



**HELSETILSYNET**  
I OSLO OG AKERSHUS

HELSE SØR-ØST RHF		
08 FEB 2011		
SAK: 11/00184	FR: 1	
A-KOD: 321	SKJEM: MED	ANS:

Helse Sør-Øst RHF

Postboks 404  
2303 Hamar

DERES DATO/YOUR DATE:

DERES REF. / YOUR REF.:

VÅR REF. / OUR REF.:  
2011/2529-2 FM-H

DATO / DATE:  
03.02.2011

### **Oversendelse av samlerapport fra regionalt tilsyn med forsvarlighet ved behandling av hoftebrudd og ved hofteprotesekirurgi i 2010**

Helsetilsynet i Oslo og Akershus oversender med dette en samlerapport over det regionale tilsynet i Helse Sør-Øst området høsten 2010.

Funnene fra tilsynet vil bli presentert for direktørmøtet i Helse Sør-Øst 10. februar 2010.

Med hilsen

Helge Worren (e.f.)  
stedfortredende fylkeslege

Geir Stangeland  
ass. fylkeslege /  
Helsetilsynet i Vest-Agder

Saksbehandler: Geir Stangeland, tlf.: 38176894

Kopi til:

Helsetilsynet Postboks 8128 DEP 0032 OSLO  
Helsetilsynet i Oppland  
Helsetilsynet i Østfold  
Helsetilsynet i Buskerud  
Helsetilsynet i Vestfold  
Helsetilsynet i Telemark  
Helsetilsynet i Aust-Agder  
Helsetilsynet i Vest-Agder

Helsetilsynet i Oslo og Akershus  
Norwegian Board of Health in Oslo and Akershus Counties  
Pb 8111 Dep  
NO-0032 Oslo  
Norway

Tel.: +47 22 00 39 00  
Faks: +47 22 00 39 10  
E-post/e-mail:  
helsetilsynet@fmoa.no  
www.helsetilsynet.no

Besøksadresse/Street address:  
Tordenskioldsgate 12  
Inngang sjøsiden



# HELSETILSYNET

I OSLO OG AKERSHUS

## Rapport fra Regionalt tilsyn 2010 i Helse Sør-Øst området.

Samlerapport fra 9 tilsyn med hoftekirurgi ved Helsetilsynet i fylkene i 9 fylker.

### Tema for tilsynene:

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.

To behandlingsforløp ble fulgt og undersøkt:

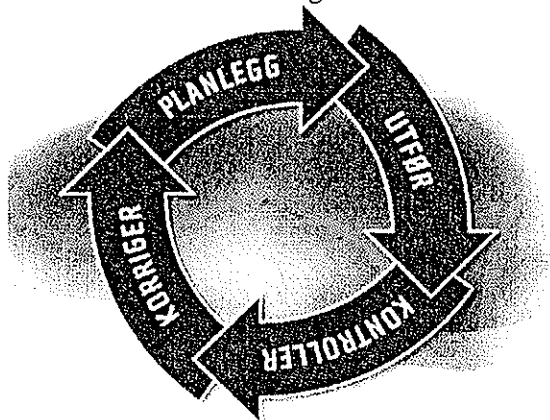
- 1) Elektiv innsettelse av hofteprotese
- 2) Behandling av hoftebrudd

### Gjennomføring:

Det ble avholdt planleggingsmøter i vårhalvåret med bl.a. representant (ortoped) for Hoftebrudds- og leddproteseregisteret. Anestesilege og geriater ble konsultert.

Det ble utarbeidet veileder hvor bakgrunnen for tilsynet ble gjennomgått, tema for tilsynet ble presisert og det rettslige grunnlaget ble gjennomgått.

De sentrale bestemmelsene i lovverket var spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 om forsvarlighet og enkeltbestemmelser i internkontrollforskriften. Registrering og oppfølging av resultater av pasientbehandlingen, og at disse brukes i kvalitetsforbedringen var sentralt. Fokus i tilsynet ut fra internkontroll vinklingen var kvadrant tre og fire i Demings sirkel.



P.g.a. en vesentlig faglig vinkling av tilsynstemaet var ortoped med som fagrevisor på alle tilsyn. Fagrevisorer ble informert om tilsynstemaene og satt inn i metodikken (systemrevisjon) på forhånd.

Det var formøte i tilsynsteamene samme dag som oppstart av hvert enkelt tilsyn.

Det enkelte tilsynet strakk seg over 2 dager med oppstart midt på dagen første dag og avslutning neste dag om ettermiddagen. Alle observasjoner og avvik ble presentert på sluttmøte.

**Tilsynsteam:**

Regionalt team sammensatt av ansatte ved de ulike Helsetilsyn i fylkene unntatt Hedmark.  
Revisjonsleder - lege - samme person på alle tilsyn (fra Vest-Agder).  
En jurist på fem tilsyn (fra Oslo og Akershus). En jurist på fire tilsyn (fra Oppland).  
En revisor, helsefag, på fem tilsyn (fra Aust-Agder).  
Tre fagrevisorer (ortopeder) som hadde tre tilsyn hver. To fra St. Olavs Hospital. En fra Helse Bergen HIF, Haukeland Universitetssykehus.  
Stedlig revisor fra det enkelte fylket deltok der ikke fylket var representert i fellesteamene.  
Observatør var med på seks av ni tilsyn.

**Styringssystem:**

I henhold til kravene til å drive forsvarlige tjenester, jf. internkontrollforskriften, er det forventet at tjenesten bruker data som sier noe om resultater og utfall i sitt kvalitetssikringsarbeid. Det anses avgjørende at dette styres og settes i system, slik at praksis kan endres i tråd med systematiserte erfaringer og kunnskap om resultat og utfall. Kvalitetssikring gjennom bruk av tilgjengelige data om faglige resultater og utfall var derfor et sentralt vurderingstema i tilsynene.

Det er et ledelsesansvar å etterspørre resultater for å sikre at virksomheten fungerer som forutsatt og resultatdata benyttes og bidrar til kontinuerlig forbedring i sykehuset, jf. internkontrollforskriften § 4 bokstav h. Sykehusets ledelse må ha innsikt i hva som fungerer bra og hva som må forbedres, og følge opp at det ved behov iverksettes tiltak. For å forsikre seg om at de iverksatte tiltak har den ønskede effekt må det gjennomføres evalueringer og evt. nye korrigeringer.

Ved endringer i tjenestetilbudet og ressurstilgjengeligheten er det særlig forventet at man evaluerer og etterspør resultater for å sikre forsvarligheten av tjenestene til pasientene.

**Funn:**

Det ble gjennomført tilsyn ved åtte offentlige sykehus (fordelt på syv helseforetak) og et privatdrevet sykehus.

Ved tre sykehus ble det ikke funnet avvik – Akershus universitetssykehus HF (Ahus), Sørlandet sykehus HF Arendal (SSHFA) og Sørlandet sykehus HF Flekkefjord (SSIFF). I Arendal ble det gitt en merknad.

Ved fem sykehus ble det gitt ett avvik – Diakonhjemmet sykehus (DHS), Sykehuset Innlandet HF, Gjøvik (SIHFG), Sykehuset Telemark HF, Notodden (STHFN), Sykehuset Østfold HF (SØHF) og Sykehuset Vestfold HF (SVHF).

Ett sykehus fikk to avvik – Vestre Viken HF, Drammen (VVHFD)

Avvikene som ble påvist ved Sykehuset Innlandet HF, Gjøvik, Sykehuset Østfold HF og Vestre Viken HF, Drammen var omfattende og alvorlige.

**Avvik påvist:**

*Diakonhjemmet sykehus:*

Diakonhjemmet sykehus sikrer ikke i tilstrekkelig grad forsvarlig behandling av hofteprotesc- og hoftebruddspasienter.

*Sykehuset Innlandet HF, Gjøvik:*

Sykehuset Innlandet HF sikrer ikke forsvarlig behandling av hofteprotesc- og hoftebruddspasienter.

Det er avdekket alvorlige mangler ved styringssystemet ved helseforetaket.

*Sykehuset Telemark HF, Notodden:*

Sykehuset Telemark HF, Klinikk Notodden – Rjukan, ivaretar ikke gjennom sin internkontroll og styringssystemer tilstrekkelig sikring av forsvarligheten av helsetjenestene til pasienter med behov for hoftekirurgi.

*Sykehuset Vestfold HF:*

Sykehuset Vestfold HF, Kirurgisk klinikk, Tønsberg, ivaretar ikke gjennom sin internkontroll og styringssystem tilstrekkelig kvalitetssikring av helsetjenestene til pasienter med behov for hoftekirurgi

*Sykehuset Østfold HF:*

Sykehuset Østfold HF, Kirurgisk divisjon, ivaretar ikke gjennom sin internkontroll og styringssystem tilstrekkelig forsvarlighet av helsetjenestene til pasienter med behov for hoftekirurgi.

*Vestre Viken HF, Drammen:*

Avvik 1:

Vestre Viken HF, Kirurgisk klinikk, Drammen sykehus, Ortopedisk avdeling, sikrer ikke forsvarlig behandling av hofteprotese- og hoftebruddpasienter.

Avvik 2:

Vestre Viken HF, Kirurgisk klinikk, Drammen sykehus, Ortopedisk avdeling, har ikke etablert et journalsystem som bidrar til og dokumenterer faglig forsvarlig behandling.

**Oversikt over observasjoner som ligger til grunn for avvikene:**

Nedenfor er en sammenfatning av observasjoner fra flere sykehus med vekt på de alvorligste funnene og trendene i disse. For de spesifikke stedlige observasjonene henvises det til de enkelte tilsynsrapportene.

*Ledelse:*

- Ledelse preget av nokså ensidig fokus på økonomiske resultater, her inkludert inntjeningspotensiale ved hofteprotesekirurgi
- Som resultat av nedskjæringer og behovet for økonomisk inntjening er det til dels ikke tatt hensyn til helsepersonellens mulighet for å utøve forsvarlige helsetjenester (jf. helsepersonelloven § 16) (SIHF, SØHF, VVHF)
- Som resultat av nedskjæringer i senger og bemanning blir ikke alle pasienter mobilisert tidlig nok etter hoftekirurgi.
- Manglende plassering av ansvar for kvalitetssikring og internkontroll i organisasjonen, heri også manglende funksjons- eller stillingsinstrukser
- Ikke funksjonelt kvalitetsråd eller kvalitetssystem i sykehuset (SIHF, DHS, VVHF)  
Funksjon av kvalitetsråd ikke kjent blant de ansatte eller ledere.

*Resultatregistrering:*

- Ikke bruk av resultater i leddprotese- og hoftebruddsregisteret, infeksjonsregistrering, NOIS i kvalitetsforbedring og evaluering av tjenestene
- Ikke verktøy for eller systematikk for å kunne registrere resultater av pasientbehandlingen, heller ikke av brukerundersøkelser eller brukerevaluering
- Ikke bruk av ”verktøyet” avviksmeldinger til kvalitetsforbedring

- Manglende eller ingen etterspørsel av resultater av pasientbehandling i ledelsen.
- Ikke bruk av resultater av pasientbehandling i ledelsen og videre planleggelse av drift
- Hendelser med pasienter (avviksmeldinger) blir ikke meldt p.g.a. manglende system for avviksrapportering og behandling av slike meldinger

#### *Prosedyrer:*

- Ikke tilstrekkelig skriftlige prosedyrer for å sikre ens praksis i utøvelse av tjenestene.
- Ikke oppdatering av prosedyrer
- I svært liten grad skriftlige prosedyrer for ortopediske behandlingsmetoder
- Manglende prosedyrer eller rutiner for oppfølging av væskeinntak og ernæring til pasienter som venter på operasjon
- Manglende rutiner for tilfredsstillende smertebehandling til pasienter som venter på operasjon

#### *Pasientbehandling:*

- Ikke tverrfaglige møter på avdelingsnivå til å evaluere resultater av pasientbehandling
- Overbelegg (>90%) - og rundt 105% på noen ortopediske sengeposter fører til utilfredsstillende forhold for pasienter og ansatte
- Lang ventetid for pasienter til hoftebruddskirurgi – over 24 timer, til dels over 48 timer - fører til komplikasjoner som dårlig ernæringsbalanse, forvirring, smerter, urinveisinfeksjoner og lungebetennelse. Tilsynet har observert at pasienter til elektiv behandling prioriteres foran øyeblikkelig hjelp pasienter slik at mange bruddskader må vente uforholdsviss lenge, og manglende kapasitet eller organisering ved operasjonsavdelingen fører til ventetider og lite tilfredsstillende forhold for pasienter og ansatte.

#### *Journaler/ Dokumentasjonssystem:*

- Det føres ikke alltid i journal tidspunkt for pasientens skade som førte til hoftebrudd
- Manglende fortløpende journaldata ved ortoped
- Manglende ortopedisk vurdering av grunnlaget for å foreta elektiv hofteproteseinnsettelse, så som kliniske funn om leddfunksjon, gangfunksjon; valg av metode; informasjon om metode, komplikasjoner til pasienten og dermed tvil om gyldig samtykke fra pasienten.
- Manglende journaldata fra legespesialist som pasienten er henvist til/vurdert av, f.eks indremedisiner, geriater eller anestesilege.
- Manglende data på om legemiddelbruken til pasienten er vurdert under innleggelsen.
- Manglende overføringsnotat til annen avdeling og dertil mangelfull ortopedisk epikrise ved utskrivelse

### Generelle observasjoner:

- Ortopediske avdelinger er i det store flinke til å melde inn resultater til leddprotese- og hoftebruddsregisteret.
- Fysioterapeuters rolle er svært varierende fra å være mye involvert i planlegging, gjennomføring og oppfølging av hoftekirurgi som ved DHS til å være nesten fraværende som ved SIHF.
- 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")
- Anestesilege er i stor grad med i evalueringen av pasientene spesielt med henblikk på komorbiditet som har konsekvenser for kirurgi og oppfølging
- Ledelsen på mange sykehus viser manglende forståelse for og kunnskap om kvalitetssystemer og internkontroll. Flere steder preges ledelsen av stort fokus på økonomi uten at man synes å ha tatt med i vurderingen hva de faglige resultatene og hva konsekvensene er for pasientbehandlingen.
- Flere ledere på høyt nivå synes ikke å ha tilfredsstillende kunnskap om sitt ansvar m.h.p. kvalitetssikringen av den tjenesten de er ansvarlige for. Til dels gis det inntrykk av at man ikke vet hva dette innebærer i f.h.t. resultatene av den *pasientrettede behandlingen*. Etter Helsetilsynet i fylkene sin vurdering er dette alvorlige funn.
- Ut fra en kvalitetstenkning der en kvalitetssirkel (Deming sirkel) har fasene som skal kontinuerlig "rottere" :

Planlegge – Iverksette – Evaluere – Korrigere

Det er spesielt i de to siste fasene av internkontrollen det finnes betydelige mangler mange steder. Dette var hovedfokus for tilsynene - i hvilken grad brukes data fra pasientrettet behandling til kvalitetsforbedring?

Dette var særlig viktig på de stedene og i de tilfellene der man hadde innført nye behandlingsregimer og metoder ("Joint Care", "Hofteskole", "fremre eller mini-invasiv tilgang", sengereduksjon på post, bemanningsreduksjon og lignende)

- Etter Helsetilsynet i fylkene sin vurdering er det særlig alvorlig at man på flere steder ikke bruker eksisterende data som leddproteseregisteret, hoftebruddregisteret, NOIS (Norsk overvåkingssystem for infeksjonsregistrering i sykehustjenesten) og eget avviksystemet til å evaluere og korrigere tjenestene.

### Konklusjon:

Ved tilsyn med 9 sykehus innen Helse Sør-Øst er det avdekket store forskjeller i kvalitetssikringen av helsetjenestene som tilbys pasienter med behov for hofteprotese og hoftebruddsbehandling. Det er til dels avdekket manglende internkontroll. Store mangler i overordnede internkontrollsystemer og erfaringer fra øvrige tilsyn gir grunn for å frykte at de påviste manglene finnes i andre avdelinger ved de gjeldende sykehusene. Overføringsverdien

av funnene på ortopediske pasienter til andre spesialiteter er derfor stor. Dette fordi mange av funnene dreier seg om mangler på ledelsesnivå og i styringssystemene.

Til dette hører at tilsynene i stor grad har funnet at helsepersonellet som er i daglig kontakt med pasientene i stor grad oppfyller de krav som synes å stilles til dem. Dermed rammes ikke den enkelte pasient i så stort omfang som de manglende systemene kunne tilsi.

Helsetilsynet i fylkene anser det som utilfredsstillende at flere sykehus ikke har internkontroll og et kvalitetsutvalg som fungerer etter kravene i lov og forskrift.

Til dette hører også at det mangler grunnleggende styringsdokumentasjon for helseforetakene det angår.

Fra myndighetenes side har kravet til internkontroll ligget fastlagt i mange år, jf. plikten til internkontroll i tilsynsloven § 3 og internkontrollforskriften, og det forventes at det skal være etablert et internkontrollsystem/kvalitetssystem uavhengig av omorganiseringer, nye helseforetak og lignende. Helsetilsynet i fylkene anser det som påkrevd at dette rettes opp snarest på de stedene der dette er påvist.

Styrene til de aktuelle helseforetak har en plikt til å etterse at disse drives etter krav i lov og forskrift. Styrene må derfor også følge opp de påviste avvikene.

Helseforetakene SIHF og VVHF har en særlig stor oppgave her og vil være i fokus for Helsetilsynet i fylkene og Statens helsetilsyn i tiden fremover.

27.01.2011

Geir Stangeland,  
Revisjonsleder, ass. fylkeslege, Helsetilsynet i Vest-Agder