

Pasientsikkerhet ved norske sykehus

Rapport fra en arbeidsgruppe oppnevnt for å gi anbefalinger om framtidig meldesystem for utilsiktede hendelser i spesialisthelsetjenesten

1. Arbeidsgruppas mandat og sammensetning

I brev av 22.12.2005 nedsatte Helse- og omsorgsdepartementet en arbeidsgruppe som skulle komme med anbefalinger om framtidig meldesystem for uhell og uønskede hendelser i helsetjenesten, jf St. prp. nr. 1 (2005-2006). Disse spørsmålene var utgangspunktet for gruppas arbeid:

1. Hvilke forutsetninger vil være avgjørende for at et framtidig meldesystem skal kunne inngå i en større sammenheng for å bedre pasientsikkerheten i spesialisthelsetjenesten?
2. Hvilke forutsetninger må oppfylles for at et framtidig meldesystem realiserer økt pasientsikkerhet ved god meldekultur og systematisk læring i tjenesten?
3. Hvilke argumenter taler for å analysere hendelsene lokalt/regionalt/sentralt? På hvilke nivåer bør meldingene registreres, bearbeides, analyseres og meldes tilbake til tjenesten?
4. Hvordan bør et eventuelt nytt meldesystem samvirke med dagens meldeplikt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3?
5. Hvilke av de eksisterende meldesystemer i helsetjenesten kan eventuelt innpasses i et framtidig nytt meldesystem?

Grappa har bestått av Elisabeth Arntzen (Helse Øst RHF), Turid Sommerseth (Helse Nord RHF), Tone Enget Westbye (Helse Sør RHF), Arild Vassenden (Helse Midt-Norge RHF), Knut Midthaug (Kontaktforum for brukerne i spesialisthelsetjenesten), Espen Huldt-Nystrøm (Den norske lægeförening), Øyvind Nordbø (Norsk Sykepleierforbund), Anders Baalsrud (Sosial- og helsedirektoratet), Peter F. Hjort (forfatter av rapporten "Uheldige hendelser i helsetjenesten"), Torunn Omland Granlund (sekretær) og Heidi Langaas (leder), Helse- og omsorgsdepartementet.

Arbeidsgruppa har hatt fire møter og avgir med dette sin anbefaling 7. april 2006.

2. Kort tilstandsbeskrivelse

Vi vet lite om sikkerhet for pasientene i norsk helsetjeneste. Internasjonale studier tyder på at utilsiktede hendelser skjer i opp mot 10 % av alle pasientopphold i somatiske sykehus. Slike estimater overført til norske forhold tyder på at utilsiktede hendelser kan være medvirkende til flere hundre, kanskje opp til noen tusen dødsfall i norske sykehus pr. år, og om lag 10.000 tilfeller av en eller annen form for invaliditet. Rundt halvparten av hendelsene kan forebygges i følge helsepersonellet selv. Innenfor psykisk helsevern, primærhelsetjenesten og pleie- og omsorg vet vi enda mindre om omfanget av utilsiktede hendelser.

Konsekvenser av uønskede hendelser og forhold i helsetjenestene er dødsfall, forbigående eller kronisk "mer-sykелighet" for berørte pasienter, andre fysiske og psykiske ekstrabelastninger for pasienter og pårørende, redusert livskvalitet, psykososiale traumer for berørt helsepersonell og deres arbeidsmiljø, skade på omdømme og tillit til helsetjenestene, kostnader (for pasienter, pårørende og helsetjenestene) og redusert kapasitet i helsetjenesten.

Arbeidsgruppas vurdering

Befolkningen må kunne ha tillit til at helsetjenesten selv har evne til å forebygge utilsiktede hendelser og trusler mot pasientens liv og helse. Sikkerhet mot utilsiktede hendelser i helsetjenesten er en utfordring av stor nasjonal betydning. Mye tyder på at vi i Norge som i andre vestlige land har mye å vinne på et kraftig forsterket fokus på sikkerhet mot utilsiktede hendelser i helsetjenesten.

3. Hva har vi av meldeordninger som kan bidra til tryggere tjenester?

3.1 Lovpålagte meldeplikter relatert til feil og utilsiktede hendelser i sykehus som skal meldes til nasjonal instans

- Melding om alvorlige hendelser som medførte eller kunne medført skade på pasienten, jf spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Melding skal gis til Helsetilsynet i fylket, som videreformidler til Statens helsetilsyn/Meldesentralen. Det mottas ca. 2000 meldinger pr år fra norske sykehus.
EU-direktiver om "krav om sporbarhet, rapportering av alvorlige bivirkninger og avvikende hendelser med blod og blodprodukter" (bloddirektivet) og "fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev" er av departementet anmodet innlemmet i § 3-3-ordningen.
- Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet jf helsepersonelloven § 17.
- Melding om feil ved medisinsk utstyr, jf forskrift om medisinsk utstyr av 1995, endret 2004. Melding skal gis til Sosial- og helsedirektoratet.
- Melding om avvikshendelser ved bruk av elektromedisinsk utstyr, jf forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr av 1999. Melding skal gis til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, som mottar ca 200 meldinger pr år.
- Melding om uventede bivirkninger ved legemidler, jf legemiddelforskriften § 11-3 og 11-7. Meldeplikt påhviler behandlende lege og firmaet som har markedsføringstillatelsen. Melding skal gis til Statens legemiddelverk som mottar 1500 – 1800 meldinger pr. år.
- Melding om unaturlig dødsfall, jf forskrift av 21.12.2000 til helsepersonelloven om leges melding til politiet av unaturlig dødsfall
- Melding til arbeidstilsynet ved skade på arbeidstaker

Norsk Pasientskadeerstatning har siden oppstart ført statistikk over meldte skader og feilbehandling i sykehus som har ført til erstatning til pasienter. I sin database har NPE et omfattende materiale om antall og typer erstatningsberettigede skader og feilbehandling i sykehus.

3.2 Lokale ordninger for melding og analyse av feil og utilsiktede hendelser

Meldeplikt som del av internkontrollen i helseforetakene

I forskrift nr 1731 av 2002 om internkontroll står det at "den/de ansvarlige for virksomheten skal skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav".

Internkontroll handler om virksomhetenes interne styring og egen kontroll. Hensikten med internkontroll er å oppnå kvalitetssikring og -forbedring.

Lokale og regionale meldesystemer pr. i dag

I helseregionene er helseforetakene i ferd med å implementere elektroniske verktøy for håndtering av alle typer uønskede hendelser, herunder pasientskader, uhell og nestenuhell. De elektroniske systemene har som fellestrekk at det skal være enkelt for bruker å registrere hendelsene, oppfølgingen skal skje i linjeledelsen og lokal forbedring og læring innad i helseforetakene skal vektlegges. Systemene gjør det dessuten mulig å få fram summariske oversikter og rapporter, samt kopling til meldeplikt til ulike myndigheter. Systemene vil relativt enkelt kunne bidra til å videreformidle anonymiserte data til et nasjonalt senter for pasientsikkerhet.

Kvalitetsutvalg

Etter lov om spesialisthelsetjenester § 3-4 skal sykehus opprette kvalitetsutvalg som ledd i internkontrollen. Kvalitetsutvalgene skal "iverksette tiltak som medfører at avvikshendelser blir meldt fra om, og at de følges opp lokalt på en måte som medfører endringer til det bedre -".

Arbeidsgruppas vurdering

Som beskrevet foreligger det fra flere kilder betydelig informasjon om feil og utilsiktede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Vi har imidlertid ingen nasjonalt overgripende uavhengig enhet som systematisk bidrar til å avdekke risikoområder og årsakene til disse. I liten grad foreligger det derfor årsaksanalyser, "varsel-meldinger" og læringstiltak som understøtter helsetjenestens bestrebelser på å lære av feil, slik at praksis blir endret som resultat av de hendelsene vi vet oppstår.

4. Arbeidsgruppas vurderinger og forslag til nasjonale tiltak for bedre pasientsikkerhet i sykehus

”Systemet for respons er viktigere enn systemet for rapportering”

(sitat fra prof. Lucian Leape, Harvard University, ”grand old man” i pasientsikkerhetsarbeid)

Det er nødvendig å sette et ærlig fokus på pasientsikkerheten i norske sykehus og iverksette flere tiltak for å trygge tjenestene. Arbeidsgruppa anbefaler at vi utnytter den informasjonen som allerede fins i eksisterende meldeordninger, fra forskning og andre kilder og oppretter et nasjonalt senter for pasientsikkerhet som kan bli en motor i arbeidet for bedre pasientsikkerhet og tryggere tjenester. I dag fins ingen uavhengig organisasjon som har ansvar for å samle informasjon om feil og utilsiktede hendelser i helsetjenesten. Vi har derfor heller ingen som vurderer hvilke typer feil som skjer ofte, som har alvorlige konsekvenser og som kan korrigeres ved felles tiltak. Arbeidsgruppa foreslår derfor at et slikt senter etableres som første etappe i et nasjonalt løft for å styrke pasientsikkerheten ved norske sykehus.

For å etablere et godt system for læring av feil - som griper gjennom hele tjenesten fra lokalt til nasjonalt nivå - er det etter arbeidsgruppas mening ikke nødvendig å etablere et nytt nasjonalt rapporteringssystem i tillegg til de meldeordningene vi har. En ny meldeordning ville dublere allerede etablerte meldeordninger som følger av krav hjemlet i lov, forskrift og EU-direktiver. Det ville ikke bli godt mottatt i helsetjenesten, da enda en meldeordning å forholde seg til vil bety store koordineringsproblemer mellom de lokale systemene og uklarhet for helsepersonellet om hvilke hendelser som skal meldes og følges opp i de ulike systemene. Det ville være svært ressurskrevende å etablere en ny ”altomfattende” meldeordning som skal registrere, samle, analysere og gi respons på alle typer feil og nesten-uhell i helsetjenesten. Det ville tatt mer tid fra pasientrettet arbeid for helsepersonellet, som allerede er belagt med omfattende krav til rapportering og dokumentasjon i sitt daglige arbeid. Effekten på pasientsikkerheten er foreløpig lite dokumentert i de få landene som har iverksatt slike ”globale” rapporteringsordninger.

Et nytt rapporteringssystem skaper ikke i seg selv ikke nye holdninger eller bedre meldekultur. Det lokale nivået i helsetjenesten, der handlingene faktisk utføres, er basis og mål for systemlæringen, og det er herfra det leveres data. De fleste helseforetakene er nå i ferd med å opprette interne meldesystemer for utilsiktede hendelser – som utvidelse eller tillegg til pliktmessig melding etter spesialisthelsetjenestelovens § 3.3 (se kap. 3.2). Arbeidsgruppa mener det er i ferd med å skapes et reelt engasjement lokalt for endring, og et økende ledelsesengasjement i foretakene rundt styrking av pasientsikkerheten.

Som vist fins mye informasjon i eksisterende meldeordninger som kan nyttiggjøres til respons og læring. Et nasjonalt overgripende arbeid for å styrke pasientsikkerhet er ikke avhengig av å fange opp alle eller ”så mange som mulig” av de utilsiktede hendelsene som har skjedd. En kan fange opp en stor andel av den ”nasjonalt relevante risiko” med et relativt sett lite antall meldinger. Et eksempel på dette er

meldeordningen for legemiddelavvik i USA i regi av Institute for Safe Medication Practices, som årlig får innmeldt bare ca 2000 avvik pr. år fra hele USA, men som likevel dekker en vesentlig del av legemiddelrisikoen nasjonalt. Mer om dette på <http://www.ismp.org>.

Arbeidsgruppa anbefaler derfor at vi utnytter den informasjonen som allerede fins i eksisterende meldeordninger, forskning og andre kilder før vi eventuelt etablerer et nytt nasjonalt rapporteringssystem. Det nasjonale meldesystemet for feil og utilsiktede hendelser som arbeidsgruppa foreslår her, vil derfor være basert på data og erfaringer fra eksisterende meldeordninger. Slik informasjon bør trekkes ut fra eksisterende meldeordninger etter prinsippene om at den er av interesse for andre til læringsformål, og at den bør utløse tiltak på nasjonalt nivå. Arbeidsgruppa forutsetter også at det blir iverksatt tiltak for at de eksisterende meldeordningene skal fungere bedre.

Et fellestrekk ved våre nasjonale meldeordninger er at de oppfattes å være nært knyttet til tilsyn og kontroll. Melding vil kunne medføre negative sanksjoner for den som melder eller for produsentene av medisinsk utstyr, legemidler etc. Arbeidsgruppa anbefaler at de meldinger og rapporter som skal leveres til et nytt nasjonalt senter for pasientsikkerhet kun skal ha læring og forbedring som formål. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger fra Europarådet, Verdens Helseorganisasjon og EU. Meldinger og rapporter som tilflyter et nytt nasjonalt senter for pasientsikkerhet må derfor være konfidensielle, med pseudonym eller mulighet for anonymitet.

Særskilt om meldeplikten i spesialisthelsetjenesten § 3-3

Arbeidsgruppa har med dette utgangspunktet drøftet mulighetene for bedre å utnytte meldeplikten etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 til læringsformål.

Meldeordningen samsvarer i dag ikke helt med internasjonalt anbefalte prinsipper for meldeordninger som skal brukes til læringsformål – nemlig at meldeordningen bør være anonym og ikke belagt med mulige sanksjoner overfor den som melder fra om en feil eller uhell som har skjedd.

Arbeidsgruppa mener det bør vurderes om ordningen kan utvikles til å imøtekomme mer av anbefalingene fra WHO, Europarådet og EU. Dette innebærer at ordningen kunne vurderes med henblikk på om en innenfor lovens krav og Helsetilsynets rolle kan introdusere

- konfidensialitet og
- fjerne sanksjonsadgangen i meldeordningen overfor det enkelte helsepersonell som har meldt inn en hendelse.

Dersom dette ikke lar seg gjøre innenfor dagens regelverk, bør en vurdere å redefinere denne meldeordningen til å ha tilsyn som hovedformål.

FORSLAG TIL TILTAK

1. Nasjonalt senter for pasientsikkerhet

Det opprettes et nasjonalt senter for pasientsikkerhet med formål å støtte opp om helsetjenestens arbeid med å registrere, analysere, lære av og forebygge feil og utilsiktede hendelser. Et uavhengig senter for trygge tjenester skal drive pedagogisk innsats og ikke drive kontroll, tilsyn eller iverksette tiltak som ligger til ansvarlige myndigheter.

Et nasjonalt senter for pasientsikkerhet vil

- ha som eneste formål å samle kunnskap og skape anvendbar læringsinformasjon til helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan gjøres for bedre pasientsikkerhet
- utgjøre et kompetent og uavhengig fagmiljø for pasientsikkerhet og trygge tjenester
- drive informasjon, undervisning og nettverksarbeid som bygger god meldekultur og fremmer erfaringsoverføring i helsetjenesten
- initiere forsknings- og utviklingsarbeid til fremme av bedre pasientsikkerhet
- avdekke risiko-områder, gjøre risiko-analyser og melde fra til ansvarlige myndigheter og produsenter om prosedyrer, legemidler eller utstyr som kan trygges ved tiltak som helsetjenesten ikke kan gjøre alene
- evaluere iverksatte tiltak for bedre pasientsikkerhet
- fremme god meldekultur i helsetjenesten ved at senterets virksomhet bygger på informasjon som er anonymisert og trygg – under mottoet som anbefales av Europarådet, WHO og EU: "No name, no shame, no blame".

Senteret skal basere sin virksomhet på informasjon, kunnskap og erfaring som kan hentes inn fra eksisterende meldeordninger og andre kilder i norsk helsetjeneste og fra internasjonal forskning og erfaringsdata.

Oppgaver, ressursbehov og forankring i senterets oppstartfase

Arbeidsgruppa mener det er viktig at tilliten til senterets virksomhet understrekes ved at senteret er uavhengig av myndigheter, produsenter og tjenesten selv. Samtidig vil det være gunstig om senteret kan samlokaliseres med et eksisterende fagmiljø som kan understøtte senterets virksomhet administrativt og kunnskapsmessig. Arbeidsgruppa mener det kan være aktuelt å be Sosial- og helsedirektoratet om å forberede etableringen av senteret, og vurdere om en tilknytningsform etter modell av eller som del av Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten kan være egnet.

Arbeidsgruppa har ikke gjort noen grundig vurdering av hvor mye ressurser som bør stilles til disposisjon for at senteret kan komme i gang. Det vil avhenge av hvor en lokaliserer senteret og dermed hvor mye som må påregnes til administrasjonsutgifter. For at senteret skal kunne framstå med en rimelig kompetanse og kapasitet i første fase bør det ha en faglig bemanning på minimum 5. Det må også være midler til informasjon, undervisning og nettverksbygging. Arbeidsgruppa mener det som et minimum bør stilles 5 millioner kroner til disposisjon for første driftsår.

Senteret må i første fase bl.a. utarbeide prosedyrer for hva slags og hvordan helseforetakene skal trekke ut informasjon fra egne meldesystemer som kan anvendes på nasjonalt nivå.

2. Styrke virksomheten i kvalitetsutvalgene til helseforetakene

Etter arbeidsgruppas mening fungerer ikke alle kvalitetsutvalgene i helseforetakene like godt. Kvalitetsutvalgene bør bli viktigste kontaktpunkt og "samhandlingspart" inn mot spesialisthelsetjenesten for et nasjonalt senter for pasientsikkerhet.

Arbeidsgruppa foreslår at Helse- og omsorgsdepartementet ber regionale helseforetak se til at kvalitetsutvalgene får gode vilkår for å initiere og koordinere pasientsikkerhetsarbeidet i det enkelte helseforetak, bl.a. ved at det til hvert kvalitetsutvalg opprettes en funksjon som "risiko-leder" ("risk manager") i helseforetaket.

3. Tiltak for å fremme rapportering og koordinering av data om pasientsikkerhet

Arbeidsgruppa har vist til de ulike meldeordningene som pålegger helsepersonell å melde om feil, og de nye systemene som bygges opp i spesialisthelsetjenesten for å registrere og behandle avvik og utilsiktede hendelser. Et nasjonalt senter for pasientsikkerhet må basere sin virksomhet på data fra eksisterende meldeordninger. Arbeidsgruppa anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet ber regionale helseforetak samarbeide med Nasjonalt senter for pasientsikkerhet om å identifisere hvilke data som skal sendes senteret og i hvilken form dette skal gjøres.

Helse- og omsorgsdepartementet, 7. april 2006

For arbeidsgruppa
Heidi Langaas