

# Vedlegg til rapporten







## 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
------	----------

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

**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 undersøkelseskomisjon  
for helse-og omsorgstjenesten**

Postboks 225 Skøyen  
0213 Oslo  
E-post: [post@ukom.no](mailto:post@ukom.no)  
Org nr: 921018924

