



HELSETILSYNET

I SOGN OG FJORDANE

Sakshandsamar, innvalstelefon
Petter Øgar – 57 65 55 01
E-post: pog@fmsf.no

Vår dato
30.10.2006
Dykkar dato
24.10.2006

Vår referanse
2006/4810 - 734.1
Dykkar referanse
2006/489

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

og

Helse Førde HF
Førde sentralsjukehus
6807 Førde

Tilsynssak - Ortopediklinikken i Lærdal

Helsetilsynet i Sogn og Fjordane opna 03.10.06 tilsynssak mot Ortopediklinikken i Lærdal med heimel i § 2 i *Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten*. Bakgrunnen var kontakt frå Helse Vest ved fagdirektøren 28.09.06, der det vart ytra tvil om behandlingsmetodane som vart nytta ved Ortopediklinikken var å sjå på som utprøvande behandling og med det kunne vere fagleg uforsvarlege. Uvissa var knytt både til det databaserte utstyret som vart nytta til å bestemme plassering av leddproteser og protesene som vart nytta.

I brev til Helse Vest dagsett 03.10.06, ba vi om:

- Ei skildring av behandlingsmetodane som vert nytta ved Ortopediklinikken, inkludert kor lenge desse metodane har vore nytta ved sjukehuset. Utstyret som vert nytta må omtalast.
- Ei skildring av Helse Førde og Helse Vest sin internkontroll for å sikre at helselovgjevinga vert følgd. Særskilt ønskjer vi Helse Førde si vurdering av behandlingstilbodet vart oppretta.
- Ei konkret og grunngjeve vurdering av om behandlingsmetodane som vert nytta ved Ortopediklinikken på Lærdal sjukehus er å sjå på som fagleg forsvarlege.

Helsetilsynet i Sogn og Fjordane vurderer det slik at både Helse Vest RHF og Helse Førde HF er pliktsubjekt i høve reglane om forsvarleg verksemd og internkontroll. Vi bad difor om ei utgreiing og vurdering både frå Helse Vest RHF og Helse Førde HF, og at den siste inneheldt ein uttale frå avdelingssjef Truls Jellestad.

Dokument i saka

- Svarbrev frå Helse Vest RHF dagsett 23.10.06, vedlagt
 - o ein fagleg vurdering frå representantar frå det ortopediske fagmiljøet i Helse Bergen HF og Nasjonalt kompetansesenter for leddproteser dagsett 17.10.06, og
 - o kopi av saksutgreiinga i styresak 075/06B *Endringar i tenestetilbodet i Helse Førde HF – ortopedi i Lærdal*.
- Svarbrev frå Helse Førde HF dagsett 23.10.06, med fleire vedlegg, mellom anna

Hovudkontor
Njøsavegen 2, 6863 Leikanger
Telefon: 57 65 50 00
Telefaks: 57 65 50 55
Org.nr 974 763 907

Landbruksavdelinga
Fjellvegen 11, 6800 Førde
Postboks 14, 6801 Førde
Telefon: 57 65 50 00
Telefaks: 57 72 32 50

E-post:
postmottak@fmsf.no
Internett:
www.fylkesmannen.no/sfj

- o stillingsinstruks for avdelingssjef
- o prosedyre for gjennomføring og oppfølging av interne kvalitetsrevisjonar
- o ei utgreiing frå avdelingssjef Truls Jellestad om computerassistert ortopedisk kirurgi
- o oversyn over andre sjukehus i Noreg som nyttar computernavigasjon

Svaret frå Helse Førde HF

Av svaret frå Helse Førde går det fram at Ortopediklinikken på Lærdal sjukehus vart oppretta 01.01.05. Dei ortopediske operasjonane føregår i hovudsak etter same metodar som er vanleg ved ortopediske avdelingar. Det spesielle er at ein i tillegg nyttar et computerbasert navigasjonssystem under inngrepa for å sikre optimal plassering av leddprotesene (Computer Assisted Orthopaedic Surgery – CAOS), men dei kliniske vurderingane kjem framleis i tillegg. Utstyret har vore i bruk over lengre tid, særleg i Tyskland. Helse Førde HF stadfestar at utstyret som vert nytta ved Ortopediklinikken i Lærdal er CE-deklartert i samsvar med direktiv 93/42/EØF. Det er og utstedt Samsvarserklæring "Declaration of Conformity" av produsent. Det er uavklåra i dag kor stor del av pasientane som har reell meirnytte av denne måten å operere på, då det er sparsamt med forskingsresultat så langt. Helse Førde finn at det ikkje er nokon mistanke eller haldepunkt for at drifta ved Ortopediklinikken i Lærdal har ein utprøvande behandlingsform, eller at den på annan måte fungerer fagleg tilfredsstillande.

Det vert gitt ei generell skildring av internkontrollsystemet i Helse Førde som og gjeld for Ortopediklinikken i Lærdal. Det er vedlagt kopi av stillingsinstruks for avdelingssjefen ved Ortopediklinikken og prosedyre for gjennomføring og oppfølging av interne kvalitetsrevisjonar. Det står ingenting om kor ofte slike revisjonar skal gjennomførast.

Avdelingssjef Truls Jellestad konkluderer i sin uttale med at computernavigasjon i dag er ein etablert metode. Internasjonale testar og pilotprosjekt blei avslutta for snart 10 år sidan. Ortopediklinikken kvalitetssikrar eigne resultat ved fortløpande kontrollar og etterundersøkingar av pasientane. Computernavigasjon vert no levert av alle store proteseleverandørar. Utstyret imøtekjem spesifikasjonskrav, mellom anna CE-godkjenning for bruk i EU/EØS. Computernavigasjon er ein innovativ og ny, men ikkje eksperimentell metode.

Svaret frå Helse Vest RHF

Når det gjeld skildringane av dei behandlingsmetodane som vert nytta, vert det vist til brevet frå Helse Førde HF med vedlegg.

Helse Vest er inneforstått med at det regionale helseføretaket er pliktsubjekt i høve regelverket om internkontroll og gjer greie for si forståinga av kva dette inneber for dei. Det vert vidare gjort greie for korleis det regionale helseføretaket har lagt opp sitt internkontrollarbeid.

Omgrepet "utprøvande behandling" vert drøfta med referanse til *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* og NOU 2005: 1 *God forskning – betre helse*. Det går fram at definisjonen av utprøvande behandling ikkje er eintydig, og at det også kan vere vanskeleg å skilje mellom utprøvande behandling og forskning.

Når det gjeld innføring av nye protesetypar i Noreg, vert det referert til ei medisinsk metodevurdering utført av dåverande *Senter for medisinsk metodevurdering (SMM)*, rapport nr. 6/2002. Her heiter det mellom anna:

"Innføring av nye proteser i norske sykehus er ikke formelt regulert med tanke på spesifikke krav til kvalitet av produktet eller prisrestriksjoner. Sykehusene står fritt til å velge hofteproteser til sine pasienter blant de som er CE-merket..."

Det finst i dag ikkje nasjonale system som set klåre krav til det vitenskaplege dokumentasjonskravet om nytteverdi før innføring av nytt medisinsk utstyr.

Faggruppa oppnemnt av Helse Vest har gått gjennom den vitenskaplege litteraturen knytt til Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS), kneprotesa "e.motion" og hofteprotesa "Bicontact". Dei konkluderer med at vi står overfor metodar (teknologiar) som er i ulike fasar av eit utviklingsforløp. Resultata med den aktuelle hofteprotesa er relativt veldokumentert, medan kneprotesa er relativt ny, og det er ikkje funne publiserte kliniske studier. Litteraturen syner at ein oppnår betre plassering av leddprotesa ved hjelp av CAOS, men at det er uvisst kva dette har å seie for det kliniske resultatet.

Faggruppa skriv:

Et så vidt ferskt verktøy som CAOS hvor både "software" og "hardware" fortsatt er under utvikling/forbedring bør normalt brukes i et større ortopedisk fagmiljø – og resultatene følges nøye i studier med protokoll godkjent av etisk komite. At en ortoped ved et lokalsykehus med lite fagmiljø er den første som tar i bruk ny teknologi og/eller proteser utan at det foreligger sikre gode resultat fra internasjonal litteratur, kan ikkje anbefales – med mindre det er tett samarbeid med andre sjukehus som har sterkere fagmiljø. Avdelingssjef for Ortopediklinikken i Lærdal forteller imidlertid at han har lært metoden da han var avdelingsoverlege ved St. Josefs hospital i Essen i 1999. Han brakte metoden med seg til Norge og brukte den først ved sykehuset i Hammerfest og senere ved sykehuset i Lærdal. Han har levert data til leddregisteret. I tillegg har han samlet kliniske og radiologiske data for ca. 150 pasienter som er blitt behandlet ved sykehuset i Lærdal, men disse data er ikke evaluert.

Helse Vest er samd i faggruppa sine vurderingar og meiner slike studiar som vert etterlyst, kan gjerast i Lærdal under leiing av Kirurgisk klinikk i Helse Førde og i samarbeid med andre sterke fag- og FoU-miljø i landet.

Ved bruk av utprøvande behandling meiner Helse Vest at Helsinki-deklarasjonen sine etiske krav må leggst til grunn og syner til forarbeida til helsepersonellova. Helse Vest legg vidare til grunn at det er gitt informasjon og innhenta samtykke til behandlinga i samsvar med krava i pasientrettslova. Ideelt sett burde behandlinga vore ledd i ein studie med protokoll godkjent av regional etisk forskingskomite, men Helse Vest konkluderer med at ikkje er haldepunkt for at den ortopediske verksemda ved Ortopediklinikken i Lærdal har vore fagleg uforsvarleg eller til fare for pasientane.

Rettsleg vurderingsgrunnlag

- Kravet til fagleg forsvarlege tenester som følgjer av § 2-2 i *Lov om spesialisthelsetjenesten* og § 4 i *Lov om helsepersonell*.
- Internkontrollplikten etter § 3 i *Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten* og *Forskrift om internkontroll* av 20. desember 2002.

Helsetilsynet i Sogn og Fjordane sine vurderingar og konklusjon

Det primære føremålet med denne tilsynssaka har vore å vurdere om tenestetilbodet ved Ortopediklinikken i Lærdal med bruk av computerassistert navigering og dei aktuelle leddprotesene har vore fagleg forsvarleg, jfr § 2-2 i spesialisthelsetenestelova og § 4 i helsepersonellova. Sekundært har vi bede om opplysningar for å kunne vurdere om det har vore ein internkontroll som sikrar fagleg forsvarlegheit. Dette er såleis ikkje ei generell vurdering av internkontrollen til Helse Vest RHF og Helse Førde HF.

Helsetilsynet i Sogn og Fjordane er i hovudtrekk samd med Helse Vest RHF sine faglege vurderingar av dei vurderte behandlingsmetodane ved Ortopediklinikken i Lærdal. Vi finn ikkje haldepunkt for at verksemda har vore fagleg uforsvarleg og avsluttar difor tilsynssaka.

Helsetilsynet i Sogn og Fjordane er samd i den rolleforståinga Helse Vest RHF legg til grunn for si internkontrollplikt, og vi tek til vitande korleis arbeidet med internkontroll er lagt opp. Vi tek og til vitande skildringa av internkontrollen i Helse Førde, men korkje skildringa eller dei vedlagte prosedyrene seier stort om korleis kontrollen fungerer i praksis.

Med helsing

Petter Øgar
fylkeslege

Turid Måseide
juridisk sjef

Kopi: Avdelingssjef Truls Jellestad, Ortopediklinikken, Lærdal sjukehus, 6886 Lærdal
Helse- og omsorgsdepartementet, postboks 8011 Dep, 0030 Oslo.
E-post: postmottak@hod.dep.no
Helsetilsynet i Rogaland ved kontaktsfylkeslegen, postboks 59, 4001 Stavanger