



HELSETILSYNET

tilsyn med sosial og helse

St. Olavs Hospital HF
v/direktøren

Olav Kyrres gate 17
7033 TRONDHEIM

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2008/1429 I SYS

15. mai 2009

Avslutning av tilsynssak – brudd på spesialisthelsetjenesteloven

Statens helsetilsyn fikk ved brev av 6. juni 2007 fra Helsetilsynet i Sør-Trøndelag oversendt en tilsynssak vedrørende lege sin virksomhet som nevrokirurg.

Statens helsetilsyn har avsluttet tilsynssak mot ved brev av dags dato, jf. vedlagte kopi. Det fremgår av dette brevet at han har fått tilbakekalt sin spesialistgodkjenning i nevrokirurgi og er pålagt begrensninger i sin autorisasjon som lege, jf. helsepersonelloven §§ 57 og 59a.

Statens helsetilsyn fikk ved brev av 25. september 2008 fra Helsetilsynet i Sør-Trøndelag oversendt en tilsynssak vedrørende den helsehjelp som ble gitt pasient, ved sykehuset.

Statens helsetilsyn har avsluttet tilsynssaken mot lege ved brev av dags dato, jf. vedlagte kopi. Det fremgår av dette brevet at har brutt helsepersonelloven §§ 4 og 40. Vi fant imidlertid ikke grunnlag for å gi han en advarsel i medhold av samme lov § 56.

På bakgrunn av opplysningene som er fremkommet i disse to tilsynssakene, har Statens helsetilsyn vurdert hvordan helseforetaket har sikret ivaretagelsen av plikter pålagt i helselovgivningen. Vi har funnet det hensiktsmessig å vurdere dette samlet.

Regelverk

Statens helsetilsyns har vurdert saken mot følgende bestemmelser:

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2

”Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige.”

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første ledd

”Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskada som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskada.”

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd

”Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, har plikt til å gi slik informasjon som pasienter har rett til å motta etter lov om pasientrettigheter § 3-2 siste ledd.”

Tilsynsloven § 3 første ledd

”Enhver som yter helsetjeneste skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.”

Det nærmere innholdet i internkontrollen fremgår av internkontrollforskriften § 4, jf. vedlagte forskrift.

Saksforholdet

I tillegg til det som fremgår av brevet til av d.d., har vi funnet følgende forhold relevante for vår vurdering av om helseforetaket har overholdt sine plikter etter ovennevnte bestemmelser i denne saken:

Det ble avholdt et møte mellom Statens helsetilsyn, Helsetilsynet i Sør-Trøndelag og St. Olavs Hospital 27. november 2007. Formålet med møtet var å avklare foretakets rutiner når det blir reist spørsmål om det foreligger faglige avvik i helsepersonells yrkesutøvelse. Det ble også reist spørsmål om foretaket hadde sørget for at de pasientene som var blitt skadelidende på grunn av sin yrkesutøvelse hadde fått informasjon og forsvarlig oppfølging.

Referat fra møtet ble oversendt St. Olavs Hospital HF for kommentar i vårt brev av 11. desember 2007. Vi har ikke mottatt noen kommentarer til dette.

Det fremkom under møtet at administrerende direktør ble orientert om saken da var tatt ut av all operativ virksomhet i 2005. Det fremkom også at det etter 2002 ikke er sendt noen meldinger i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra nevrokirurgisk avdeling til Helsetilsynet i Sør-Trøndelag, til tross for at skadene har påført pasienter ble ansett som alvorlige. Foretaket opplyste videre at det ikke systematisk var tatt kontakt med pasienter som var operert av for å informere om mulig feilbehandling, og at det heller ikke var vurdert om det var nødvendig med ytterligere kontroller for å avklare om det var behov for oppfølging. St. Olavs

Hospital HF Nevroklubikken ble i møtet informert om plikten til å kartlegge og følge opp pasienter som kan ha blitt påført skade eller alvorlige komplikasjoner i forbindelse med legens yrkesutøvelse.

I møtet ba Statens helsetilsyn om en orientering av hvordan foretaket sikrer gode resultater på operasjonene. Det ble opplyst at det etter 2000/2001 blir tatt postoperativ MR av alle pasienter. Nevrokirurgisk avdeling registrerer alle pasienter med tumor i en database som er tenkt som en kvalitetsindikator. Det er ingen database for aneurismepasientene. Spinalpasientene blir registrert i en nasjonal database. Det fremkom ingen opplysninger om hvordan resultatene ble fulgt opp av avdelingen.

Saksforholdet som legges til grunn for vurderingen av om helseforetaket har overholdt sine plikter etter helselovgivningen i tilsynssaken som gjelder behandlingen av _____, fremgår av brev av d.d. til lege _____. Det spesielle i denne saken er at behandlende lege også hadde et ansvar som leder for virksomheten da han på det aktuelle tidspunktet var både avdelingssjef og overlege ved nevrokirurgisk avdeling og klinikkssjef ved Nevroklubikken.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har nedenfor først vurdert virksomhetens ansvar i forbindelse med håndteringen av _____ sin yrkesutøvelse. Deretter har vi vurdert virksomhetens ansvar ved behandlingen av _____. Til slutt har vi foretatt en samlet vurdering av virksomhetens ansvar i forhold til de aktuelle problemstillingene.

Ad _____ yrkesutøvelse

Statens helsetilsyn har vurdert følgende problemstillinger:

- Rutiner for å vurdere helsepersonells kompetanse
- Oppfølging av legen for å sikre forsvarlig pasientbehandling
- Rutiner for å overholde meldeplikten til tilsynsmyndigheten
- Rutiner for å informere pasienter når det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen

Rutiner for å vurdere helsepersonells kompetanse

Nevrokirurgi er et fag der det stilles store krav til faglige kvalifikasjoner og ferdigheter og evne til innsikt i egne begrensninger. Videre stilles det store krav til mental ro og stabilitet fordi det er små feilmarginer. Konsekvensene for feil ved utfring av helsehjelpen har større konsekvenser her enn innenfor de fleste andre områder innen medisinen. Kravene til leger som utfører nevrokirurgiske inngrep må være strenge som en følge av de virkninger feilbehandling kan ha for pasienter. Som en følge av dette må det forventes at virksomheten har rutiner for å sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innen sitt fagområde og at det systematisk følges med på nevrokirurgenes faglige standard.

Statens helsetilsyn mener at de rutiner St. Olavs Hospital har for å vurdere resultater av nevrokirurgiske operasjoner slik det ble presentert i møtet 27. november 2007, er utilstrekkelige. Helseforetaket har ikke utarbeidet en samlet oversikt av de operative resultatene for den enkelte kirurg eller på annen måte fulgt med kirurgenes resultater på en systematisk måte. Det er f. eks. Statens helsetilsyns sakkyndige, professor dr. med. [redacted] som etter gjennomgang av materiale tilsendt fra St. Olavs Hospital, har vist at det foreligger nesten fire ganger så mange alvorlige klager på [redacted] virksomhet sammenlignet med de andre overlegene i avdelingen.

Statens helsetilsyn mener dette er i strid med den plikt virksomheten har i henhold til internkontrollforskriften § 4 om å holde oversikt over de deler av virksomheten, inkludert helsepersonells yrkesutøvelse, der det er fare for svikt og følge opp dette med nødvendige tiltak.

Oppfølging av [redacted] for å sikre forsvarlig pasientbehandling

Statens helsetilsyn mener at tiltakene som ble iverksatt i 2000 for at [redacted] skulle fungere som nevrokirurg i avdelingen, var utilstrekkelige. Klinikksjefen har selv opplyst at de iverksatte tiltakene overfor legen hadde begrenset effekt.

Statens helsetilsyn mener at når det ble vurdert hvilke tiltak som skulle iverksettes, skulle blant annet betydningen av flere års erfaring med [redacted] vært lagt til grunn. Erfaringen at han ønsket å påta seg operasjoner han ikke ble vurdert kvalifisert for og at hans mangelfulle evne til å innse egne faglige begrensninger, medførte et behov for å sikre at han ikke ble tildelt andre arbeidsoppgaver enn de han ble vurdert som kvalifisert for. Det er opplyst at [redacted] ved en inkurie fikk utføre en operasjon høsten 2003, men det er ikke opplyst hva som var grunnen til at denne svikten kunne oppstå. Når [redacted] fikk utføre denne teknisk vanskelige operasjonen, viser det med tydelighet at de iverksatte tiltakene ikke var tilstrekkelige for å sikre en forsvarlig pasientbehandling. De øvrige kirurgiske inngrepene som sakkyndig har vurdert, er fra perioden 2000-2005. De faglige feil som er påpekt her, viser at [redacted] var satt til arbeidsoppgaver han ikke fullt ut mestret.

Med de tvil som var reist om [redacted] evne til indikasjonsstilling og gjennomføring av operasjoner, skulle virksomheten ha gjennomført en systematisk kartlegging av resultatet av disse arbeidsoppgavene og kontrollert om de begrensninger som ble satt i hans yrkesutøvelse var tilstrekkelig. Når dette ikke ble gjort, er det i strid med internkontrollforskriften § 4 om virksomhetens krav til å holde oversikt over områder med fare for svikt og følge opp dette med nødvendige tiltak.

Meldeplikt til tilsynsmyndigheten

Denne saken har vist at hendelser som er meldepliktige etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, ikke er rapportert til Helsetilsynet i Sør-Trøndelag.

Helsetilsynet i Sør-Trøndelag gjennomførte høsten 2007 et planlagt tilsyn med St. Olavs Hospital HF sin håndtering av avvik og meldepliktige hendelser ved Medisinsk klinikk. Det ble funnet følgende avvik:

”St. Olavs Hospital HF har ikke sikret at alle deler av systemet omkring håndtering av uønskede hendelser er tilfredsstillende ivaretatt. Videre bruker ikke helseforetaket i

tilstrekkelig grad uønskede hendelser til evaluering og forbedring med tanke på forebygging av svikt i fremtiden”.

Dette avviket skal være lukket, men helseforetaket må vurdere om forannevnte systemrevisjon har ført til forbedrede rutiner for melding av uønskede hendelser også ved Nevroklinikken. Dersom så ikke er tilfellet, må det foretas en gjennomgang av interne melderutiner for å sikre at meldeplikten overholdes ved Nevroklinikken.

Informasjonsplikt til berørte pasienter

De opplysninger Statens helsetilsyn har mottatt viser at foretaket ikke sørget for en kartlegging, vurdering, eventuell etterundersøkelse/oppfølging og informasjon til pasienter behandlet av aktuelle lege. Dette ble først gjort etter at Helsetilsynet i Sør-Trøndelag informerte virksomheten om denne plikten.

Vi viser til at plikten til å informere pasienter inntre i følge pasientrettighetsloven § 3-2 siste ledd, dersom pasienten *kan* ha blitt påført betydelig skade. Det skal altså ikke forventes til det er brakt klarhet i om pasienten har fått betydelig skade som følge av helsehjelpen.

Statens helsetilsyn har mottatt kopier av korrespondanse mellom St. Olavs Hospital HF og Helsetilsynet i Sør-Trøndelag vedrørende oppfølging av pasienter

behandlet før han ble tatt av operativ virksomhet. Vi legger til grunn at alle pasienter som har krav på informasjon, nå har fått det.

Ad behandlingen av pasient

Vi har vurdert følgende problemstillinger:

- Kollegabehandling
- Obduksjon ved dødsfall på grunn av behandlingskomplikasjoner
- Avvikshåndtering
- Meldepliktig hendelse

Kollegabehandling

Denne saken omhandler helsehjelp til en legekollega og venn. Helsehjelp til kollegaer innebærer særskilte utfordringer for den som yter helsetjeneste slik at pasienten ikke blir særbehandlet på en slik måte at vedkommende blir skadelidende. Dette er en kjent problemstilling, og det er risiko for at pasienten ikke får informasjon i samme omfang og på samme måte som andre pasienter, at logistikken rundt pasientbehandlingen blir annerledes og at man ikke klarer å ha den nødvendige profesjonalitet og objektivitet i behandlingen. Det er videre risiko for at komplikasjoner eller annet uheldig utfall ikke håndteres på ordinær måte. Hovedregelen bør være at behandling av nære venner bør unngås dersom det er mulig. Det bør være lav terskel for å henvise pasienten til fornyet vurdering, særlig dersom det kan være grunn til å stille spørsmål ved diagnose eller behandlingsopplegg.

Statens helsetilsyn finner at foretaket gjennom sin organisering og planlegging av driften både burde ha identifisert kollegabehandling som et risikoområde, samt laget retningslinjer for hvordan slik behandling skal foregå. Det fremgår ikke av saksdokumentene at dette er gjort. Vi finner at denne manglende risikovurderingen og etablering av nødvendige tiltak er brudd på internkontrollforskriften § 4.

Obduksjon ved dødsfall på grunn av behandlingskomplikasjoner

Når det gjelder beslutning om obduksjon, bør denne tas av involvert helsepersonell i samråd med ledelsen. Obduksjon etter dødsfall etter operasjon kan være et viktig tiltak for å kvalitetssikre praksis med tanke på fremtidig læring. I tillegg vil det kunne gi de pårørende en større sikkerhet om dødsårsaken og om det eventuelt er begått feilbehandling. Det fremgår ikke av saken hvilke rutiner St. Olavs Hospital HF har for obduksjon. Etter Statens helsetilsyns vurdering bør det, dersom det ikke allerede er gjort, utarbeides prosedyrer/rutiner som sikrer at beslutningen om det skal foretas obduksjon ivaretas på en god måte, slik at det ikke oppstår mistanke om at en eventuell feilbehandling forsøkes skjult. Dette er særlig viktig der behandlende lege også er leder.

Avvikshåndtering

Ved enhver uønsket hendelse bør involvert helsepersonell og ledere analysere hendelsen med tanke på å lære av den for å bidra til at tilsvarende hendelser ikke skjer igjen. I aktuelle sak ville det bl.a. ha vært viktig med en gjennomgang av problemstillinger som kan oppstå når en kirurg skal operere en pasient som både er kirurg og venn. I tillegg er problemstillingen i denne saken ytterligere komplisert fordi behandlende lege hadde en dobbeltrolle som både operatør og leder.

Det fremgår ikke av saken at det ble foretatt en intern avvikshåndtering av aktuelle hendelse slik det forutsettes etter internkontrollforskriften § 4.

Meldepliktig hendelse

Det fremgår at aktuelle hendelse heller ikke er meldt til tilsynsmyndigheten i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Statens helsetilsyn vil bemerke at dødsfall i forbindelse med helsehjelp på sykehus er meldepliktig etter ovennevnte bestemmelse. Virksomheten må sikre seg at meldeplikten ivaretas, og at nødvendige undersøkelser og vurderinger foretas for å sikre tillit og kvalitet i helsetjenesten for ettertiden. For pårørende vil det oftest være en stor belastning med slike dødsfall, og det kan oppstå tvil om at ting burde vært gjort annerledes.

Samlet vurdering

Som det fremgår ovenfor foreligger det flere brudd på internkontrollforskriften i disse to sakene. Internkontrollplikten er et verktøy som skal bidra til å sikre en forsvarlig pasientbehandling. Vi har vurdert om disse bruddene samlet sett er av en slik karakter at det foreligger brudd på forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. I henhold til forsvarlighetskravet må eier og ledelse bl.a. sørge for at det er tilsatt helsepersonell med nødvendige kvalifikasjoner i forhold til de arbeidsoppgaver de skal utføre. Virksomheten må også sørge for at ansatte følger med i faglig utvikling. Det må også gjøres en vurdering av hva som kan være risikofylte deler av pasientbehandlingen og hvordan virksomheten skal sikre at pasientsikkerheten på disse områder blir ivaretatt. Virksomhetens ledelse må holde seg orientert om uheldige hendelser, herunder svikt i helsepersonells yrkesutøvelse, iverksatte nødvendige tiltak og følge opp om disse har den ønskede effekt.

Statens helsetilsyn finner at ledelsen ved St. Olavs Hospital HF har brutt den plikten

de har til å holde oversikt over helsepersonells yrkesutøvelse der det er fare for svikt, og at det foreligger manglende oppfølging av legens virksomhet som nevrokirurg. Dette har bidratt til at flere pasienter er blitt skadelidende. Det foreligger heller ikke dokumentasjon på at det er foretatt risikovurderinger i forhold til kollegabehandling. Samlet sett finner vi at de betydelige manglene i virksomhetens styringssystem innebærer brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Videre foreligger det flere brudd på meldeplikten i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og informasjonsplikten i samme lov § 3-11.

Statens helsetilsyn ser alvorlig på disse pliktbruddene og ber om en redegjørelse for følgende:

- Hvordan virksomheten sikrer at det blir foretatt risikovurderinger for å sikre en forsvarlig pasientbehandling
- Hvordan virksomheten sikrer at uønskede hendelser blir meldt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 samt rutiner for intern avvikshåndtering
- Rutiner for å overholde informasjonsplikten i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 annet ledd
- Hvordan virksomheten sikrer beslutningen om at det er nødvendig med obduksjon ved dødsfall i forbindelse med behandling
- Hvordan virksomheten sikrer at helsehjelp til kollegaer håndteres på en god måte
- Hvordan virksomheten følger med om leger har den nødvendige kompetanse på områder der skadepotensialet ved svikt er stor.

Der det ikke allerede foreligger rutiner, ber vi om at arbeidet med dette startes umiddelbart.

Konklusjon

På bakgrunn av ovennevnte finner Statens helsetilsyn at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2, 3-3 og 3-11 samt internkontrollforskriften § 4.

Vi ber om en redegjørelse og en tidsplan for arbeidet med ovennevnte problemstillinger innen fire – 4 – uker etter at dere har mottatt dette brevet. Redegjørelsen skal sendes til Helsetilsynet i Sør-Trøndelag som vil følge opp saken.

Med hilsen

Gorm A. Grammeltvedt (etter fullmakt)
fung. direktør

Sylvi Storaas
seniorrådgiver

Vedlegg: internkontrollforskriften

Kopi:
Helsetilsynet i Sør-Trøndelag

Juridisk saksbehandler: Sylvi Storaas, tlf. 21 52 99 18

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver Brynhild Braut, tlf. 21 52 99 20