

Saksframlegg

Saksgang:

Styre	Møtedato
Styret Helse Sør-Øst RHF	17. mars 2011

SAK NR 012-2010

RAPPORT FRA REGIONALT TILSYN MED FORSVARLIGHET VED BEHANDLING AV HOFTEBRUDD OG VED HOFTEPROTESEKIRURGI I 2010

Forslag til vedtak:

1. Styret tar redegjørelsen for den foreløpige behandlingen av rapportene fra regionalt tilsyn med hoftekirurgi i 2010 til etterretning.
2. Det er det enkelte helseforetak og dets styre som har ansvaret med å lukke avvikene som helsetilsynet har funnet, men styret ber administrerende direktør komme tilbake med en samlet redegjørelse om avvikshåndteringen ved berørte helseforetak.
3. Styret forventer i tillegg at foretaksgruppen og det enkelte foretak/sykehus aktivt bruker rapportene for læring, både i forhold til det konkrete tilsynsområdet og til generell bedring av pasientbehandling og -sikkerhet.

Hamar, 9. mars 2011

Bente Mikkelsen
administrerende direktør

1. Administrerende direktørs anbefalinger / konklusjon

Helse Sør-Øst RHF mottok den 3. februar 2011 brev fra Helsetilsynet i Oslo og Akershus med vedlagte samlerapport fra regionalt tilsyn med hoftekirurgi i Helse Sør-Øst. Rapporten bygger på tilsyn utført høsten 2010, og den omfatter åtte sykehus (fordelt på syv helseforetak) og ett av de private ideelle sykehusene. Hvert helseforetak og sykehus har fått en egen og mer detaljert tilsynsrapport som styrebehandles av det enkelte helseforetak.

Samlerapporten viser at seks sykehus har fått avvik, og ved tre av disse betegnes avvikene som omfattende og alvorlige. Det er det enkelte helseforetak/sykehus som er tilsynsobjekt, og de respektive styrer har overfor det lokale helsetilsyn ansvaret for å dokumentere og sikre at avvikene blir lukket.

Innenfor protesekirurgien ble Nasjonalt register for leddproteser (Hofteregisteret) etablert allerede i 1987, som ett av de første medisinske kvalitetsregistrene. Sykehusene og ortopedene har her registrert virksomheten og kunnet følge med på egen utvikling. På dette feltet har Norsk pasientskadeerstatning (NPE) i mange år vist at ortopedisk kirurgi topper skade- og utbetalingsstatistikken med rundt 43 % av alle innmeldte saker. Innen ortopedien er hoftekirurgi ett av de store områdene. I fem-årsperioden 2005-9 har utbetalingene fra NPE til pasienter fra Helse Sør-Øst for erstatning etter protesekirurgi (hofter og knær) vært på drøyt 60 mill.kr.

Administrerende direktør er bekymret for funnene fra tilsynet, og vil sette fokus på oppfølgingen i helseforetakene, både for å sikre at kvaliteten i behandlingen på dette fagområdet styrkes, og for en generell forbedring av internkontrollen. Samtidig er det grunn til å merke seg at tre sykehus kom gjennom tilsynet uten avvik, og at to av dem heller ikke fikk noen merknad. Det kan derfor ligge grunnlag for mye læring også i tilsynsrapportene for Akershus universitetssykehus HF og Sørlandet sykehus HF Flekkefjord.

Administrerende direktør har allerede konstatert at ledelsen ved foretakene/sykehusene følger opp funnene, ved å iverksette tiltak for å lukke avvikene og bruke resultatene fra tilsynet for å oppnå en bredere læringseffekt. Dette arbeidet skal følges opp i de nærmeste måneder, ved at det tas ulike initiativ for å bidra til læringsgevinster i hele foretaksgruppen.

Administrerende direktør anbefaler at styret tar redegjørelsen om arbeidet med den fremlagte rapporten fra Helsetilsynet i Oslo og Akershus til etterretning. Administrerende direktør vil holde styret orientert om gjennomføringen av arbeidet med oppfølging av rapporten.

2. Faktabeskrivelse

2.1 Hva saken gjelder

I løpet av høsten 2010 har de lokale helsetilsynene gjennomført tilsyn med hoftekirurgi ved 9 sykehus i 9 av regionens 10 fylker. Dette har resultert i tilsynsrapporter for det enkelte helseforetak/sykehus og i vedlagte samlerapport *Rapport fra regionalt tilsyn 2010 i Helse Sør-Øst området*.

Siden det var et regionalt tilsyn, ble det organisert med et gjennomgående regionalt team sammensatt av ansatte ved de ulike Helsetilsyn i fylkene (unntatt Hedmark). Teamet ble ledet av en ass.fylkeslege fra Vest-Agder, som var revisjonsleder på alle tilsyn. En stedlig revisor fra det lokale helsetilsynet deltok der fylket ikke var representert i fellesteamene. I og med at tilsynsområdet var hoftekirurgi, var teamene supplert med tre eksterne ortopedier fra Helse Midt og Helse Vest, som delte på å være fagrevisorer.

Tema for tilsynene har vært hvordan helseforetakene/sykehusene sikrer forsvarlig behandling ved akutt hoftebruddskirurgi og ved elektiv hofteprotesekirurgi, og på hvilken måte man benytter kvalitetsregistre og annen virksomhetsdokumentasjon i sin kvalitetssikring av forsvarligheten i behandlingen. Fokus for tilsynet har vært forsvarlighetsbestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og enkeltbestemmelser i internkontrollforskriften, spesielt i hvilken grad sykehusene har registrert egne resultater av pasientbehandlingen og brukt disse i kvalitetsforbedringen.

To behandlingsløp er fulgt og undersøkt:

- 1) Elektiv innsettelse av hofteprotese
- 2) Behandling av hoftebrudd

Dette var planlagte tilsyn fra Helsetilsynets side, slik at berørte helseforetak/sykehus var varslet om tilsynene på forhånd, bl.a. med krav om å framlegge dokumentasjon.

2.2 Funn i rapporten

Rapporten viser at det ved tre sykehus ikke er funnet noen avvik; *Akershus universitetssykehus HF, Sørlandet sykehus HF Arendal og Sørlandet sykehus HF Fløkkefjord*. Sykehuset i Arendal ble dog gitt en merknad.

Det er imidlertid påvist avvik ved de øvrige seks sykehusene: *Diakonhjemmet sykehus, Sykehuset Innlandet HF Gjøvik, Sykehuset Telemark HF Notodden, Sykehuset Vestfold HF, Sykehuset Østfold HF og Vestre Viken HF*. Fem har fått ett avvik, mens Vestre Viken har fått to. Tilsynet peker på at flere av sykehusene ikke i tilstrekkelig grad sikrer forsvarlig behandling av hofteprotese- og hoftebruddspasienter. Flere av sykehusene ivaretar heller ikke tilstrekkelig kvalitetssikring av helsetjenestene til pasientene gjennom sin internkontroll og styringssystem. Helsetilsynet finner det dessuten utilfredsstillende at flere av sykehusene ikke har kvalitetsutvalg som fungerer etter kravene i lov og forskrift.

De mest alvorlige og omfattende avvikene er registrert i Vestre Viken HF, Sykehuset Innlandet HF Gjøvik og Sykehuset Østfold HF. Ved ett av sykehusene er det avdekket alvorlige mangler ved styringssystemet til helseforetaket. I samlerapporten er det anført at helsetilsynene i fylkene og Statens Helsetilsyn særlig vil følge Sykehuset Innlandet HF og Vestre Viken HF i tiden fremover.

Helsetilsynet har sammenfattet observasjonene som ligger til grunn for avvikene i fokusområdene *ledelse, resultatregistrering, prosedyrer, pasientbehandling og journaler/dokumentasjonssystem*. Blant observasjonene kan nevnes:

- Manglende/utilstrekkelig ledelsesmessig oppmerksomhet
- Hoftepasientene blir ikke mobilisert tidlig nok, som resultat av nedskjæringer
- Pasientbehandling og resultater blir ikke tilstrekkelig registrert, og heller ikke brukt i videre planlegging og evaluering
- Ikke oppdaterte prosedyrer og mangelfulle rutiner
- Ikke tverrfaglige møter på avdelingsnivå
- Lang ventetid for pasienter med behov for hoftebruddskirurgi
- Mangelfull journalføring og mangelfulle epikriser ved utskrivelse

Tilsynet har imidlertid også gjort mange positive observasjoner, som bl.a:

- Ortopediske avdelinger er flinke til å melde inn resultater til leddprotese- og hoftebruddregisteret
- De fleste avdelinger har et system for poliklinisk evaluering, tverrfaglig inntaksdag med informasjon, samme-dags innleggelse av hofteprotesepasientene. Dette fører til kortere liggetid og godt informerte og fornøyde pasienter, og bidrar til å sikre en forsvarlig behandling ("Hofteskole", "Joint Care")
- Anestesilegene er i stor grad med i evalueringen av pasientene, spesielt med henblikk på pasienter med andre sykdommer som har konsekvenser for kirurgi og oppfølging

Tilsynet peker også i sin konklusjon på at en i stor grad har funnet at helsepersonellet som er i daglig kontakt med pasientene i stor grad oppfyller de krav som stilles til dem. Dette gjør at den enkelte pasient ikke rammes i så stort omfang som de manglende systemene skulle tilsi.

I konklusjonen fremholder helsetilsynet at styrene i de aktuelle helseforetak har en plikt til å etterse at disse drives etter krav i lov og forskrift. Styrene må derfor følge opp de påviste avvikene, og sikre at de blir lukket.

For en mer utførlig redegjørelse av tilsynsområdet, tilsynets formål, funn og konklusjoner henvises til vedlagte samlerapport.

2.3 Oppfølging

Med bakgrunn i tilsynsrapportene har administrerende direktør tatt initiativ til oppfølging overfor helseforetakene med ulike tiltak:

Helsetilsynet v/revisjonsleder Geir Stangeland var invitert til å orientere om tilsynsrapporten i direktørmøtet i Helse Sør-Øst 10. februar 2011. Direktørene ga uttrykk for at tilsynet og rapporten hadde avdekket mange og til dels alvorlige forhold, som det var viktig å gripe tak i for forbedringer på systemisk nivå.

Det er i etterkant av tilsynet stilt en del spørsmål angående saksforberedelser, verifikasjonsrutiner og faktabaserte konklusjoner som vil bli fulgt opp videre i møter med helsetilsynet.

I møtet pekte helsetilsynet også på de mange positive observasjoner en hadde gjort i foretakene. Tilsynsrapportene for de respektive helseforetak vil bli lagt frem for styrene i foretakene, og flere helseforetaksstyrer hadde allerede hatt rapporten til en første behandling.

Rapporten har også vært hovedtema på fagdirektørmøtet i Helse Sør-Øst 16. februar. Sørlandet sykehus HF og Vestre Viken HF presenterte resultater og vurderinger av tilsynene. Sørlandet var bedt om å legge vekt på egne suksesskriterier, siden de ikke hadde fått avvik, mens Vestre Viken redegjorde for egne tiltak for å lukke avvikene.

Gjennomgangen og diskusjonen viste at tilsynsrapportene allerede har fått en god og grundig oppfølging i foretaksgruppen, som et bilde på at seks av ni sykehus har fått til dels alvorlige avvik på et stort og viktig tjenesteområde for pasientene og sykehusene.

Hovedkonklusjonen var at sykehusene hadde mye å lære av slike tilsyn, og at det har vært nødvendig og viktig at helsetilsynet ved dette tilsynet hadde understreket behovet for at:

- Styringssystemer og kvalitetsutvalg må være på plass
- Resultater av pasientbehandlingen må registreres og måles mot nasjonale registerdata, der slike finnes

I tillegg ble det vurdert som viktig at:

- Helseforetakene/sykehusene gjør gode forberedelser når det varsles tilsyn, og sikrer at all relevant dokumentasjon (rutiner/prosedyrer m.m.) er tilgjengelig
- Resultatene av dette tilsynet har generell læringsverdi, og at læringen må brukes i andre avdelinger/klinikker på sykehuset og på tvers av foretaksgruppen

Uavhengig av dette tilsynet har Konsernrevisjonen prioritert å gjennomføre "revisjon av intern styring og kontroll pasientadministrative system og melde- og avvikssystem" i 2011. Formålet er å bekrefte overfor det enkelte helseforetak ved styret og foretakets eier, Helse Sør-Øst RHF, om foretakene har etablert en tilfredsstillende intern styring og kontroll i forhold til å gi rimelig sikkerhet for at pasientenes behandlingsbehov og rettigheter ivaretas. Revisjonen skal gjennomføres i alle helseforetak i løpet av året.

3. Administrerende direktørs vurderinger

3.1 Risikovurderinger: etisk, faglige, økonomiske, omdømmemessige, juridiske m.v

Administrerende direktør konstaterer at helsetilsynet peker på mangler og svakheter knyttet til behandlingen av hoftepasienter ved flere helseforetak og sykehus, til dels av alvorlig karakter. Svakheterne er relatert både til ivaretagelse av forsvarlig pasientbehandling, men også til systemmessige mangler ved lovpålagte funksjoner som internkontroll og kvalitetsutvalg. Dette er utfordrende først og fremst i et pasientsikkerhetsperspektiv, men også i forhold til omdømme.

Samtidig vil administrerende direktør vise til at Helse Sør-Øst har hatt to erfaringskonferanser om *reduksjon av postoperative sårinfeksjoner ved hofteprotesekirurgi*, basert på at ortopediske inngrep er en av de vanligste prosedyrene og derved også står for de fleste skader og skadeutbetalinger til Norsk pasientskadeerstatning. I dette perspektivet kan en si at resultatene av tilsynet allerede har fått juridiske og økonomiske implikasjoner, og understreker det store behovet for å sette inn tiltak for å rette opp forholdene.

Administrerende direktør vil i tillegg understreke at dette fagområdet i over 20 år har hatt tilgang på en nasjonal kvalitetsdatabase (Hofregisteret) og spesielt gode muligheter for systematisk kvalitetsforbedring og forutsigbar, kunnskapsbasert likeverdig praksis.

Basert på erfaringene fra tilsynet og tidligere erfaringskonferanser vil en ta initiativ til en ny konferanse, som målretter seg mot hva dette tilsynet har lært oss om gode og effektive tiltak i arbeidet med kvalitetssystemer og internkontroll og for å sikre beste praksis basert på kunnskap.

Det er likevel grunn til å påpeke at tilsynet også har avdekket positive trekk ved rutiner og behandling, som det vil være viktig å ta utgangspunkt i og bygge videre på. Som egne tilsynsobjekt har hvert enkelt helseforetak/sykehus ansvar for egen oppfølging, bl.a. ved at seks foretak/sykehus må dokumentere overfor helsetilsynet at de har lukket påviste avvik. I tillegg vurderer administrerende direktør det som viktig at det enkelte foretak vektlegger bruk av tilsynserfaringer og -resultater, for å få en bredere læringseffekt for hele sykehuset - i alle fag- og tjenesteområder.

I denne sammenheng ser administrerende direktør det som viktig at helseforetakene forbedrer egne rutiner knyttet til egne forberedelser og deltakelser ved varslede tilsyn, for eksempel gjennom å ha rutiner for tilgang til nødvendig dokumentasjon og systemer.

Administrerende direktør har også merket seg at flere foretak/sykehus mener at helsetilsynet burde ha dokumentert sine avvik og merknader bedre, for å sikre den læring og forbedring som en ønsker å utløse. Administrerende direktør vil drøfte disse forhold med Helsetilsynet på de faste halvårlige møtene, også fordi slike tilbakemeldinger er viktige for dem.

3.2 Konklusjon

Administrerende direktør anbefaler at styret tar tilsynsrapporten, samt redegjørelsen for videre oppfølging til etterretning. Styret vil bli holdt orientert om status i arbeidet med oppfølging av de igangsatte tiltakene rundt tilsynsrapportene, ved at administrerende direktør i løpet av annet kvartal vil innhente rapporter fra foretakene om hvordan man har behandlet tilsynsrapportene internt, hvilken oppfølging og tiltak man har og vil iverksette. Styret vil herunder få en samlet redegjørelse for hvordan avvikene er lukket av det enkelte foretak/sykehus.

Administrerende direktør vil i tillegg løpende vurdere behovene for oppfølgingstiltak i RHFets regi, knyttet til kvalitet og internkontroll, med det formål at disse tilsynsrapportene aktivt brukes for læring i hele foretaksgruppen, på tvers av klinikker og avdelinger.

Trykte vedlegg:

- Brev fra Helsetilsynet i Oslo og Akershus av 3. februar 2011 med vedlegg

Utrykte vedlegg

- Ingen