

Styresak

Dato dok.: 15.11.2017

Administrerende direktør

Møtedato: 22.11.2017

Vår ref.: 17/00059-9

Postadresse: 1478 LØRENSKOG

Telefon: +47 02900

Sak 86/17 Administrerende direktørs orienteringer

Administrerende direktør ønsker å orientere om følgende saker:

1. Stamcelletransplantasjon mot multippel sklerose (Trygve Holmøy)
2. Pasientskader i Norge 2016 målt med Global Trigger Tool (GTT)
3. Tilsyn og revisjoner
4. Varsel om vedtak fra Datatilsynet
5. Parkering ved foretaket; avgifter, kostnader og kapasitet
6. Innfasing av Kongsvinger sykehus

Administrerende direktørs innstilling til vedtak:

Styret tar saken til orientering.

Øystein Mæland
Administrerende direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent

1. Stamcelletransplantasjon mot multippel sklerose (Trygve Holmøy)

Til tross for stadig flere og dyrere medikamenter mot multippel sklerose (MS), trenger vi en terapi som kan stoppe sykdomsutviklingen enda mer effektivt.

Ukontrollerte studier kan tyde på at en kombinasjon av cellegift og transplantasjon av stamceller fra egen beinmarg er mer effektivt enn konvensjonell behandling. Dette er imidlertid ikke tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert. Mange norske pasienter kjøper likevel slik behandling i utlandet.

Helseregionene har gjennom programmet Klinbeforsk bevilget 20 millioner kroner til en studie der effekten av stamcellebehandling sammenlignes med beste etablerte behandling (RAM MS). Akershus universitetssykehus vil være regionalt studiesenter i Helse Sør-Øst, og har sammen med Universitetet i Oslo ansvaret for å undersøke virkningsmekanismen til behandlingen gjennom detaljerte studier av effekten på immunsystemet.

2. Pasientskader i Norge 2016 målt med Global Trigger Tool (GTT)

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt helseforetakene i oppdrag å redusere andelen pasientskader med 25 prosent fra 2012 til utløpet av 2018. Dette er også målet for pasientsikkerhetsprogrammet *I trygge hender 24-7*.

Helseforetakene i Norge benytter Global Trigger Tool (GTT) for å kartlegge pasientskader ved å undersøke journaler fra voksne pasienter i somatisk spesialisthelsetjeneste. Gjennomgangen av journalene er basert på fastsatte nasjonale kriterier. Et GTT-team bestående av to sykepleiere og en lege går gjennom til sammen 20 tilfeldig utvalgte pasientjournaler per måned. Funnene kategoriseres etter alvorlighetsgrad fra E til I, der «E» er «Forbigående skade som krevde behandling» og «I» er «Skade som bidro til at pasienten døde».

Ved journalundersøkelse med GTT skiller man ikke mellom pasientskader som oppstår på grunn av feil, og de som ikke kan unngås, for eksempel på grunn av høy risiko forbundet med behandlingen.

Resultater på nasjonalt nivå

I 2010 lå andelen pasientskader nasjonalt på 16 prosent. Fra 2010 til 2012 gikk andelen ned. Siden har de holdt seg rundt 14 prosent på nasjonalt nivå.

Rapporten «Pasientskader i Norge 2016, målt med Global Trigger Tool»

(<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/pasientskader-i-norge-2016>) viser at andelen lettere skader, som ikke fører til forlenget sykehusopphold eller mén, har gått noe ned, mens moderat alvorlige skader har gått opp. De hyppigste typene av pasientskader var legemiddelrelatert skade og annen kirurgisk komplikasjon i 2016. Deretter følger urinveisinfeksjon og postoperativ sårinfeksjon.

Tabellen nedenfor viser utviklingen for skader i kategoriene E-I og F-I på nasjonalt nivå.

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Alvorlighet E-I | 15,9 % | 16,1 % | 13,7 % | 13,0 % | 13,9 % | 13,7 % | 13,9 % |
| Alvorlighet F-I | 8,9 % | 8,8 % | 7,7 % | 7,6 % | 8,2 % | 8,5 % | 9,5 % |

Resultater for Akershus universitetssykehus

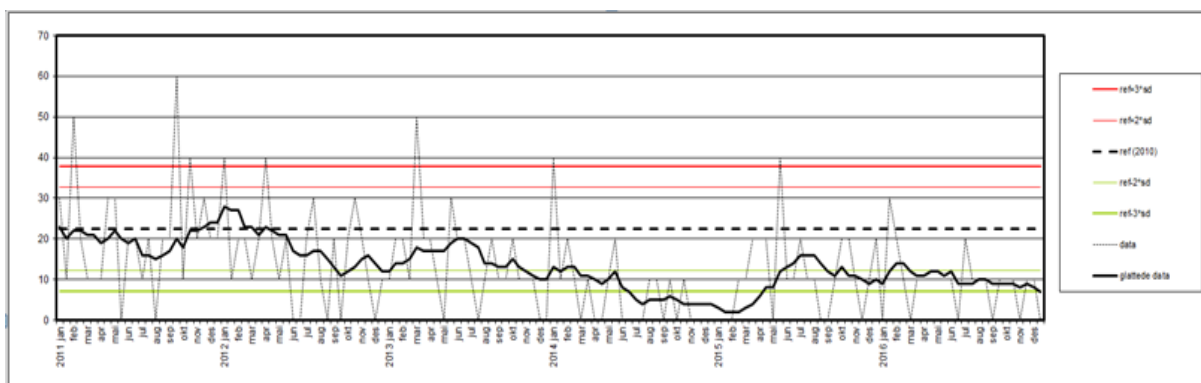
Resultatet fra 2010 var betydelig dårligere enn landsgjennomsnittet, men målingene fra de siste årene viser en lavere forekomst av pasientskader enn i landet for øvrig.

Akershus universitetssykehus er ett av tre sykehus som hadde størst reduksjon i pasientskader i perioden 2012-2016. Siden 2010 har det vært en reduksjon fra 22,5 % til 9,2 %.

Tabellen nedenfor viser resultatene for Akershus universitetssykehus.

| Årstall | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|------------------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|-------|
| Alvorlighet E- I | 22,5 % | 21,3 % | 15,8 % | 14,2 % | 6,7 % | 11,3 % | 9,2 % |

Denne figuren viser et mer detaljert bilde av utviklingen for Akershus universitetssykehus i perioden 2010-2016 (p-verdi lineær trend < 0,001):



3. Tilsyn og revisjoner

Sivilombudsmannen (ved forebyggingsenheten)

Det ble gjennomført et tilsyn tilknyttet tortur og umenneskelig behandling i perioden 2.-4. mai ved avdeling akuttpsykiatri. På bakgrunn av besøket er det gitt 17 anbefalinger med sikte på å forebygge tortur og annen grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling eller straff. Anbefalingene er gitt innenfor åtte områder; fysiske forhold og aktivisering, vedtak og protokollføring ved bruk av tvang, bruk av tvangsmidler, bruk av skjerming, bruk av ECT på nødrett, restriksjoner i utgang fra avdelingen, institusjonskultur og pasientrettigheter og brukermedvirkning. Sivilombudsmannen har bedt om å bli orientert om oppfølgingen av rapportens anbefalinger innen utgangen av januar 2018.

Øst politidistrikt

En besøkskontroll av egenvaktholdet fant sted 09.10.17. Det ble identifisert ett forhold der en ansatt ikke var innmeldt i Arbeidsgiver- og arbeidstakerregisteret. Registeret eies og forvaltes av NAV. Vedkommende er nå innmeldt. Det forventes tilbakemelding fra Øst politidistrikt om tilsynet med dette kan anses avsluttet.

Datatisynet

Helseforetaket har mottatt en rapport fra Datatisynet om inngått avtale med ekstern leverandør om strategisk samarbeid og IKT drift. Det vises til egen orientering av saken i punkt 4 nedenfor.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus

Det er mottatt varsel om fornyet journalverifikasjon etter sepsistilsynet. Denne vil finne sted tirsdag 30. januar 2018 med et påfølgende oppsummerende møte 12.februar 2018.

Fylkesmannen har for øvrig bedt om en status i arbeidet med å lukke avviket fra tilsynet i 2016 innen 1.november 2017.

Norske vaskeriers kvalitetstilsyn

Revisjon i henhold til bransjestandarden «Smittevern for vaskerier som behandler tekstiler til helseinstitusjoner» ble gjennomført ved sentralvaskeriet 27.10.2017. Rapporten har foreløpig ikke kommet.

4. Varsel om vedtak fra Datatilsynet

Datatilsynet sendte 24. oktober 2017 et likelydende varsel om vedtak til alle helseforetak i Helse Sør Øst med følgende ordlyd:

«Akershus universitetssykehus HF pålegges å betale et overtredelsesgebyr til statskassen, pålydende kr. 800 000,- -kroner åttehundretusen-, for

- 1. overtredelse av bestemmelsene i personopplysningsforskriften om sikkerhetsledelse og organisering av sikkerhetsarbeidet i virksomheten jf. §§ 2-3, 2-7 og 2-15,*
- 2. brudd på krav om å gjennomføre risikovurdering ved endringer som har betydning for informasjonssikkerheten i samsvar med kravene i § 2-4 jf.2-1 pasientjournalloven § 22 samt*
- 3. overtredelse av bestemmelsene om tilgangskontroll i personopplysningsforskriften §§ 2-11 og 2-13 til 2-15.»*

Bakgrunnen for Datatilsynets varsel er kjent gjennom media, og omhandler beslutningen Helse Sør Øst RHF gjorde ved å tjenesteutsette modernisering og drift av IKT-infrastrukturen. Selv om hoveddriften var tenkt å være i Norge med virksomhetsoverdratte medarbeidere fra Sykehuspartner, medførte dette blant annet at utenlandske dataarbeidere fra Bulgaria potensielt hadde tilgang til pasientopplysninger. Datatilsynet beskriver saken som *«spesiell fordi det er første gang norske helseforetak har besluttet å legge drift av hele helseregionens IKT-infrastruktur til ekstern leverandør i utlandet.»*

Datatilsynet bygger på følgende hovedkonklusjoner:

- De behandlingsansvarlige helseforetakene har ikke hatt tilstrekkelig eierskap til, eller kontroll med de planlagte endringene knyttet til informasjonssystemet.
- Helseforetakene har overlatt ansvaret for beslutninger som har betydning for pasientenes personvern og informasjonssikkerheten knyttet til behandling av personopplysninger, til databehandleren og til ansatte lenger ned i organisasjonen.
- Det ble ikke gjennomført nødvendige risiko- og sårbarhetsvurderinger før det ble besluttet å konkurranseutsette avtale om strategisk partnerskap, herunder drift og vedlikehold av IKT-infrastruktur.
- Det ble heller ikke gjennomført nødvendige risiko og sårbarhetsanalyser i forkant av at det ble besluttet å velge underleverandør i Bulgaria.
- Valgt underleverandør har i et begrenset tidsrom hatt tilgang til pasientopplysninger i strid med ledelsens forutsetning om tilgangskontroll.

Datatilsynets vurderinger knyttet til risikovurdering og tilgangskontroll synes å gi et korrekt bilde av situasjonen slik den har vært frem til nå.

Det er behov for å styrke arbeidet med personvern og informasjonssikkerhet, både lokalt og regionalt. Mandatet og rollen til regionale faglige råd bør tydeliggjøres, slik at de får en klar funksjon i det videre arbeidet med personvern og informasjonssikkerhet. Lokalt må Akershus universitetssykehus fortsette arbeidet med innføring og utbredelse av styringssystem for informasjonssikkerhet. Datatilsynet påpeker at helseforetakene må ta større ansvar for å håndtere egen risiko, noe som kan medføre et behov for endret oppgavedeling og ressursbruk.

Det utarbeides svar til Datatilsynet, og når endelig vedtak foreligger, legges dette fram for styret på nytt.

5. Parkering ved foretaket; avgifter, kostnader og kapasitet

Muntlig orientering i møtet.

6. Innfasing av Kongsvinger sykehus

Muntlig orientering i møtet.