

Styret Sykehusapotek Nord HF
Adm. direktør Sykehusapotek Nord HF
Revisor Sykehusapotek Nord HF

Deres ref.:

Vår ref.:
2010/248-6/ 012

Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:
Bodø, 29.6.2010

Foretaksmøte, den 6. juli 2010 – innkalling, Sykehusapotek Nord HF

Under henvisning til bestemmelsene i Lov om helseforetak kapittel 5 §§ 16, 17, 18 og 19, samt stiftelsesprotokoll for Sykehusapotek Nord HF § 10, innkalles til foretaksmøtet i Sykehusapotek Nord HF på **tirsdag, den 6. juli 2010 – kl. 13.30**. Møtet avvikles som telefonmøte i Helse Nord RHF's lokaler i Bodø.

Til behandling foreligger følgende saker:

Sak 13-2010: Godkjenning av innkalling

Sak 14-2010: Godkjenning av saksliste

Sak 15-2010: Valg av representant til å underskrive protokollen sammen med møteleder

Sak 16-2010: Alvorlige hendelser, varsling til Statens helsetilsyn

Med henvisning til helseforetakslovens § 17 gjøres spesielt oppmerksom på at styreleder og daglig leder skal være til stede i foretaksmøtet. Ved forfall skal det utpekes stedfortreder. Fullmakt legges frem ved møtestart.

Vennlig hilsen

Bjørn Kaldhol /s/
Styreleder


Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak 16-2010 Alvorlige hendelser, varsling til Statens helsetilsyn

Kopi: Riksrevisjonen, Postboks 8130 Dep, 0032 Oslo

Møtedato: 6. juli 2010

Arkivnr.:

Saksbeh/tlf: Merete Hermansen/75 51 29 25

Dato: 29.6.2010

Foretaksmøtesak 16-2010 Alvorlige hendelser, varsling til Statens helsetilsyn

Vedlagt følger rutine for umiddelbar varsling om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten.

I foretaksmøte, den 4. mai 2010 ble det vedtatt at de regionale helseforetakene skal pålegge underliggende helseforetak og de virksomheter de har avtale med, å varsle Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser i en prøveperiode på to år fra 1. juni 2010.

Varslingsrutinen henger sammen med etablering av en utrykningsgruppe i Helsetilsynet i en prøveperiode på to år, gjeldende fra samme dato. Rutinen erstatter ikke melding om uønsket hendelse på skjema IK-2448.

Vedlagte varslingsrutine bygger på informasjon gitt fra Helsetilsynet og Helse- og omsorgsdepartement om prøveordningen. Forslag til rutinen har vært til høring hos fagsjefene i Helse Nord. Rutinen er tilpasset intern organisering i helseforetakene og presiserer hvem som er ansvarlig for at det blir varslet.

Pålegget fra Helse- og omsorgsdepartementet videreføres til helseforetakene gjennom foretaksmøte.

Foretaksmøte i Sykehusapotek Nord HF inviteres til å fatte følgende vedtak:

Foretaksmøtet vedtar vedlagte "Rutine for umiddelbar varsling til Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, gjeldende fra 1. juni 2010".

Bodø, den 29. juni 2010

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: "Rutine for umiddelbar varsling til Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, gjeldende fra 1. juni 2010".

Relevant link for bakgrunnsinformasjon og videre link til pålegg fra HOD:
<http://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Presse/Nyhetsarkiv/Varsling-alvorlige-hendelser-spesialisthelsetjenesten-1-juni-2010/>

Rutine for umiddelbar varsling til Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, gjeldende fra 1. juni 2010

Bakgrunn

Statens helsetilsyn har etablert en utrykningsgruppe for å styrke den tilsynsmessige gjennomgangen når det har skjedd alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Utrykningsgruppen er etablert som en prøveordning i to år med oppstart 1.juni 2010. Samtidig innføres en prøveordning i to år med varslingsplikt for spesialisthelsetjenesten til Statens helsetilsyn, umiddelbart etter at alvorlige hendelser har skjedd. Varslingsplikten gjelder i en prøveperiode på to år fra 1. juni 2010.

Forholdet til IK-2448

Varsling ved alvorlig hendelse kommer i tillegg til, og ikke som en erstatning for, IK-2448.

Hensikten med varsling ut over melding på blankett IK-2448 er at tilsynsmyndighetene, på grunnlag av informasjon om hendelsen, skal vurdere om det skal rykkes ut (mobilisere utrykningsgruppe) for raskt å bringe klarhet i faktaforhold rundt hendelsen.

Definisjon av alvorlig hendelse

Med alvorlig hendelse menes i denne sammenheng dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko.

Vurdering

Ved vurderingen av om det skal varsles skal det legges vekt på:

- om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå
- om det er uklart hva som har skjedd og
- om saken er kompleks med flere involverte helsepersonell

Hvem varsler?

Av retningslinjene til Helsetilsynet fremgår det at den enkelte virksomhet må, på bakgrunn av sin organisering, bestemme hvem som har ansvar for å varsle Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser.

Helse Nord RHF har på denne bakgrunn avgjort at ved Helse Finnmark HF, UNN HF og Nordlandssykehuset HF er det Klinikksjef eller dennes stedfortreder som har ansvar for at det blir varslet om hendelsen.

Helgelandssykehuset HF bruker pr. i dag ikke begrepet Klinikksjef, og ved Helgelandssykehuset er det derfor avdelingsdirektør (for hhv. Mosjøen, Rana, Sandnessjøen) eller dennes stedfortreder som har ansvar for at det blir varslet om hendelsen.

Ved Sykehusapotek Nord HF er det leder ved aktuell avdeling (Avdeling Harstad, Avdeling Tromsø eller Avdeling Bodø) eller dennes stedfortreder som har ansvar for at det blir varslet om hendelsen.

Frist for varsling

Helseforetakene skal umiddelbart varsle Statens helsetilsyn. Med umiddelbar varsling menes snarest og senest innen påfølgende dag, uavhengig av om dette er en virkedag.

Hvor skal varsel sendes?

Varslingen skjer ved at helseforetaket sender en e-post til varsel@helsetilsynet.no i Statens helsetilsyn.

Merk: Kopi av varselet skal sendes direktør i aktuelt helseforetak, og fagdirektør ved Helse Nord RHF.

Hvilke opplysninger skal varselet inneholde?

I e-posten skal det kun oppgis navn på helseforetaket og kontaktperson med direkte telefonnummer.

Av hensyn til ivaretagelsen av taushetsplikten skal *ikke* meldingen inneholde informasjon om hendelsen. Statens helsetilsyn vil kontakte kontaktpersonen for å få informasjon om hendelsen første virkedag etter at varselet er mottatt. Det er derfor viktig at *kontaktpersonen er tilgjengelig på telefon*.

Statens helsetilsyn vil på grunnlag av informasjon om hendelsen vurdere om tilsynsmyndigheten skal rykke ut. De innhentede opplysningene vil bli lagt til grunn i den tilsynsmessige vurderingen av hendelsen.

Ytterligere informasjon

[http://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Presse/Nyhetsarkiv/Varsling-
alvorlige-hendelser-
spesialisthelsetjenesten-1-juni-2010/](http://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Presse/Nyhetsarkiv/Varsling-alvorlige-hendelser-spesialisthelsetjenesten-1-juni-2010/)