

Faglegt eftirlit Landlæknisembættisins

Greinargerð um eftirlit Landlæknisembættisins
með heilbrigðisstofnunum og starfi heilbrigðisstétta

Desember 2006

Anna Björg Aradóttir
Laura Scheving Thorsteinsson
Matthías Halldórsson
Sigríður Haraldsdóttir



LANDLÆKNISEMBÆTTIÐ
Directorate of Health

1 Efnisyfirlit

1. Samantekt	3
2. Inngangur	5
2.1 Yfirlit yfir fjölda stofnana og einkastofa	5
3. Reglubundið eftirlit	6
3.1 Aðferðafræði	6
3.2 Yfirlit yfir úttektir og áætlun næsta árs	7
3.3 Fyrirhugað eftirlit með hjúkrunarheimilum/ hjúkrunarrýmum á öldrunarstofnunum	7
3.4 Grunnur að eftirliti með sjálfstætt starfandi sérfræðingum	8
4. Aðrar leiðir til eftirlits	9
4.1 Heilbrigðisskrár og gagnagrunnar	9
4.2 Starfsleyfi og umsagnir	9
4.3 Kvartanir og kærur	10
4.4 Eftirlit með lyfjaávisunum og þróun lyfjamála	10
4.5 Lækningatæki	11
4.6 Leiðbeiningar og ráðgjöf til heilbrigðisstarfsmanna	11
4.7 Sóttvarnir	11
4.8 Aðgengi að þjónustu	11
4.9 Ánægja sjúklinga	12
4.10 Gæðavísar	12
5. Öryggi sjúklinga	12
5.1 Rannsókn á tíðni óvæntra skaða á sjúkrahúsum	12
5.2 Átak tengt atvikaskráningu og viðbrögðum við atvikum	13
5.3 Mannekla	13
5.4 Kannanir á öryggisbrag innan heilbrigðiskerfisins	13
5.5 Málþing um öryggi í heilbrigðiskerfinu	14
5.6 Hreinlæti og örugg heilbrigðisþjónusta haldast í hendur	14
5.7 Vitundarvakning meðal almennings	14
6. Lokaorð	14

1. Samantekt

Samkvæmt lögum hefur Landlæknisembættið faglegt eftirlit með starfsemi heilbrigðisstofnana og starfsaðstöðu heilbrigðisstétta. Jafnframt er landlæknir ráðunautur ráðherra og ríkisstjórnar varðandi heilbrigðismál. Undir eftirlit landlæknis heyra um 350 rekstraeyningar.

Landlæknisembættið notar margvíslegar leiðir til að sinna þessum lagaákvæðum og styðst m.a. við gæðaviðmið Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Með eftirlitsstarfi sínu hefur embættið það að leiðarljósi að árangursríkasta leiðin til að bæta gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu er að efla samstarf og samráð við stjórnendur og starfsfólk heilbrigðisstofnana.

Helstu aðferðir sem beitt er við reglulegt eftirlit eru: Viðhorfskannanir meðal notenda og starfsfólks og sérstakar upplýsingar frá stjórnendum stofnana. Auk þess er stuðst við fyrirliggjandi tölulegar upplýsingar og kvartanir og kærur á hendur viðkomandi stofnunum sé um slíkt að ræða. Stofnanir eru heimsóttar og niðurstöður úttektar eru sendar viðkomandi framkvæmdastjórn ásamt tillögum til úrbóta ef þörf krefur. Árið 2005 var fyrrgreindri aðferðafræði beitt við lögbundið eftirlit á 16 heilbrigðisstofnunum og niðurstöður voru almennt jákvæðar. Þá var gerð viðamikil úttekt á Landspítala-háskólasjúkrahúsi (LSH) árið 2002 og lagðar fram þær megináherslur sem Landlæknisembættið taldi að líta þyrfti til við framtíðaruppbýggingu sjúkrahússins.

Sett hefur verið fram áætlun um úttektir á heilbrigðisstofnunum á næsta ári, en þá verður lögð sérstök áhersla á úttektir á hjúkrunarheimilum í ljósi áherslu ráðherra í öldrunarþjónustu og mikillar umræðu í þjóðfélaginu. Grunnur hefur verið lagður að eftirliti með sjálfstætt starfandi sérfræðingum og hyggur embættið á samstarf við Tryggingastofnun í því sambandi, en erfitt hefur reynt að fá tölulegar upplýsingar um þessa starfsemi.

Landlæknisembættið safnar margvíslegum gögnum úr heilbrigðisþjónustu í þeim tilgangi að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, sinna eftirliti, meta árangur og gera áætlanir um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu sinnir athugunum að beiðni stjórnvalda. Embættið fjallar um veitingu starfsleyfa heilbrigðisstétta. Kvörtunum og kærum í heilbrigðisþjónustu fer fjölgandi og bregst embættið við ábendingum þar að lútandi.

Tveir gagnagrunnar til eftirlits með lyfjamálum hafa verið starfræktir frá ársbyrjun 2006 og hefur eftirlit verið mjög hert. Nota má gagnagrunnana til að fylgjast með allri þróun lyfjamála í landinu, fjöllyfjanotkun sjúklinga og meðferðarheldni, svo dæmi séu tekin.

Frá árinu 2000 hafa verið gefnar út rúmlega 30 klínískar leiðbeiningar um greiningu og meðferð ýmiss konar heilsufarsvanda til að stuðla að gagnreyndum og góðum starfsháttum.

Á sóttvarnasviði embættisins er fylgst með smitsjúkdómum í landinu og þar fer fram vöktun vegna faraldra eða annarrar heilsuvár. Áhersla er lögð á sýkingavarnir og bólusetningar, sem er ein hagkvæmasta forvörnin.

Landlæknisembættið fylgist með aðgengi að heilbrigðisþjónustu með ýmsum hætti, t.d. með söfnun upplýsinga um biðlista og með könnunum sem gerðar hafa verið á aðgengi að heilsugæslu.

Landlæknisembættið og heilbrigðisráðuneytið hafa haft samstarf um könnun á viðhorfi sjúklinga til gæða heilbrigðisþjónustu. Niðurstöður sýndu að sjúklingar töldu sig almennt hafa

fengið bestu mögulega meðferð. Bæta má þó upplýsingagjöf um meðferð og niðurstöður rannsókna.

Notkun gæðavísa sem mælikvarða til að fylgjast með og meta gæði þjónustu hefur farið vaxandi. Hefur embættið tekið þátt í norrænni samvinnu og vinnu OECD að þessum málaflokki auk þess sem vinna við íslenska heilsu- og gæðavísa er á lokastigi.

Landlæknisembættinu er kappsmál að efla öryggi í heilbrigðisþjónustu og hefur gripið til ýmissa sértækra aðgerða í þeim tilgangi, s.s. stofnunar fagráðs um sjúklingaöryggi, undirbúnings rannsóknar á tíðni óvæntra skaða, undirbúnings átaks varðandi atvikaskráningu og viðbrögð við atvikum, tillagna um aðgerðir vegna manneklu, kannana á öryggisbrag innan heilbrigðisstofnana, undirbúnings málþings um öryggi í heilbrigðisþjónustu, baráttu gegn sýkingum sem eiga uppruna heilbrigðiskerfinu og vitundarvakningar meðal almennings til að efla eigið öryggi í heilbrigðisþjónustu.

Hjá Landlæknisembættinu fer fram umfangsmikil starfsemi til að sinna faglegu eftirliti með heilbrigðisstofnunum og -stéttum. Eftirlit með gæðum og öryggi þjónustunnar er viðamikilið verkefni sem krefst mannafla og fjármuna og sífellt þarf að ígrunda á hvern hátt því er best sinnt til að árangurinn verði góður.

2. Inngangur

Samkvæmt lögum hefur embætti landlæknis faglegt eftirlit með starfsemi heilbrigðisstofnana og starfi og starfsaðstöðu heilbrigðisstétta. Þá er landlæknir ráðunautur ráðherra og ríkisstjórnar um allt er varðar heilbrigðismál. Undir eftirlit landlæknis heyra því fjölmargar stofnanir og heilbrigðisstarfsmenn eða samtals um 350 rekstrareiningar. Þess utan er ótilgreindur fjöldi einkarekinna stofna þar sem starfar einn sérfræðingur (t.d. læknir, sjúkráþjálfari eða hjúkrunarfræðingur).

2.1 Yfirlit yfir fjölda stofnana og einkastofna

Heilbrigðisstofnanir	15
Sjúkrahús	20 ^{*)}
Heilsugæslustöðvar	60 ^{**)}
Önnur sérhæfð sjúkrahús	3
Öldrunarstofnanir	85 ^{***)}
Stofur sjálfsstætt starfandi sérfræðinga	60 ^{****)}
Tannlæknastofur	130

*) 16 heyra undir heilbrigðisstofnanir.

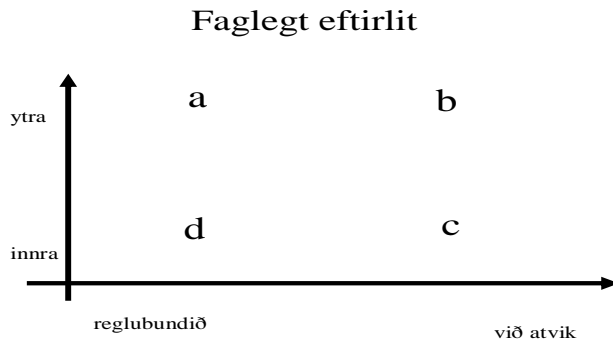
***) 33 heyra undir heilbrigðisstofnanir.

****) 65 með hjúkrunarrými.

*****) Alls eru um 340 sérfræðingar í samskiptum við Tryggingastofnun ríkisins vegna sjálfsstæðs reksturs.

Til að sinna ofangreindum lagaákvæðum og stuðla að auknum gæðum og öryggi heilbrigðisþjónustunnar notar Landlæknisembættið margvíslegar leiðir og aðferðir og styðst meðal annars við gæðaviðmið Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Þau viðmið leggja áherslu á góða faglega þekkingu heilbrigðisstarfsfólks, skynsamlega nýtingu fjármuna, mannauðs og búnaðar, öryggi þjónustunnar og ánægju sjúklinga ásamt heildarsýn á þjónustuþörf þeirra.

Eftirlit embættisins með heilbrigðisþjónustunni byggir á þeirri hugmyndafræði að árangursríkasta leiðin til að bæta gæði þjónustu sé að efla samstarf og samráð við stjórnendur og starfsfólk heilbrigðisstofnana, veita ráðgjöf varðandi umbætur og á þann hátt að hvetja til góðra verka.



Mynd 1. Mismunandi leiðir við faglegt eftirliti með heilbrigðisþjónustu

- (a) Reglubundið ytra eftirlit, dæmi: umsóknir um starfsleyfi.
- (b) Ytra eftirlit - viðbrögð við atviki, dæmi: kvörtun.
- (c) Innra eftirlit vegna atviks, dæmi: tilmæli embættisins til stofnunar um úrbætur eftir atvik.
- (d) Reglubundið innra eftirlit, dæmi: gæðavísar stofnana, s.s. RAI matið.

3. Reglubundið eftirlit

3.1 Aðferðafræði

Á undanförunum árum hefur Landlæknisembættið þróað ákveðna aðferðafræði við reglubundið eftirlit með heilbrigðisstofnunum. Fer það þannig fram að auk upplýsinga úr viðhorfskönnunum meðal starfsmanna og notenda er óskað eftir sérstökum upplýsingum frá framkvæmdastjórn viðkomandi stofnunar. Þá er farið yfir tölulegar upplýsingar um starfsemi stofnunarinnar sem fyrirliggja hjá Landlæknisembættinu. Jafnframt er farið yfir kvartanir og kærur sem hugsanlega hafa borist embættinu vegna stofnunarinnar. Stofnunin er síðan heimsótt og rætt við stjórnendur og starfsfólk og aðstaðan skoðuð. Niðurstöður úttektarinnar byggja á öllum þáttum ofangreindrar gagnasöfnunar og eru þær sendar framkvæmdastjórn með tillögum til úrbóta og þeim fylgt eftir að nokkrum mánuðum liðnum.

Aflað er eftirfarandi upplýsinga frá framkvæmdastjórn viðkomandi stofnunar um:

- markmið og stefnu stofnunarinnar
- mönnun, ráðningaferli, starfsleyfi, starfsmannaveltu, starfsanda og starfsmannasamtöl, starfsmannaheilsuvernd, upplýsingaflæði og starfsmannafundi
- fræðslu og símenntun
- þróunar- og umbótaverkefni
- aðbúnað sjúklinga og starfsfólks
- skráningu atvika, kvartana og sýkinga
- öryggismál, sýkingavarnir og gæðamál.

Í tengslum við lögbundið eftirlit Landlæknisembættisins með heilbrigðisstofnunum voru könnuð viðhorf starfsmanna á 16 heilbrigðisstofnunum og gerðar þjónustukannanir meðal skjólstaðinga allra heilsugæslustöðva sem heyra undir sömu stofnanir. Kannanirnar fóru fram í janúar og febrúar 2005 og voru niðurstöður úr þeim sendar stofnunum í byrjun júní 2005. Í skipulögðum heimsóknum á stofnanir í tengslum við úttektir vegna eftirlits landlæknis er farið yfir niðurstöðurnar, eins og áður segir. Þessar kannanir voru liður í verkefninu *Samhæft árangursmat fyrir heilbrigðisráðuneyti og stofnanir* sem ráðuneytið fól Landlæknisembættinu að framkvæma. Við framkvæmdina lagði Landlæknisembættið áherslu á að niðurstöðurnar

nýttust bæði vegna eftirlits embættisins og við árangursmat stofnana og ráðuneytis. Auk þeirra 16 stofnana sem tóku þátt í ofangreindu verkefni gerði landlæknir þjónustukönnun innan Heilsugæslunnar í Reykjavík (HR) fyrri hluta árs 2005 og náði hún til allra heilsugæslustöðva innan HR. Þá hefur Landlæknisembættið einnig gert kannanir hjá inniliggjandi sjúklingum á þeim heilbrigðisstofnunum sem heimsóttar hafa verið.

Meðal þeirra þátta sem spurt er um í viðhorfskönnunum er vinnuumhverfi, stjórnun stofnunarinnar, gæði þjónustu, kennsla og rannsóknir og ánægja með starf og starfsaðstöðu. Í notendakönnunum á heilsugæslu er spurt um tímabókun og aðkomu, úrlausn erinda og hver sinni viðkomandi, viðmót starfsfólks og ánægju með þjónustuna. Á sjúkrahúsum er hins vegar spurt um hvernig móttökur sjúklingurinn hafi fengið á deild, samskipti við starfsfólk, upplýsingar um starfsemi deildar, um rannsóknir og meðferð, undirbúning meðferðar og eftir meðferð og um ánægju með þjónustu.

3.2 Yfirlit yfir úttektir og áætlun næsta árs

Athugun með þessari aðferðafræði hefur þegar verið gerð á Heilbrigðisstofnuninni Akranesi, Heilbrigðisstofnuninni Ísafirði, Heilbrigðisstofnuninni Bolungarvík, Heilbrigðisstofnun Þingeyinga, Heilbrigðisstofnun Austurlands, Heilbrigðisstofnuninni Vestmannaeyjum, Heilbrigðisstofnun Suðurlands, Heilbrigðisstofnun Suðurnesja og hjá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins. Almennt má segja að niðurstöður þessara úttekta hafi verið jákvæðar.

Einnig var gerð viðamikil úttekt á LSH liðlega tveimur árum eftir sameiningu Landspítala og Sjúkrahúss Reykjavíkur og voru niðurstöður hennar birtar í skýrslu í nóvember 2002. Í niðurstöðu skýrslunnar komu m.a. fram megináherslur Landlæknisembættisins sem líta þarf til við framtíðarupbyggingu LSH:

1. Skilgreining hlutverks háskólasjúkrahúss og stefnumótun.
2. Efling leiðsagnar við þá vinnu með sterkri liðsheid.
3. Urbætur á skráningu klínískra upplýsinga og stjórnunarupplýsinga.
4. Fjárveitingar og fjármögnun verkefna verði í samræmi við markmið.
5. Kynning á sjúkrahúsinu, hlutverki þess og kostum í samfélaginu.

Í vetur verður lokið við að taka út Heilbrigðisstofnunina í Stykkishólmi, Heilbrigðisstofnunina Patreksfirði, Heilbrigðisstofnun Hólmavíkur, Heilbrigðisstofnunina Hvammstanga, Heilbrigðisstofnunina Blönduósi, Heilbrigðisstofnunina Sauðárkróki, Heilbrigðisstofnunina Siglufirði og Heilbrigðisstofnun Suðausturlands. Auk þeirra verða þær heilsugæslustöðvar sem ekki tilheyra heilbrigðisstofnun teknar út svo og Fjórðungssjúkrahúsið Akureyri.

3.3 Fyrirhugað eftirlit með hjúkrunarheimilum / hjúkrunarrýmum á öldrunarstofnunum

Landlæknisembættið mun á næsta ári leggja áherslu á að gera úttekt á hjúkrunarheimilum og hjúkrunarrýmum. Er það gert í ljósi áherslu ráðherra á öldrunarþjónustu, umræðu í þjóðfélaginu og ákveðinna vísbendinga sem borist hafa embættinu, m.a. niðurstaðna úr nýlegri rannsókn um öryggismál á hjúkrunarheimilum.

Samkvæmt tölum frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu eru um 85 öldrunarstofnanir á landinu sem eru með samtals um 2.538 hjúkrunarrými. Þar sem embættið telur brýnt að fá upplýsingar sem fyrst reynist nauðsynlegt að nota úrtaksaðferð við úttektina. Það þýðir að ekki verður gerð viðhorfskönnun meðal allra starfsmanna og íbúa heldur tiltekins úrtaks, einkum á stærri heimilum. Sett hefur verið fram áætlun um að úttektum á öllum hjúkrunarheimilum verði lokið í árslok 2007.

Stuðst verður við fyrrgreinda hugmyndafræði og aðferð við úttekt stofnana. Aflað verður ýmissa tölulegra upplýsinga frá framkvæmdastjórnnum stofnananna um þjónustu og starfsmenn. Notaðir verða meðfylgjandi spurningalistar við að afla upplýsinga frá stjórnendum, starfsfólki og íbúum og/eða aðstandendum þeirra. RAI mælitækið er notað með reglubundnum hætti til að meta hjúkrunarþarfir og heilsufar íbúa á öldrunarstofnunum. Mun verða stuðst við gagnagrunn RAI mælitækisins og gæðavísa sem honum tengjast í úttektinni. Vistunarmatsskrá mun nýtast til að meta ástand og þörf þeirra einstaklinga sem eru á biðlista eftir hjúkrunarrými og hvort hjúkrunarheimili bjóði þeim sem eru í brýnustu þörfinni þjónustu.

Þá má benda á að gæðaráð Landlæknisembættisins í öldrunarhjúkrun er að vinna að viðmiðum um þjónustu á hjúkrunarheimilum og er sú vinna á lokastigi og verður fljótlega kynnt ráðuneytinu. Jafnframt er bent á rit embættisins *Hjúkrunarmönnun á öldrunarstofnunum - Ábendingar Landlæknisembættisins*, sem gefið var út árið 2001.

Upplýsingaöflun verður fylgt eftir með heimsóknnum á viðkomandi stofnanir og fundum með stjórnendum og starfsfólki. Niðurstöður úttekta verða birtar á skýrsluformi.

3.4 Grunnur að eftirliti með sjálfstætt starfandi sérfræðingum

Umtalsverður og vaxandi hluti þeirrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er utan sjúkrahúsa, er sinnt af sjálfstætt starfandi sérfræðilæknum. Landlæknisembættið hefur um árabíl safnað ítarlegum upplýsingum frá öllum sjúkrahúsum og heilsugæslustöðvum. Gagnasöfnun embættisins frá sérfræðilæknum hefur hins vegar verið lítil þrátt fyrir að landlæknir hafi sóst eftir upplýsingum frá þeim.

Að mati Landlæknisembættisins er þessi skortur á upplýsingum frá sjálfstætt starfandi sérfræðingum óviðunandi. Gögn úr skráningu sjálfstætt starfandi sérfræðinga eru nauðsynleg til þess að hafa yfirsýn yfir þennan þátt heilbrigðisþjónustunnar, hafa þarf yfirsýn yfir heilsufarsvanda þeirra sem nýta þjónustuna og hvaða úrlausnir eru veittar. Meta þarf gæði, afköst, hagkvæmni og árangur veittrar þjónustu.

Í ljósi þess hve illa hefur gengið að fá upplýsingar frá sjálfstætt starfandi sérfræðingum telur Landlæknisembættið nauðsynlegt að nýta aðrar mögulegar leiðir til þess að ná þessum upplýsingum og hyggur þar á samstarf við Tryggingastofnun. Þarfir þessara stofnana fyrir upplýsingar frá sjálfstætt starfandi sérfræðilæknum fara að nokkru leyti saman og því eðlilegt að haft sé samstarf um kröfur um skráningu og gagnasöfnun. Við gagnasöfnun verður tekið tillit til persónuverndar, t.d. með þeim hætti að upplýsingar um sjúkdómsgreiningar og meðferð fari eingöngu til landlæknis.

Þau gögn sem aflað verður í þessu samstarfi og vistuð verða hjá Landlæknisembættinu verða grunnur að faglegu eftirliti með starfsemi sjálfstætt starfandi sérfræðinga, en gögnin sem vistast hjá TR verða grunnur að eftirliti stofnunarinnar með framkvæmd samninga.

Landlæknisembættið, í samvinnu við Svæfinga- og gjörgæslulæknafélag Íslands, gaf út gæðastaðal fyrir svæfingar og deyfingar á einkareknum skurðstofum sem tók gildi 1. janúar 2004. Frá þeim tíma að telja skulu einkaskurðstofur fullnægja staðlinum um útbúnað og framkvæmd aðgerða. Eftirlit með einkareknum skurðstofum verður í höndum þriggja manna nefndar á vegum Landlæknisembættisins. Skal hún skipuð einum lækni frá Skurðlæknafélagi Íslands, öðrum frá Svæfinga- og gjörgæslulæknafélagi Íslands og þriðja aðila frá Landlæknisembættinu. Eftirlitinu verður hagað þannig að nefndinni er ætlað að gera vettvangskonunn á nýjum skurðstofum fyrir opnun þeirra og mæla með eða móti starfsleyfi, en endurnýjun starfsleyfis skal síðan veitt eftir sams konar vettvangskonunn, sem framkvæmd verður á tveggja ára fresti. Bodaðar hefur verið fundur með fulltrúum lækna á stofum, þar sem aðgerðir eru framkvæmdar. Verður þar rætt um nánara samstarf um þessi mál í framtíðinni og

að gerð verði sams konar úttekt á þeim stofum sem nú þegar eru í rekstri. Best er að þessi mál séu unnin í sem mestri samvinnu við fagfélögin, sem langflest eru reiðubúin og fús til þess.

4. Aðrar leiðir til eftirlits

4.1 Heilbrigðisskrár og gagnagrunnar

Embættið safnar saman í heilbrigðisskrár eða gagnagrunna margvíslegum gögnum úr heilbrigðisþjónustu í þeim tilgangi að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, sinna eftirliti, meta árangur þjónustunnar og gera áætlanir um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu. Er söfnun upplýsinga þannig jafnframt tiltekin forsenda eða tæki í höndum landlæknis við framkvæmd eftirlits með heilbrigðisþjónustu og ráðgjafarstörf.

Sem dæmi um heilbrigðisskrár má nefna lyfjagagnagrunninn, sem gefur tækifæri til að fylgjast með lyfjaáviðanavenjum lækna og þróun lyfjanotkunar og gefur vísbendingar um úrbætur þegar þeirra er þörf. RAI er mælitæki sem notað er til að meta hjúkrunarþarfir og heilsufar íbúa á öldrunarstofnunum. Upplýsingar úr RAI-matsskrá má nota til að meta gæði þjónustu á hjúkrunarheimilum. Vistunarmatsskrána má nota til að meta þörf aldraðra fyrir þjónustu á hjúkrunarheimilum, en eftirlit með henni var nýlega flutt frá ráðuneytinu til Landlæknisembættisins. Ráðinn hefur verið starfsmaður til að hafa eftirlit með vistunarmatsskránni og sinna úrvinnslu úr henni.

Aðrar skrár sem nýtast eru vistunarskrár sjúkrahúsa, samskiptaskrár heilsugæslustöðva, fæðingaskrá, slysaskrá, smitsjúkdómaskrá, bólusetningaskrá, fóstureyðinga- og ófrjósemisaðgerðaskrá og starfsstéttaskrár. Mikilvægt er að halda áfram að byggja upp á heildrænan hátt landsskrár heilbrigðisþjónustunnar, þ.e. gagnagrunna sem innihalda gögn sem ná til alls landsins.

Rafræn skráning og samskipti geta stuðlað að betri heilbrigðisþjónustu og skipulegra eftirliti með gæðum þjónustunnar. Helsti ávinningurinn af rafrænni skráningu og samskiptum er m.a. staðlað verklag og skráning, sem eykur gæði heilbrigðisgagna, svo og uppbygging þekkingargrunns í sjúkraskrárkerfin, sem styður við klínískar ákvarðanir. Með rafrænni sjúkraskrá fæst bætt aðgengi að mikilvægum upplýsingum um sjúklinga, svo sem um sjúkrasögu, lyf eða rannsóknir. Samræmd rafræn sjúkraskrá, sem fellir hindranir og veggir milli stofnana og nýtir gögn til samfelldrar þjónustu við sjúklinga, eykur til muna öryggi og velferð sjúklinga. Rafræn sjúkraskrá gefur einnig kost á samfelldu og stöðugu mati á gæðum og árangri meðferðar og samburði á milli stofnana og starfseininga heilbrigðiskerfisins. Brýnt er að tekin verði markviss skref varðandi innleiðingu á rafrænni sjúkraskrá fyrir alla heilbrigðisþjónustu, jafnframt því að heilbrigðisnetinu verði komið á lagginnar sem fyrst.

4.2 Starfsleyfi og umsagnir

Landlæknir fjallar um veitingu starfsleyfa fyrir heilbrigðisstéttir. Markmiðið er að einungis til þess bært fólk sinni heilbrigðisþjónustunni. Á Íslandi eru starfandi rúmlega 30 heilbrigðisstéttir og veitir landlæknir umsögn um starfsleyfi 21 fagstéttar. Alls var fjallað um 212 umsagnir á árinu 2005. Þá er embættinu ætlað að gefa umsögn um nýjar heilbrigðisstofnanir, en ráðuneytið hefur ekki óskað eftir því í langan tíma þrátt fyrir ábendingar landlæknis. Þá lætur embættið í té umsagnir um lagafrumvörp, reglugerðir og tillögur til þingsályktana sem lagðar eru fyrir Alþingi og snerta heilbrigðismál og verksvið embættisins.

4.3 Kvartanir og kærur

Auk reglubundins eftirlits og úttekta sinnir embættið athugunum að beiðni stjórnvalda og bregst við ábendingum fagfólks og notenda. Samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990 er landlækni skylt að sinna kvörtunum eða kærum er varða samskipti almennings og heilbrigðisþjónustunnar. Kvörtunum og kærum almennings vegna heilbrigðisþjónustu fjölgaði úr 244 árið 2004 í 290 skráð mál árið 2005. Kvörtunum hefur ekki bara fjölgað heldur eru málin orðin flóknari og kröfur um rökstuðning og greinargerðir umfangsmeiri. Hlutfallslega fækkaði kvörtunum á hendur LSH heldur frá því árið áður. Næstmest er kvartað undan einkastofum sérfræðilækna, heimilislækna, tannlækna, sálfræðinga og sjúkraþjálfara. Kvartanir á hendur dvalar- og hjúkrunarheimilum eru heldur fleiri en áður. Alvarlegasta aðgerð embættisins er að leggja til við ráðherra að hann svipti heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi. Það var gert í tveimur tilvikum árið 2005 og í þremur tilvikum var heilbrigðisstarfsmanni veitt lögformleg áminning í framhaldi kvörtunarmáls og afrit sent til ráðherra. Aðfinnslur frá landlækni voru 32 árið 2005, en ábending um það sem betur mætti fara var úrskurðuð í 64 tilvikum. Í 145 málum þótti ekki ástæða til neinnar aðgerðar.

Gangur kvörtunarmála hjá embættinu er sem hér segir: Eftir að kvörtun hefur borist er kvörtunarþola (lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni) sent bréf um að kvörtun hafi borist og hvers eðlis hún er. Oft er afrit af kvörtunarbréfi jafnframt sent til kvörtunarþola og óskað sjónarmiðs hans í málinu. Að jafnaði er óskað eftir afriti af sjúkraskrá kvartanda. Að fengnum gögnum er málið yfirfarið af þeim sem hefur með málið að gera hjá Landlæknisembættinu. Oft þarf að leita sérfræðiumsagna. Er þá miðað við að leita eftir umsagnaraðila sem ekki starfar með kvörtunarþola. Vegna fámennis innan þröngra sérgreina þarf stundum að leita til lækna erlendis. Í ljósi sérfræðiumsagna er málið síðan metið í heild.

Á árinu 2005 bárust í auknum mæli kvartanir frá sjúklingum til Landlæknisembættisins vegna þess að erfitt var að fá afgreidd algeng lyf, þar sem þau voru ekki til á lager, jafnvel lyf við alvarlegum sjúkdómum. Auk þess þurfti fólk í sumum tilvikum að borga meira fyrir þau lyf sem til voru þegar samsvarandi ódýrari lyf vantaði. Haldnir voru fundir með Lyfjastofnun og þeim fyrirtækjum sem hlut áttu að máli og hafa mál heldur þróast til réttar áttar.

4.4 Eftirlit með lyfjaávisunum og þróun lyfjamála

Tveir gagnagrunnar til eftirlits með lyfjamálum hafa verið starfræktir frá ársbyrjun 2006. Annar þeirra er ópersónugreinanlegur tölfræðigrunnur og er staðsettur hjá Tryggingastofnun ríkisins, en Landlæknisembættið og Lyfjastofnun hafa fullan aðgang að honum. Gagnagrunnur Landlæknisembættisins er nefndur lyfjagagnagrunnur. Hann er persónugreinanlegur og hefur þegar komið að miklum notum við að fylgjast með lyfjaávisunum. Áður var einungis fylgst með eftirritunarskyldum lyfjum, en nú er hægt að fylgjast með öllum lyfjaávisunum í landinu utan stofnana.

Eftirlit hefur verið mjög hert, einkum með ávanabindandi lyfjum. Embættið fær víða ábendingar um hvar pottur gæti verið brotinn og kannar þá málið. Einnig er hægt að fylgjast með hvaða lækna skrifa út mest af þessum lyfjum. Í sumum tilfellum er leitað skýringa hjá læknum. Að auki kemur eftirlitið að góðum notum þegar sjúklingar, sem haldnir eru fíkn, sækja til margra lækna og svíkja út lyf. Í þeim tilvikum er öllum viðkomandi læknum skrifað og þeir varaðir við. Bréf af þessu tagi skipta hundruðum. Að mati yfirlæknis SÁÁ hefur þessi starfsemi þegar borið þann árangur að minna er í umferð af ónauðsynlegum ávanalyfjum sem lækna skrifa út. Til athugunar er nú að gera svokallaða „lyfjaprófila“ fyrir lækna, sem þýðir að lækningin fær yfirlit yfir hvernig hann sjálfur skrifar út ákveðin lyf, af hvaða tagi sem er, og getur borið saman við útskriftir kollega sinna. Þetta er ekki gert til þess að finna sökudólga, heldur fremur til þess að lækna læri af samanburðinum. Stundum eru skýringar á því að lækni vikur verulega út frá því sem algengast er, en ef engar skýringar eru á því þarf viðkomandi lækni ef til vill að hugsa sinn gang.

Almennt séð má nota báða gagnagrunnana í þeim tilgangi að fylgjast með allri þróun lyfjamála í landinu. Einnig kemur hann að notum við athugun á svokallaðri fjöllyfjanotkun, þ.e. þegar sami einstaklingur notar mörg lyf í einu, jafnvel ósamrýmanleg lyf. Einnig til þess að athuga meðferðarheldni, sem er eitt helsta vandamálið í sambandi við lyfjanotkun, en þegar útskrifuð lyf eru ekki notuð getur það bæði valdið sjúklingnum tjóni og fjármunir fara til spillis. Landlæknisembættið er þegar í samstarfi við nokkra hópa lækna með það að markmiði að bæta lyfjanotkun.

Nýlega var ráðinn starfsmaður við lyfjagagnagrunninn sem gefur enn meiri möguleika en áður hefur verið til úrvinnslu á gögnum.

4.5 Lækningatæki

Landlæknisembættið hefur eftirlit með lækningatækjum, öryggi þeirra og rétttri notkun. Markmið eftirlitsins er að koma í veg fyrir að sjúklingar verði fyrir tjóni og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Fékk Landlæknisembættið um 350 tilkynningar á sl. ári um galla í lækningatækjum frá Evrópusambandinu eða aðildarlöndum þess. Embættið fer yfir tilkynningar og kannar hvort viðkomandi tæki hafi verið flutt til landsins og gerir viðeigandi ráðstafanir í þeim tilfellum.

4.6 Leiðbeiningar og ráðgjöf til heilbrigðisstarfsmanna

Veigamikill hluti af starfi Landlæknisembættisins er ráðgjöf og leiðbeiningar um gagnreynda og góða starfshætti heilbrigðisstétta. Þessi þáttur hefur eflst til muna á undanförunum árum með tilkomu klínískra leiðbeininga. Frá árinu 2000 hafa verið gefnar út rúmlega 30 leiðbeiningar um greiningu og meðferð ýmiss konar heilsufarsvanda og má þar m.a. nefna offitu barna, hjartasjúkdóma, mjaðmarbrot, þvagleka, bakverki, blóðgjöf, beinþynningu og meðgönguvernd. Margs konar viðmið, verklagsreglur og gæðastaðlar hafa verið gefnir út, t.d. um öryggi sjúkragagna, sjálfsvígsforvarnir, tannvernd, bólusetningar, sýkingavarnir, fósturskimanir, takmörkun meðferðar við lok lífs og staðla um aðgerðir og svæfingar á einkaskurðstofum. Loks má nefna að embættið hefur gefið út almennar leiðbeiningar um góða starfshætti lækna og sent eintak til allra lækna á landinu.

4.7 Sóttvarnir

Sóttvörnum er sinnt á sóttvarnasviði Landlæknisembættisins undir stjórn sóttvarnalæknis. Verksviði sóttvarnalæknis felst í að skipuleggja og samræma sóttvarnir og ónæmisadgerðir. Sóttvarnalæknir heldur smitsjúkdómaskrá til að fylgjast með smitsjúkdómum í landinu og getur þannig brugðist við faröldrum tímanlega. Einnig sinnir sóttvarnalæknir vöktun vegna faraldra eða annarrar heilsuvár sem getur stöðjað að landinu. Áhersla er lögð á sýkingavarnir á heilbrigðisstofnunum og ráðgjöf vegna þeirra. Bólusetningar eru ein hagkvæmasta forvörnin og mikilvægt að hægt sé að fylgjast með þekjun bólusetninga og er nú verið að ljúka vinnu við gerð bólusetningaskrár á landsvísu. Þá er verið er að vinna könnun á notkun sýklalyfja og eru upplýsingar fengnar úr lyfjagagnagrunninum og frá sjúkrahúsum.

4.8 Aðgengi að þjónustu

Landlæknisembættið fylgist með aðgengi að heilbrigðisþjónustu, m.a. með upplýsingum um biðlista. Á síðastliðnum árum hefur verið unnið með stofnunum að því að bæta skráningu á biðlistum þannig að þær upplýsingar séu sem réttastar. Embættið fylgist með biðlistum stofnana og bregst við þegar ástæða þykir til. Nú er verið að gera könnun á biðlista eftir endurhæfingarþjónustu að beiðni heilbrigðisráðuneytisins og er þeirri vinnu að ljúka. Þá er Vistunarmatsskráin í raun biðlisti eftir hjúkrunarrýmum og hefur embættið gert kannanir meðal þeirra sem eru á biðlista í Hafnarfirði og Reykjavík í samstarfi við ráðuneytið.

Til að leggja mat á aðgengi að íslensku heilbrigðisþjónustunni var framkvæmd viðamikil rannsókn haustið 1998 í samstarfi Háskóla Íslands og Landlæknisembættisins, undir stjórn

Rúnars Vilhjálmssonar prófessors. Rannsóknin byggir á landsúrtaki 1924 einstaklinga á aldrinum 18-75 ára. Niðurstöðurnar bentu til að um verulegan mun væri að ræða á aðgengi að heilsugæslu milli hópa. Munur virðist vera á aðgengi eftir aldri, kyni, búsetu, stöðu á vinnumarkaði og tekjum. Sambærileg rannsókn verður gerð á næsta ári.

4.9 Ánægja sjúklinga

Árið 2003 höfðu Landlæknisembættið og heilbrigðisráðuneytið samstarf um gerð könnunar á viðhorfum sjúklinga til gæða þjónustunnar. Gallup sá um framkvæmd könnunarinnar. Tekið var úrtak úr hópi útskrifaðra sjúklinga af 13 sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum og þeir spurðir um sjúkrahúsdvölin. Í könnuninni kom fram að sjúklingar töldu sig almennt hafa fengið bestu mögulegu meðferð. Þeim fannst læknar, hjúkrunarfræðingar og sjúkraliðar koma fram við sig af virðingu og þægilegt andrúmsloft ríkja á sjúkradeildum. Þau atriði sem sjúklingar voru síst ánægðir með vörðuðu upplýsingagjöf um meðferð og niðurstöður rannsókna. Landlæknisembættið hefur lagt áherslu á að vel sé staðið að upplýsingum og ráðgjöf til sjúklinga, bæði varðandi rannsóknir og meðferð meðan á sjúkrahúsdvöl stendur og eins fyrir útskrift af sjúkrahúsi. Einnig hefur verið lögð áhersla á mikilvægi þátttöku sjúklinga í ákvörðun um meðferð og umönnun.

4.10 Gæðavísar

Á undanförunum árum hefur verið lögð aukin áhersla á að nota gæðavísa sem mælikvarða við að fylgjast með og meta gæði heilbrigðisþjónustu. Gæðavísar eru vísbendingar um gæði en ekki gagnreynd vísindi.

Gæðavísar hafa verið m.a. nýttir í alþjóðasamhengi við samanburð á heilbrigðisþjónustu stofnana og landa. Norræna ráðherranefndin hefur látið skipa tvo starfshópa til að þróa og velja samanburðarhæfa gæðavísa, m.a. til að bera saman þjónustu Norðurlanda og til að auka gegnsæi. Landlæknisembættið hefur tekið þátt í þeirri vinnu svo og vinnu OECD á þessu sviði. Vaxandi áhersla er á gæðavísa er snúa að öryggi sjúklinga.

Mikilvægt er að þróa gæðavísa fyrir fjölþætt svið heilbrigðisþjónustunnar og hægt er að nýta slíka gæðavísa við eftirlit á heilbrigðisstofnunum. Embættið er nú að vinna að fyrstu útgáfu af heilsu- og gæðavísu fyrir Ísland sem líta mun dagsins ljós snemma á næsta ári. Til að hægt sé að fylgjast með gæðavísunum þarf öflugna skráningu og gagnagrunna.

5. Öryggi sjúklinga

Að efla öryggi í heilbrigðisþjónustu er kappsmál Landlæknisembættisins og hefur embættið gripið til ýmissa sértækra aðgerða í því samhengi og hefur m.a. stofnað sér til ráðgjafar fagrað um sjúklingaöryggi. Í fagraðinu eiga sæti fulltrúar frá LSH, heilbrigðisstofnun af landsbyggðinni, heilsugæslunni og öldrunarstofnun auk fulltrúum embættisins. Til að gefa hugmynd um áherslur er hér gerð grein fyrir nokkrum verkefnum.

5.1 Rannsókn á tíðni óvæntra skaða á sjúkrahúsum

Fyrirhuguð er rannsókn á tíðni óvæntra skaða á sjúkrahúsum hérlendis þar sem stuðst verður við sams konar aðferðafræði og notuð hefur verið við hliðstæðar rannsóknir, m.a. í Bandaríkjunum, Bretlandi, Danmörku, Nýja Sjálandi og Kanada. Niðurstöður úr þeim rannsóknum sýndu m.a. að í 8,2% innlagna urðu einn eða fleiri óvæntir skaðar, en að öllum líkindum hefði mátt koma í veg fyrir tæplega 40% þeirra. Tæplega 9% þeirra sem urðu fyrir óvæntum skaða létust, rúmlega 9% urðu fyrir langvinnum örkumlum og 23% urðu fyrir tímabundum örkumlum.

Séu meðaltöl þessara niðurstæðna heimfærð til LSH, þar sem eru um 30 þús. innlagnir á ári, má gera ráð fyrir að um 2500 manns verði þar árlega fyrir óvæntum skaða og að unnt sé að

koma í veg fyrir um 1000 þeirra, tæplega 600 manns verði fyrir tímabundnum örkumlum, um 225 verði fyrir langvinnum örkumlum og svipaður fjöldi látist. Mjög mikilvægt er að fá rannsóknarniðurstöður um helstu orsakaþætti og tilurð óvæntra skaða hér á landi, sem er skilyrði þess að unnt sé að efla umbótastarf hvað þetta varðar.

5.2 Átak tengt atvikaskráningu og viðbrögðum við atvikum.

Skráning atvika er mikilvæg því ógjörningur er að vinna úr atvikum og nýta til umbóta, ef þau eru ekki tilkynnt og skráð. Svokallaður öryggisbragur (*safety culture*) hefur mikil áhrif á atvikaskráningu, en öryggisbragur stofnana getur verið mjög misjafnlega þróaður, allt frá því að vera mjög vanþróaður (*shame and blame culture*) til þess að vera svokallaður skapandi öryggisbragur, sem er mjög þróaður. Í hinum fyrrnefnda er leitað að sökudólgi í stað þess að leita lausna, en slíkur hugsunarháttur hvetur ekki til atvikaskráningar í þeim tilgangi að nýta hana til umbótastarfs. Þá hafa fjölmargar rannsóknir sýnt að orsakir atvika eru í flestum tilfellum ágallar í skipulagi en ekki sök einstaklinga sem vinna verkið.

Landlæknisembættið hefur þróað ákveðið sniðmót fyrir atvikaskráningu svo og leiðbeiningar um viðbrögð við atvikum, sem kynntar verða heilbrigðisstofnunum í byrjun næsta árs.

5.3 Mannekla

Samkvæmt upplýsingum frá LSH og Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga er skortur á hjúkrunarfræðingum grafalvarlegt vandamál og fer versnandi. Ástæður þess eru m.a. að íbúum hefur fjölgað hér á landi, hlutfall aldraðra fer vaxandi, sífellt fleiri lifa með flókna langvinna sjúkdóma og hjúkrunarþyngd inniliggjandi sjúklinga hefur aukist jafnt og þétt.

Nýlega var gerð greining á LSH á stöðu hjúkrunarmönnunar sem sýnir að það vantar á annað hundrað stöðugildi (um 10%) hjúkrunarfræðinga til að sinna verkefnum sjúkrahússins og til að mæta fjarvistum vegna orlofs og veikinda. Í þessu sambandi er mikilvægt að hafa í huga að á næsta áratug fer 40% starfandi hjúkrunarfræðinga á eftirlaun. Samkvæmt upplýsingum frá heilsugæslu og hjúkrunarheimilum er ástandið einnig alvarlegt þar. Skortur á sjúkraliðum til starfa er ekki síður alvarlegt vandamál.

Í ljósi þess að skortur á hjúkrunarfræðingum og sjúkraliðum ógnar gæðum þjónustu og öryggi sjúklinga leitaði Landlæknisembættið til fulltrúa LSH, Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga, Háskóla Íslands og Háskólans á Akureyri til að ræða á hvern hátt mætti sporna við mannekle meðal hjúkrunarfræðinga og lagði vinnuhópurinn fram eftirfarandi tillögur til úrbóta:

- Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið móti stefnu og aðgerðaáætlun til að tryggja nægilegan fjölda hjúkrunarfræðinga.
- Menntamálaráðuneytið og fjármálaráðuneytið sjái til þess að fjármagn til hjúkrunarfræðináms verði aukið til að mögulegt sé að útskrifa fleiri hjúkrunarfræðinga á næstu árum.
- Landlæknisembættið efli eftirlit sitt með gæðum og öryggi þjónustunnar.

Ánægjulegt er að nú þegar hefur ríkisstjórnin ákveðið að gera Háskóla Íslands og Háskólanum á Akureyri kleift að fjölga nemum sem útskrifast úr hjúkrun.

5.4 Kannanir á öryggisbrag innan heilbrigðiskerfisins.

Landlæknisembættið hefur tekið þátt í könnunum á öryggisbrag í samvinnu við LSH og Hjúkrunarfræðideild Háskóla Íslands og nú þegar hafa slíkar kannanir farið fram á skurð-, svæfinga- og gjörgæsludeildum sjúkrahússins. Áætlað er að fljótlega munu fara fram fleiri slíkar kannanir á handlækningadeildum LSH og einnig á St. Jósefsspítala, Heilbrigðisstofnun Suðurnesja og Heilbrigðisstofnuninni á Akranesi.

Fyrirliggjandi niðurstöður benda til þess að margir þættir öryggisbrags séu mjög viðunandi, en þó má ýmislegt betur fara og settar hafa verið fram tillögur til umbóta þar að lútanandi.

5.5 Málþing um öryggi í heilbrigðiskerfinu

Málþing um öryggi í heilbrigðiskerfinu verður haldið í febrúar n.k. og aðalfyrirlesari verður Sir Liam Donaldson, landlæknir Breta og framkvæmdastjóri verkefnis á vegum WHO, þ.e. *Heimssamtök tengd öryggi sjúklinga* (World Alliance for Patient Safety).

Sir Liam er þekktur fyrir störf sín og áhuga á málefnum er snerta öryggi í heilbrigðisþjónustu og er mikill fengur að því að fá hann hingað til lands. Heimsókn hans er kjörið tækifæri fyrir heilbrigðisyfirvöld til að vekja athygli á margvíslegum málum er snerta öryggi í heilbrigðisþjónustu.

5.6 Hreinlæti og örugg heilbrigðisþjónusta haldast í hendur

Sir Liam Donaldson stýrir einnig fjölpjóðlegu verkefni *Hreinlæti og örugg heilbrigðisþjónusta haldast í hendur* (Clean Care is Safer Care), sem felur í sér ákveðna skuldbindingu um að vinna að fækkun sýkinga sem eiga upptök sín í heilbrigðisþjónustu. Hefur Íslendingum boðist tækifæri til að taka þátt í þessu verkefni í tengslum við heimsókn hans hingað.

5.7 Vitundarvakning meðal almennings

Vitundarvakningu þarf meðal almennings varðandi hvað fólk getur gert til að efla eigið öryggi í heilbrigðisþjónustu. Mikilvægt er að almenningur geri hvað hægt er í þessu sambandi, enda hafa rannsóknir sýnt að þeir sem taka virkan þátt í meðferð sinni farnast betur en öðrum.

Landlæknisembættið hefur þegar birt grein í Morgunblaðinu þar sem fólk var hvatt til þess að fylgjast vel með þeirri heilbrigðisþjónustu sem það fær svo og lyfjanotkun sinni. Einnig var fólk hvatt til þess að veita nákvæmar heilsufarsupplýsingar um sig og biðja um ítarlegar upplýsingar, sem gætu að gagni komið í tengslum við heilsu þess og sem það á rétt á skv. lögum um réttindi sjúklinga frá 1997.

Fyrirhugað er að setja nánari upplýsingar um þessi atriði á vef Landlæknisembættisins og brýna heilbrigðisstéttir til að hvetja notendur heilbrigðisþjónustu til að vera virkir þátttakendur og eftirlitsaðilar varðandi eigin meðferð.

6. Lokaorð

Í ljósi framangreinds má sjá að hjá Landlæknisembættinu fer fram umfangsmikil starfsemi til að sinna faglegu eftirliti með heilbrigðisstofnunum og -stéttum. Einnig er mikilvægt að gera sér grein fyrir því með hversu margvíslegum hætti eftirlitinu er sinnt. Eftirlit með gæðum og öryggi þjónustunnar er viðamikil verkefni sem krefst mannafla og fjármuna og sífellt þarf að huga að því á hvern hátt því er best sinnt til að árangurinn verði góður.