördelade ...	4
Verksamheternas uppföljning leder till utveckling av vården men dokumentationen kan förbättras	5
Sammanfattande reflektioner.....	5
En liten högspecialiserad verksamhet.....	7
Alla organ kommer till nytta men fler organ behövs	8
Transplantationsverksamheterna har ett väl fungerande samarbete	9
Enhetliga och lättillgängliga instruktioner	9
Överenskommelse om prioritering	9
Brist på organ utgör en risk.....	10
Fungerande – men inte långsiktigt hållbar bemanning	11
Fungerande bemanning – men situationen är inte långsiktigt hållbar	11
Ojämn fördelning av resurser mellan rikssjukvård och övrig transplantationsverksamhet	12
Ledningssystem för kvalitet och säkerhet kan förbättras	13
Bra dokumentation och kontroll av processer – men förbättringsområden finns	13
Transplantationskoordinatorernas egna rutiner och processer behöver dokumenteras.....	13
Egenkontroll av gemensam databas behöver genomföras	13
Avvikelser och biverkningar följs upp internt.....	14
Vad är en biverkning?	15
Uppföljning av transplantationerna bidrar till att vården utvecklas	15
Bilaga 1 – Tillvägagångssätt	16
Bilaga 2 – Fakta om transplantationsverksamheterna	18
Bilaga 3 – Frågor till transplantationsverksamheterna	19

En liten högspecialiserad verksamhet

Omkring 700 organ transplanteras årligen i Sverige.¹ Transplantation kan ge en sjuk person ökad livskvalitet och möjlighet att åter leva ett aktivt liv samt ge svårt sjuka en möjlighet att överleva.

Transplantation av organ är en högspecialiserad verksamhet som endast utförs vid fyra sjukhus i Sverige: Skånes Universitetssjukhus i Lund och Malmö, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och Akademiska sjukhuset i Uppsala.²

Under 2015 transplanterades 385 njurar (varav 131 från levande donatorer) och 184 leverar (varav 4 från levande donatorer) i Sverige. Samma år transplanterades 63 hjärtan, 48 lungor och 25 bukspottkörtlar.

IVO har under våren 2016, för första gången, genomfört tillsyn av samtliga verksamheter som utför transplantation av organ i Sverige. Detta i enlighet med uppdraget att utöva tillsyn över hälso- och sjukvård och mer specifikt enligt EU-direktiv 2010/53/EG om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Fokus för inspektionerna har varit att, genom dialog om bemanning, spårbarhet och ledningssystem för kvalitet och säkerhet, få en samlad bild av transplantationsverksamheternas förutsättningar att god vård.

Syftet med rapporten är att, med utgångspunkt i tillsynen och utifrån verksamheternas egen rapportering av allvarliga händelser, beskriva verksamheternas förutsättningar och utmaningar utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Rapporten är indelad i tre kapitel. Det första kapitlet beskriver hur transplantationsverksamheterna, genom en väl fungerande samverkan, skapar goda förutsättningar för att varje donerat organ ska komma till bäst nytta. Här lyfter vi fram de risker som verksamheten ser som kan leda till att alla tillgängliga organ inte tas om hand och därmed inte kan användas för transplantation. I det andra kapitlet redogör vi för iakttagelser som handlar om verksamheternas resurser och bemanningssituation. Det sista kapitlet utgår från verksamheternas ledningssystem för kvalitet och säkerhet. Här ger IVO några förslag till förbättringar.

¹ Källa: transplantationsverksamheternas årsrapporter till IVO.

² I tabell 1, bilaga 2, sammanfattas vilka organ de olika sjukhusen transplanterar.

Alla organ kommer till nytta men fler organ behövs

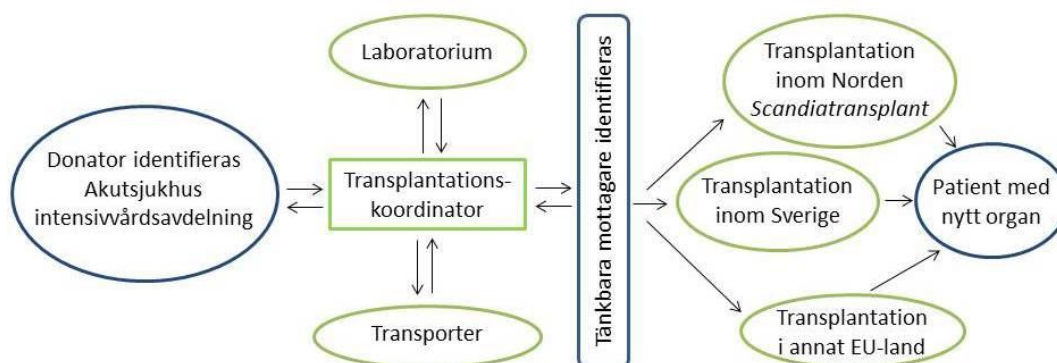
Väntetiden på transplantation är ofta lång. För en njursjuk patient kan det innebära flera års väntan med dialys flera gånger i veckan. Det händer också att patienter hinner avlida medan de väntar på ett nytt organ. Den 1 januari 2016 fanns 825 patienter på väntelistan för transplantation i Sverige.³

Varje donator kan donera flera organ (och vävnader) och på så sätt bidra till att flera patienter kan erbjudas transplantation. Identifiering av tänkbara donatorer görs på varje sjukhus med en intensivvårdsavdelning. När en möjlig donator har identifierats kontakter sjukhuset regionens transplantationskoordinator som initierar samtyckes- och medicinsk utredning och kontakter de sjukhus där mottagare finns.

För att varje donerat organ ska komma till bäst nytta och till den patient som bäst behöver det krävs en väl fungerande samverkan och samordning mellan transplantationsverksamheterna och donationssjukhusen. Här har transplantationsverksamheterna en mycket viktig roll. En förutsättning för att kunna erbjuda fler patienter en transplantation är dock att fler organ finns att tillgå. Möjligheten till donation ska alltid övervägas när en patient avlider och det är vårdgivarens ansvar att varje tänkbar donation uppmärksammas.

IVO konstaterar att

- ⦿ Transplantationsverksamheterna har ett väl fungerande samarbete
- ⦿ Patienter riskerar långa väntetider på grund av brist på organ



Transplantationsprocessen från att en donator identifierats till att en patient kan få ett nytt organ transplanterat innehåller många steg.

³ Källa: Scandiatransplant

Transplantationsverksamheterna har ett väl fungerande samarbete

Transplantationsprocessen från att en donator identifierats till att en patient kan få ett nytt organ transplanterat innehåller flera steg. Samtliga moment behöver utföras på rätt sätt, i rätt ordning, under tidspress och med många aktörer inblandade. Därför krävs att samtliga aktörer har tillgång till nödvändig information och är överens om hur prioriteringar och de olika momenten ska genomföras.

IVO konstaterar att samverkan mellan de olika aktörerna fungerar bra, framförallt tack vare att verksamheterna har enhetliga och lättillgängliga instruktioner och en gemensam överenskommelse om prioriteringar.

Enhetliga och lättillgängliga instruktioner

Samtliga transplantationscentra har en etablerad och regelbunden samverkan med donationssjukhusens kontaktsköterskor samt donationsansvariga läkare (DAL) och donationsansvariga sköterskor (DAS). Transplantationskoordinatorerna har tagit fram en donationspärm med information, rutiner och kontaktuppgifter. Pärmerna, som är lättillgängliga och lätt att hitta i, finns på varje sjukhus med en intensivvårdsavdelning. Eftersom den är framtagen i samarbete mellan de olika transplantationscentra är informationen och rutinerna enhetliga över hela landet.

Överenskommelse om prioritering

Transplantationsverksamheterna i Norden samarbetar genom organisationen Scandiatransplant.⁴ Inom organisationen har verksamheterna kommit överens om hur prioriteringen av mottagare av organ ska göras. Transplantationskoordinatorerna identifierar tänkbara mottagare enligt prioriteringen:

1. Inom sitt eget upptagningsområde
2. Inom övriga Sverige
3. Inom Norden
4. Inom övriga Europa

Dessutom tar koordinatören hänsyn till om det finns någon mottagare som är uppsatt som högprioriterad, så kallad ”Urgent Call”, på grund av medicinska skäl som också bygger på gemensamma bedömningar inom Scandiatransplant. Det finns även en överenskommelse inom organisationen om att ge tillbaka lika många organ som har tagits emot från ett annat transplantationscentra.

⁴ <http://www.scandiatransplant.org/>

Brist på organ utgör en risk

Genom en väl fungerande samverkan kommer samtliga tillgängliga organ till nytta för de patienter som är i behov av transplantation. Väntetiden för att få ett nytt organ är trots detta fortfarande lång. För att kunna utföra fler transplantationer behövs fler organ. Information om vikten av att identifiera alla tänkbara donatorer är en ständigt pågående aktivitet som bland annat Donationsrådet, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), regionalt donationsansvariga och transplantationskoordinatorer arbetar med. Donationsprocessen har inte varit huvudsakligt fokus för IVO:s tillsyn, men eftersom koordinatorerna har en betydelsefull roll i utbildning, information och återkoppling till donationssjukhusen har ändå denna viktiga förutsättning för transplantation berörts av tillsynen.

Vid inspektionerna bad IVO personalen i transplantationsverksamheterna att identifiera risker som skulle kunna leda till att organ inte kan användas till transplantation. De risker som verksamheterna bedömer ha störst inverkan på patienternas möjlighet att få ett nytt organ är:

- ⊕ Att tänkbara donatorer inte uppmärksammas på donationssjukhusen och därför inte utreds
- ⊕ Att tänkbara donatorer inte utreds på grund av brist på intensivvårdsplatser på donationssjukhusen
- ⊕ Att nödvändig information om donatorn eller organet inte kan levereras av donationssjukhuset på grund av tidsbrist eller brist på utrustning

IVO konstaterar att dessa risker, som verksamheterna lyfter fram, framförallt har att göra med donationssjukhusens resurser, att det saknas intensivvårdsplatser, tid och personal. IVO:s tillsyn har inte omfattat intensivvårdsverksamheten, men myndigheten vill ändå lyfta dessa risker då de har betydande inverkan på transplantationsverksamheternas uppdrag och på patienternas möjlighet att få nya organ.

Den nyligen presenterade utredningen om donations- och transplantationsfrågor (SOU 2015:84) föreslår ett antal åtgärder för att öka antalet donationer. En av dessa är att samtyckesutredning ska få påbörjas redan innan patienten är död. Detta skulle kunna öka möjligheterna till donation då den tidspress som i dag existerar blir mindre. I dagsläget, när en samtyckesutredning inte får påbörjas förrän efter döden, har verksamheterna 24 timmar på sig att göra samtyckesutredningen, den medicinska utredningen, koordinera och utföra donationsoperationen. De ska också beakta anhörigas vilja att ta ett sista farväl. För att utredningens förslag ska kunna bidra till ett ökat antal donerade organ konstaterar transplantationsverksamheterna att de risker de har identifierat först måste undanröjas.

Mot bakgrund av den tillsyn IVO nu gjort konstaterar vi att tillgången på donatorer kommer fortsatt att vara helt beroende av sjukvårdens insatser och fokus för att identifiera tänkbara donatorer.

Fungerande – men inte långsiktigt hållbar bemanning

För att aldrig behöva tacka nej till en donator krävs att det finns personal tillgänglig alla dagar dygnet runt som kan koordinera och transplantera ett organ. Detsamma gäller när ett sjukhus som tar emot ett organ, eller de transplantationscentra som ansvarat för donatorn, måste vidarebefordra viktig information om organet eller donatorn som framkommer i efterhand.

När en donator har identifierats krävs omedelbart ett omfattande arbete av ett flertal personer för att ta hand om de organ som ska transplanteras. Ett hjärta måste exempelvis vara på plats i mottagarens kropp och ha återfått sin blodförsörjning inom fyra timmar efter att det tagits ur donatorns kropp. Verksamheten kräver med andra ord en ständig och flexibel bemanning med specialistkompetens. Den kräver också resurser i form av exempelvis vårdplatser, operationssalar och transportmöjligheter.

IVO gör bedömningen att:

- ⊕ Bemanningen i samtliga verksamheter är fungerande men inte långsiktigt hållbar
- ⊕ Fördelningen av resurser mellan rikssjukvård och övrig transplantationsverksamhet är ojämn

Fungerande bemanning – men situationen är inte långsiktigt hållbar

Samtliga transplantationsverksamheter löser idag sin bemanningssituation. Men det är vanligt med både tät jourtjänstgöring och avbrutna ledigheter. I en verksamhet med ojämn arbetsbelastning, långa arbetspass och där informationsöverföring sker via telefon finns alltid en risk att missa viktig information på grund av en stressad situation. Genom Organisationen För Organdonation i Mellansverige (OFO Mellansverige) samarbetar OFO Uppsala och OFO Stockholm för att dela på jourerna. Det innebär att antalet jourpass per koordinator halveras, men samtidigt ansvarar den tjänstgörande koordinators för hela Mellansverige under ett sådant jourpass.

Ojämn fördelning av resurser mellan rikssjukvård och övrig transplantationsverksamhet

Transplantationer av hjärta, lunga och lever är så kallad rikssjukvård. Det innebär att uppdraget att utföra dessa transplantationer är koncentrerat till särskilda enheter på tre sjukhus som då har hela landet som upptagningsområde. Hjärt- och lungtransplantationer utförs vid Skånes Universitetssjukhus, Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Levertransplantationer utförs vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge. Transplantationer av njurar och andra organ är inte rikssjukvård och utförs på samtliga fyra transplantationssjukhus (se tabell 1 bilaga 2). Dessa transplantationer genomförs vid andra enheter än de transplantationer som är rikssjukvård.

IVO konstaterar att rikssjukvårdsuppdragen har mer resurser än de enheter som utför transplantationer av andra organ. Rikssjukvården är sjukhusets ”flaggskepp” och för att klara rikssjukvårdsuppdraget gör vårdgivaren få begränsningar inom denna verksamhet. Det visar sig både när det gäller tillgång till personal och organisatoriska resurser, till exempel egna operations- och intensivvårdsavdelningar.

Enheter som inte ingår i rikssjukvårdsuppdragen tvingas ibland göra prioriteringar mellan transplantationer och andra operationer. Transplantationer prioriteras som regel framför andra operationer, men det innebär att andra patienter får sina operationer uppskjutna. Enheter med rikssjukvårdsuppdrag behöver inte göra sådana prioriteringar.

Ledningssystem för kvalitet och säkerhet kan förbättras

Varje verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete,⁵ i detta fall avseende hantering av mänskliga organ. Systemet ska säkerställa att det finns beslutade arbetsprocesser och rutiner för alla steg från donation till transplantation.

Ett ledningssystem ska också innehålla information om hur avvikelser hanteras, vilken kompetens personalen ska ha för att få utföra de olika arbetsmomenten samt hur verksamheten följs upp och utvecklas. Ett fungerande ledningssystem som styr och följer upp verksamheten bidrar till ökad patientsäkerhet genom att tveksamheter om hur och vad man ska göra minimeras. Uppföljning av verksamheten är helt nödvändigt för att ha underlag till förbättringar och utveckling av verksamheten.

IVO kan konstatera att:

- ⊕ Verksamheterna har bra dokumentation och kontroll av sina processer – men förbättringsområden finns
- ⊕ Avvikelser och biverkningar följs upp internt
- ⊕ Uppföljning av transplantationerna bidrar till att vården utvecklas

Bra dokumentation och kontroll av processer – men förbättringsområden finns

Transplantationskoordinatorernas egna rutiner och processer behöver dokumenteras

Transplantationskoordinatorerna vid samtliga verksamheter har tagit fram en donationspärm med information, rutiner och kontaktuppgifter. Pärmerna är lättillgängliga och lätt att hitta i. Däremot finns inte någon samlad och lika tydlig dokumentation av transplantationskoordinatorernas egna rutiner och processer.

Det gäller även de uppföljningar som verksamheten gör i sitt förbättrings- och utvecklingsarbete.

Egenkontroll av gemensam databas behöver genomföras

Verksamheterna kontrollerar löpande och noggrant varje steg som ingår i transplantationsprocessen såväl under som efter pågående process. Det handlar bland annat om att samtycke finns, att all information om donatorn och organet

⁵ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsledningsarbete.

finns och att medicinskt godkännande finns. Skånes Universitetssjukhus i Malmö har dessa kontroller inbyggda i ett IT-system med en checklista för samtliga obligatoriska uppgifter som måste vara ifyllda innan man kan gå vidare i processen. Övriga transplantationsverksamheter har en kombination av protokoll på papper och IT-stöd men även här kontrolleras varje steg.

Kraven på spårbarhet från donator till samtliga mottagare av organ upprätthålls via ett Scandiatransplantsnummer som är unikt för donatorn respektive mottagaren. Via detta nummer finns spårbarheten i Scandiatransplants databas, i verksamheternas egna IT-system samt i pappersform hos koordinatorena. Koordinatorerna upprätthåller också spårbarheten till den vävnadsinrättning som mottagit vävnader från samma donator om det är aktuellt.

Ingen av transplantationsverksamheterna har inkluderat någon egenkontroll av den gemensamma databasen som Scandiatransplant utgör. Scandiatransplants databas innehåller transplantationsdata för hela Norden sedan 1969, och en ny uppdaterad version av databasen har nyligen tagits i bruk.

IVO har ingen möjlighet enligt nuvarande lagstiftning att utöva tillsyn av Scandiatransplant som organisation. Av den anledningen har tillsynen inkluderat förslag på hur verksamheterna kan genomföra egenkontroll av väsentliga delar som utförs av Scandiatransplant i egenskap av avtalspartner.

IVO vill poängtera vikten av att verksamheterna, som är beroende av att databasens innehåll är korrekt, förvissas sig (genom egenkontroll) om att exempelvis återläsning fungerar i händelse av datahaveri samt att verksamheterna har kännedom om hur databasens säkerhet mot intrång upprätthålls.

Avvikelse och biverkningar följs upp internt

Transplantationsverksamheterna följer noggrant upp avvikelser i kedjan från donation till transplantation. Endast ett fåtal avvikelser har bedömts som allvarliga och därmed rapporteras till IVO. Av de totalt 14 avvikelser som anmälts sedan 2012 är det endast en som orsakats av ett felaktigt handhavande. Övriga har orsakats av tekniska problem eller händelser som ingen kunnat förutse. Ingen patient har kommit till skada på grund av dessa händelser.

Syftet med avvikelser är att lära sig av dem och att identifiera systemfel. Vid inspektionerna diskuterades olika scenarion och när en avvikelse skulle anmälas till IVO. Speciellt i de fall där IVO skulle kunna bidra till att påverka vårdgivaren eller en extern aktör, kunde verksamheterna inse nyttan av att anmäla till IVO.

IVO kan konstatera att det är ett fåtal avvikelser som har anmälts, men det väsentliga som IVO bedömt, är att samtliga berörda mottagarsjukhus har informerats omedelbart efter en avvikelse och därmed fått möjlighet att vidta eventuella åtgärder för mottagarens säkerhet.

Vad är en biverkning?

Det är svårt att identifiera biverkningar (oförväntad reaktion) orsakade av det donerade organet eller transplantationen hos en redan svårt sjuk patient med mångfacetterat och individuellt vårdbehov. IVO har därför accepterat att biverkningar som uppstår efter en medveten riskbedömning inte rapporteras till IVO som biverkning, utan endast de biverkningar som hade kunnat förhindras. Denna tolkning finns dokumenterad av transplantations-verksamheterna efter en gemensam överenskommelse med IVO.

Uppföljning av transplantationerna

bidrar till att vården utvecklas

Uppföljning av den egna verksamheten sker genom att utförda transplantationer sammanställs och presenteras både internt och externt, vid exempelvis terminsmöten, arbetsplatsträffar eller möten med donationsansvariga på de olika sjukhusen. Varje transplantationscentrum har även ett eget kvalitetsregister där data från varje transplantation förs in och uppföljning görs med fokus på kvalitetsparametrar som påverkar organets kvalitet respektive patientens livskvalitet eller överlevnad.

Den uppföljning av transplantationer som görs av respektive transplantationscentrum och nationellt via kvalitetsregister, bidrar till att organets överlevnad hos mottagaren kan kopplas till exempelvis organets ischemitid,⁶ donatorns ålder eller annan kvalitetsindikator som registrerats.

⁶ Tiden efter uttagsoperation till transplantation.

Bilaga 1 – Tillvägagångssätt

IVO ska i enlighet med Patientsäkerhetslagen⁷ och EU-direktiv⁸ utöva tillsyn över och utföra regelbundna inspektioner av transplantationsverksamheterna i Sverige. Under våren 2016 genomförde IVO för första gången en sådan inspektion. Bakgrunden till tillsynen är bland annat ett antal aktiviteter och projekt som EU-kommissionen initierat och som innebär att IVO ska rapportera till EU-kommissionen hur transplantationsverksamheterna är organiserade och hur de olika delarna i verksamheterna förhåller sig till EU-direktivets krav.

Transplantationsverksamhet bedrivs vid fyra sjukhus i Sverige och i den här rapporten presenterar IVO de viktigaste iakttagelserna från tillsynen av dessa. I rapporten ingår också underlag från verksamheternas rapportering av allvarliga avvikelser och oförutsebara biverkningar.

Tillsynens omfattning och avgränsningar

Tillsynen har omfattat transplantationsverksamheterna vid:

- ⊕ Skånes Universitetssjukhus i Lund och Malmö
- ⊕ Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg
- ⊕ Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge
- ⊕ Akademiska sjukhuset i Uppsala

Tillsynens primära fokus har varit att kartlägga transplantationsverksamheternas förutsättningar att bedriva god vård och vilka risker verksamheterna identifierat ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Tillsynen har inte primärt fokuserat på donationsprocessen, även om den berörts genom att transplantationskoordinatorerna också har en viktig roll bland annat när det gäller utbildning och upprätthållande av rutiner kring donationen.

Inte heller de medicinska prioriteringarna som ligger till grund för den väntelista som finns för organtransplantation har ingått i tillsynen.

Tillsynen har heller inte omfattat den databas som administreras av organisationen Scandiatransplant. Databasen används av samtliga transplantationsverksamheter i de nordiska länderna och innehåller information om donatorer, organ och mottagare av organ. IVO har ingen möjlighet, enligt nuvarande lagstiftning, att utöva tillsyn av denna organisation och dess databas som är fysiskt placerad i Danmark.

⁷ Patientsäkerhetslagen (2010:659)

⁸ EU-direktiv 2010/53/EG om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

Dialog om kvalitet och patientsäkerhet

Tillsynen inleddes med att transplantationsverksamheterna fick ett antal frågor skickade till sig att besvara om sin verksamhet.⁹ Verksamheterna ombads också att komplettera sina svar med relevanta dokument. Frågorna handlade om:

- ⊕ Spårbarhet och säkerhet
- ⊕ Donationsfrämjande åtgärder
- ⊕ Transporter av organ
- ⊕ Bemanning
- ⊕ Avvikelser och biverkningar

IVO gjorde sedan förannmälda inspektioner vid respektive verksamhet och träffade bland annat transplantationskoordinatorer, transplantationskirurger och verksamhetschefer. Vid inspektionsbesöken ställde IVO uppföljande frågor utifrån svaren på de frågor verksamheterna hade besvarat i förväg och de kompletterande dokument som verksamheterna hade skickat in. En dialog fördes om hur verksamheterna uppfyller de kvalitets- och säkerhetskrav som gäller för hantering av mänskliga organ. Vidare diskuterades vad verksamheterna ser för utmaningar och risker ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Efter de genomförda inspektionerna fattade IVO beslut i varje ärende. Ingen kritik har riktats mot verksamheterna. IVO har inte heller ställt några krav på åtgärder men däremot framfört några förbättringsförslag.

Rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar

Transplantationsverksamheterna är enligt EU-direktiv¹⁰ skyldiga att löpande anmäla allvarliga avvikande händelser i verksamheten samt biverkningar av transplantation som inte har kunnat förutses till IVO. Dessutom ska verksamhetens omfattning rapporteras i en årlig rapport tillsammans med sammanfattningar av biverkningar och avvikelser. Sammanlagt har 14 avvikelser anmälts till IVO sedan 2012. En av dessa avvikelser har orsakats av ett felaktigt handhavande. Övriga har orsakats av tekniska problem eller händelser som ingen har kunnat förutse. Ingen patient har kommit till skada orsakad av dessa händelser.

Vid inspektionerna förde IVO en dialog med verksamheterna kring det som rapporterats in till myndigheten.

⁹ Frågorna i sin helhet finns i bilaga 3

¹⁰ EU-direktiv 2010/53/EG om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

Bilaga 2 – Fakta om transplantationsverksamheterna

Tabell 1. Vem gör vad?

Sjukhus	Njure	Lever*	Hjärta*	Lungor*
Skånes Universitetssjukhus, Lund			X	X
Skånes Universitetssjukhus, Malmö	X			
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg	X	X	X	X
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge	X	X		
Akademiska sjukhuset, Uppsala	X			

**Rikssjukvård*

Dessutom utförs ett mindre antal transplantationer av bukspottkörtel och tunntarm vid samtliga transplantationsverksamheter.

Tabell 2. Vilken omfattning har transplantationsverksamheten?

	2012	2013	2014	2015
Antal organ-donatorer (avlidna)	145	150	169	167*
Antal organ-donatorer (levande)	165	162	162	135
Antal transplanterade patienter **	711	703	735	696

Källa: Verksamheternas årsrapporter till IVO

**Avser svenska donatorer. De svenska transplantationsverksamheterna har dessutom tagit emot organ från 12 isländska donatorer.*

***Transplanterade patienter i Sverige.*

Bilaga 3 – Frågor till transplantationsverksamheterna

Frågor till transplantationsverksamheterna att besvaras senast
15 januari 2015 (*bifoga gärna kopia på relevanta dokument*)

Spårbarhet och IT-säkerhet

1. Var finns spårbarhet från Donator till Mottagare dokumenterad?
2. Vem (vilken/ vilka funktioner) skriver in uppgifterna i det IT-system som används?
3. När utfördes senaste revisionen hos Scandiatransplant?
4. Vilka delar omfattade revisionen?

Tillgång på Donatorer (donationsfrämjande åtgärder)

5. På vilket sätt upprätthåller ni kontakt med DAL/DAS på respektive sjukhus i er region?
6. Är ni nöjda med samarbetet med ”era” donationssjukhus?
7. Om inte vad kan bli bättre?

Transporter av organ

8. Beskriv hur organ packas/adresseras inför transport till ett annat sjukhus
Inom Sverige:
Utanför Sverige:
9. Vem organiserar transporten?
10. Vem ansvarar för transporten i de fall ingen ”kurir” medföljer, finns avtal?

Personal (bemanning)

11. Hur många transplantationskoordinatorer är ni inom er region?
12. Finns möjlighet att kalla in ytterligare koordinator i händelse av fler tänkbara donatorer under samma jourperiod?
13. Hur många transplantationskirurger finns tillgängliga inom er region?

Avvikelser o biverkningar

14. Vem avgör om/när en avvikande händelse eller biverkning ska anmälas till IVO?
15. Hur ofta har ni genomgång och uppföljning av er verksamhet?

Transplantationsverksamheter i Sverige
Rapport från nationell tillsyn 2016
Artikelnr: IVO 2016-35
Utgiven www.ivo.se, juni 2016

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon: 010-788 50 00
registrator@ivo.se
www.ivo.se

