

"Plastbarkamálið" - Stöðuskýrsla

Landspítali og Háskóli Íslands skipuðu nefnd óháðra sérfræðinga til rannsaka hið svokallaða "Plastbarkamál", sem verið hefur til umfjöllunar víða frá árinu 2011. Nefndin tók til starfa á síðasta ári í kjölfar birtingar tveggja viðamikilla skýrslna sem Karolinska sjúkrahúsið annars vegar og Karolinska stofnunin hins vegar settu á fót. Nefndin, sem skipuð var þeim Páli Hreinssyni, Maríu Sigurjónsdóttur og Georgi Bjarnasyni, skilaði umfangsmikilli skýrslu 6. nóvember sl. sem birt hefur verið á vef spítalans ([link](#)).

Hvað Landspítala varðar er skýrslan hluti þeirrar innri endurskoðunar sem forstjóra er skylt lögum samkvæmt (sbr. 4. mgr. 9.gr. laga nr. 40/2007) að láta fram fara auk þeirrar gæðastjórnunar sem spítalinn starfar eftir. Niðurstöður skýrslunnar verða nýttar til lærdóms, til að efla öryggi sjúklinga og til að fyrirbyggja að sambærileg atvik endurtaki sig.

I

Tillögur höfunda skýrslunnar um umbætur eru raktar í kafla 8.20 á bls. 231-232 og eru endurbirtar hér ásamt viðbrögðum Landspítala:

1. "Að mati nefndarinnar er það æskilegt að Landspítali óski eftir því við vísindasiðanefnd að útbúið verði leiðbeinandi álit um mörkin á milli gagnarannsóknna og vísindarannsóknna á mönnum svo ekki leiki vafi á í hvorn flokkinn rannsókn fellur hverju sinni þegar heilbrigðisstarfsmenn Landspítala undirbúa rannsóknaráætlanir sínar."

Landspítali hefur sent Vísindasiðanefnd (VSN) bréf þar sem óskað er eftir að útbúnar verði leiðbeinandi reglur um mörkin milli gagnarannsóknna annars vegar og vísindarannsóknna á mönnum hins vegar. Ef orðið verður við þeirri beiðni, mun Landspítali kappkosta að innleiða þær reglur á spítalanum í þeim tilgangi að koma í veg fyrir að sambærileg atvik og þau sem urðu í tilfalli Andemariams T. Beyene og varða mistök í vísindastarfi, geti gerst aftur.

2. ".....að lög nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði væru haldin þeim ágalla að vísindasiðanefnd hefði of litlar valdheimildir til afskipta af vísindarannsóknnum sem vanrækt hefði verið að sækja um leyfi fyrir sbr. 29. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Það er mat nefndarinnar að forsvarsmenn LSH og HÍ þurfi að vekja athygli hlutaðeigandi ráðherra á þessum alvarlega annmarka framangreindra laga."

Landspítali hefur með formlegum hætti sent mennta- og menningarmálaráðherra sem og heilbrigðisráðherra erindi þar sem óskað er eftir endurskoðun á lögum nr. 44/2014 og að sú endurskoðun tryggi að vísindasiðanefnd, eða sambærileg opinber nefnd, fái nægilegar valdheimildir til afskipta af vísindarannsóknnum. Vísindasiðanefnd þarf nauðsynlega að fá valdheimild til þess að skipta sér af framkvæmd vísindarannsóknna þegar:

- i) Um er að ræða íhlutandi vísindarannsókn á mönnum.
- ii) Um er að ræða vísindarannsóknir, þar sem vanrækt hefur verið að sækja um tilskilin leyfi siðanefnda.

3. ".....að Landspítali taki til athugunar hvort ekki sé rétt að veita ekkju Andemariams fjárhagsaðstoð svo hún geti ráðið sér lögmann til að fara yfir það hvort um bótaskyld atvik sé að ræða."

Þessi tillaga er til athugunar hjá Landspítala.

II

Það er mat Landspítala að bregðast verði við fjölmörgum athugasemdum skýrslunnar þó þær séu ekki tíundaðar í tillögukafla hennar. Búast má við frekari viðbrögðum Landspítala eftir því sem málinu vindur fram og frekari rýni er lokið. Eftirfarandi eru helstu önnur viðbrögð spítalans, að svo stöddu:

1. *Flutningur sjúklinga milli stofnana og milli landa auk reglna um læknisfræðilega ábyrgð milli sérgreina.*

Fjórar nýjar verklagsreglur hafa verið gefnar út í gæðahandbók spítalans varðandi þessi atriði:

1. Innlagnir sjúklinga frá öðrum sjúkrastofnunum (LSH-224).
2. Sjúkraflug (LSH-161).
3. Heilbrigðisþjónusta erlendis - ferli sjúklings (LSH-246) (upplýst samþykki skýrt).
4. Reglur um flutning læknisfræðilegrar ábyrgðar milli sérgreina (LSH-025).

2. *Skráning í sjúkraskrá og tengd atriði:*

Landspítali hefur aukið áherslu á kennslu á sjúkraskrárkerfi spítalans bæði innan læknadeildar, í samstarfi við læknadeild, á kandídatsári lækna innan spítalans, og almennt meðal starfsmanna spítalans með sérstöku kennsluáttaki sem nýtir m.a. netið og heimasíðuna fyrir kennslumyndskleið o.fl.

Spítalinn hefur lagt vaxandi áherslu á mikilvægi skráningar í sjúkraskrá, m.a. með útgáfu sérstakra reglna um skráningu lækna og með stofnun sérstakrar ritstjórnar sjúkraskrár. Þrjár nýjar verklagsreglur hafa einnig verið gefnar út í þessu skyni:

1. Stefna um skráningu lækna í sjúkraskrá.
2. Stefna Landspítala um sjúkraskrá (LSH-129).
3. Sjúkraskrá Landspítala - handbók (LSH-062).

3. *Myndatökur:*

Í kafla 8.1, bls. 244, í skýrslunni er fjallað um myndbandsupptökur.

Settar hafa verið eftirfarandi reglur um mynd- og hljóðupptökur á Landspítala, og þær vistaðar í gæðahandbók spítalans:

Reglur um mynd- og hljóðupptökur á Landspítala (LSH-130).

4. *Samskipti við helstu stjórnendur Karolinska sjúkrahússins (KS):*

Forstjóri, aðstoðarmaður forstjóra og framkvæmdastjóri lækninga áttu fund með samsvarandi stjórnendum við KS þann 20. nóvember sl. Farið var yfir niðurstöður skýrslunnar og málið reifað. Sameiginleg stefna beggja aðila er að leggja þunga áherslu á að allir aðilar málsins dragi sem mestan lærdóm af því til þess að hindra að slíkt geti endurtekið sig. Sérstaklega var rætt um sendingar klínískra upplýsinga á milli spítalanna, skort á eftirfylgni með sjúklingnum af hálfu KS og þá ákvörðun KS/KI að stofna tilraunadeild í barkaskurðlækningum, án tilskilinna leyfa siðanefnda. Það var sameiginleg niðurstaða af fundinum að viðhalda og efla það góða samstarf sem almennt hefur ríkt milli spítalanna og horfa til framtíðar, með lærdóm og umbætur í þjónustu við sjúklinga að leiðarljósi. Formleg bréflæg samskipti hafa einnig farið fram milli stofnananna vegna ofangreindra atriða.

5. Siðanefndir:

Viðræður hafa átt sér stað milli forsvarsmanna Landspítala og Háskóla Íslands varðandi eflingu siðanefnda stofnananna og varðandi mögulegar leiðir til þess að efla samstarf þeirra. Markmiðið er m.a. að auka aðkomu siðanefnda að klínísku starfi og skýra betur farvegi fyrir siðferðileg vandamál í daglegu starfi, sérstaklega í vísindastarfi. Þá hefur framkvæmdastjórn Landspítala vísað málinu til Siðfræðinefndar Landspítala til umfjöllunar.

6. Starfsmannamál:

Fjallað hefur verið sérstaklega um mál þeirra þriggja starfsmanna Landspítala sem tengdust mest atburðarrás málsins. Þeirri umfjöllun er lokið af hálfu spítalans en um er að ræða einkamál viðkomandi starfsmanna og því ekki frekar um þau fjallað hér.

Ólafur Baldursson, framkvæmdastjóri lækninga
Anna Sigrún Baldursdóttir, aðstoðarmaður forstjóra