



STYRESAK

Saksnr	Utvalg	Møtedato
73/2016	Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF	14.9.2016
Saksansvarlig: Gøril Bertheussen		Saksbehandler: Leif Hovden

Orienteringssaker

Innstilling til vedtak

Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF tar orienteringssakene til orientering.

Skriftlige orienteringer

1. Tilsynssak ambulansetjenesten
2. Forberedelse til salg av C00
3. Oppfølging av Nasjonal helse- og sykehusplan - kirurgisk akuttberedskap
4. UNN/UiT-forskning gir oppsiktsvekkende resultater – stentbruk ved hjerteoperasjoner
5. Etablering av partikkelterapi og protonbehandling
6. Oppfølgingssak – Sivilombudsmannens rapport

Muntlige orienteringer

7. Innføring av nye regionale kliniske IKT-systemer i UNN høsten 2016
8. Pasienthotelltilbudet
9. Alvorlig hendelser ved UNN - *unntatt fra offentlighet i medhold av offl. § 13 jf. Hpl. § 21 jf. 23.*

Tromsø, 9.9.2016

Tor Ingebrigtsen (s.)
administrerende direktør



Sak: Tilsynssak i ambulansetjenesten ved UNN
Til: Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)
Fra: Jon H. Mathisen – kliniksjeff ved Akuttmedisinsk klinikk
Møtedato: 14.9.2016

Bakgrunn

Det er sendt bekymringsmelding til fylkesmannen vedrørende at ambulanser har vært ute av drift på grunn av personellmangel. Fylkesmannen har konkludert med at Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) har brutt forsvarlighetskravet i spesialisthelseloven og internkontrollforskriften.

Saksutredning

I perioder har det vært utfordrende å bemanne ambulanser på grunn av sykefravær og lite tilgang på vikarer. Dette gjelder spesielt ambulansestasjoner i distrikt der det er lav aktivitet, vaktordning med hjemmevakt (lav avlønning) og få eller ingen lokalt tilsatte. For året 2015 da disse sakene ble meldt var tilgjengelighet på døgnambulanser i UNN 99,3 %. For første halvår 2016 er tilgjengelighet 99,42 %.

Vurdering

I rapporten ser det ut til at det er tre forhold som samlet gjør at fylkesmannen vurderer at UNN har brutt forsvarlighetskravet.

- Fylkesmannen har ikke mottatt informasjon som tilsier at UNN har gjort noen utfyllende risiko- og sårbarhetsanalyse med tanke på forsvarligheten av å ta ambulanser ut av drift som følge av bemanningsproblemer. Vi kan heller ikke se at UNN har synliggjort hva som eventuelt blir gjort for å unngå å ta ambulanser ut av drift (eksempelvis omrokking av personell), eller vurderinger i forhold til om det iverksettes tilstrekkelig med kompenserende tiltak (som tilgjengelig helikopter, endring av vaktordninger, tiltak i regi av primærhelsetjenesten etc.) i situasjoner hvor ambulanser har vært tatt ut av drift.*

UNN planlegger ikke beredskapsavbrudd, men vi må forholde oss til at det likevel skjer i om lag 1 % av beredskapstiden, og har derfor prosedyrer for hvordan driftsavbrudd skal håndteres. Risikovurderinger ved slike hendelser foregår fortløpende 24/7/365 ved at AMK-sentralen har oversikt over alle ambulanserbiler, ambulansebåter, ambulanshelikoptre og ambulansfly og har en rekke tiltak som iverksettes når akuttberedskapen i ett område svekkes. Virkemidler kan være å utsette oppdrag med hastegrad vanlig, møtekjøring, flytting av ambulansberedskap eller bruk av luftambulans. Dette er et dynamisk arbeid med mange faktorer og vi gjør disse vurderingene hele tiden.

- "I tilfeller hvor ambulanser er satt ut av drift/ikke er forskriftsmessig bemannet får AMK sentralen i Tromsø informasjon. På steder med spredt bosetting og lange geografiske avstander må det også kunne sies å være av stor betydning at det er et godt samarbeid mellom ambulansetjenesten og den kommunale legevaktstjenesten. Etter fylkesmannens vurdering tilsier god praksis at også nabostasjoner får informasjon med tanke på*



prioritering av type oppdrag, og de vil ha mulighet til å kunne gjøre vurderinger, eller følge kjente instruksjoner/rutiner med tanke på endring av vaktordning.”

Begrunnelsen for fylkesmannens vurdering i dette avsnittet opplever vi er basert på feil forståelse av vårt system. Det er AMK-sentralen som vurderer, prioriterer og sender ut ressurser, ikke ambulansestasjonene. Seksjonslederne informeres fortløpende om ambulanser som tas ut av drift (også ambulanser som ligger i andre seksjoner) og vurderer endret vaktordning som risikoreduerende tiltak. Informasjon til vaktgående personell på nabostasjoner har derfor ikke betydning for ambulanseberedskapen. En oppgradering i AMK-datasystemene vil denne høsten uansett sørge for ”live” informasjon til alt ambulanspersonell i vakt.

3. *Det har i noen tilfeller vært svikt i varslingen til primærhelsetjenesten.*

Samarbeidet med primærhelsetjenesten er svært viktig for ambulanseavdelingen og UNN. Våre rutiner er at legevakten alltid skal varsles når det er beredskapsavbrudd. Dessverre har dette sviktet ved noen tilfeller og AMK-sentralen og ambulanseavdelingen arbeider kontinuerlig med forbedring på dette området.

Konklusjon

Fylkeslegens oppsummerende vurdering:

Ettersom det vil få konsekvenser for ambulansetjenestens responstid ved akutt og hasteoppdrag, kan det ikke anses som en forsvarlig løsning at ambulanser tas ut av drift som følge av bemanningsproblemer uten at UNN har gjennomført en risiko- og sårbarhetsanalyse, eller synliggjort hvilke vurderinger og tiltak som likevel kan medføre at pasienten får forsvarlig helsehjelp.

Premisset for konklusjonen om uforsvarlig praksis kan diskuteres. Akuttmedisinsk klinikk har derfor tatt initiativ til møte for å avklare noen faktiske forhold. Etter dialog har vi blitt enig om at videre kommunikasjon rundt saken opptas etter at vi har besvart deres brev innen 15/12-16.

Etter vår vurdering peker Fylkeslegen i hovedsak på følgende forhold:

1. Manglende gjennomføring av risiko- og sårbarhetsanalyse ved beredskapsavbrudd.
2. Manglende varsling av personell på nabostasjoner.
3. Manglende varsling av legevaktslege.

Etter samtale med assisterende fylkeslege er det avklart en forventning om at en ”basis” risikovurdering skal ligge til grunn for fortløpende beredskapsplanlegging i AMK. Dette vil bli gjennomført i tiden frem til desember.

Når det gjelder punkt 2. er vi uenige med Fylkeslegen og vi ønsker å diskutere premissene for vurderingen. Men vi vil uansett møte kravet ved å innføre ”live” informasjon til personell i vakt om beredskap.

Når det gjelder punkt 3. er vi enige med Fylkeslegen og arbeider med forbedring. Her innarbeides det nå en ny prosedyre for enda bedre kommunikasjon med legevaktene.



Sak: Salg av C00
Til: Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)
Fra: Tor-Arne Hanssen
Møtedato: 14.09.2016

Sammendrag

Bakgrunn

I styresak 32-2014 besluttet styret i UNN å endre gjennomføringsstrategi for A-fløya fra 2 faser til en fase. Dette innebar å etablere midlertidige bygg for deler av virksomheten som eksisterte i A2. Modulbygget C00 er kjøpt inn som del av A-fløy prosjektet, og installasjonen ble utført i parallell med A00. C00 er et bygg UNN har kjøpt, mens A00 er et leiebygg.

Budsjettet til gjennomføring av A-fløy prosjektet er basert på salg av C00 for 30 millioner kr.

Saksutredning

Modulbygget C00 er kjøpt inn som del av A-fløy prosjektet, og installasjonen ble utført i parallell med A00. C00 er et bygg UNN har kjøpt, mens A00 er et leiebygg.

Planen og bestillingen i prosjektet er at C00 skal avvikles og legges ut for salg i det åpne marked når A-fløy prosjektet er ferdig og klinisk drift er iverksatt. A00 blir demontert av utleier og tatt tilbake til kontraktfestet kostnad.

C00 består av 3 etasjer fordelt på laboratorier, poliklinikk og rene operasjonsstuer. Bygget er koblet inn til C-fløya med en gangbro. Bygget er i stor grad skreddersøm tilpasset UNN sitt behov i denne byggeperioden slik at markedet for salg er begrenset til tilsvarende virksomhet innen helse- og/eller forskningsinstitusjoner. Ved et salg er det tenkelig å dele bygget i flere salgsobjekter hvis dette er hensiktsmessig og lønnsomt. Oppsplitting i flere salgsobjekter vil medføre betydelige reetableringskostnader for de enkelte delene. Grovt estimert kan en tredeleing av bygget bety omkring en dobling av total kostnad for eventuelle kjøpere.

Verdimessig er innkjøpene forbundet med C00 priset til 100 millioner kr, mens antatt salgsverdi er i prosjektet satt til 30 MNOK. Dette er gjort ut i fra forsiktige sonderinger hos opprinnelig leverandør.

UNN HF	Besøksadresse:	Kontonr:	Org nr:	Telefon: 77 62 60 00*	Internett:
9038 Tromsø	Sykehusveien 38	4700.04.02008	MVA 983 974 899 NO	Telefaks: 77 62 60 42	www.unn.no
	9038 Tromsø				



I forhold til gjennomføringen av et slikt salg har vi starter dette gjennom et varsel til Sykehusbygg slik at de kan være klar over muligheten. Videre er det etablert samtaler med opprinnelig produsent i forhold til deres markedsarbeid. Dette er skissert slik at de kan fremskaffe en kunde, og deretter påta seg de rene entreprenøroppgaver ved nedrigging og nyinstallering hos ny kunde.

Det er videre noen forhold UNN må ta beslutninger på:

1) Skal C00 selges, eller finnes det fremtidige formål i organisasjonen som tilsier at den bør beholdes. Dette kan være til opplæringsformål, forskning m.m. En slik beslutning tilsier at man internt må finansiere opp de budsjetterte salgsinntekter på 30 millioner kr.

2) Selve gjennomføring av salget i forhold til offentlige konkurranseregler er ikke diskutert. Det bør besluttes om dette skal gjøres som en offentlig konkurranse, eller om man skal foreta en forretningsmessig tradisjonell markedssondering for å fremskaffe en kunde for en direkte avtale. Det bør gjøres en enkel juridisk vurdering av dette.

Tidsmessig skal teknisk testing av A-fløya starte 1.11.2017, og klinisk drift starte medio januar 2018. Formell overtagelse av A-fløya skal skje i april 2018. I praksis vil C00 kunne frigjøres våren 2018, etter at Hjertepoliklinikken flytter inn i B fløya plan 6.. Det er å anta at salgsprosessen kan være tidkrevende slik at de prinsipielle avklaringer bør være på plass i første kvartal 2017.

Vurdering

Prosjektledelsen er i ferd med å avklare formalia omkring salgsprosess på juridisk basis. Det pågår også uformell markedssondering. Den rent forretningsmessige handteringen av salg vil starte i løpet av andre kvartal 2017.

Interne vurderinger omkring eventuelt videre bruk av bygget eller salg må avklares innen første kvartal 2017, parallelt med fullføring av Strategisk utviklingsplan for bygningsmassen UNN 2030.

Konklusjon

A-fløy prosjektet har budsjettert med salg av C00 med nettogevinst på 30 millioner kroner. Forberedelsene av prosessen er kommet i gang og selve forretningsdelen av salget planlegges startet i 2. kvartal 2017. Innen den tid må eventuelle interne avklaringer være gjennomført og forankret i foretaket.

**Sak: Oppfølging av Nasjonal helse- og sykehusplan
- kirurgisk akuttberedskap**

Til: Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)

Fra: Tor Ingebrigtsen/ Hege Andersen

Møtedato: 14.9.2016

Bakgrunn

UNN HF har fått flere oppfølgingsoppdrag med bakgrunn i Nasjonal helse- og sykehusplan. Denne prosjektplanen omfatter området Rapport om framtidig organisering av kirurgisk akuttberedskap, fødevirksomhet og elektiv kirurgi. Selve oppdraget er beskrevet i mandatet fra Helse Nord RHF. Prosjektplanen er en operasjonalisering av oppdraget, og herunder en plan for organisering av arbeidet, tidsfrister og del-leveranser.

Saksutredning og vurdering

Denne første orienteringen om UNN HF sin oppfølging av Nasjonal helse- og sykehusplan skjer i form av at utkast til prosjektplan, utredning av kirurgisk akuttberedskap og elektiv kirurgi med berørte fagområder for UNN Narvik, legges fram for styret. Utredningen skal oversendes Helse Nord RHF innen 1. april 2017 og UNN-styret skal fatte vedtak i saken i sitt møte 29. mars 2017. UNN-styret holdes orientert underveis ved å motta statusrapporteringer tilsvarende Helse Nord RHF, hhv 15. oktober og 1. desember 2016.

Oppdraget vil hovedsakelig løses gjennom etablering av en prosjektgruppe. Prosjektleder Odd Søreide skal lede utredningsoppdraget. Gruppen settes sammen i tråd med mandatet. I tillegg etableres fire arbeidsgrupper som skal gi faglige innspill til prosjektgruppen. Detaljer omkring milepæler, framdrift- og møteplan, organisering og medvirkning framkommer av prosjektplanen. UNN-styret holdes orientert underveis ved å motta statusrapporteringer tilsvarende Helse Nord RHF, hhv 15. oktober og 1. desember 2016.

Konklusjon

Prosjektgruppen skal utrede løsninger for framtidig kirurgisk akuttberedskap ved UNN Narvik og UNN HF skal anbefale en løsning til Helse Nord RHF. Utredningen skal styrebehandles ved UNN HF, før saken fremmes for styret i Helse Nord RHF. Prosjektgruppen skal søke å komme fram til en omforent anbefaling til UNN-styret.

Vedlegg: Prosjektplan, versjon 1.1.



Prosjektplan

Oppfølging Nasjonal Helse- og Sykehusplan, kirurgisk akuttberedskap UNN Narvik

UNN HF, versjon 1.1. Dato: 02.09.16

Innledning

UNN HF har av Helse Nord RHF fått i oppdrag å utrede kirurgisk akuttberedskap og elektiv kirurgi med berørte fagområder, inkludert innhold og organisering av fødetilbudet for UNN Narvik, med bakgrunn i Nasjonal helse- og sykehusplan. Utredningen skal oversendes Helse Nord RHF innen 1. april 2017. Saken skal orienteres om i UNNs styremøte 14. september 2016, og styret skal fatte vedtak i saken i sitt møte 29. mars 2017.

Bakgrunn

Stortinget behandlet Nasjonal helse- og sykehusplan 17. mars i år, og etter påfølgende foretaksmøte med Helse Nord RHF og styrebehandling utarbeidet Helse Nord RHF et mandat for oppfølging 5. juli 2016 (vedlegg 1). Denne prosjektplanen omfatter området Rapport om framtidig organisering av kirurgisk akuttberedskap, fødevirksomhet og elektiv kirurgi. Selve oppdraget er beskrevet i prosjektmandatet, og gjengis ikke her. Prosjektplanen er en operasjonalisering av oppdraget, og herunder en plan for organisering av arbeidet, tidsfrister og del-leveranser.

Metode for datainnsamling

Mandatet beskriver oppdraget inngående og det gjentas derfor ikke her. Oppdraget vil hovedsakelig løses gjennom etablering av en prosjektgruppe og prosjektleder Odd Søreide, som skal lede utredningsoppdraget. Gruppen settes sammen med utgangspunkt i mandatet, med en representant fra UNN Tromsø i tillegg til tre fra UNN Narvik og en fra UNN Harstad, tre representanter fra kommunene, konsernverneombud og brukerrepresentant. Det planlegges 6 dagsmøter ved UNN Narvik. I tillegg etableres følgende arbeidsgrupper som skal gi faglige innspill til prosjektet (se vedlegg 2 for oppdrag):



1. Kommunale tjenestetilbud med relevans for kirurgivirksomheten ved UNN Narvik
2. Prehospitaltjenester, tilgjengelighet (transport) og traumeorganisering UNN Narvik
3. Fødetilbudet ved UNN Narvik
4. Kirurgi

I tillegg vil det være nødvendig med administrativ innhenting av fakta og andre informasjonselementer. Dette arbeidet vil skje uten bruk av arbeidsgrupper, men med leveranser. Det kan bli behov for ad hoc referansepersoner/referansegrupper. Arbeidsgruppene vil bli brukt til evt kvalitetssikring av innhentet informasjon. Det er behov for informasjonssinnhenting bl a på følgende områder:

- Rekruttering, kompetanse og bemanning.
 - i. Fakta fra bemanningsprosjektet ved UNN Narvik.
- Drifts- og virksomhetsdata fra nasjonale, regionale og lokale databaser og datakilder, analysert av
 - i. SKDE
 - ii. Sykehusbygg eller andre eksterne analyseenheter
 - iii. UNNs analyseenhet (ØAS)
 - iv. Andre
- Kartlegging – oppgaver og drift ved andre små sykehus i Norge (definert som sykehus med historisk opptaksområde på ca 40.000 innbyggere og mindre)
- Statusbeskrivelser – forhold knyttet til kirurgi- og fødetilbudet ved UNN Narvik
 - i. Beskrivelse av prehospitaltjenester
 - ii. Tilgjengelighetsanalyser (transport og reisetider)
 - iii. Fødedata (antall, tilhørighet, resultater)
 - iv. Omtale av kirurgifagene, foreslåtte endringer.
 - v. Kodepraksis

Milepæls-, framdrifts- og møteplan

Milepæler (jf mandatets pkt 10)

ID	Dato	Milepæl
M1	14.09.16	Prosjekteier har godkjent prosjektplan, styret i HF orientert
M2	22.09.16	Konstituering av prosjektgruppen, første møte
M3	15.10.16	Rapportering til Helse Nord RHF (styret i UNN HF og direktøren mottar kopi)
M4	01.12.16	Rapportering til Helse Nord RHF (styret i UNN HF og direktøren mottar kopi)
M5	29. 03.17	Styrebehandling UNN HF



M6	01.04.17	Prosjektrapport oversendt Helse Nord RHF
----	----------	--

Framdrifts- og møteplan

Nr.	Hovedaktivitet	Ansvar	Dato/ frist
1.	Prosjektplan klar til å oversendes styret HF til orientering i styremøtet 14.09.16	Prosjektleder	02.09.16
2.	Prosjektgruppe konstituert – 6 heldagsmøter avholdes ved UNN Narvik	Prosjektleder	22.09.16, 18.10.16, 15.11.16, 15.12.16, 12.01.17, 14.02.17
3.	Rekruttering av aktuelle deltakere til undergrupper for faglige innspill innen hhv kirurgi, føde og prehospitaltjenester	Prosjektleder/ ressurspersoner	Innen 2.09.16
4.	Oppstart og leveranse fra undergrupper.	Ressurspersoner	Etter oppnevning
5.	Datainnsamling. Analyse. Skrive rapport-utkast.	Prosjektleder/ Sekretariat	Se mandat
6.	Risikovurdering, høring og ferdigstilling av rapport-utkast	Prosjektleder/sekretariat ev eksternt kompetanse	Innen xx.03.17
7.	Styrebehandling i UNN HF etter drøftinger mv	Adm.dir UNN HF	29.03.17
8.	Oversende rapport til RHF	Adm.dir UNN HF	01.04.17

Organisering

Selve navet i utredningen blir prosjektgruppen, som er sammensatt med utgangspunkt i mandatets pkt 9.2, med en representant fra UNN Tromsø og en fra UNN Narvik i tillegg. Klinikksjefene ga innspill til aktuelle deltakere fra hhv Tromsø, Harstad og Narvik. Direktøren utpekte UNN-representantene, med særlig vekt på sammensetningen, slik at både lege- og sykepleierfaget, og de aktuelle fagområdene er representert.

Brukerutvalget ved UNN utpekte selv sin representant, og tilsvarende for de konserntillitsvalgte/konsernverneombud i Helse Nord.

Narvik kommune har i samarbeid med hhv Tysfjord, Ballangen, Evenes, Bardu, Lavangen, Gratangen og Salangen kommune samarbeidet om å utpeke sine representanter. Dette arbeidet er ikke sluttført og vi avventer endelig avklaring. Narvik kommune ved Heidi Lakså er koordinator for kommunene. Direktøren ved UNN HF som prosjekteier har det overordnede ansvar for å sette sammen denne gruppen.



Arbeidet ledes av prosjektleder Odd Søreide. Det er etablert et prosjektsekretariat tilknyttet arbeidet, ledet av Hege Andersen.

Rolle	Navn	Tilhørighet
Prosjekteier	Tor Ingebrigtsen	Direktør UNN HF
Prosjektleder	Odd Søreide	Innleid konsulent
Prosjektsekretariat	Hege Andersen	Direktørens stab
Prosjektdeltakere	Esben Haldorsen	Brukerrepresentant
	Bengt-Ole Larsen	Konsernverneombud
	Avventer endelig avklaring	Kommunene i nedslagsområdet
	Avventer endelig avklaring	Kommunene i nedslagsområdet
	Avventer endelig avklaring	Kommunene i nedslagsområdet
	Jon Harr, overlege	UNN Narvik
	Anne Marthe F Jenssen, overlege	UNN Narvik
	Kari Fiske, seksjonsleder	UNN Narvik
	Rita P Martnes, avdelingsleder	Unn Harstad
	Knut Kjørstad, avdelingsleder	UNN Tromsø

I tillegg blir det som nevnt etablert 4 arbeidsgrupper for faglige innspill. Oppdrag for og sammensetning av disse følger som vedlegg 2.

Oppdraget

Prosjektgruppen skal utrede løsninger for framtidig kirurgisk akuttberedskap ved UNN Narvik (jf pkt 3 i mandatet) og UNN HF skal anbefale en løsning til Helse Nord RHF. Fødetilbudet inngår i det akuttkirurgiske tilbudet og skal også vurderes (jf pkt 4). Elektiv kirurgisk virksomhet skal beskrives (pkt 5). Konsekvensene av ev foreslåtte endringer skal vurderes (pkt 6 og 7).

Forståelsen og føringene i Nasjonal helse- sykehusplan (Meld.St. 11 (2015-2016)) om samarbeid mellom sykehus (sykehus i nettverk) for å dekke befolkningens behov for spesialisthelsetjenester skal legges til grunn for arbeidet.

Utredningen skal styrebehandles ved UNN HF, før saken fremmes for styret i Helse Nord RHF (jf pkt 9.4). Prosjektgruppen skal søke å komme fram til en omforent anbefaling til UNN-styret.

Kommunikasjon og medvirkning

Det vises særlig til pkt 9 i mandatet om åpenhet og involvering. Det utarbeides en egen kommunikasjonsplan og interessentanalyse tilknyttet dette arbeidet. Sistnevnte er en oversikt over prosjektets interessenter, der disse sorteres i ulike interessegrupper. Det er viktig så tidlig



som mulig å synliggjøre hvordan interessentene påvirkes av prosjektet for derved å kunne planlegge kommunikasjonstiltak og involvering. Interessentanalysen er et levende dokument som oppdateres etter hvert som nye faser i utredningsarbeidet inntreffer. Det utarbeides også en kommunikasjonsplan som støtte til interessentanalysen for å tydeliggjøre hvilke kommunikasjonstiltak som rettes mot de ulike interessentgrupper, og når tiltakene skal gjennomføres. Mål for kommunikasjonsarbeidet er: «*Interessentene har tillit til prosessen, prosjektet og målsettingen*».

Ansatte i UNN Narvik spesielt og ved UNN generelt har mottatt informasjon om at arbeidet er i gang, og det er etablert en nettside på internett. Det planlegges også informasjonsmøter for de ansatte i forbindelse med møter i prosjektgruppen. Det er også etablert en «postkasse» for henvendelser til prosjektet som rutes til prosjektsekretariat. All mediekontakt skal skje gjennom pressevakta ved UNN HF.

En utfordring i prosjektet og i informasjonsarbeidet er å skille mellom det som er prosjektets mandat og ansvar, og spørsmål og forhold som angår løpende driftsutfordringer og strategiske planer/planarbeid, jf styrets vedtak om utviklingsplan for UNN HF.

Det legges opp til høringer slik det er beskrevet i mandatet.

Andre forhold

I hht mandatet vil Helse Nord RHF delta i oppstartsmøtet i prosjektgruppen.

Det pågår et tilsvarende utredningsarbeid ved Nordlandssykehuset HF. Det er etablert kontakt mellom prosjektlederne og det gis mulighet for en observatørrolle for disse i det tilsvarende prosjekt i det andre foretaket og for utveksling av relevant informasjon.

Vedlegg 1: Mandat fra Helse Nord RHF

<https://unn.no/Documents/Om-oss/Utredninger%20etc/Nasional%20helse-%20og%20sykehusplan%20%282016%29/Nasional%20helse-%20og%20sykehusplan%20-%20Mandat%20for%20oppf%c3%b8lging.pdf>

Vedlegg 2: mandat for de fire arbeidsgruppene



Vedlegg 2: Arbeidsgrupper

Arbeidsgruppe – kommunale tjenestetilbud med relevans for kirurgivirksomheten ved UNN Narvik.

Stortinget behandlet Nasjonal helse- og sykehusplan 17. mars i år. Etter påfølgende foretaksmøte og styrebehandling, utarbeidet Helse Nord et mandat for oppfølging. Oppdraget UNN HF har fått fra Helse Nord RHF er å utrede innhold og organisering av kirurgisk akuttberedskap og traumeberedskap, fødetilbud og elektiv kirurgi, og utrede løsninger for framtidig akuttberedskap. Se prosjektmandat fra Helse Nord av 05.07.2016 i linken under: <https://unn.no/om-oss/nasjonal-helse-og-sykehusplan>

Arbeidet er organisert med en prosjektgruppe oppnevnt av adm. dir. UNN HF. Prosjektgruppen har behov for statusbeskrivelse/faglige innspill til arbeidet.

Arbeidsgruppen for kommunale tjenestetilbud med relevans for kirurgivirksomheten ved UNN Narvik skal gi innspill til prosjektet ved å beskrive følgende:

- Gi en oversikter for folketallet i kommunene og SSBs befolkningsfremskrivning 2016-2040 (etter MMMM-alternativet), evt supplert med data fra regionale befolkningsfremskrivninger 2016-2040.
 - Det gis samlet antall innbyggere og fordeling på alderskategorier.
- Legevakten(e) i kommunene; lokalisering, interkommunalt samarbeid og organisering.
 - Bruk av observasjonssenger el. akuttsenger tilknyttet legevakten.
- Beskrive beredskapsarbeidet i kommunene med vekt på akutte kirurgisk skader; avtaler mellom sykehusene (foretaket) og kommunene, etablert praksis.
- Rutiner og praksis og arbeidsdeling mellom kommunehelsetjenesten (legene) og AMK-sentral ved alvorlige skader/ulykker.

Arbeidsgruppen skal inneholde sykepleiefaglig- og legefaglig kompetanse med deltagelse fra mer enn 2 kommuner. Arbeidsgruppen ledes av NN (utfylles). Ansvarlig for koordinering av arbeidet: Kommunalsjef Heidi E Laksaa (Narvik kommune).

Frist for arbeidet: 1. november 2016



Arbeidsgruppe – prehospitale tjenester, tilgjengelighet (transport) og traumeorganisering UNN Narvik

Stortinget behandlet Nasjonal helse- og sykehusplan 17. mars i år. Etter påfølgende foretaksmøte og styrebehandling, utarbeidet Helse Nord et mandat for oppfølging. Oppdraget UNN HF har fått fra Helse Nord RHF er å utrede innhold og organisering av kirurgisk akuttberedskap og traumeberedskap, fødetilbud og elektiv kirurgi, og utrede løsninger for framtidig akuttberedskap. Se prosjektmandat fra Helse Nord av 05.07.2016 i linken under: <https://unn.no/om-oss/nasjonal-helse-og-sykehusplan>

Arbeidet er organisert med en prosjektgruppe oppnevnt av adm. dir. Prosjektgruppen har behov for faglige innspill til arbeidet.

Arbeidsgruppen for prehospitale tjenester, tilgjengelighet (transport) og traumeorganisering UNN Narvik skal levere faglige premisser til prosjektgruppen. Arbeidet skal bygge på nasjonale føringer og regionale vedtak og planer. Tema for arbeidet er gitt under.

- Beskriv luftambulansetjenesten med responstider, regularitet, etc.
 - Av alle oppdragene, hvor stor andel er knyttet til kirurgiske problemstillinger og traume og til fødselsomsorgen.
 - Gi evt data som kan belyse omfang av situasjonen” Når helikopteret ikke kommer”, jf utredninger/analyser i Helse Vest RHF (Stord, Nordfjordeid).
- Beskrive traumeomsorgen/traumesystemet i Norge (nasjonale og regionale planer) og ved UNN Narvik og foreta en kvalitativ vurdering av traumesystemet ved UNN Narvik, f.eks. basert på kriterier brukt i Norge¹.
 - Beskrive (som kopi av gjeldende dokumenter) gjeldende traumeprosedyrer ved UNN Narvik.
- Kartlegging av ”rød respons” fra AMK-sentralen(e) *relatert til skader/ulykker* (med traumerelatert innleggelsesgrunn)².
 - Klargjør begrepet *overtriagering*.
 - Klargjør alvorlige traume/skade vs. mindre alvorlige skader/traumer (hverdagsskader)
- Tallfest/sannsynliggjør omfanget av *alvorlige* traumer³ akutt innlagt ved UNN Narvik ved bruk av eksisterende data, evt list opp diagnoser (indeks-diagnoser⁴) og prosedyrekoder (indeks-prosedyrer⁵) som kan brukes for søk i administrative databaser.
 - Gi oppsummerende data fra det nasjonale traumeregisteret for pasienter behandlet ved UNN Narvik og UNN Harstad.

¹ Se T. Dehli et al. Implementation of a trauma system in Norway: a national survey. Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2015;59:384-391.

² Se tilsvarende utredning for Nordfjord sykehus (<http://www.helse-vest.no/no/FagOgSamarbeid/Framtidslokalsjuehus/Documents/sr/10%20Akutt%20traume%20-%20raude%20responsar%20i%20Nordfjord.pdf>).

³ Bruk internasjonale definisjoner.

⁴ f.eks. S36 Skader på organer i bukhulen.

⁵ f.eks. GAB00 Nødtorakotomi.



- Drøfte og definere begrepet *vurderingskompetanse*⁶ og *stabiliseringskompetanse* (må samordne med arbeidsgruppe for kirurgi).

Arbeidsgruppen skal inneholde sykepleiefaglig- og legefaglig kompetanse med deltagelse fra UNN Narvik, UNN Harstad, og UNN Tromsø, samt foretakstillitsvalgt/verneombud. Arbeidsgruppen ledes av NN (utfylles).

Styret i UNN HF har vedtatt en Strategisk utviklingsplan 2015-2015, og det foreligger klinikkspesifikke planer som bygger på denne. I den grad det er relevant skal arbeidsgruppens arbeid legge disse planene til grunn.

Frist: 1. Desember 2016

⁶ I foretaksmøtets protokoll brukes begrepet "kirurgisk vurdering"



Arbeidsgruppe - fødetilbudet ved UNN Narvik

Stortinget behandlet Nasjonal helse- og sykehusplan 17. mars i år. Etter påfølgende foretaksmøte og styrebehandling, utarbeidet Helse Nord et mandat for oppfølging. Oppdraget UNN har fått fra Helse Nord RHF er å utrede innhold og organisering av kirurgisk akuttberedskap og traumeberedskap, fødetilbud og elektiv kirurgi, og utrede løsninger for framtidig akuttberedskap. Se prosjektmandat fra Helse Nord av 05.07.2016 i linken under: <https://unn.no/om-oss/nasjonal-helse-og-sykehusplan>

Arbeidet ved Sykehuset UNN Narvik er organisert med en prosjektgruppe oppnevnt av adm. dir. Prosjektgruppen har behov for faglige innspill til arbeidet.

Arbeidsgruppen for fødetilbudet ved UNN Narvik skal levere faglige premisser til prosjektgruppen. Arbeidet skal bygge på nasjonale føringer nevnt i mandatet, Regional plan for helhetlig svangerskaps- fødsels- og barselomsorg i Helse Nord, seleksjonskriterier tilpasset landsdelen og videre oppfølging av kvalitet og risiko. Tema for arbeidet er gitt under.

- Beskrive fødetilbudet ved UNN Narvik, inkl jordmor- og legefaglig bemanning. Det skal gis en kort statusbeskrivelse for implementering av Helse Nord RHF sine vedtak om fødselsomsorgen, spesielt avvik fra ev seleksjonskriterier som gjelder UNN Narvik, og avtaler med kommunene om svangerskaps-, fødsels- og barselomsorgen.
- Vurdere resultatene⁷ knyttet til fødsler (ikke planlagte fødsler utenfor institusjon, alvorlig maternell morbiditet, premature fødsler, nyfødtes Apgar-score, fødselsvekt, perinatal dødelighet, dødelighet første levemåned, overflytting til barneavdeling, ev andre data).
- Gi en kortfattet beskrivelse av hvordan den legefaglige kompetansen ved UNN Narvik brukes utenom fødselsomsorgen. Aktiviteten, spesielt poliklinisk aktivitet og dagbehandling, bør tallfestes og dokumenteres med data, jf fotnote.

Arbeidsgruppen skal inneholde jordmorfaglig- og legefaglig kompetanse med deltagelse fra UNN Narvik, UNN Harstad, og UNN Tromsø, samt foretakstillitsvalgt/verneombud. Arbeidsgruppen ledes av NN (utfylles).

Styret i UNN HF har vedtatt en Strategisk utviklingsplan 2015-2015, og det foreligger klinikkspesifikke planer som bygger på denne. I den grad det er relevant skal arbeidsgruppens arbeid legge disse planene til grunn.

Frist: 1. desember 2016

⁷ Framskaffet administrativt



Arbeidsgruppe for kirurgi

Stortinget behandlet Nasjonal helse- og sykehusplan 17. mars i år. Etter påfølgende foretaksmøte og styrebehandling, utarbeidet Helse Nord et mandat for oppfølging. Oppdraget UNN HF har fått fra Helse Nord RHF er å utrede innhold og organisering av kirurgisk akuttberedskap og traumeberedskap, fødetilbud og elektiv kirurgi, og utrede løsninger for framtidig akuttberedskap. Se prosjektmandat fra Helse Nord av 05.07.2016 i linken under: <https://unn.no/om-oss/nasjonal-helse-og-sykehusplan>

Arbeidet er organisert med en prosjektgruppe oppnevnt av adm. dir. Prosjektgruppen har behov for faglige innspill til arbeidet.

Arbeidsgruppen for kirurgi ved UNN Narvik skal levere faglige premisser til prosjektgruppen. Arbeidet skal bygge på føringene nevnt i mandatet fra Helse Nord RHF. Tema for arbeidet er gitt under.

- Fagområdet *kirurgi*⁸ er et samlebegrep. Beskriv organiseringen/oppbyggingen av kirurgisk virksomhet ved UNN Narvik.
- Beskriv (i stikkords form) fremtidig behov og utviklingstrender i de kirurgiske fagene (se også mandatets pkt 3).
- Beskriv gjeldende oppgavefordeling innenfor kirurgi slik det framgår av vedtak i Helse Nord RHF eller på nasjonalt nivå. Vedtak som gjelder akutt kirurgisk virksomhet skal vektlegges spesielt.
- Drøfte og definere begrepet *vurderingskompetanse*⁹ og *stabiliseringskompetanse* (må samordne med arbeidsgruppe for traumeomsorg).
- Oversikt over overføringer til andre sykehus (direkte og samme døgn) for akutt innlagte pasienter ved UNN Narvik¹⁰

Arbeidsgruppen skal inneholde sykepleiefaglig- og legefaglig kompetanse med deltagelse fra UNN Narvik, UNN Harstad, og UNN Tromsø, samt foretakstillitsvalgt/verneombud. Arbeidsgruppen ledes av NN (utfylles).

Styret i UNN HF har vedtatt en Strategisk utviklingsplan 2015-2015, og det foreligger klinikkspesifikke planer som bygger på denne. I den grad det er relevant skal arbeidsgruppens arbeid legge disse planene til grunn.

Frist: 1. November 2016.

⁸ Gjelder det tradisjonelle kirurgifaget. Andre fagområder som bruker kirurgi som metode (f.eks. Øye, Øre-nese-Hals, Gynekologi) skal ikke omtales

⁹ I foretaksmøtets protokoll brukes begrepet "kirurgisk vurdering"

¹⁰ Det må fremgå hva en bygger oversikten på (type data, evt skjønsmessige vurderinger).

Helseforetakene i Helse Nord

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/309-30

Saksbehandler/dir.tlf.:
Kristian Iversen Fanghol, 950 76 075

Sted/Dato:
Bodø, 05.07.2016

Nasjonal helse- og sykehusplan - Mandat for oppfølging

Det vises til Helse Nord RHF styresak 60-2016 Nasjonal helse- og sykehusplan – mandat for det videre arbeidet og styrets vedtak i saken (1).

Helseforetakene bes gjennomføre arbeidet med oppfølging av nasjonal helse- og sykehusplan innen rammen av dette mandatet.

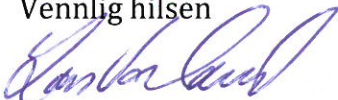
Organisering av stedlig ledelse skal være ferdig utredet, styrebehandlet og oversendt Helse Nord RHF innen 25.11.2016.

Rapport om framtidig organisering av kirurgisk akuttberedskap, fødevirksomheten og elektiv kirurgi skal være ferdig utredet, styrebehandlet og oversendt Helse Nord RHF innen 01.04.2017.

Helse Nord RHF vil understreke behovet for at vi utvikler framtidsrettede og gode løsninger. Arbeidet må gjennomføres med god medvirkning fra berørte interesser, jf. beskrivelse i prosjektmandatet.

Lykke til med arbeidet!

Vennlig hilsen



Lars Vorland
Adm.direktør



Randi Spørck
Seksjonsleder somatikk

Kopi: Vertskommunene for sykehusene
KS Finnmark, Troms og Nordland
KVT/KVO
Regionalt brukerutvalg

Nasjonal helse- og sykehusplan

Prosjektmandat for oppfølging av styresak 60–2016 i Helse Nord RHF



Versjon		Utarbeidet av	Godkjent av	Dato
1.0	Oppfølging nasjonal helse- og sykehusplan	RS/KIF/JN	Adm.dir. LV	21.06.2016
2.0	Oppfølging nasjonal helse- og sykehusplan			28.06.2016
3.0	Oppfølging nasjonal helse- og sykehusplan	RS/KIF/JN	Adm.dir LV	05.07.2016

OPPFØLGING NASJONAL HELSE- OG SYKEHUSPLAN - PROSJEKTMANDAT

Innholdsfortegnelse

1. Innledning og bakgrunn	3
2. Oppdraget	3
3. Kirurgisk akuttberedskap.....	4
4. Organisering av fødetilbudet	6
5. Elektiv virksomhet.....	7
6. Effekter/konsekvenser for helheten i foretaket og Helse Nord av foreslåtte tiltak.	7
7. Vurdere konsekvensene for andre tjenester.	7
8. Stedlig ledelse	8
9. Organisering, roller og rammer for gjennomføringen	8
9.1 Organisering kirurgisk akuttberedskap.....	8
9.2 Organisering stedlig ledelse.....	9
9.3 Prosesser	9
10. Milepæler.....	10
11. Budsjett og rammer	10
Litteratur.....	11

1. Innledning og bakgrunn

Bakgrunnen for mandatet er Helse Nord RHF styresak 60-2016 Nasjonal helse- og sykehusplan- mandat for det videre arbeidet og styrets vedtak i saken (1).

Spørsmålene om organisering av kirurgisk akuttberedskap og stedlig ledelse har vært gjengangere i den offentlige debatt over lang tid. Helse Nord RHF's oppfølging av foretaksmøtets vedtak vil legge vekt på å utrede og finne løsninger som kan være bærekraftige over tid for begge disse tema. Dette gjelder særlig kirurgisk akuttberedskap. Alle aktører (befolkning, lokalsamfunn, fagpersoner og helsetjenesten) skal sikres en grundig og god gjennomgang av problemstillingene.

Videre i dette dokumentet konkretiseres oppfølging av Helse Nord RHF styrets vedtak punkt 1.

«Styret i Helse Nord RHF ber adm. direktør om å legge til rette for at felles metodikk kan brukes i utrednings- og analysearbeidet, før utredningsarbeidet starter i helseforetakene».

Forlag til utforming av tjenestetilbudene ved sykehusene i Nordlandssykehuset HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF skal gjøres innenfor rammene av føringer gitt i dette mandatet. Arbeidet skal bidra til at utformingen av tjenestetilbudet blir framtidsrettet og at løsningene som foreslås ivaretar faglig kvalitet og utvikling, pasientsikkerhet og økonomiske rammer.

Temaet om stedlig ledelse skal utredes innen de rammer som lov og forskrifter setter og foretaksmøtets oppfølging av stortingets behandling av nasjonal helse- og sykehusplan.

2. Oppdraget

I dette mandatet beskrives en generell og felles metodikk i utredning og analyse av området kirurgisk akuttberedskap og elektiv kirurgi med berørte fagområder (se pkt1).

Helse Nord RHF ber helseforetaket levere to utredninger:

1. Kirurgisk akuttberedskap og elektiv kirurgi med berørte fagområder
 - a) innhold og organisering av kirurgisk akuttberedskap og traumeberedskap
 - b) innhold og organisering av fødetilbudet
 - c) innhold og organisering av elektiv kirurgi

OPPFØLGING NASJONAL HELSE- OG SYKEHUSPLAN - PROSJEKTMANDAT

2. Stedlig ledelse

Alle helseforetak skal utrede/ beskrive organiseringen av helseforetaket og hvordan stedlig ledelse ivaretas, jf. foretaksmøtets rammer og kravet om en leder på alle nivå, jf. spesialisthelsetjenestelovens §3,9.

Etter at helseforetakene har utredet og styrebehandlet begge utredningene skal styret i Helse Nord RHF sluttbehandle sakene.

Helseforetaket har selv ansvar for å organisere utredningsarbeidet innenfor de rammer som her er trukket opp.

3. Kirurgisk akuttberedskap

I foretaksmøtets protokoll heter det:

«Det følger av Stortingets behandling at planens forslag til definisjon av fire ulike typer sykehus er gjeldende. Dette er regionsykehus, stort akuttisykehus, akuttisykehus og sykehus uten akuttfunksjoner. I tillegg skal det legges til grunn følgende presiseringer:

- De fire regionsykehusene vil ha det største tilbudet av regionsfunksjoner og nasjonale behandlingstjenester i en helseregion. Dette utelukker ikke at store akuttisykehus og universitetssykehus kan ha regionsfunksjoner.*
- Akuttisykehus skal ha akuttfunksjon i indremedisin, anestesilege i døgnvakt, planlagt kirurgi, beredskap for kirurgisk vurdering og stabilisering, og håndtering av akutte hendelser. Foretaksmøtet presiserte at det blir lagt til grunn at dette kan skje ved å utnytte ressurser i helseforetaket som helhet.*
- Akuttisykehus skal ha traumeberedskap og generelt akuttkirurgisk tilbud når bosettingsmønster, avstand mellom sykehus, bil-, båt- og luftambulansetjenester og værforhold gjør det nødvendig.*
- Akuttisykehusene vil ettersom lokale forhold tilsier det, ha ulik kompetanse og systemer for vurdering, stabilisering og håndtering av akutte hendelser. Flere av sykehusene vil fortsatt måtte ha fullt akuttkirurgisk tilbud på grunn av lange avstander.*
- Eventuell endringer i sykehusstilbudet må ikke svekke det samlede fjødetilbudet.*

Foretaksmøtet la til grunn at i den videre utvikling av sykehusstilbudet i hele landet, må alle sykehus samarbeide tettere enn i dag. Dette er også den modell som ligger til grunn for organiseringen av spesialisthelsetjenesten i Helse Nord med en vel utviklet arbeidsdeling mellom ulike sykehus.

OPPFØLGING NASJONAL HELSE- OG SYKEHUSPLAN - PROSJEKTMANDAT

Helse Nord RHF ber Nordlandssykehuset og UNN utrede alternative løsninger for framtidig kirurgisk akuttberedskap ved UNN Narvik og NLSH Lofoten:

Helse Nord RHF ber Nordlandssykehuset og UNN utrede løsninger for framtidig kirurgisk akuttberedskap ved NLSH Lofoten og UNN Narvik:

- Et døgnkontinuerlig generelt akuttkirurgisk tilbud (på nivå med dagens).
- Et døgnkontinuerlig akutt kirurgisk tilbud som minimum har vurderings- og stabiliseringskompetanse og kompetanse til å håndtere komplikasjoner etter egen planlagt kirurgi.

UNN HF og Nordlandssykehuset HF skal anbefale en løsning til Helse Nord RHF.

Utredningene skal vise hvordan befolkningen får ivaretatt sitt behov for slike tjenester, inkludert traumeberedskap, Eventuelle konsekvenser for andre fagområder og for foretakets øvrige sykehus bør også kort beskrives.

Utredningsarbeidet skal basere seg på bl.a.:

- Nåværende oppgavefordeling (nåsituasjonen) mellom sykehus på relevante fagområder (intensiv, kreftkirurgi, ortopedi, traume mv.) (24-7).
- En beskrivelse av forholdet til øvrig akuttberedskap/virksomhet i sykehuset.
- En vurdering av framtidig behov for kompetanseheving, rekrutterings- og bemanningssituasjon for relevante fagområder ved ulike løsninger.
- En framskriving av fremtidige behov og forventet faglig og teknisk utvikling innen fagområdet.
- Tilgjengelige data om aktivitet og innhold i aktivitet.
- Oversikt over pasientstrømmer.
- Data om tilgjengelighet via vei, sjø og luft.
- Andre relevante data.

De viktigste dataene som skal legges til grunn for kartleggingen er levert av Sykehusbygg. Pasientdata er hentet fra Norsk Pasientregister (NPR) for 2014. Vi gjør oppmerksom på at datakvaliteten kan være varierende, og avhenger blant annet av kodepraksis, grad av feil koding og/eller systemfeil i innrapporteringen til /fra spesialisthelsetjenesten til NPR. Datakvalitet knyttet til kirurgiske inngrep er, etter erfaring, gjennomgående bedre enn på

OPPFØLGING NASJONAL HELSE- OG SYKEHUSPLAN - PROSJEKTMANDAT

andre områder. Mulige feilkilder i grunnlagsdata bør vurderes og beskrives. Dette gjelder også hvordan de er håndtert.

Den felles tilnærmingen til arbeidet med tolking og analyse av datagrunnlaget skal baseres på blant annet:

- prosedyrekoder
- å kartlegge omfanget av kirurgisk øyeblikkelig hjelp fordelt på ortopedi og bløtdelskirurgi
- å kartlegge hva som er øyeblikkelig hjelp – hva haster – prosedyrekoder
- behov for vurderingskompetanse
- indremedisinens behov for kirurgisk vurderingskompetanse
- å belyse teknologiske muligheter for tilgang til spesialisert bistand/vurderingskompetanse
- en risikovurdering av ulike alternativ

Tilgjengelighet til sykehus/mulighet til transport vurderes ut fra:

- Data om tilgjengelighet via vei, sjø og luft. Evt. tillagt egne data fra ambulansetjenesten (AMIS) og fra luftambulansetjenesten (LABAS).
- Tidligere erfaringer fra andre sykehus (2).

Finnmarkssykehuset og Helgelandssykehuset skal ikke utrede endringer i sitt akuttkirurgiske tilbud, men beskrive framtidig organisering av akuttkirurgisk beredskap og gjøre en vurdering av hvordan krav til kompetanse kan ivaretas inkludert ev behov for bistand fra andre helseforetak.

4. Organisering av fødetilbudet

Helse Nord RHF har fulgt opp nasjonale føringer (8,9) og iverksatt en Regional plan for en helhetlig svangerskaps-, fødsels- og barselomsorg i Helse Nord (10). Denne planen er fulgt opp med seleksjonskriterier tilpasset vår landsdel (11) og videre oppfølging av blant annet kvalitet og risiko (12-15). Målet for Helse Nord er å ivareta og videreutvikle et helhetlig, godt og trygt fødetilbud.

Fødetilbudet inngår i det akuttkirurgiske tilbudet og skal vurderes. De nevnte nasjonale føringer/standarder (8,9) og regionale tilpasninger/oppfølginger (11-15) skal legges til grunn.

Følgende datakilder bør inkluderes i utredningen.

- NPR data.
- Medisinsk fødselsregister (16).
- Evt. egne data i foretaket fra f.eks DIPS, PARTUS, AMIS, DocMap etc.
- Evt. aktuelle data fra tilsynssaker (Statens helsetilsyn etc.).

OPPFØLGING NASJONAL HELSE- OG SYKEHUSPLAN - PROSJEKTMANDAT

I tillegg skal utredningsarbeidet basere seg på og inkludere bl.a.:

- En framskriving av forventet utvikling innen fagområdet, herunder beskrive den tekniske utvikling.
- Nåværende oppgavefordeling (nåsituasjonen) mellom sykehusene og oversikt over pasientstrømmer.
- En beskrivelse av forholdet til øvrig akuttberedskap/virksomhet i sykehuset.
- En vurdering av framtidig rekrutterings- og bemanningsbehov og et særlig fokus på konsekvenser ved ulike løsninger (17, 18).
- Data om tilgjengelighet via vei, sjø og luft
- Andre relevante data.
- En risikovurdering av ulike alternativ

5. Elektiv virksomhet

Helse Nord RHF ber om at følgende punkter beskrives for sykehusene i Narvik og Lofoten:

- Dagens elektive kirurgiske virksomhet ved lokalsykehusene
- Foretakets forslag til framtidig elektive virksomhet, inkludert hva som kan overføres fra andre sykehus
- Evt. andre forhold.

6. Effekter/konsekvenser for helheten i foretaket og Helse Nord av foreslåtte tiltak.

Helseforetakene er kompliserte organisasjoner preget av stor grad av samvirke mellom de ulike tjenestene. Interne endringer i et sykehus kan derfor medføre konsekvenser for andre deler av sykehusets virksomhet, andre sykehus i foretaket og andre foretak i regionen.

I utredningen skal konsekvensene av ev foreslåtte endringer i akuttkirurgi med traumeberedskap, fødetilbudet og elektiv virksomhet vurderes.

7. Vurdere konsekvensene for andre tjenester.

RHFet ber om at det spesifikt beskrives konsekvenser for følgende aktører, herunder eventuelle behov for kompetansehevede tiltak:

- *Prehospitaltjenester:* Det bes spesifikt beskrevet eventuelle konsekvenser i forhold til bil og luftambulansetjenester (19, 20).
- *Kommunehelsetjeneste:* Eventuelle konsekvenser for kommunale akuttfunksjoner og samhandling med disse bes beskrevet (eks. legevakt).
- Evt. andre aktører

8. Stedlig ledelse

I protokollen fra foretaksmøtet heter det:

«Foretaksmøtet viste til at hensiktsmessig oppgavedeling og krav til helhetlige pasientforløp forutsetter tett samarbeid og faglige og organisatoriske nettverksfunksjonen mellom sykehus, og at organiseringen bør understøtte dette. Foretaksmøtet viste til at Stortinget ved behandling av Nasjonal helse- og sykehusplan gjorde følgende anmodningsvedtak:

"Stortinget ber regjeringen gjennom foretaksmøtet og/eller styringsdokumenter sørge for at stedlig ledelse bli hovedregelen ved norske sykehus." Vedtaket gir helseforetakene en viss fleksibilitet til å utforme ledelsesmodeller tilpasset lokale behov, men foretaksmøtet presiserte at stedlig ledelse skal være hovedregelen jf. Stortingets vedtak. Foretaksmøtet presiserte at kravet om stedlig ledelse ikke er til hinder for bruk av tverrgående klinikker.

I en tverrgående klinikkstruktur må klinikklederen påse at det finnes ledere på de ulike geografiske lokasjonene som er gitt fullmakter til å utøve stedlig ledelse. Foretaksmøtet minnet samtidig om at helseforetakene må organisere virksomheten på en måte som sikrer at lovens krav til enhetlig ledelse blir oppfylt. Dette innebærer blant annet at alle ansatte i sykehuset skal vite hvem som er deres nærmeste leder, ref. rundskriv I-2/2013 om Lederansvaret i sykehus. Uavhengig av organisering skal det sikres god kommunikasjon og nærhet til nærmeste leder. Omstillingsprosesser og endring av organisasjonsmodell skal skje i samarbeid og i god dialog med ansatte og deres organisasjoner».

Alle helseforetak skal utrede/ beskrive organiseringen av helseforetaket og hvordan stedlig ledelse ivaretas, jf foretaksmøtets rammer og kravet om en leder på alle nivå, jf. spesialisthelsetjenestelovens §3,9.

Forvaltningen av foretaket hører under styret. Det har ansvaret for en tilfredsstillende organisering av foretakets samlede virksomhet. Administrerende direktør har ansvaret for å ha en organisasjon som kan løse oppgavene og er ansvarlig for all virksomhet overfor styret.

9. Organisering, roller og rammer for gjennomføringen

9.1 Generelt

Arbeidet har stor betydning for befolkningen og vil ha stor offentlig oppmerksomhet. Prosessene skal baseres på åpenhet, kommunikasjon, medvirkning og involvering av brukere/pårørende, tillitsvalgte og samarbeidsaktører. Berørte interesser skal kunne delta i høringsprosesser før helseforetakene gjør sine anbefalinger. Aktuelle dokumenter og styresaker i Helse Nord RHF og nasjonale føringer bør inkluderes i arbeidet (1-24).

9.2 Organisering av arbeidet med kirurgisk akuttberedskap, elektiv kirurgi og føde

Organisasjonen for prosjektet i hvert helseforetak skal sikre faglighet i utredninger og beslutningsprosesser kombinert med informasjon og medvirkning fra berørte aktører.

Administrerende direktør i Helse Nord RHF ber om at minimum følgende deltakere er representert i prosjektarbeidet:

- 2 repr. fra NLSH Lofoten/UNN Narvik
- 1 repr. fra NLSH Vesterålen/UNN Harstad
- 3 repr. fra kommunene i nedslagsområdene
- 1 repr. KTV/KVO i hvert HF's utredning
- 1 brukerrepresentant

9.3 Organisering av arbeidet med stedlig ledelse

I arbeidet skal medbestemmelse for arbeidstakerne ivaretas i tråd med bestemmelsene i hovedavtalen og arbeidsmiljøloven. Det forutsettes at medarbeidere fra lokalsykehusene medvirker i utredningsarbeidet.

Kommunene skal informeres om arbeidet og medvirke gjennom etablerte samarbeidsorgan.

9.4 Prosesser

Underveis i arbeidet kan det dukke opp behov for avklaringer, for eksempel i forhold til problemstillinger som går på tvers av flere helseforetak i regionen. Slike behov meldes inn til Helse Nord RHF underveis i arbeidet. Helse Nord RHF vil også følge opp arbeidet gjennom de regelmessige oppfølgingsmøter med helseforetakene.

Etter at helseforetakene har gjennomført sin utredning, og styrebehandlet denne i egne helseforetak, vil en samlet sak bli fremmet for styret i Helse Nord RHF.

OPPFØLGING NASJONAL HELSE- OG SYKEHUSPLAN - PROSJEKTMANDAT

10. Milepæler

Milepæler		Dato
M1	Prosjekt godkjent av AD.	30.06.2016
M2	Prosjektarbeidet i hvert HF er organisert og arbeidet er initiert. Oppstartsmøte er gjennomført med deltakelse fra RHF.	10.09.2016
M3	Statusrapportering er gjort til Helse Nord RHF	15.10. og 01.12. 2016
M4	Ferdigstilling og styrebehandling av rapport om stedlig ledelse med oversending til Helse Nord RHF innen	25.11.2016
M5	Prosjektrapport er skrevet, høringer gjennomført og rapporten er styrebehandlet i eget HF samt oversendt til Helse Nord RHF.	01.04.2017
M6	Endelig styrebehandling i Helse Nord RHF styret.	April 2017

11. Budsjett og rammer

Prosjektet skal gjennomføres innenfor den ordinære driften og de rammer som foretakene er tildelt for 2016.

OPPFØLGING NASJONAL HELSE- OG SYKEHUSPLAN - PROSJEKTMANDAT

Litteratur

1. Helse Nord RHF. Styresak 60 – 2016. Nasjonal helse- og sykehusplan – mandat for det videre arbeidet. Helse Nord RHF, Bodø, mai 2016.
2. Helsedirektoratet. Sentralisering av akuttkirurgi. Sykehusopphold og ambulanseaktivitet berørt. IS-2424. Helsedirektoratet, Oslo, 03/2015.
3. Helse Nord RHF. Regionalt traumesystem. Helse Nord RHF, Bodø, 23.04.2010.
4. Helse Nord RHF. Styresak 133-2010. Organisering av behandlingen av alvorlig skadde pasienter – regional traumesystem, oppfølging av styresak 7-2009, 57-2010 og 65-2010. Helse Nord RHF, Bodø, 2010.
5. Helse Nord RHF. Styresak 135-2010. Funksjonsfordeling av kirurgi for kreft i tykk og endetarm. Helse Nord RHF, Bodø, 2010.
6. Helse Nord RHF. Styresak 147-2013. Regional Kreftplan 2014-2021. Helse Nord RHF, Bodø, 2013.
7. Helse Nord RHF. Regional kreftplan. Helse Nord RHF, Bodø, 2.september, 2013.
8. Helse- og omsorgsdepartementet. Stortingsmelding nr. 12 (2008-2009). En gledelig begivenhet. Om en sammenhengende svangerskaps- fødsels- og barselomsorg. Helse- og omsorgsdepartementet, Oslo, 2009.
9. Helsedirektoratet. Et trygt fødetilbud. Kvalitetskrav til fødselsomsorgen. IS-1847. Helsedirektoratet, Oslo, 12/2010.
10. Helse Nord RHF. Regional plan for en helhetlig svangerskaps-, fødsels- og barselomsorg i Helse Nord. Konsekvenser av foreslåtte kvalitetskrav. Helse Nord RHF, Bodø, november 2010.
11. Helse Nord RHF. Seleksjonskriterier for fødselsomsorg i Helse Nord – Fagråd i gynekologi og fødselshjelp. Helse Nord RHF, Bodø, 13. februar 2012.
12. Helse Nord RHF. Styresak 31-2011. Desentralisert fødselsomsorg i Helse Nord – videre arbeid.
13. Helse Nord RHF. Styresak 117-2015. Fødselsomsorgen i Helse Nord RHF – En analyse av kvalitet og vurdering av risiko, oppfølging av styresak 121-2012.
14. Helse Nord RHF. Fødselsomsorgen i Helse Nord. En analyse av kvalitet og vurdering av risiko. Helse Nord RHF, 20. okt. 2015.
15. Helse Nord RHF. Styresak 117-2015. Fødselsomsorgen i Helse Nord – en analyse av kvalitet og vurdering av risiko, oppfølging av styresak 121-2012, tilleggsopplysninger og nytt forslag til vedtak. Helse Nord RHF, Bodø, 2015.
16. Medisinsk fødselsregister. Medisinsk fødselsregister. Folkehelseinstituttet, Oslo, 2016. (Tilgjengelig fra www.fhi.no/helseregistre/medisinsk-fodselsregister/statistikk)
17. Helse Nord RHF. Styresak 20-2014. Strategisk kompetanseplan fase 2. Helse Nord RHF, Bodø, 2014.
18. Helse Nord RHF. Strategisk kompetanseplan fase 2. Rapport fra regional prosjektgruppe. Helse Nord RHF, Bodø, 2014.
19. Helse Nord RHF. Ambulanshelikopter mellom Bodø og Tromsø – utredning av kapasitet og dekning. Helse Nord RHF, Bodø, 2013.
20. Helse Nord RHF. Styresak 102-2013. Ambulanshelikopterbase i Midtre Hålogaland (Sør-Troms/Nordre Nordland), utredning og lokalisering. Helse Nord RHF, Bodø, 2013.
21. Finnmarkssykehuset HF. Alta nærsykehus. Forprosjekt. Finnmarkssykehuset HF, Hammerfest, 22.01.2016.
22. Norsk pasientskadeerstatning. Statistikk for regionale helseforetak 2014. Norsk pasientskadeerstatning, Oslo, 2015.
23. Helse Nord RHF. Dagkirurgi i Norge 201-2013- utvalgte inngrep (SKDE)
24. Lov om spesialisthelsetjenesten §3-9.



Sak: Ny studie om bruk av stent under hjerteoperasjoner ved UNN
Til: Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)
Fra: Direktøren
Møtedato: 14.9.2016

En ny studie i regi av Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) og Universitetet i Tromsø (UiT) viser oppsiktsvekkende resultater. Direktøren vil redegjøre for dette i møtet, og viser til vedlagte artikler om saken. I det etterfølgende vises et utdrag om samme sak fra et nyhetsoppslag 30.8.2016 fra NRK Troms.

Millioner kan spares i behandling av hjertepasienter

Helsevesenet kan spare millioner på behandling av pasienter med tette blodårer, uten at det går ut over livskvalitet og leveår, viser studien. Dette ved å velge en billigere type stent enn den som vanligvis brukes. – Det å bruke den dyre stenten fører ikke til at pasienten lever lengre eller bedre enn om man får en billigere behandling, sier Kaare Harald Bønaa, prosjektleder for studien, ifølge UiT –Norges arktiske universitet.

Fungerer like godt

Det er to typer stenter som brukes ved behandling av pasienter med innsnevninger i blodårene til hjertet. Medikamentstenter, som er en ny type, er tilsatt et medikament som skal hindre at åren gror igjen på nytt. Metallstenter er ikke tilsatt dette medikamentet. Disse to stentene er sammenlignet i NorStent-studien. De minst brukte metallstentene koster omtrent 600 kr, mens de mest brukte medikamentstentene ligger på omtrent 1200 kr. Til tross for prisforskjellen, fungerer de likevel like godt.

To typer

Funnene, som mandag ble presentert på verdens største hjertekongress i Roma, kan ha innflytelse på behandlingen millioner av hjertepasienter får verden over, ifølge UiT. – Hvis vi tenker på at dette er inngrep som gjøres over hele verden hvor noen land og sykehus har mye dårligere råd enn det vi har her, så vil det være viktig for alle å vite at de billigste stentene gir en like god behandling, sier Inger Njøstad, professor ved Institutt for samfunnsmedisin.

Åpner blodårer

En stent brukes for å hjelpe tette blodårer rundt hjertet å holde seg åpne, og brukes i stedet for en full hjerteoperasjon. – Dette er den vanligste metoden dersom noen har hjertekrampe, eller hvis noen kommer inn med hjerteinfarkt så er det en eller flere blodårer som har gått tett, forklarer Inger Njøstad, professor ved Institutt for samfunnsmedisin.

Færre blodpropper

En forskjell er det riktig nok på de to stentene. Det blir noen færre blodpropper med de medikamentavgivende stenter, altså den som brukes mest i dag. – Men når man ser på det som er de viktige endepunktene, som for eksempel om folk dør i større grad, eller får flere hjerteinfarkt enn med dem medikamentavgivende stenten, viser det seg at det ikke er noen forskjell, sier Njøstad. – Anbefalingen fra European Society of Cardiology er å benytte medikamentstenter fremfor metallstenter, men denne anbefalingen bør kanskje modifiseres i lys av NorStent-funnene våre, forklarer Kaare Harald Bønaa.

Vedlegg:

1. Artikkel 1 – Original article/ The new England journal of medicine
2. Artikkel 2 – Editorial/ The new England journal of medicine

ORIGINAL ARTICLE

Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for Coronary Artery Disease

K.H. Bønaa, J. Mannsverk, R. Wiseth, L. Aaberge, Y. Myreng, O. Nygård, D.W. Nilsen, N.-E. Kløw, M. Uchto, T. Trovik, B. Bendz, S. Stavnes, R. Bjørnerheim, A.-I. Larsen, M. Slette, T. Steigen, O.J. Jakobsen, Ø. Bleie, E. Fossum, T.A. Hanssen, Ø. Dahl-Eriksen, I. Njølstad, K. Rasmussen, T. Wilsgaard, and J.E. Nordrehaug, for the NORSTENT Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Limited data are available on the long-term effects of contemporary drug-eluting stents versus contemporary bare-metal stents on rates of death, myocardial infarction, repeat revascularization, and stent thrombosis and on quality of life.

METHODS

We randomly assigned 9013 patients who had stable or unstable coronary artery disease to undergo percutaneous coronary intervention (PCI) with the implantation of either contemporary drug-eluting stents or bare-metal stents. In the group receiving drug-eluting stents, 96% of the patients received either everolimus- or zotarolimus-eluting stents. The primary outcome was a composite of death from any cause and nonfatal spontaneous myocardial infarction after a median of 5 years of follow-up. Secondary outcomes included repeat revascularization, stent thrombosis, and quality of life.

RESULTS

At 6 years, the rates of the primary outcome were 16.6% in the group receiving drug-eluting stents and 17.1% in the group receiving bare-metal stents (hazard ratio, 0.98; 95% confidence interval [CI], 0.88 to 1.09; $P=0.66$). There were no significant between-group differences in the components of the primary outcome. The 6-year rates of any repeat revascularization were 16.5% in the group receiving drug-eluting stents and 19.8% in the group receiving bare-metal stents (hazard ratio, 0.76; 95% CI, 0.69 to 0.85; $P<0.001$); the rates of definite stent thrombosis were 0.8% and 1.2%, respectively ($P=0.0498$). Quality-of-life measures did not differ significantly between the two groups.

CONCLUSIONS

In patients undergoing PCI, there were no significant differences between those receiving drug-eluting stents and those receiving bare-metal stents in the composite outcome of death from any cause and nonfatal spontaneous myocardial infarction. Rates of repeat revascularization were lower in the group receiving drug-eluting stents. (Funded by the Norwegian Research Council and others; NORSTENT ClinicalTrials.gov number, NCT00811772.)

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Bønaa at the Clinic for Heart Disease, St. Olav's University Hospital, N 7006 Trondheim, Norway, or at kaare.harald.bonaa@ntnu.no.

*Committees, study centers, and investigators participating in the Norwegian Coronary Stent Trial (NORSTENT) are listed in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

This article was published on August 30, 2016, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoal607991

Copyright © 2016 Massachusetts Medical Society.

PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION (PCI) with implantation of drug-eluting or bare-metal stents has become one of the most frequently performed therapeutic procedures in medicine.¹ Each year, millions of patients are treated worldwide.^{1,2} The use of drug-eluting stents has been shown to be more effective in the prevention of restenosis than the use of bare-metal stents,¹ and the use of newer-generation drug-eluting stents, as compared with first-generation devices,^{3,4} may also reduce the rate of stent thrombosis.⁵⁻⁸ It has been suggested that the benefits associated with the use of newer-generation drug-eluting stents may translate into reduced rates of death and myocardial infarction.⁷⁻¹⁰

Although newer-generation drug-eluting stents have been found to perform better than their first-generation predecessors,^{5,11,12} the evidence in favor of the newer stents over contemporary bare-metal stents may not be as strong as has been thought. Randomized trials have had limited generalizability and statistical power owing to patient-selection criteria and sample size.^{7,8,13} Meta-analyses have used indirect evidence from trials that did not directly compare newer-generation drug-eluting stents with contemporary bare-metal stents,^{9,14,15} and registry data may yield erroneous conclusions because of bias and residual confounding.^{6,12,16,17}

We therefore evaluated the long-term risks and benefits of the use of contemporary drug-eluting stents versus bare-metal stents in a large, randomized trial.

METHODS

TRIAL DESIGN AND OVERSIGHT

The Norwegian Coronary Stent Trial (NORSTENT) was a multicenter, randomized trial conducted at all eight centers in Norway that perform PCI. The trial protocol is available with the full text of this article at NEJM.org. The trial was funded by the Norwegian Research Council and other not-for-profit organizations. The steering committee designed the study, gathered the data, and made the decision to submit the manuscript for publication. The first and second-to-last author analyzed the data, and the first, third, and last two authors wrote the first draft of the manuscript. All the authors vouch for the accuracy and completeness of the data and the analyses, as well as for the fidelity of this report to

the trial protocol. The sponsors had no role in the design of the study, the gathering or analysis of the data, the writing of the manuscript, or the decision to submit the manuscript for publication.

The trial was approved by the Norwegian Regional Committee for Medical and Health Research Ethics—Region North. All the patients provided written informed consent.

PATIENTS

Between September 15, 2008, and February 14, 2011, all the patients undergoing PCI in Norway were evaluated for enrollment. Eligible patients were men and women who were at least 18 years of age and who presented with stable angina or an acute coronary syndrome, had lesions in native coronary arteries or coronary-artery grafts (all of which were amenable for implantation of either drug-eluting stents or bare-metal stents), had a Norwegian national identification number and were able to communicate in Norwegian, and provided informed consent. Patients were excluded if they had previously been treated with a coronary stent, had a bifurcation lesion requiring treatment with a two-stent technique, had a serious medical condition other than coronary artery disease with a life expectancy of less than 5 years, were participating in another randomized trial, had intolerable side effects to any drug in use during PCI or contraindications to long-term dual-antiplatelet therapy or had been prescribed warfarin, or were not able to follow the trial protocol, as judged by the investigator.

RANDOMIZATION AND PCI PROCEDURES

The patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive drug-eluting stents or bare-metal stents after diagnostic angiography and before PCI. Each patient received as many stents as was judged to be clinically appropriate; the protocol specified that only stents of the randomly assigned type be placed in any patient. The assignment schedule was based on computer-generated random numbers. Randomization was performed in blocks of 8 to 20 patients, with stratification according to center.

Coronary stents for use in the trial were commercially available and in routine use in Norway during the trial period. All stents were purchased by the participating hospitals, and reimbursement was the same as for patients not enrolled in the trial. Patients, operators, and clinicians providing

clinical care were aware of the types of stents that were being placed.

PCI was performed according to standard techniques at the discretion of each operator. The same type of stent (on the basis of the randomized assignment) was to be used in patients with multiple lesions and in staged procedures. All the patients in the two groups were prescribed aspirin at a daily dose of 75 mg indefinitely and clopidogrel at a daily dose of 75 mg for 9 months after the procedure regardless of the randomized assignment or the indication for PCI. Drugs for secondary prevention were prescribed according to current guidelines. Operators were encouraged to use the assigned type of stent if PCI was repeated during follow-up. Restenosis could be treated by means of balloon dilation, a cutting balloon, drug-eluting stents, or a combination of those methods at the discretion of the operator.

FOLLOW-UP AND OUTCOMES

Clinical follow-up of the patients was performed according to routine practice at the participating centers. There were no per-protocol follow-up visits, and no routine follow-up coronary angiography was performed. A quality-of-life questionnaire was administered to a representative sample of 941 patients (10%) at baseline and was mailed to all the patients at 6, 12, 24, 36, 48, and 60 months.

The primary outcome was a composite of death from any cause and nonfatal spontaneous myocardial infarction at a median follow-up of 5 years, as specified in an amendment to the protocol made by the steering committee in May 2012. Secondary outcomes were subcategories of death; fatal and nonfatal spontaneous and periprocedural myocardial infarction and stroke; hospitalization for unstable angina pectoris; revascularization of a target lesion, target vessel, or nontarget vessel with PCI or coronary-artery bypass grafting (CABG); definite stent thrombosis; major bleeding episodes; and health-related quality of life.

The manual for definitions and classifications of outcomes is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org. Definite stent thrombosis was defined according to the Academic Research Consortium criteria.¹⁸ Bleeding was defined according to the Bleeding Academic Research Consortium (BARC) criteria.¹⁹

Outcome events were collected by means of electronic linkage to the Norwegian Patient Registry through December 31, 2014, with the use of a unique 11-digit Norwegian national identification number for each patient. The patient registry includes the codes of the *International Classification of Diseases, 10th Revision* (ICD-10), with respect to all the main diagnoses and up to 20 secondary diagnoses and all procedure codes from all hospitalizations in Norway. A broad search was performed to identify any hospitalization for cardiovascular disease with or without coronary angiography, PCI, or CABG and any hospitalization for suspected bleeding. Search criteria are provided in the Supplementary Appendix. Copies of discharge letters and medical-record notes from all hospitalizations that were identified by the electronic search were then obtained from the hospitals. The date and cause of death were obtained by linkage to the Norwegian Causes of Death Registry.

All outcomes were adjudicated by members of an end-points committee of clinical and interventional cardiologists and an epidemiologist who were unaware of the patients' treatment assignments. The methods used for blinding are described in the Supplementary Appendix. All outcomes were assessed by at least two members of the end-points committee. In cases of disagreement, consensus was obtained. A few angiograms were reassessed by local investigators because the medical records were incomplete.

Disease-specific health status and quality of life were assessed by means of a validated Norwegian translation of the Seattle Angina Questionnaire, a 19-item survey that measures five domains of health status related to coronary artery disease: physical limitations, angina stability, angina frequency, treatment satisfaction, and quality of life.^{20,21} Each domain produces a summary score ranging from 0 to 100, with higher scores indicating fewer symptoms and better health status.

STATISTICAL ANALYSIS

For the calculation of sample size, we assumed that the 5-year incidence of the primary outcome would be 17%. The planned enrollment of 8000 patients, with a median follow-up time of 5 years, was expected to provide a statistical power of 93% to detect an absolute between-group difference in the incidence rate of the primary out-

come of 3 percentage points (rate ratio, 1.18) and a power of 65% to detect a difference of 2 percentage points (rate ratio, 1.12), given a two-sided alpha value of 0.05. An independent data and safety monitoring board reviewed the data after one interim analysis, with formal stopping rules, as described in the study protocol. Because mortality in the study group as a whole was lower than expected, in March 2010 the steering committee decided to increase enrollment to 9000 patients and to follow all the patients until December 31, 2014.

Differences in baseline characteristics between the groups were tested with the independent-samples t-test for continuous variables, with the Pearson chi-square test for independent-observations binary variables, and with generalized estimating equations with the logit functions for binary variables that had repeated observations within some patients. Outcome analyses were performed according to the intention-to-treat principle with the use of time-to-event methods. In analyses of each outcome, follow-up continued until the occurrence of a trial outcome, emigration, or death or until December 31, 2014. Estimates of hazard ratios and 95% confidence intervals were obtained with the use of Cox proportional-hazards models and were adjusted for the trial center. Hazard ratios comparing drug-eluting stents with bare-metal stents were also assessed in subgroups. Possible differences in hazard ratios between subgroups were assessed by including cross-product terms between the intervention-group variable and indicator variables of subgroups and tested with likelihood-ratio tests. Kaplan–Meier survival analysis was used to compare the survival distributions between the two groups. The cumulative failure rate was estimated as one minus the Kaplan–Meier survivor function at 6 years of follow-up. Linear mixed models were used to estimate time-point-specific marginal mean scores on the Seattle Angina Questionnaire and to test for group differences. The reported P values are two-sided and have not been adjusted for multiple comparisons. P values of less than 0.05 were considered to indicate statistical significance.

The trial was registered at ClinicalTrials.gov on December 18, 2008. Owing to investigator oversight, 369 of the 9013 participating patients were enrolled between September 15, 2008, and the date of registration at ClinicalTrials.gov.

RESULTS

PATIENTS AND FOLLOW-UP

From September 15, 2008, to February 14, 2011, a total of 20,663 patients underwent PCI in Norway. Of the 12,425 patients who were eligible to participate in the trial, 9013 (72.5%) underwent randomization (Fig. 1). The two study groups were well balanced for most clinical characteristics (Table 1), although there were imbalances in total stent length, lesion type (see the Supplementary Appendix), and the proportion of lesions in coronary-artery bypass grafts. In the group receiving drug-eluting stents, 82.9% of the patients received everolimus-eluting stents and 13.1% received zotarolimus-eluting stents. All the patients in the group receiving bare-metal stents underwent placement of contemporary devices with thin struts. The names and manufacturers of all types of stents that were placed at baseline are provided in Table S1 in the Supplementary Appendix.

The median follow-up time was 59 months (range, 1 day to 76 months). No patients were lost to follow-up with respect to death, but the completeness of clinical follow-up was uncertain for 5 patients. The response rate to the quality-of-life questionnaire was 91% at 6 months, 88% at 1 year, 84% at 2 years, 82% at 3 years, 80% at 4 years, and 78% at 5 years.

STUDY OUTCOMES

At 6 years, the rate of the primary composite outcome of death from any cause and nonfatal spontaneous myocardial infarction was 16.6% in the group receiving drug-eluting stents and 17.1% in the group receiving bare-metal stents (hazard ratio, 0.98; 95% CI, 0.88 to 1.09, $P=0.66$) (Table 2 and Fig. 2). There was also no significant between-group difference in the primary outcome after adjustment for baseline imbalances in smoking status, hypertension, history of myocardial infarction, target-lesion type, and total stent length (data not shown). The results for the primary outcome were consistent in subgroups defined according to demographic, clinical, lesion, and procedural characteristics (Fig. S1 in the Supplementary Appendix).

There were no significant between-group differences in the rates of the individual components of the primary outcome. There were no significant differences between the study groups

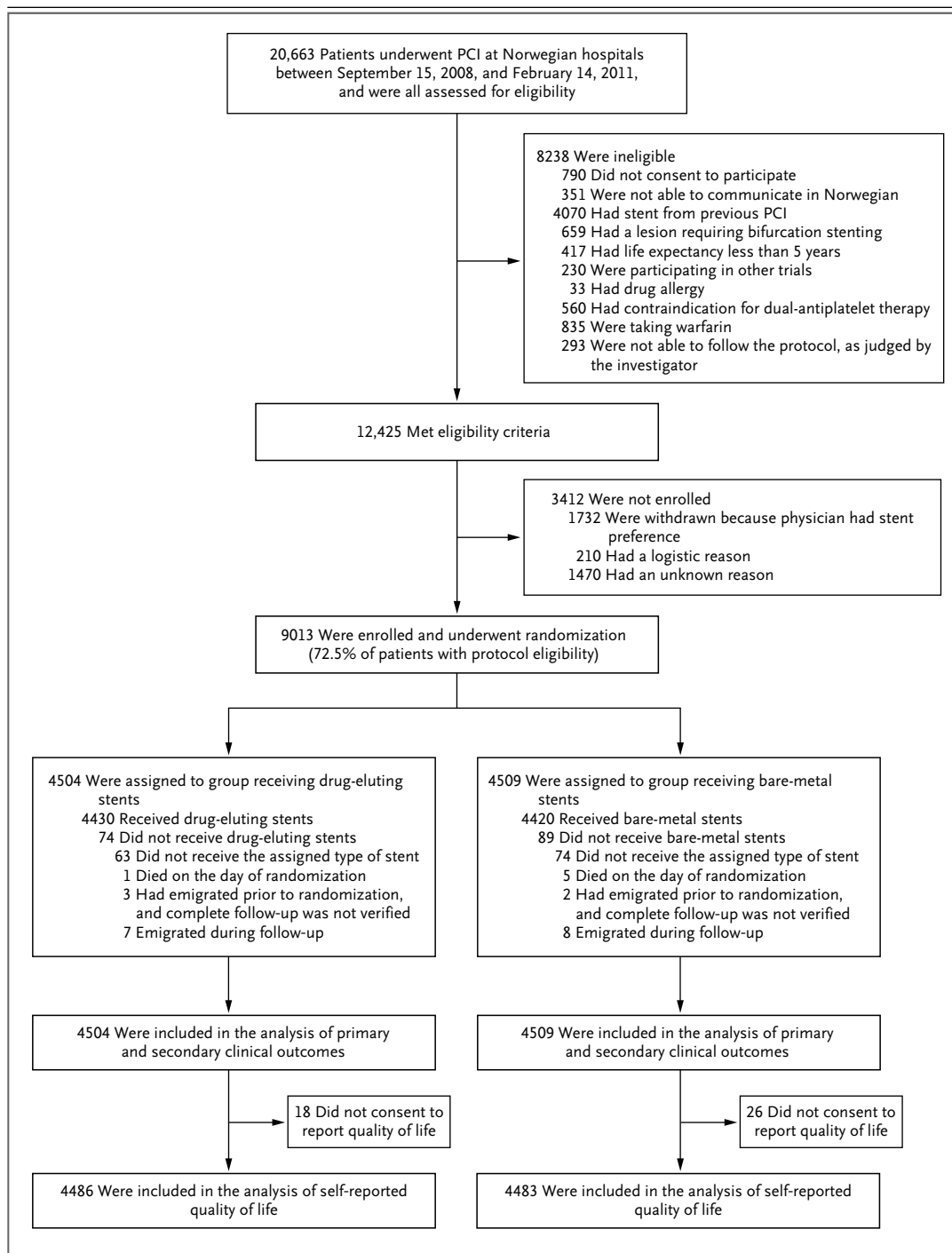


Figure 1. Enrollment, Randomization, and Follow-up.

All the patients who were treated with percutaneous coronary intervention (PCI) at Norwegian hospitals from September 15, 2008, through February 14, 2011, were considered for enrollment in the Norwegian Coronary Stent Trial (NORSTENT). Of the 12,425 patients with protocol eligibility, 9013 (72.5%) underwent randomization, with 4504 assigned to receive drug-eluting stents and 4509 assigned to receive bare-metal stents. All the patients were included in the intention-to-treat analyses of the clinical outcomes, and a total of 8969 patients were included in the analyses of disease-specific quality of life.

Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.*		
Characteristic	Drug-Eluting Stents (N=4504)	Bare-Metal Stents (N=4509)
Age — yr	62.6±10.8	62.6±10.9
Male sex — no. (%)	3377 (75.0)	3380 (75.0)
Body-mass index†	27.1±4.1	27.1±4.2
Current smoker — no. (%)	1538 (34.1)	1609 (35.7)
Medical history — no. (%)		
Diabetes mellitus	575 (12.8)	548 (12.2)
Hypertension	1934 (42.9)	1857 (41.2)
Hypercholesterolemia	2413 (53.6)	2455 (54.4)
Previous myocardial infarction	433 (9.6)	479 (10.6)
Previous stroke	177 (3.9)	169 (3.7)
Previous coronary-artery bypass grafting	293 (6.5)	300 (6.7)
Indication for percutaneous coronary intervention — no. (%)		
Angina		
Stable	1309 (29.1)	1327 (29.4)
Unstable	567 (12.6)	538 (11.9)
Myocardial infarction		
No ST-segment elevation	1404 (31.2)	1438 (31.9)
ST-segment elevation	1201 (26.7)	1171 (26.0)
Other clinical presentation	19 (0.4)	25 (0.6)
Multivessel disease — no. (%)	1813 (40.3)	1768 (39.2)
Lesion characteristic — no. (%)‡		
Lesion type B2 or C	2227 (49.4)	2118 (47.0)
Bifurcation lesion	688 (15.3)	664 (14.7)
Chronic total occlusion	180 (4.0)	177 (3.9)
Lesion in coronary-artery bypass graft	101 (2.2)	133 (2.9)
Ostial lesion	335 (7.4)	301 (6.7)
Calcified lesion	1042 (23.1)	1026 (22.8)
Thrombotic lesion	1041 (23.1)	1035 (23.0)
Index procedure characteristic		
Patients with more than one procedure — no. (%)	293 (6.5)	264 (5.9)
Procedures with radial approach only — no./total no. (%)	3991/4809 (83.0)	4011/4782 (83.9)
No. of treated lesions per patient	1.4±0.7	1.4±0.7
No. of stents implanted per patient	1.7±1.0	1.6±1.0
Total stent length per patient — mm	28.5±18.2	26.9±17.1
Receipt of allocated stent type — no. (%)	4441 (98.6)	4435 (98.4)
Segments with angiographic success — no./total no. (%)	6265/6422 (97.6)	6229/6350 (98.1)

* Plus-minus values are means ±SD. There were no significant differences between the groups except for lesion type B2 or C (P=0.02), lesion in coronary-artery bypass graft (P=0.03), and total stent length per patient (P<0.001).

† The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters.

‡ Definitions of lesion characteristics are provided in the Supplementary Appendix.

Table 2. Clinical Events during Follow-up and Cumulative Rates at 6 Years.*

Clinical Event	Drug-Eluting Stents (N=4504)	Bare-Metal Stents (N=4509)	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	<i>no. of patients (cumulative rate)†</i>			
Primary outcome	643 (16.6)	656 (17.1)	0.98 (0.88–1.09)	0.66
Nonfatal spontaneous myocardial infarction	356 (9.8)	399 (10.5)	0.89 (0.77–1.02)	0.10
Death from any cause	287 (7.5)	257 (7.4)	1.11 (0.94–1.32)	0.21
Death from any cause‡	331 (8.5)	302 (8.4)	1.10 (0.94–1.29)	0.22
Cardiac	103 (2.6)	98 (3.0)	1.06 (0.80–1.39)	0.70
Vascular	28 (0.7)	23 (0.6)	1.23 (0.71–2.13)	0.47
Noncardiovascular	183 (5.1)	170 (4.7)	1.08 (0.88–1.34)	0.45
Unknown cause	17 (0.4)	11 (0.3)	1.56 (0.73–3.32)	0.25
Total spontaneous acute myocardial infarction	428 (11.4)	470 (12.5)	0.91 (0.80–1.03)	0.14
Nonfatal	356 (9.8)	399 (10.5)	0.89 (0.77–1.02)	0.10
Fatal	72 (1.8)	71 (2.2)	1.01 (0.73–1.40)	0.95
Total periprocedural myocardial infarction	139 (3.4)	168 (3.8)	0.83 (0.66–1.04)	0.10
Nonfatal	137 (3.3)	167 (3.8)	0.82 (0.65–1.03)	0.09
Fatal	2 (<0.1)	1 (<0.1)	1.98 (0.18–21.8)	0.58
Death, nonfatal spontaneous myocardial infarction, or nonfatal periprocedural myocardial infarction related to repeat PCI during follow-up	660 (17.0)	675 (17.5)	0.97 (0.87–1.08)	0.61
Death, nonfatal spontaneous myocardial infarction, or nonfatal periprocedural myocardial infarction related to index PCI or repeat PCI during follow-up	751 (19.0)	785 (19.9)	0.95 (0.86–1.05)	0.30
Stroke	143 (3.4)	117 (3.0)	1.23 (0.97–1.57)	0.09
Nonfatal	122 (2.9)	99 (2.5)	1.24 (0.95–1.62)	0.11
Fatal	21 (0.5)	18 (0.5)	1.18 (0.63–2.21)	0.61
Hospitalization for unstable angina pectoris	216 (5.2)	243 (5.7)	0.89 (0.74–1.07)	0.21
Any revascularization	630 (16.5)	799 (19.8)	0.76 (0.69–0.85)	<0.001
Target-lesion	205 (5.3)	421 (10.3)	0.47 (0.40–0.56)	<0.001
With PCI	178 (4.6)	360 (8.9)	0.48 (0.40–0.58)	<0.001
With CABG	33 (0.8)	72 (1.7)	0.46 (0.30–0.69)	<0.001
Any PCI	567 (14.9)	709 (17.7)	0.78 (0.70–0.87)	<0.001
Any CABG	77 (2.0)	116 (2.8)	0.66 (0.50–0.88)	0.005
Definite stent thrombosis	32 (0.8)	50 (1.2)	0.64 (0.41–1.00)	0.0498
BARC 3, 4, or 5 bleeding	225 (5.5)	229 (5.6)	0.99 (0.82–1.18)	0.88

* Hazard ratios and P values were adjusted for the study center in the Cox proportional-hazards model. BARC denotes Bleeding Academic Research Consortium, CABG coronary-artery bypass grafting, and PCI percutaneous coronary intervention.

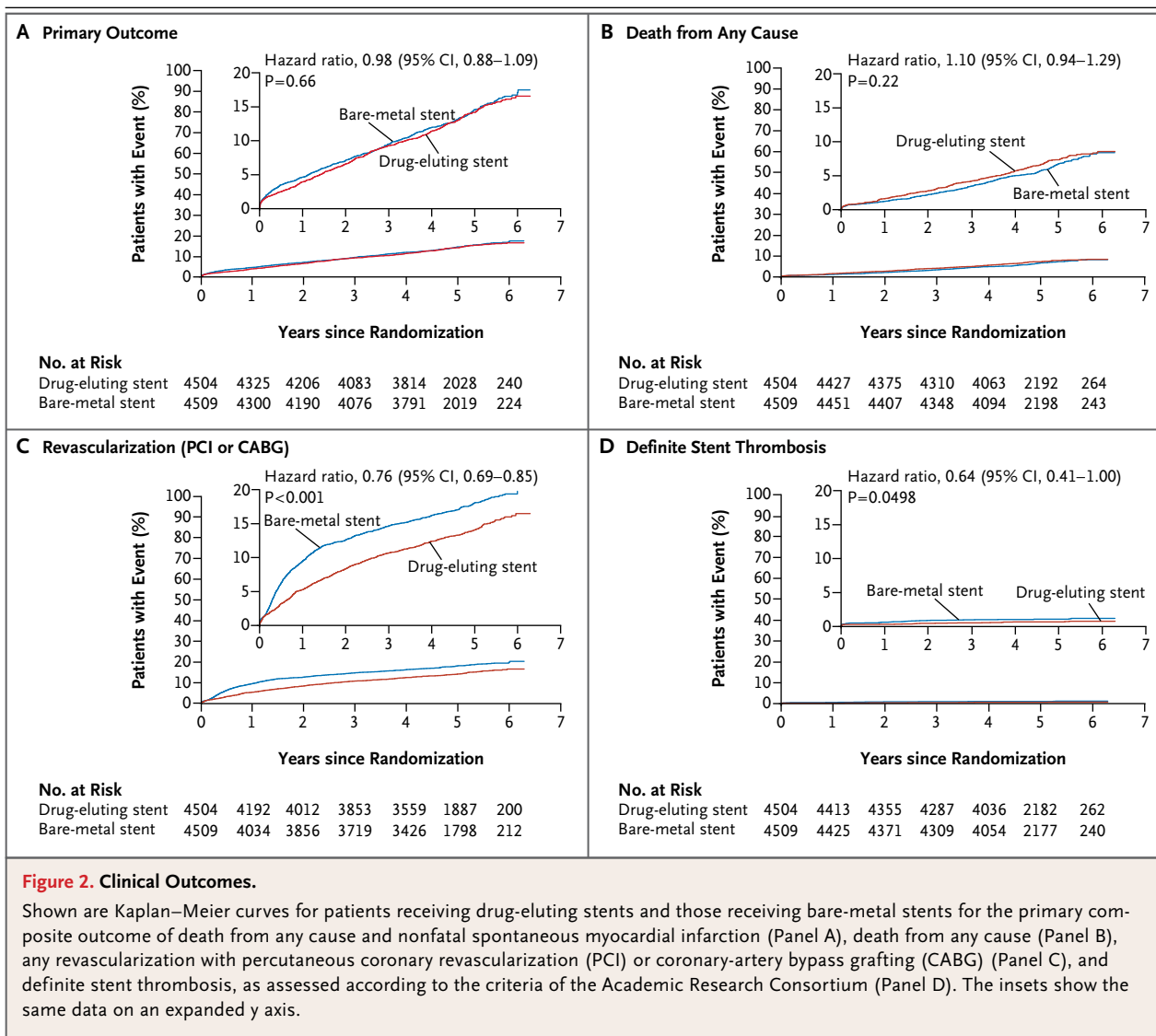
† The cumulative outcome rates (expressed as percentages) were calculated with the use of the Kaplan–Meier method.

‡ The total number of deaths from any cause is higher than the number of deaths in the composite primary outcome because some patients had a nonfatal spontaneous myocardial infarction before their subsequent death.

in the rates of death from cardiac, vascular, or noncardiovascular causes, in the rates of stroke (Fig. S2 in the Supplementary Appendix), or in the rates of hospitalization for unstable angina.

At 6 years, the cumulative rate of spontane-

ous myocardial infarction was 11.4% in the group receiving drug-eluting stents and 12.5% in the group receiving bare-metal stents (hazard ratio, 0.91; 95% CI, 0.80 to 1.03; P=0.14) (Table 2, and Fig. S2 in the Supplementary Appen-



dix). The corresponding event rates for periprocedural myocardial infarction were 3.4% and 3.8%, respectively (hazard ratio, 0.83; 95% CI, 0.66 to 1.04; $P=0.10$). There were no significant differences between groups in the composite outcomes that included the primary outcome plus periprocedural myocardial infarction. The 28-day case fatality rate was 16% after spontaneous myocardial infarction, as compared with 1% after periprocedural myocardial infarction.

The 6-year rate of any revascularization was 16.5% in the group receiving drug-eluting stents and 19.8% in the group receiving bare-metal stents, an absolute risk reduction of 3.3 percent-

age points (hazard ratio, 0.76; 95% CI, 0.69 to 0.85; $P<0.001$) (Table 2 and Fig. 2). On the basis of this result, 30 patients would need to be treated with drug-eluting stents rather than bare-metal stents to prevent one repeat revascularization. The difference in any revascularization between groups was driven by lower rates of target-lesion revascularization in the group receiving drug-eluting stents.

At 6 years, the rates of definite stent thrombosis were low in both groups — 0.8% in the group receiving drug-eluting stents and 1.2% in the group receiving bare-metal stents ($P=0.0498$); the rates for BARC 3, 4, or 5 bleeding were 5.5%

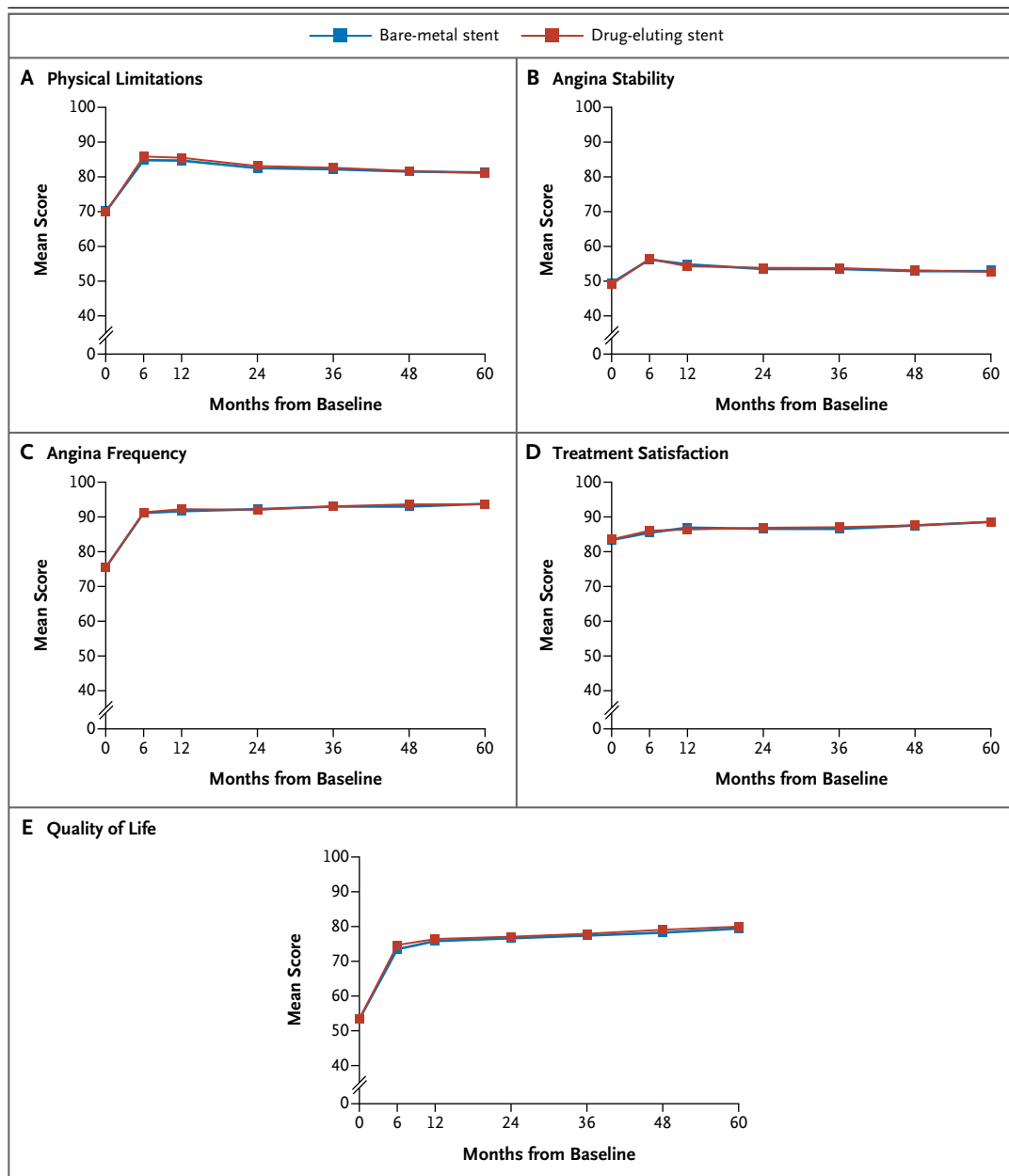


Figure 3. Mean Scores for Disease-Specific Health Status.

Disease-specific health status was assessed with the use of the Seattle Angina Questionnaire, a 19-item survey that measures five domains of health status related to coronary artery disease: physical limitations, angina stability, angina frequency, treatment satisfaction, and quality of life.^{20,21} Scores range from 0 to 100, with higher scores indicating fewer symptoms and better health status. There were no significant differences in disease-specific health status between patients assigned to receive drug-eluting stents and those assigned to receive bare-metal stents.

and 5.6%, respectively. Measures of disease-specific health status and quality of life did not differ significantly between the two groups during follow-up (Fig. 3, and Table S2 in the Supplementary Appendix).

DISCUSSION

In NORSTENT, we did not find a significant difference between contemporary drug-eluting stents and bare-metal stents in the rates of death from

any cause or nonfatal spontaneous myocardial infarction during 6 years of follow-up. The rate of repeat revascularization was significantly lower in the group receiving drug-eluting stents, which showed the durability of this effect over 6 years. Rates of definitive stent thrombosis were low in both groups and appeared to be lower in the group receiving drug-eluting stents than in the group receiving bare-metal stents ($P=0.0498$). The type of stent had no significant effect on quality of life, as assessed by means of the Seattle Angina Questionnaire. We compared the effectiveness of contemporary drug-eluting stents versus bare-metal stents in a broad group of patients that included more than 72% of those who were eligible, and the study was conducted in the setting of real-world patient care, which supports the generalizability of the results.

In the Basel Stent Kosten Effektivitäts-Pro prospective Validation Examination (BASKET-PROVE) trial¹³ involving 2314 patients undergoing PCI, the investigators did not detect a difference between contemporary drug-eluting stents and bare-metal stents in rates of death or myocardial infarction at 2 years of follow-up, although they found a lower rate of target-vessel revascularization in the group receiving drug-eluting stents. Inclusion in that study was restricted to patients requiring larger coronary stents. In the Everolimus-Eluting Stent versus Bare-Metal Stent in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (EXAMINATION) trial⁷ involving 1504 patients, second-generation everolimus-eluting stents did not reduce the primary end point of death from any cause, recurrent myocardial infarction, or revascularization at 1 year, but rates of stent thrombosis and target-lesion revascularization were significantly lower in the group receiving drug-eluting stents. At 5 years,⁸ the primary end point was significantly lower in patients receiving drug-eluting stents than in those receiving bare-metal stents, a benefit that was driven mainly by a lower rate of noncardiac death, and there was a nonsignificantly lower occurrence of stent thrombosis.

A higher risk of stent thrombosis has been seen in patients receiving first-generation drug-eluting stents than in those receiving bare-metal stents,⁴ and the long-term safety of drug-eluting stents has been a concern. NORSTENT contrib-

utes to the growing evidence that contemporary drug-eluting stents, as compared with first-generation drug-eluting stents,⁴ may have a lower risk of stent thrombosis than bare-metal stents,⁵⁻¹⁰ and demonstrates that this effect persists during long-term follow-up. However, the findings of fewer repeat revascularizations and a potentially lower rate of stent thrombosis with drug-eluting stents did not translate into any difference in the primary outcome or in quality of life, findings that may be explained by the low rates of restenosis and stent thrombosis in the two study groups.

Our trial has several limitations. NORSTENT was an open-label trial, although all outcomes were evaluated by an event committee whose members were unaware of study-group assignments. Patients were recruited during the period from 2008 through 2011, but 95% of the patients in the group receiving drug-eluting stents underwent placement of everolimus-eluting or zotarolimus-eluting stents, which are still commonly used. The quality-of-life data should be interpreted with caution, since the Seattle Angina Questionnaire may not be sensitive enough for evaluation of stent performance. The primary outcome did not include periprocedural myocardial infarction. However, as has been shown in other studies,² we found that periprocedural myocardial infarction had less prognostic significance than spontaneous myocardial infarction.

In conclusion, in our evaluation of clinical outcomes in 9013 patients with stable or unstable coronary artery disease, we found no significant difference in the 6-year rates of death or spontaneous myocardial infarction between patients receiving contemporary drug-eluting stents and those receiving bare-metal stents. There was also no significant between-group difference in quality of life. The rate of repeat revascularization was lower with the use of drug-eluting stents.

Supported by the Norwegian Research Council, the Northern Norway Regional Health Authority, University of Tromsø—the Arctic University of Norway, the Western Norway Regional Health Authority, the Norwegian Council on Cardiovascular Disease, the Northern Norway University Hospital, St. Olav's University Hospital, Haukeland University Hospital, Stavanger University Hospital, Sørlandet Hospital, Oslo University Hospital, and Feiring Heart Clinic.

Disclosure forms provided by the authors are available with the full text of this article at NEJM.org.

APPENDIX

The authors' full names and academic degrees are as follows: Kaare H. Bønaa, M.D., Ph.D., Jan Mannsverk, M.D., Rune Wiseth, M.D., Ph.D., Lars Aaberge, M.D., Ph.D., Yngvar Myreng, M.D., Ph.D., Ottar Nygård, M.D., Ph.D., Dennis W. Nilsen, M.D., Ph.D., Nils-Einar Kløw, M.D., Ph.D., Michael Uchto, M.D., Thor Trovik, M.D., Ph.D., Bjørn Bendz, M.D., Ph.D., Sindre Stavnes, M.D., Reidar Bjørnerheim, M.D., Ph.D., Alf-Inge Larsen, M.D., Ph.D., Morten Slette, M.D., Terje Steigen, M.D., Ph.D., Ole J. Jakobsen, M.D., Øyvind Bleie, M.D., Ph.D., Eigil Fossum, M.D., Ph.D., Tove A. Hanssen, R.N., Ph.D., Øystein Dahl-Eriksen, M.D., Inger Njølstad, M.D., Ph.D., Knut Rasmussen, M.D., Ph.D., Tom Wilsgaard, Ph.D., and Jan E. Nordrehaug, M.D., Ph.D., for the NORSTENT Investigators

The authors' affiliations are as follows: the Department of Community Medicine (K.H.B., I.N., T.W.) and the Department of Clinical Medicine (T.S., T.A.H., K.R.), University of Tromsø—the Arctic University of Norway, and the Department of Cardiology, University Hospital of North Norway (J.M., T.T., T.S., T.A.H., Ø.D.-E., K.R.), Tromsø, the Departments of Public Health and General Medicine (K.H.B.) and Circulation and Medical Imaging (R.W.), Norwegian University of Science and Technology, and the Clinic for Heart Disease, St. Olav's University Hospital (K.H.B., R.W., M.S.), Trondheim, the Departments of Cardiology (L.A., B.B., E.F.), Radiology, (N.-E.K.), and Heart Disease (R.B.), Oslo University Hospital, and the Faculty of Medicine, University of Oslo (N.-E.K., B.B.), Oslo, the Department of Cardiology, Feiring Heart Clinic, Feiring (Y.M., S.S.), the Department of Heart Disease, Haukeland University Hospital (O.N., Ø.B.), and the Department of Clinical Science, University of Bergen (O.N., D.W.N., A.-I.L., J.E.N.), Bergen, the Department of Cardiology, Stavanger University Hospital, Stavanger (D.W.N., A.-I.L., J.E.N.), and the Department of Medicine, Sørlandet Hospital, Arendal (M.U., O.J.J.) — all in Norway.

REFERENCES

1. Stefanini GG, Holmes DR Jr. Drug-eluting coronary-artery stents. *N Engl J Med* 2013;368:254-65.
2. Prasad A, Herrmann J. Myocardial infarction due to percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med* 2011;364:453-64.
3. Nordmann AJ, Briel M, Bucher HC. Mortality in randomized controlled trials comparing drug-eluting vs. bare metal stents in coronary artery disease: a meta-analysis. *Eur Heart J* 2006;27:2784-814.
4. Camenzind E, Steg PG, Wijns W. Stent thrombosis late after implantation of first-generation drug-eluting stents: a cause for concern. *Circulation* 2007;115:1440-55.
5. Jensen LO, Thayssen P, Christiansen EH, et al. Safety and efficacy of everolimus- versus sirolimus-eluting stents: 5-year results from SORT OUT IV. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:751-62.
6. Sarno G, Lagerqvist B, Fröbert O, et al. Lower risk of stent thrombosis and restenosis with unrestricted use of 'new-generation' drug-eluting stents: a report from the nationwide Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). *Eur Heart J* 2012;33:606-13.
7. Sabaté M, Cequier A, Iñiguez A, et al. Everolimus-eluting stent versus bare-metal stent in ST-segment elevation myocardial infarction (EXAMINATION): 1 year results of a randomised controlled trial. *Lancet* 2012;380:1482-90.
8. Sabaté M, Brugaletta S, Cequier A, et al. Clinical outcomes in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with everolimus-eluting stents versus bare-metal stents (EXAMINATION): 5-year results of a randomised trial. *Lancet* 2016;387:357-66.
9. Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Della Riva D, et al. Stent thrombosis with drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *Lancet* 2012;379:1393-402.
10. Bhatt DL. EXAMINATION of new drug-eluting stents — top of the class! *Lancet* 2012;380:1453-5.
11. Alfonso F, Fernandez C. Second-generation drug-eluting stents. Moving the field forward. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:26-9.
12. Räber L, Magro M, Stefanini GG, et al. Very late coronary stent thrombosis of a newer-generation everolimus-eluting stent compared with early-generation drug-eluting stents: a prospective cohort study. *Circulation* 2012;125:1110-21.
13. Kaiser C, Galatius S, Erne P, et al. Drug-eluting versus bare-metal stents in large coronary arteries. *N Engl J Med* 2010;363:2310-9.
14. Bangalore S, Kumar S, Fusaro M, et al. Short- and long-term outcomes with drug-eluting and bare-metal coronary stents: a mixed-treatment comparison analysis of 117 762 patient-years of follow-up from randomized trials. *Circulation* 2012;125:2873-91.
15. Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Della Riva D, et al. Clinical outcomes with drug-eluting and bare-metal stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:496-504.
16. Venkitachalam L, Lei Y, Magnuson EA, et al. Survival benefit with drug-eluting stents in observational studies: fact or artifact? *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2011;4:587-94.
17. Stone GW, Pocock SJ. Randomized trials, statistics, and clinical inference. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:428-31.
18. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation* 2007;115:2344-51.
19. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation* 2011;123:2736-47.
20. Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1995;25:333-41.
21. Weintraub WS, Spertus JA, Kolm P, et al. Effect of PCI on quality of life in patients with stable coronary disease. *N Engl J Med* 2008;359:677-87.

Copyright © 2016 Massachusetts Medical Society.

EDITORIAL



Balancing the Evidence Base on Coronary Stents

Eric R. Bates, M.D.

The development of percutaneous coronary intervention (PCI) transformed the treatment of obstructive coronary artery disease by creating a less invasive revascularization option to coronary-artery bypass grafting.¹ In the first decade of PCI, clinical outcomes associated with the use of balloon catheters were limited by operator learning curves, early interventional equipment, inadequate antithrombotic therapy, acute vessel closure requiring emergency bypass surgery in 6% of patients, and target-lesion restenosis within 6 months in half the patients. In the second decade, bare-metal stents mostly solved the problem of acute closure by scaffolding the arterial wall and reduced restenosis rates to approximately 20% but created the new challenge of in-stent restenosis. In the third decade, the use of first-generation drug-eluting stents further reduced restenosis rates to less than 5% for most coronary stenoses but was associated with delayed arterial healing and the risk of late stent thrombosis. Now in the fourth decade of PCI, changes in stent design and metal composition, surface polymer coating, and antiproliferative agents have created a second generation of drug-eluting stents that may have better outcomes and a lower risk of stent thrombosis than either their first-generation predecessors or bare-metal stents.²⁻⁴

The clinical advantages of bare-metal stents over balloon angioplasty, of drug-eluting stents over bare-metal stents, and of second-generation over first-generation drug-eluting stents are obvious to any interventional cardiologist who has performed PCI during the past 25 years. PCI has now evolved into an outpatient procedure with very low complication rates, and recurrent patient symptoms are usually due to progressive disease

rather than to target-lesion restenosis or stent thrombosis. At the same time, the investigators in the Norwegian Coronary Stent Trial (NORSTENT), who now report their results in the *Journal*,⁵ were aware that the findings for bare-metal stents have also improved, with new stent designs, different metal composition, and thinner struts. So they decided to reexamine outcomes by comparing second-generation drug-eluting stents with newer-generation bare-metal stents in a randomized trial that was pragmatic, very inclusive, properly powered, inexpensive, and (perhaps most important) not sponsored by industry. Each of these points makes this trial unique in coronary-stent research and sets new standards for subsequent studies.

Of the 20,663 patients undergoing PCI at eight centers in Norway during a 29-month period, 12,425 met the study eligibility criteria, and 9013 (72.5%) were randomly assigned to receive either contemporary drug-eluting stents or bare-metal stents. After a median of 5 years of follow-up, there were no significant between-group differences in the primary composite outcome of death from any cause or nonfatal spontaneous myocardial infarction, nor were there differences in the individual end points of death, myocardial infarction, stroke, or hospitalization for unstable angina.

These observations are important because they balance the claim by some observers that there is no longer a role for bare-metal stents in PCI because of the superiority of their drug-eluting counterparts in these outcomes. Such conclusions have often been derived from studies that were underpowered or observational or that included selected patients or from meta-analyses that

pooled the results.²⁻⁴ And yet, the NORSTENT findings should not be surprising, because the historical evidence base in coronary stenting has never shown a reduction in these clinical events on the basis of stent type. Atherosclerosis is not a focal disease, but a systemic disease, for which lifestyle interventions, risk-factor control, and drug therapy have been shown to decrease rates of death, myocardial infarction, and stroke. Rather, what the advances in stent technology have accomplished over the years is a decrease in rates of target-lesion revascularization because of restenosis and stent thrombosis.

This trial supports that progress, although such results were not the primary end points. Second-generation drug-eluting stents performed better than the latest generation of bare-metal stents, with rates of target-lesion revascularization of 5.3% for drug-eluting stents and 10.3% for bare-metal stents ($P<0.001$), rates of any revascularization of 16.5% and 19.8%, respectively ($P<0.001$), and rates of definite stent thrombosis of 0.8% and 1.2% ($P=0.0498$). The lack of a between-group difference in health status or quality of life probably reflects the limitation of the measurement tool, not the lack of a real patient benefit of avoiding revascularization events. It should be noted that the event rates with latest-generation bare-metal stents were lower than may be appreciated by most interventional cardiologists and that rates of stent thrombosis were low in both stent groups.

The outcomes with second-generation drug-eluting stents make them preferred in most clinical situations, and recent recommendations for shorter-duration dual-antiplatelet therapy make that choice even more attractive.⁶ Nevertheless, the use of bare-metal stents remains an important option for PCI in some patients, including those with a large vessel diameter in whom restenosis rates are low,⁷ those who cannot complete the longer duration of dual-antiplatelet therapy recommended for drug-eluting stents because of noncompliance or need for noncardiac surgery, those who cannot pay for drug-eluting stents or

a longer duration of dual-antiplatelet therapy because of increased cost, and those at increased risk for bleeding (e.g., patients with recent bleeding or a need for concomitant anticoagulation therapy).⁸ The results of this important trial should increase confidence in choosing to implant bare-metal stents in selected patients if clinical indications favor that decision and should support guideline recommendations endorsing that option.⁹

Disclosure forms provided by the author are available with the full text of this editorial at NEJM.org.

From the Division of Cardiovascular Diseases, Department of Internal Medicine, University of Michigan Medical Center, Ann Arbor.

This editorial was published on August 30, 2016, at NEJM.org.

1. King SB III The development of interventional cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1998;31:Suppl B:64B-88B.
2. Bangalore S, Kumar S, Fusaro M, et al. Short- and long-term outcomes with drug-eluting and bare-metal coronary stents: a mixed-treatment comparison analysis of 117 762 patient-years of follow-up from randomized trials. *Circulation* 2012;125:2873-91.
3. Valgimigli M, Sabaté M, Kaiser C, et al. Effects of cobalt-chromium everolimus eluting stents or bare metal stent on fatal and non-fatal cardiovascular events: patient level meta-analysis. *BMJ* 2014;349:g6427.
4. Palmerini T, Benedetto U, Biondi-Zoccai G, et al. Long-term safety of drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65:2496-507.
5. Bønaa KH, Mannsverk J, Wiseth R, et al. Drug-eluting or bare-metal stents for coronary artery disease. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa1607991.
6. Levine GN, Bates ER, Bittl JA, et al. 2016 ACC/AHA guideline focused update on duration of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2016 March 23 (Epub ahead of print).
7. Kaiser C, Galatius S, Erne P, et al. Drug-eluting versus bare-metal stents in large coronary arteries. *N Engl J Med* 2010;363: 2310-9.
8. Morice MC, Urban P, Greene S, Schuler G, Chevalier B. Why are we still using coronary bare-metal stents? *J Am Coll Cardiol* 2013;61:1122-3.
9. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 2011;58(24):e44-e122.

DOI: 10.1056/NEJMe1610485

Copyright © 2016 Massachusetts Medical Society.



Sak: Etablering av partikkelterapi og protonbehandling

Til: Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)

Fra: Direktøren

Møtedato: 14.9.2016

Styret ved Helse Nord RHF har gjort vedtak i saken (sak 89-2016) etter at konseptfaserapporten om etablering av partikkelterapi og protonbehandling var ferdigstilt. Styret anbefalte i sitt vedtak en etablering av to sentre i Oslo og ett i Bergen, med maksimal kapasitet.

I etterfølgende utdrag fra protokollen fra RHF's styremøte 31.8.2016 fremkommer alle vedtakspunktene i saka.

Direktøren vil supplere saken muntlig i møtet.

Vedlegg:

Styresak 89-2016 fra Helse Nord RHF – *Etablering av partikkelterapi og protonbehandling – konseptfaserapport.*

Møtedato: 31. august 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Rune Sundset, 75 51 29 00

Sted/Dato:
Bodø, 19.8.2016

Styresak 89-2016 Etablering av partikkelterapi og protonbehandling - konseptfaserapport

Vi viser til e-post av 16. juni 2016 med oversendelse av *styresak 89-2016 Etablering av partikkelterapi og protonbehandling - konseptfaserapport* - til elektronisk behandling i styret i Helse Nord RHF.

Alle styremedlemmer og observatør fra Regionalt brukerutvalg har gitt tilbakemelding på adm. direktørs forslag til vedtak. Alle har gitt sin tilslutning til forslaget, og det ble dermed enstemmig vedtatt. Vedtaket protokollføres i styremøte, den 31. august 2016.

Styresaken med vedlegg er lagt ut på Helse Nord RHF's nettside - se her: [Styremøte i Helse Nord RHF 16. juni 2016](#)

Styret i Helse Nord RHF fattet følgende vedtak:

1. Styret i Helse Nord RHF tar informasjonen om konseptfaserapporten for etablering av partikkelterapi og protonbehandling til orientering.
2. Styret støtter adm. direktørs anbefaling om valg av alternativ 2b, to sentre i Oslo og Bergen, med maksimal kapasitet.
3. Dersom endelig beslutning faller på utbygging av ett protonsentre, kan styret anbefale dette subsidiært, under forutsetning av at man går for en regionalisert modell med utbygging i flere regioner. I en slik regionalisert modell vil det være naturlig å starte utbyggingen i Oslo.
4. Styret forutsetter at det legges til rette for forskning ved alle alternativene.



Sak: Oppfølging av besøksrapport fra Sivilombudsmannen
Til: Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)
Fra: Siren Hoven, klinikkjef ved Psykisk helse- og rusklinikken
Møtedato: 14.9.2016

Sivilombudsmannens besøksrapport forutsettes kjent. Rapporten gir totalt 32 anbefalinger (vedlegg 1). Utover disse ligger det også omtale av forhold som vi internt ser behov for å følge opp gjennom den videre oppfølgingen.

Som uttalt i klinikkens tilbakemelding på foreløpig rapport tar en denne alvorlig og som et uttrykk for at virksomheten ikke i tilfredsstillende grad har klart å ta hensyn til pasientens perspektiv og opplevde erfaringer inn i utformingen av virksomheten. I tråd med dette vil klinikken i tiden framover ha en overordnet prioritet rundt oppfølging av rapportens anbefalinger med rapportering til administrerende direktør, styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) samt åpenhet rundt arbeidet overfor offentligheten.

Innledningsvis er det grunn til å fremheve at en står overfor et omfattende og sammensatt arbeid. Arbeidet er omfattende i den forstand at dette vil måtte dekke svært mange dimensjoner ved tilbudet: Fysiske forhold, aktivisering, forhold knyttet til bedre ivaretagelse av pasientrettigheter, forhold knyttet til bedre ivaretagelse av elementer i Lov om psykisk helsevern (vedtak, bruk av tvangsmidler og bruk av skjerming), institusjonskultur og økt vektlegging av opplevelses-/erfarperspektivet for pasientene. Arbeidet er sammensatt i den forstand at de nevnte forhold på flere områder henger sammen. Det er særlig grunn til å fremheve at begrepet institusjonskultur på mange måter omfatter elementer av samtlige forhold. Arbeidet vil naturlig involvere store deler av virksomheten og dens ansatte.

1. Status for prosessiden av arbeidet pr. 7.9.2016

- Foreløpig rapport og endelig rapport er behandlet i lederteam på flere nivåer: Klinikkk, avdelinger og seksjoner. Det er videre avviklet flere møter innenfor rammen av Akuttpsykiatrisk seksjon: Med aktuelle ledere, med personale (i form av personalmøter) og gjennom eget møte med nattpersonalet. Det vil også i fortsettelsen bli lagt opp til møter med personalet på akuttpostene med målsetting å skape felles forståelse av problemstillingene og få til bred medvirkning og innspill til videre arbeid.
- Klinikksjef avviklet et eget større anlagt møte med ledere, faglig ansvarlige (overleger) og fagutviklere ved UNN Åsgård 24.8.2016. Her ble det redegjort for sentrale elementer i foreløpig rapport med diskusjon av tilhørende problemstillinger. Møtet oppfattes som positivt i forhold til videre arbeid. Det vil være nødvendig og naturlig å nytte dette forum også ved senere milepæler underveis i det videre arbeidet. Bred forankring av tiltaksarbeidet vil generelt stå sentralt.
- Foreløpig rapport er behandlet i klinikkens KVAM-utvalg 25.8.2016. Samtlige av klinikkens KVAM-grupper vil også bli involvert i forhold til utvikling og implementering av tiltak i forhold til funn fra rapporten som peker utover Akuttpsykiatrisk seksjon.
- Foreløpig rapport er behandlet som sak på månedlig dialogmøte med klinikktiltitsvalgte og klinikkverneombud 2.9.2016. Som resultat av diskusjon knyttet til rapportens påpekte



utfordringer vedrørende skillet mellom personalet på dag og natt (rapportens side 37), ble det besluttet nedsatt en egen arbeidsgruppe (se senere omtale under tiltak).

- Merknader til foreløpig rapport ble oversendt fra UNN til Sivilombudsmannen 24.8.2016. Endelig rapport er mottatt 29.8.2016. Endelig rapport skiller seg ikke fra den foreløpige på vesentlige punkter. Rapporten vil være tilgjengelig for pasienter, ansatte og andre som ønsker dette. Utover at rapporten er lagt ut på Sivilombudsmannens internettside og gjennom flere media, er rapporten lagt ut på UNNs intranettside. Alle klinikkens ansatte vil bli tilsendt lenke til rapporten. Informasjonsarbeidet vil skje i nært samarbeid med Kommunikasjonsenheten.
- Det ble allerede etter mottak av foreløpig rapport etablert en egen ressursgruppe for videre oppfølging av anbefalingene i rapporten. Gruppen skal også bistå lederne i arbeidet som gjelder særlig på hver enhet. Ressursgruppen består foruten klinikkjef av ansatte ved Personal og organisasjon og ansatte ved Kvalitetsavdelingen, erfaringskonsulent og ansatte fra klinikken. Ressursgruppens sammensetning vil være dynamisk i den forstand at sammensetningen vil være tilpasset de aktuelle problemstillingene for arbeidet til enhver tid.

Ressursgruppen er i gang med arbeidet og endel oppgaver er allerede fordelt:

- Fagutvikling, forskning og utdanning har startet arbeid knyttet til utarbeidelse av forslag til tiltak med hensyn til oppfølging av anbefalingene i rapporten. Forslagene vil måtte bli gjort til gjenstand for videre drøfting og prioritering på en tidsakse for arbeidet.
- Kvalitetsavdelingen arbeider med problemstillinger rundt særlig læring av pasienthendelser. Kvalitetsavdelingen vil også bistå i forhold til arbeidet på andre områder.
- Personal og organisasjon bidrar i forhold til lederstøtte.

Arbeidet knyttet til såvel tiltaksutforming som implementering vil kreve bistand fra en rekke stabs- og støttefunksjoner i UNN.

- Ny klinisk struktur og organisering fra 1.1.2016 er etablert blant annet med tanke på en enhetlig utviklingsretning på seksjonene. Enhetene er nå samlet under en felles ledelse og en fagutviklingsgruppe er nedsatt for å samkjøre rutiner og prosedyrer til å gjelde for hele virksomheten. Som del av dette vil det bli stilt tydelige krav både med hensyn til at uønskede pasienthendelser skal meldes og gis fastsatt oppfølging. Arbeidet med redusert og riktig bruk av tvang, samt å styrke lederperspektivet og det holdningskappende arbeidet, er i gang.
- Dialog og drøfting av rapporten: Det er avtalt møte med UNNs brukerutvalg 13.9.2016. Det vil videre bli avviklet et åpent møte for brukere og brukerorganisasjoner 19.9.2016. Klinikken vil utover dette initiere møter med Kontrollkommisjonen i Tromsø, og Pasient- og brukerombudet i Troms. Det er også avtalt at Helsetilsynet i Troms initierer møte.
- Plan for økt frivillighet ble utarbeidet høsten 2013 med planlagt implementering i perioden 2014-2016. Planen har sitt utgangspunkt i Nasjonal strategi for økt frivillighet i



psykiske helsetjenester (HoD, 2012) og Regional plan for riktig og redusert bruk av tvang (Helse Nord RHF, 2013). Planen ble styrebehandlet i UNN gjennom sak nr. 23/2014.

- Planen er omfattende med en rekke tiltaksområder: Tiltak for å øke frivillighet ved innleggelse, bedre bruker- og pårørendemedvirkning, sikre god kvalitet og bedre kunnskapen om bruk av tvang, bedre dokumentasjon om tvangsbruk og bedre datakvalitet, verdige transportordninger for psykisk syke, bedre samhandling mellom spesialist- og kommunehelsetjenesten samt verdige og gode bygg. Opp mot disse tiltaksområdene er det knyttet 52 underliggende tiltakspunkter.
- Planen var, og er, ambisiøs både med hensyn til de måltall som ble satt for arbeidet og i forhold til omfang. Sett i ettertid burde en kanskje valgt færre og mer fokuserte tiltaksområder og tiltak. Klinikken har da også underveis i planperioden valgt å fokusere særlig på tiltak knyttet til mekaniske tvangsmidler og tvunget vern uten døgnopphold.
- Planen er gjennomgått både med hensyn til status for tiltak samt kobling og innarbeiding i oppfølgingen av anbefalingene i Sivilombudsmannens rapport. Det vedlagte statusdokumentet (vedlegg 2) redegjør for planens ulike tiltakspunkter og gir en nærmere beskrivelse av hva som er gjort og hva som gjenstår. Noen tiltakspunkter i statusdokumentet er, i forhold til plandokumentet, slått sammen og teksten er gitt en noe mer komprimert form. Dette med hensikt å forenkle oversikten. Det vises forøvrig til planen for utfyllende informasjon under de enkelte tiltaksområder.
- Tiltakspunktene er merket med grønn, gul eller rød farge som indikerer status i forhold til gjennomføringsgrad og måloppnåelse. Av de tiltakspunktene som det er redegjort for gjennom statusdokumentet, er 20 vurdert som gjennomført (grønn), 21 som pågående (gul) og 9 som ikke gjennomført/oppnådd (rød). To tiltak er tatt ut da de vurderes som uaktuelle. De opprinnelig fastsatte tidsfristene er, som omtalt på planens side 4, gjort til gjenstand for endringer.
- Til tross for at det er iverksatt mange ulike tiltak, er det tankevekkende at en åpenbart ikke har oppnådd det overordnede målet om å øke frivilligheten/ redusere bruken av tvungent psykisk helsevern. Planen inneholder bl.a. målsettinger om bl.a. 5% reduksjon i antall tvangsinnleggelse ved akuttposter, 10% reduksjon i antall vedtak om tvangsmiddelbruk, 50% reduksjon i bruk av beltelegging. Disse målene er ikke oppnådd. Tiltak som systematisk gjennomgang av beltelegginger og systematisk bruk av ettersamtale med pasient etter beltelegging er ikke gjennomført.
- Det er heller ikke gjennomført tiltak i forhold til kartlagte mangler ved bygningsmassen på Åsgårdområdet utover reovering av bygg 7. Den bygningsmessige tilstandsanalysen i regi av Helse Nord RHF fra 2011, som ble revidert i 2015, påpeker behov for en betydelig oppgradering av bygningsmassen på Åsgårdområdet. Behovene knytter seg til tekniske, drifts- og lovmessige krav samt ikke minst tilpasning til tidsmessig oppdatert pasientbehandling. Arbeidet med idfaseprosjekt for nye arealer for psykisk helsevern og TSB i Tromsø har oppstart i september måned 2016.
- Oppsummert er hoveddelen av tiltakspunktene gjennomført eller pågående. Likevel er ønsket reduksjon av tvangsmessige tiltak ikke oppnådd. Vi må i det videre analysere dette nærmere, for best mulig å forstå denne manglende sammenhengen mellom tiltak og



resultat. Dette også som ledd i utviklingen av nye, mest mulig målrettede tiltak, som vil ses i sammenheng også med Sivilombudsmannens rapport.

- Arbeid med en egnet indikator med månedlig uttrekk for å kunne monitorere omfanget av tvungent psykisk helsevern i klinikkens virksomhet er igangsatt gjennom et arbeidsmøte med ressurspersoner som har utarbeidet et notat med mulige forslag (vedlegg 3). Gruppen vil på bakgrunn av videre innspill videreutvikle arbeidet med mulig indikator.

2. Status for konkret plan- og tiltaksarbeid

Det arbeides for tiden med en konkret handlingsplan for oppfølging av anbefalingene i Sivilombudsmannens rapport. Som omtalt innledningsvis vil dette være et omfattende og sammensatt arbeid der prioriteringer og implementering over en tidsakse vil være nødvendig. Klinikksjef har besluttet at det skal utarbeides en samlet plan der det knyttes konkrete tiltak til Sivilombudsmannens anbefalinger.

Tiltakene vil ha tilhørende ansvarsklargjøring og tidsfrister med angivelse av milepæler. I forhold til oppfølging av tiltak må planens utforming også legge til rette for en oversiktlig fremstilling av framdrift. Planen må sikres bred forankring i virksomheten inkludert bli gjort til gjenstand for drøfting med tillitsvalgte og vernetjeneste.

Arbeidet med en slik plan ble påbegynt allerede etter mottak av foreløpig rapport. En er nå kommet såvidt langt i arbeidet på enkelte områder at forslag til handlingsplan vil bli fremlagt til behandling på neste styremøte.

Sentrale elementer i planen vil være:

- Tiltak i tilknytning oppfølging av tvangsmiddelbruk
- Under dette punktet er det under utforming flere konkrete tiltak både i forhold til forebygging, håndtering/gjennomføring og etterarbeid/oppfølging (f.eks. ved ettersamtaler). Her vil det også bli konkretisert målsetting om reduksjon av antall hendelser.
- Fagutvikling, forskning og utdanning vil bli gitt i oppgave å utforme dette videre i konkret samhandling med de kliniske avdelingene og enhetene. Opp mot dette arbeidet vil det være behov for å sette ned arbeidsgrupper for tiltaksutvikling med tilhørende plan for oppfølging. Arbeidet er initiert.
- Tiltak i forhold til den identifiserte utfordringen beskrevet som skillet mellom personale på dag og natt
- Tiltak under dette punktet vil knytte seg til den beskrevne utfordringen i rapporten (rapportens side 37). Utfordringen er bekreftet i flere sammenhenger i tilknytning til de ulike gjennomganger av rapporten innad i virksomheten, samt gjennom drøftingen i KVAM-utvalget.
- Gjennom møte med klinikktiltitsvalgte og klinikkverneombud 2.9.2016 er det enighet om å etablere en egen arbeidsgruppe bestående av tiltitsvalgte, vernetjeneste og ledelse med



støtte fra Personal og organisasjon som skal vurdere mulige tiltak. Klinikksjef vil beslutte nødvendige endringer så raskt som mulig innenfor gjeldende avtaleverk.

- Tiltak i forhold til Akuttpost Nord
- Prosessarbeidet frem til i dag gir støtte til forståelsen av behovet for særskilt oppmerksomhet ved denne enheten. Klinikksjef vil, gjennom den videre oppfølgingen, vurdere om de generelle tiltak som er under utarbeidelse vil være tilstrekkelige, eventuelt beslutte særskilte tiltak.
- Tiltak i forhold til ledelse
- Lederoppgavene sett i lys av de foreliggende oppgaver og utfordringer er gitt, og vil også fremover bli gitt særskilt oppmerksomhet. De ulike aspekter ved ledelsesoppgavene, herunder vurdering av behov for lederstøtte, kompetanseheving, samt motivasjon for- og oppfølging av de prioriterte utfordringene vil følges opp. Det prioriterte endringsarbeidet må gjenspeiles hos ledere på alle nivå.
- Tiltak i tilknytning til pasienthendelser
- Tiltaket vil knytte seg til bedre kvalitet i arbeidet med registrering, håndtering og ikke minst læring av uønskede pasienthendelser. Fagutviklingsenheten og Kvalitetsavdelingen vil være sentrale i dette arbeidet som vil bli gjeldende for hele klinikken. Psykiatrisk avdeling vil bli prioritert i oppstart av arbeidet. Arbeidet vil starte med utarbeidelse av en konkret delplan for opplæring av avviksregistrering og avvikshåndtering, utvikling av prosedyrer, tydeliggjøring og oppfølging av læringsaspekter m.v.
- Arbeidet er igangsatt med frist for ferdigstilt delplan 1.10.2016 Implementering fra oktober måned.
- Tiltak i forhold til lovgivning
- Klinikksjefen har entydig kommunisert til alle ansatte at lovkravene for virksomheten er absolutte, og at den enkelte leder og de ansatte følgelig er personlig forpliktet til å følge dem.
- UNN er som arbeidsgiver ansvarlig for å legge forholdene til rette slik at den enkelte ansatte kan følge de lovmessige kravene.
- Utover tiltakene som knyttes til ulike sider ved psykisk helsevernlovens § 4-8 (bruk av tvangsmidler), vil det bli besluttet konkrete endringer knyttet til andre anbefalinger i forhold til lovverket (rapportens anbefalinger nr. 6,7,13-18, 21,23,26,27,30).
- Tiltak i forhold til fysiske forhold og aktivisering
- På dette området vil Drifts- og eiendomssenteret (DES) bli bedt om å foreta en gjennomgang av de bygningsmessige forholdene som er påpekt for byggene 1 og 2 samt



fremlegge forslag til konkrete tiltak for oppfølging av disse. Arbeidet krever et tett samarbeid med aktuelle sengeposter. En arbeider for at en rapport skal kunne foreligge innen 1.10.2016.

- Et allerede igangsatt forskningsprosjekt knyttet til implementering av psykoseveilederen vil bidra til implementeringsstøtte i forhold til implementeringsstøtte til fysisk helse/aktivitet. Forskningsprosjektet har tidshorisont 2016-2018.
- Indikatorer for monitorering av tvungent psykisk helsevern
- Vedlegg 3 gjør rede for status i arbeidet med utvikling av mulig indikator for tvang i psykisk helsevern i UNN. Metodisk er det vanskelig å beskrive bruken av tvang med *en* enkelt indikator. En bør blant annet ta stilling til om man primært ønsker å følge *tvangsinnleggelsene*, (som ved den nasjonale indikatoren), eller om man velger å følge *gjennomføringstiltakene* (Kap.4 i Psykisk helsevernloven), som Sivilombudsmannen primært har fokusert. Forslag til hovedindikator for monitorering av tvungent psykisk helsevern vil bli fremlagt som del av handlingsplanen

Klinikkjefen vil fortløpende vurdere hvilke tiltak og ressurser som kreves for å sikre arbeidet knyttet til planutvikling, gjennomføring og implementering/oppfølging av plan. Det vurderes som en viktig faktor å sikre bred forankring i alle deler av virksomheten for at de ulike elementene samlet sett kan gi seg utslag i ønsket kulturendring, og totalt kan øke muligheten for best mulig pasientopplevelse, også i situasjoner hvor tvangsmessige tiltak er en relevant og nødvendig del av behandlingen.

I dette arbeidet vil også UNNs verdier **Kvalitet, Trygghet, Respekt og Omsorg** stå som sentrale begreper i endringsarbeidet. Også andre elementer, blant annet slik de er formulert i UNN-boka omkring forventninger til medarbeidere og ledere vil holdes frem i arbeidet med kulturendringer.

”Alle vi som jobber i UNN har ett felles oppdrag: Vi skal hver for oss og sammen, i alt vi gjør, bidra til å virkeliggjøre visjonen om å gi den beste pasientbehandling.”

Vedlegg: Anbefalinger i Sivilombudsmannens rapport



Vedlegg:

Anbefalinger i Sivilombudsmannens rapport

Sivilombudsmannens forebyggingsenhet besøkte Psykiatrisk avdeling 26-28.4.2016. Etter besøket har Sivilombudsmannen gjennom sin besøksrapport gitt 32 anbefalinger. Av disse er det 2 som gjelder Kontrollkommisjonen. 14 av punktene angår i hovedsak de vedtaksansvarlige og praksis knyttet til lovgivning. Særlig fokusert er vedtakspraksis, klagerettigheter samt informasjon til pasienter og pårørende.

Det er gitt anbefalinger på følgende områder:

- Fysiske forhold
- Aktivisering av pasienter
- Pasientrettigheter
- Bruk av tvungent psykisk helsevern
- Bruk av tvangsmidler
- Bruk av skjerming
- Institusjonskultur

Fysiske forhold (punkt 1-2):

1. Sykehuset bør sikre at de fysiske forholdene ved seksjon for akuttpsykiatri legger til rette for helsefremmende terapeutiske tiltak og forebygger umenneskelig behandling.
2. Alle pasienter bør umiddelbart sikres mulighet for lysavskjerming om natten.

Aktivisering av pasienter (punkt 3-5):

3. Sykehuset bør forbedre mulighetene for meningsfulle aktiviteter for sine pasienter.
4. Sykehuset bør satse på forbedring av miljøterapeutiske tiltak i Akuttpsykiatrisk seksjon.
5. Sykehuset bør sikre at pasienter ved klinikken får tilgang til daglig friluft og daglig fysisk aktivitet.

Pasientsikkerhet (punkt 6-12):

6. Pasienter bør alltid få muntlig og skriftlig informasjon om tvangsvedtak samt den konkrete begrunnelsen for vedtaket (journalnotatet). Pasienten bør som hovedregel ikke måtte be om journalinnsyn eller selv logge seg inn i elektronisk journal for å motta informasjon om hvorfor et tvangsvedtak er fattet.



7. Vedtak og journalnotater bør inneholde konkret og detaljert informasjon om begrunnelsen for tvangsmiddelbruk og bør også inneholde informasjon om forsøk på bruk av lempelige midler
8. Kontrollkommisjonen bør spørre pasienten direkte om de ønsker å snakke med kommisjonen.
9. Seksjonene bør sikre at informasjonen om Kontroll-kommisjonen, Fylkesmannen og Sivilombudsmannen alltid er synlig og lett tilgjengelig for pasienter.
10. Sykehuset bør sørge for å ha rutiner som sikrer at skade på pasienter alltid meldes internt og at meldeplikt overfor Helsedirektoratet og Helsetilsynet overholdes.
11. Sykehuset bør ha rutiner som sikrer at behandlingsansvarlig helsepersonell har ansvar for oppfølging av pasientskader.
12. Sykehuset bør sørge for at kontrollkommisjonen blir opplyst om avvik og pasientskader.

Bruk av tvungen psykisk helsevern (punkt 13):

13. Sykehuset bør sørge for at det finnes rutiner som sikrer at det aldri fattes vedtak om tvungen psykisk helsevern uten at det er dokumentert at lovens hovedvilkår er oppfylt

Bruk av tvangsmidler (punkt 14 – 25):

14. Sykehuset bør sørge for at det finnes rutiner som sikrer at det alltid fattes vedtak ved bruk av tvangsmidler.
15. Det bør sikres at alle som har vakt med ansvar for vedtak er klar over hvem som skal føre vedtak i journal.
16. Det bør sikres at vedtak om tvangsmiddelbruk opphører så snart faren for skade ikke lenger er til stede og at det aldri fattes vedtak om tvangsmiddelbruk på grunnlag av tidligere vurderinger.
17. Det bør sikres at det alltid fattes vedtak for kortvarig fastholding.
18. Bruk av tvangsmidler etter pasientenes ønsker bør ikke finne sted med mindre lovens vilkår er oppfylt.
19. Tvangsmidler skal brukes på en så skånsom og respektfull måte som mulig.
20. Klinikken bør sørge for opplæring og regelmessig trening på utførelse av bruk av tvangsmidler. Opplæringen bør også inkludere forståelse av hvordan pasienten kan oppleve tvang.
21. Nærmeste pårørende bør informeres umiddelbart om bruk av tvangsmidler, med mindre pasienten motsetter seg dette. Sykehuset bør sørge for at det utvikles rutiner for dette som følges på samtlige enheter.



22. Pasienten bør få tilbud om en ettersamtale om tvangshendelsen.
23. Sykehuset bør forbedre dokumentasjonen i tvangs- protokollene slik at det alltid omfatter pasientens navn og fødselsnummer, klokkeslett for begynnelse og slutt av tvangstiltak, begrunnelse for tvangsvedtak, navn på både vakthavende lege og den som er faglig ansvarlig for tvangsvedtak og registrering av skader på pasient eller ansatte.
24. Pasienter bør ha anledning til å vedlegge kommentarer til tvangsprotokollen, og de bør ha rett til innsyn i tvangsprotokollen som gjelder deres hendelse.
25. Kontrollkommisjonen bør sikre at den ikke signerer mangelfulle tvangsprotokoller.

Skjerming (punkt 26-30):

26. Det bør sikres at vedtak om skjerming er begrunnet i konkrete og selvstendige vurderinger av vedtaksansvarlig.
27. Sykehuset bør legge til rette for at også pasienter som er skjermet jevnlig kan komme ut i friluft.
28. Belteseng bør ikke plasseres i skjermingsenheten.
29. Det bør sikres at skjerming ikke medfører isolasjon og at skjermings- pasienter ikke holdes adskilt fra personellet som deltar i gjennomføring av skjerming. Pasienten bør derfor ikke være alene i skjermingsenheten mens ansatte oppholder seg i korridoren på den andre siden av en lukket dør.
30. Dersom pasientens helsetilstand er slik at vedkommende ikke kan motta vedtaket i det øyeblikket vedtaket fattes, bør pasienten informeres igjen når vedkommende er bedre i stand til å motta og forstå informasjon.

Institusjonskultur (punkt 31 og 32):

31. Sykehuset bør iverksette en prosess for å sikre en felles kultur for at pasienters sikkerhet, verdighet og rettigheter fremmes på alle enheter ved Akuttpsykiatrisk seksjon. Umiddelbare tiltak bør spesielt iverksettes for å sikre dette ved akuttpost Nord.
32. Sykehuset bør sørge for enhetlige rutiner for ivaretagelse av ansatte etter alvorlige hendelser.