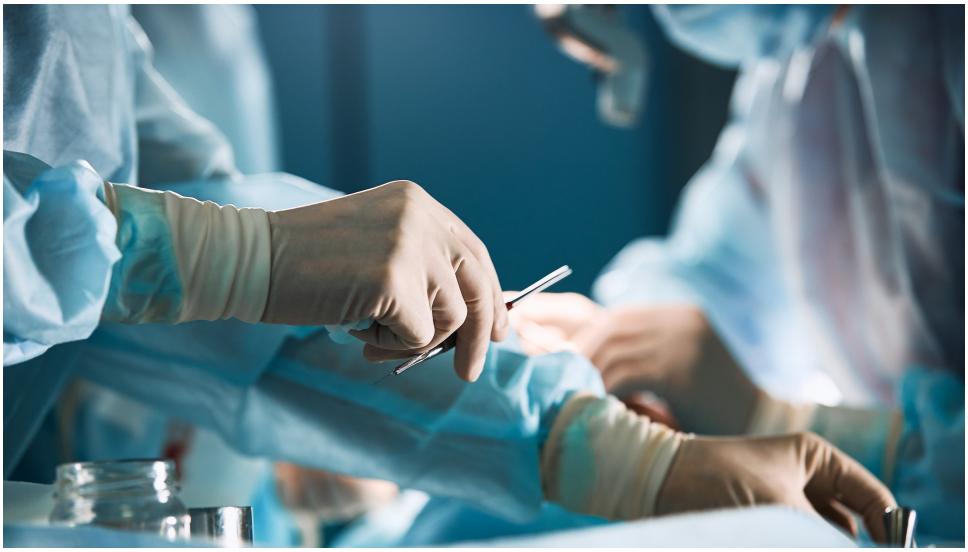
Vedlegg til rapporten



Ukom



PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

Vedlegg til rapporten

Publisert 8. februar 2022
ISBN 978-82-8465-021-0

Vedlegg 1

Mal for informasjon fra HF til pasienter (pdf)

Vedlegg 2

Innføring av andre kirurgiske og invasive metoder (pdf)

Vedlegg 3

Brev fra NGICG-CR til de regionale fagdirektørene (pdf)

Vedlegg 4

Prosesskart - Nye metoder (pdf)

Vedlegg 5
Spørsmål fra Ukom til de syv aktuelle sykehusene

Under er spørsmålene Ukom har sendt til de aktuelle sykehusene.

Tema	Spørsmål

1. Innføringen av taTME	Hvordan foregikk beslutningsprosessen ved innføring av taTME? Når ble første pasient operert med taTME? Når ble siste pasient operert med taTME? Hva var årsaken til at dere sluttet?
2. Opplæring	Hvordan ble det sørget for opplæring og veiledning av kirurgene i taTMEmetoden? Var det en proktorordning på sykehuset i forbindelse med at metoden ble tatt i bruk? Hvordan ble dette gjennomført?
3. Klinisk studie	Ble pasientene som gjennomgikk taTME-operasjon inkludert i en klinisk studie? Legg ved dokumentasjon/protokoll Ble noen data sendt til utenlandske studier? Legg ved dokumentasjon/protokoll Ble studien registrert i REK? Eventuelt ble den registrert noe annet sted? Legg ved dokumentasjon Ble studien meldt til Personvernombudet (PVO)? Legg ved dokumentasjon
4. Pasientinformasjon	Fikk pasientene som ble operert med taTME-metoden informasjon om at dette er en teknikk i en utviklingsfase? Legg ved dokumentasjon. Fikk pasientene et informasjonsbrev og/eller samtykkeskjema om dette? Legg ved dokumentasjon. Har pasientene som har gjennomgått operasjon med TaTME hos dere i etterkant blitt informert om at metoden er blitt stoppet grunnet komplikasjoner og onkologisk resultat? Legg ved dokumentasjon Fikk pasientene et valg mellom operasjon med taTME eller tradisjonell metode? Ble det journalført at pasientene ble informert om at de skulle opereres med en ny teknikk under utvikling?

5. Kvalitetsforbedring	Har sykehuset hatt en intern gjennomgang/intern granskning av innføring av taTME-metoden etter at den ble stoppet? Legg ved dokumentasjon Dersom pasientene dere opererte var blant de som fikk tilbakefall eller komplikasjoner etter taTME-operasjonen - ble det sendt varsel om dette til tilsynsmyndigheter?

Statens undersøkelseskommisjon
for helse-og omsorgstjenesten

Postboks 225 Skøyen
0213 Oslo
E-post: post@ukom.no
Org nr: 921018924