

Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser
i spesialisthelsetjenesten – et relevant bidrag i
pasientsikkerhetsarbeid?

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



Rapport fra Helsetilsynet 2/2016

Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten – et relevant bidrag i pasientsikkerhetsarbeid?
Status og erfaringer 2015 fra Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

April 2016

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-90919-92-9 (elektronisk)
ISBN: 978-82-90919-93-6 (trykt)

Denne rapporten finnes på Helsetilsynets nettsted
www.helsetilsynet.no

Design: Gazette
Trykt og elektronisk versjon: 07 Media

Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway
Telefon: 21 52 99 00
E-post: postmottak@helsetilsynet.no

Innhold

Direktøren har ordet.....	3
Kort om rapporten	5
Undersøkelsesenheten oppsummerer og reflekterer.....	6
Svikt i oppfølgingen av alvorlige hendelser kan svekke pasientsikkerheten ..	10
Svikt i behandling av pasient med alvorlig sepsis	14
Svikt i oppfølgingen av pasient under respiratorbehandling	17
Svikt i helsehjelpen til pasient med alvorlige komplikasjoner etter overvektskirurgi	20
Når ting går galt	23
Helsetilsynets viktige samfunnsoppdrag	27
Varsler om selvmord fra psykisk helsevern	32
Et varslet selvmord.....	33
Dødsfall hos unge menn som bruker anabole steroider	36
Stedlig tilsyn 2010–2015 – tall og fakta.....	39
Kan stedlig tilsyn etter varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten bidra til økt pasientsikkerhet?	42
Pårørendeinvolvering i varselordningen.....	47
Tall og fakta fra varselordningen	50
Čoahkkáigeassu.....	60
English summary	61

Tabellregister

Tabell 1	Avsluttede stedlige tilsyn 2010–2015. Type hendelse, påvist lovbrudd og dødsfall	40
Tabell 1	Antall varsler 2014 og 2015 fordelt på RHF	51
Tabell 2	Antall og andel varsler 2014–2015 fordelt på somatiske helsetjenester / psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling	54
Tabell 3	Antall varsler 2014–2015 fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling og somatiske helsetjenester fordelt på skadegrad	55
Tabell 4	Antall varsler 2014–2015 fordelt på type hendelse	56
Tabell 5	Antall og andel varsler 2014–2015 fordelt på hvordan de er fulgt opp	58

Figurregister

Figur 1	Antall varsler per tertial, fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2015	51
Figur 2	Antall varsler 2014–2015 fordelt på HF som har varslet ..	52
Figur 3	Antall varsler fra somatiske helsetjenester per 10 000 opphold	53
Figur 4	Antall varsler fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling per 10 000 kontakter	53
Figurene 5a og b	Andel varsler 2015 fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling / somatiske helsetjenester fordelt på skadegrad	54
Figurene 6a og b	Andel varsler 2014–2015 fra psykisk helsevern/ rus- og avhengighetsbehandling / somatiske helsetjenester fordelt på type hendelse	57
Figur 7a	Andel varsler 2014 fordelt på hvordan de er fulgt opp	59
Figur 7b	Andel varsler 2015 fordelt på hvordan de er fulgt opp	59

Direktøren har ordet

Varsler om alvorlige hendelser – en betydelig aktivitet i Statens helsetilsyn

Spesialisthelsetjenesten skal varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Siden varselordningen ble etablert i juni 2010 har Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn mottatt og håndtert 1772 varsler. I samme periode har vi gjennomført 80 stedlige tilsyn. Erfarne medarbeidere med relevant helsefaglig kompetanse og lang fartstid i spesialisthelsetjenesten innhenter informasjon om samtlige varsler og vurderer tilsynsmessig oppfølging sammen med kompetente helserettsjurister og med fylkesmennene.

Når vi gjennomfører stedlig tilsyn, er det i saker der hendelsen er alvorlig og uoversiktlig, det er mange involverte og mistanke om alvorlig svikt og risiko for at det samme kan skje igjen. Vi snakker med involvert helsepersonell og deres ledere, og gjør befarung i virksomhetens lokaler når det er nødvendig for å forstå det som har skjedd. Pårørende, og pasienten når det er mulig, blir invitert til å fortelle det de vet om pasientbehandlingen og hendelsesforløpet. I mange tilfeller er annen tilsynsmessig oppfølging enn stedlig tilsyn mer hensiktsmessig. En stor andel sakene blir oversendt til fylkesmannen, som undersøker hendelsen videre og vurderer om pasienten har fått forsvarlig helsehjelp og om virksomheten er forsvarlig organisert. I noen utvalgte saker gjør Statens helsetilsyn en vanlig, skriftlig tilsynssak direkte overfor helseforetaket uten innledende saksbehandling hos fylkesmannen.

Statens helsetilsyn og fylkesmennene følger opp virksomhetene til uforsvarlige forhold er rettet opp. I en del hendelser finner vi ikke tegn til alvorlig svikt i helsehjelpen som er ytt etter å ha innhentet informasjon, men sitter igjen med informasjon som tilsier at det kan være en risiko for at andre pasienter blir utsatt for lignende hendelser dersom ikke helseforetaket iverksetter nødvendige tiltak. Vi ber i slike tilfeller i helseforetaket om en skriftlig redegjørelse for hvordan de har fulgt opp hendelsen. Også disse sakene følger vi opp til vi anser dem for tilstrekkelig undersøkt og helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.

Samlet sett har aktiviteten knyttet til varselordningen ekspandert betydelig siden Helsetilsynet fikk oppdraget med å følge opp alvorlige hendelser for snart seks år siden.

Flere stemmer bidrar til utvikling av tilsynets arbeid

Denne rapporten er en årlig publikasjon fra Statens helsetilsyn og er en del av oppdraget Undersøkelsesenheten har om å gi spesiell oppmerksomhet til læringsaspektet ved siste års saker. Den er satt sammen av et knippe artikler som gjenspeiler ulike sider av Undersøkelsesenhetens aktiviteter og erfaringer knyttet til varselordningen.

Vi inviterer også eksterne forfatterne til å skrive åpent og fritt i våre publikasjoner, for å reflektere andre stemmer enn vår egen. Andres samfunnsaktørers perspektiver, innspill og synspunkter bidrar til at vi blir bedre, ikke minst er det viktig med konstruktive kritiske stemmer som stiller spørsmål ved våre vurderinger og konklusjoner.

Åpen dialog og debatt om Helsetilsynets mandat og arbeid gir mulighet for klargjøring, meningsutveksling og endring. I noen større saker der alvorlige hendelser har vært mye omtalt i media fra starten av, har vi valgt å publisere den foreløpige tilsynsrapporten samtidig med at helseforetaket og pårørende får den til gjennomgang og kommentarer. Et eksempel er det som i media er omtalt som Daniel-saken. Her ble Helsetilsynets foreløpige rapport mye omtalt og debattert sommeren 2015. Flere samfunnsaktører stilte spørsmål ved om vi hadde undersøkt hendelsen grundig nok, og om vi hadde vurdert det psykososiale arbeidsmiljøet på den aktuelle avdelingen tilstrekkelig inngående. Som tilsynsmyndighet har Helsetilsynet et vidt mandat som innebærer at vi også skal vurdere arbeidsmiljørelaterte forhold så langt som det er relevant og nødvendig for å vurdere om virksomheten yter forsvarlig helsehjelp. Diskusjoner om Helsetilsynets mandat er viktig, og vi debatterer gjerne også om hvorvidt virkemidlene etter dagens lovgivning er tilstrekkelig for å ivareta pasientsikkerheten etter alvorlige hendelser.

Tilsyn skal bidra til bedre tjenester og pasientsikkerhet

I 2015 utviklet Helsetilsynet en ny strategisk plan for perioden 2015–2019. Statens helsetilsyn skal arbeide for at befolkningen får gode helse-, sosial- og barneverntjenester når de trenger det. Tilsynet skal være virkningsfullt og føre til bedre tjenester. Bruker- og pårørendeinvolvering i alle former for tilsyn kommer til å prege utviklingen av tilsynet i årene som kommer. Det å lytte aktivt til de vi er til for sikrer at vi utvikler oss på en måte som gjør oss fortjente til tillit fra befolkningen. Helsetilsynet og fylkesmennene jobber med styrket involvering av brukere og pårørende i et flerårig prosjekt som skal finne gode måter å bruke pasienters, brukeres og pårørendes erfaringer på i alt tilsynsarbeid.

Helsetilsynet vil også at all kunnskap fra tilsyn skal være tilgjengelig, tilrettelagt og brukbar for de som trenger den. Undersøkelsesenheten har gode muligheter for å bidra til utviklingen av et godt faglig tilsyn. Tett kontakt og dialog med pårørende og pasienter og med helsepersonell og ledere i sykehusene legger et godt grunnlag for at tilsyn kan være et nyttig bidrag i pasientsikkerhetsarbeid. Målsetting er den samme for alle: gode og trygge tjenester for dem som trenger det mest.

Kort om rapporten

Dette er en rapport fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn der vi oppsummerer erfaringer fra oppfølging av varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven.

I Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsbrev til Statens helsetilsyn om opprettelse av Undersøkelsenheten ligger forventninger om at læringsaspektet ved siste års saker får oppmerksomhet i en årlig rapport.

Rapporten har to formål:

- å bidra til analyse og refleksjon i helseforetakene med utgangspunkt i varslene (læringsperspektiv)
- å rapportere om varsler og varselhåndteringen i form av statistikk/aktivitetstall

Fagmiljøene i helseforetakene er en viktig målgruppe for rapporten. Det er brukt en del fagterminologi i rapporten, slik at hendelsesforløpet blir beskrevet så presist som nødvendig for at fagfolk skal ha utbytte av å lese. Vi har satt inn definisjoner i parentes første gangen fagspesifikke begreper blir brukt, for at også andre lesere skal kunne lese artiklene og få utbytte av innholdet.

Når vi har valgt pasienthistorier og enkelthendelser til rapporten, har vi lagt vekt på eksempler vi mener kan ha faglig interesse og kan bidra til refleksjon og analyse i fagmiljøer. I saker som ikke allerede er kjent fra media, har vi innhentet pasienters og pårørendes godkjenning til å bruke deres historier. Helseforetakene er informert i forkant av publisering av rapporten. For de store sykehusene i Oslo-området har vi valgt å la navnet på foretaket stå. Organiseringen og spesialiseringen mellom disse sykehusene er slik at det fremstår lite leservenlig å anonymisere sykehusnavnet. Flere av eksemplene er også kjent gjennom media fra tidligere.

Statens helsetilsyn ønsker at eksemplene skal bidra til refleksjon og debatt i foretakene om pasientsikkerhet, risiko for svikt og muligheter for forbedring i pasientbehandlingen.



Undersøkelsesenheten oppsummerer og reflekterer

For snart seks år siden fikk helseforetakene lovfestet plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Varsler om alvorlige hendelser handler først og fremst om pasienter som er alvorlig syke og ofte har behov for omfattende medisinsk behandling. I 2015 sendte spesialisthelsetjenesten 501 slike varsler til Statens helsetilsyn. Økningen i antall varsler har vært jevn siden varselordningen ble etablert i juni 2010. Fra 2014 til 2015 var økningen på 21 prosent.

Siden varselordningen ble etablert i juni 2010 har Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn fram til 31.12.2015 mottatt og håndtert 1772 varsler. Alle varsler har vært vurdert av erfarne og kompetente medarbeidere med relevant helsefaglig kompetanse og jurister med helserettskompetanse med tanke på hva som ble den videre tilsynsmessige oppfølgingen. I samme periode har vi gjennomført 80 stedlige tilsyn. Parallelt har vi jobbet med utvikling av hensiktsmessige granskningsverktøy, gode arbeidsmåter for å involvere pårørende og pasienter i stedlig tilsyn og mal for tilsynsrapporter. Vi har jobbet med kompetansebygging i sikkerhetstenkning og granskningsmetodikk.

Undersøkelsesenhetens arbeidsformer er dokumentert i *Veileder i tilsynsmessig håndtering av varsler etter alvorlige hendelser, jamfør spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a*. Måten Undersøkelsesenheten arbeider på per nå har mange metodiske likhetstrekk med det som er skissert for en undersøkelseskommisjon i NOU 2015:11 «Med åpne kort. Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene». Som tilsynsmyndighet har Statens helsetilsyn i tillegg muligheten for å iverksette sanksjoner umiddelbart. Det vil si at dersom vi konkluderer med at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp eller at virksomheten er uforsvarlig organisert, kan vi pålegge virksomheten å rette opp forholdene og dermed bidra til å redusere faren for at lignende svikt skal skje igjen. Undersøkelsesenheten følger opp virksomhetene til uforsvarlige forhold er rettet opp.

Varsler om alvorlige hendelser som bidrag i pasientsikkerhetsarbeid

Komplekse behandlingsforløp og sammensatte og alvorlige sykdommer og skader gir større risiko for at komplikasjoner kan oppstå, og for at uønskede hendelser kan skje. Pårørende har vært viktige pådrivere for å sette oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten på dagsorden. Etterlatte og pasienter ønsker å forstå hva som har skjedd og hvorfor, og vil ha svar både fra tjenesten og tilsynsmyndigheten. Dette er spørsmål det ikke alltid er lett å komme til bunns i og gi svar på, verken for helseforetakene eller tilsynsmyndigheten.

Varselordningen dreier seg også om helseforetak og helsepersonell som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig, men der resultatet ikke alltid blir som planlagt og ønsket. I ettertid ser mange at situasjonen kunne ha vært løst på en mer hensiktsmessig måte. Men der og da i den akutte situasjonen virket beslutninger og handlinger faglig rasjonelle.

Undersøkelsesenheten erfarer at både pasienter, pårørende og helseforetakene er opptatt av å finne ut hva som skjedde for å forhindre at svikt som kunne vært unngått, skal skje igjen. Det er først og fremst helseforetakene selv som skal granske og vurdere alvorlige hendelser. Læring oppstår gjennom refleksjon over praksis og erfaringer. Læring av alvorlige hendelser skjer best når granskningen kommer nært etter hendelsen i tid og sted og sikrer aktiv deltagelse fra de som var involvert (1,2). Framstillingen av hendelsesforløp og årsakssammenheng må være slik at relevante personer kan forstå og kjenne seg igjen. Og det må være rom for undring når det råder usikkerhet om hendelsesforløp og årsakssammenheng. Åpenhet for spørsmål utenfra er også et viktig element i en læringsprosess.

Uavhengig av hva en ekstern tilsynsmyndighet eller undersøkelseskommissjon gjør, er det vesentlig at virksomheten selv gjennomgår alvorlige hendelser for å identifisere hva som gikk galt og hvorfor. Ledelsen skal også følge opp om eventuelle tiltak som blir iverksatt, har den tilsiktede effekten. Et avgjørende element i arbeidet med bedre pasientsikkerhet i helsetjenesten vil alltid være å ha på plass ledere på alle nivåer i organisasjonen som jobber aktivt og målrettet i egen virksomhet for en kultur som fremmer trygg varslings- og meldepraksis når uønskede hendelser skjer.

Medarbeidernes faglige kompetanse, vurderingsevne og handlekraft er bærende og avgjørende for pasientsikkerhet, kvalitet og forsvarlig helsehjelp for den enkelte pasient. Erfarne medarbeidere i direkte pasientrettet arbeid er av de som kjenner best til hva som kan gå galt i den daglige pasientbehandlingen. Lederne i helseforetakene må arbeide systematisk for få tak i denne kunnskapen. Jevnlige dialoger med medarbeiderne på ulike møteplasser og gjennom systematiske rapporteringsordninger er enkle tiltak som gir ledelsen nødvendig risikoinformasjon til vurderinger av sårbarhet og fare for svikt i helsehjelpen. Bare på en slik måte kan alvorlige hendelser bli et nyttig bidrag i helseforetakenes arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet.

Også i 2015 har Undersøkelsesenheten i flere saker påpekt mangler i foretaksledelsens oppfølging av alvorlige hendelser. Det er helseforetakenes øverste ledelse som har ansvar for å ha internkontroll i hele linjen og sørge for strukturer som sikrer at fagfolk i alle enheter blir trukket med i gjennomgang av alvorlige hendelser, i risiko-vurderinger og i utforming av forbedringstiltak. Når flere enheter er involvert i pasientbehandling, er det ikke nok at hendelsen blir gjennomgått i den enkelte enhet. Det må være på plass ledelsesstrukturer som legger til rette for at alle involverte enheter gjennomgår hendelsen sammen og setter i gang tiltak sammen. Internkontroll innebærer også at ledelsen sjekker at forbedringstiltak fungerer i praksis og faktisk gir bedre pasientsikkerhet. Undersøkelsesenheten erfarer at i mange tilfeller forblir de interne granskningene avgrenset til den enheten der en alvorlig hendelse har skjedd. Endringer krever erfarings- og kunnskapsoverføring på tvers av profesjoner, organisatoriske enheter og nivåer.

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn skal også bidra til pasientsikkerhet

Varselordningen skal sikre at tilsynsmyndigheten kommer raskt i gang med å undersøke og få oversikt over hendelsen og sikre innsamling av relevant informasjon fra

involvert helsepersonell og ledere i foretaket. Samtaler med pasient og pårørende ved gjennomføring av stedlig tilsyn er en av kjerneaktivitetene i Undersøkelses-enheten. Målet med denne samtalen sett fra tilsynsmyndighetens side er å høre hva de vet om hendelsesforløpet. Statens helsetilsyn skal undersøke og analysere årsaks-sammenhenger og gjøre forsvarlighetsvurderinger, samt stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen.

Dialogen Undersøkelses-enheten har med helseforetakene, helsepersonell og med pasienter og pårørende bidrar til at varselordningen stadig er i utvikling og endring. Hvordan vi gjennomfører stedlig tilsyn og bruker andre virkemidler vi har til rådighet kan ha betydning for hvilken påvirkning tilsynsmyndigheten har på pasientsikkerheten. Grunnlaget blir lagt i dialogen med involvert helsepersonell og deres ledere. De er de viktigste endringsagentene i virksomheten og er de som har de beste mulighetene for å gjennomføre forbedringsarbeid og påvirke pasientsikkerhet og kvalitet.

Som tilsynsmyndighet må vi være i stand til å skape gode og trygge rammer for samtaler både med pasienter, pårørende og helsepersonell som alle er preget av hendelsen. Vi må være i stand til å stille relevante spørsmål, analysere årsaks-sammenhenger, vurdere og konkludere om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp og virksomheten er forsvarlig drevet. Undersøkelses-enheten har ansatt eller tilknyttet leger med spesialiteter og lang klinisk erfaring blant annet innen anesthesiologi, kirurgi, fødselshjelp, barnesykdommer, indremedisin og psykiatri. Vi har også ansatt bioingeniører, jordmødre, sykepleiere med spesialutdanning fra psykisk helsevern og intensivmedisin og jurister med lang erfaring fra helserett. Vi innhenter sakkyndige uttalelser fra eksterne fagekspertise ved behov.

Rapporter etter tilsyn skal stimulere til analyse, refleksjon og diskusjon i tjenestene, og kan i så måte være et bidrag i helseforetakenes arbeid med å redusere risiko for at det samme skal skje igjen. Undersøkelses-enheten får tilbakemeldinger om at tilsyns-rapportene våre kan være et nyttig bidrag for sykehusene i en hverdag med stort tidspress, og der faren for alvorlig svikt kan være overhengende. Læringsverdien av rapportene kan selvfølgelig bli begrenset når saksbehandlingstiden hos oss blir for lang. Vi bruker mye tid underveis i saksbehandlingsprosessen sammen med virksomheten og i mange tilfeller med pasient og pårørende for å forsikre oss om at beskrivelsene av hva som faktisk skjedde og hvorfor blir riktige før vi konkluderer som tilsynsmyndighet.

Høsten 2015 avsluttet Statens helsetilsyn en tilsynssak der en liten gutt døde etter en planlagt halsmandeloperasjon ved Molde sjukehus i 2009 (kjent fra media som Daniel-saken). Statens helsetilsyn startet tilsynssak sommeren 2014 etter at ny informasjon om hendelsen kom fram når media skrev om hendelsen. I denne saken gikk Statens helsetilsyn lenger i å kartlegge hendelsesforløp og vurdere sannsynlige årsakssammenhenger enn det vi hadde gjort tidligere. Vi ønsket å gjøre det først og fremst for å møte pårørendes behov for svar på mange ubesvarte spørsmål etter hendelsen. Synspunktene på hva som skjedde og hvordan hendelsen ble håndtert både der og da og i ettertid, var sprikende. Samtidig hadde det gått mer enn fem år siden hendelsen, og flere forhold ved hendelsen var det ikke lenger mulig å få full klarhet i.

Saken avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helse-tjenesten og som kan gi grunnlag for tiltak både i andre virksomheter og hos helse-myndighetene. Vi ga derfor sikkerhetstilrådinger og anbefalinger om nye nasjonale

retningslinjer. Også andre virksomheter kan dermed dra lærdom av hendelsen i et kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsperspektiv.

Medias interesse for alvorlige hendelser

I Daniel-saken fikk medias interesse en spesiell betydning. Medieoppslag sammen med rykter om trusler, fortielser og «dekkoperasjoner» i etterkant av det tragiske dødsfallet ble en sentral del av saken i ettertid. Offentligheten har gjennom flere år debattert alvorlige hendelser i norske sykehus og stilt spørsmål om hvorfor ikke sykehusene undersøker grundigere hva som har skjedd. Og hvorfor pasient og pårørende sitter igjen med en opplevelse av at de ikke har fått svar på hvorfor det skjedde, det som ikke skulle skje, også etter at tilsynsmyndigheten har undersøkt hendelsen. Det er på sin plass at det også blir stilt spørsmål ved tilsynsmyndighetens arbeid.

Statens helsetilsyn ønsker å legge til rette for åpenhet og god samhandling med media så langt det er mulig innenfor rammene av offentlighetsloven. Media har en viktig rolle som pådriver for gode debatter, som informasjonskanal ut til befolkningen, og med å gi innspill til utvikling av tilsynsarbeidet både i Undersøkelsenheten og Statens helsetilsyn som helhet.

Referanser

1. Braut GS, Njå O. Components of a tool to address learning from accident investigation. *International Journal of Disaster Risk Reduction*, 2013; 6: 40–49.
2. Sommer M, Braut GS, Njå O. A model for learning in emergency response work. *International Journal of Emergency Management*, 2013; 9(2): 151–169.



Svikt i oppfølgingen av alvorlige hendelser kan svekke pasientsikkerheten

Et lite barn døde etter en planlagt halsmandeloperasjon ved Molde sjukehus i 2009. Statens helsetilsyn startet tilsynssak sommeren 2014 etter at ny informasjon om hendelsen kom fram når media skrev om hendelsen. Denne artikkelen beskriver hendelsen, gjennomføringen av tilsynet og Helsetilsynets vurderinger og konklusjoner. På bakgrunn av saken ga Statens helsetilsyn også tilrådinger som kan bidra til økt sikkerhet og kvalitet i helsetjenesten.

Hva skjedde?

En knapt tre år gammel gutt ble høsten 2008 henvist til øre-nese-halsenheten (ønh-enheten) ved Molde sjukehus med tanke på fjerning av halsmandler og gane-mandler (adenotonsillektomi). Pasienten ble innlagt på sykehuset 16. januar 2009, og operasjonen ble utført 19. januar 2009. Operasjonen forløp ukomplisert, og pasienten ble observert ett døgn før han ble utskrevet til hjemmet. Om formiddagen 22. januar 2009 ble han reinnlagt på grunn av blødning i svelget. Blødningen hadde stoppet opp før han kom til sykehuset, men ved undersøkelsen ble det sett et koagel (levret blod) i svelget der den ene halsmandelen var fjernet. Han ble observert av sykepleierne, og tilstanden var stabil fram til kl. 03.30 den 23. januar. Da fikk pasienten igjen en akutt blødning i svelget. Legene ble tilkalt, og han ble brakt til operasjonsstua for undersøkelse og behandling i narkose. Det er ulike oppfatninger om hvor mye barnet hadde blødd på dette tidspunktet. Anestesioverlegen oppfattet at pasienten nærmest var i blødningssjokk, og det ble umiddelbart bestilt blod med tanke på snarlig blodoverføring.

Under innledningen av narkosen tilkom det alvorlige komplikasjoner. Når pasienter må ha narkose for denne typen kirurgi, må det settes et pusterør (tube) ned i luftveiene (intubasjon) for å holde frie luftveier og for å tilføre oksygen, luft og eventuelt narkosegass under operasjonen. På grunn av blødningen i svelget, var det vanskelig å se hvor inngangen til luftrøret var. Etter at narkosemedikamentene var satt, ble tuben satt ned i spiserøret i stedet for luftrøret. Dette ble umiddelbart oppdaget, og tuben ble fjernet. Pasienten pustet på dette tidspunktet ikke lenger selv på grunn av narkosemidlene han hadde fått. Mens ny intubasjon ble forberedt, blåste anestesiologen derfor oksygen ned i lungene hans ved hjelp av en ballong (bag) og en håndholdt, tettsittende maske. Likevel falt pasientens oksygenmetning. Etter ny intubasjon ble det kontrollert at tuben lå i luftrøret, men i den tiden det tok å reintubere pasienten hadde også hjertefrekvensen falt. Kort tid etter fikk han sirkulasjonsstans. Hjerte-lunge-redning ble umiddelbart igangsatt, parallelt med at den kirurgiske behandlingen av blødningen i svelget ble utført. På grunn av problemer med tilgangen til blodbanen (venøs tilgang), ble det lagt en kanyle i leggbeinet for å kunne gi blodtransfusjon. Etter hvert oppdaget de som var til stede at pasienten ikke

fikk luft fordi tuben igjen lå i spiserøret. Han ble derfor intubert en tredje gang. Mens dette pågikk hadde han fått blod- og væsketilførsel, og han fikk etter hvert tilbake egen sirkulasjon, men kom ikke til bevissthet. Etter overflytting til St. Olavs Hospital ble det konstatert at han hadde fått en alvorlig hjerneskada. Han døde 27. januar 2009.

Foreldrene har gitt uttrykk for at de ble dårlig ivaretatt og informert av sykehuset. Ledelsen ved Molde sjukehus og legene ved ønh-enheten har fra sin side opplyst om at de gjorde flere forsøk på å oppnå kontakt med foreldrene uten å lykkes.

Media har omtalt saken flere ganger, og det er framsatt påstander om at det har vært utøvd press for samordning av forklaringer, og utført «dekkoperasjoner» for å skjule opplysninger etter hendelsen.

Stedlig tilsyn og saksgang

Sommeren 2014 besluttet Statens helsetilsyn å gjennomføre tilsyn ved Molde sjukehus og innhente informasjon fra pårørende. Det stedlige tilsynet ble utført i januar 2015. De involverte og deres ledere ble intervjuet. Det ble også gjort befaring på operasjonsstua og sengeposten, og det aktuelle utstyret ble demonstrert. Foreldrene la fram sin historie i møter med Helsetilsynet, og ga uttrykk for sine vurderinger og refleksjoner. Alle sakens dokumenter er gjennomgått. I juni 2015 sendte Helsetilsynet foreløpig rapport til foreldrene og Helse Møre og Romsdal slik at de kunne gi sine tilbakemeldinger. Rapporten ble også lagt på Statens helsetilsyns nettside. Tilbakemeldingene som kom i etterkant, både fra pårørende, helseforetaket og andre personer med juridisk og helsefaglig kompetanse, ble innarbeidet i den endelige rapporten.

Helsetilsynets vurderinger og konklusjoner

Om helsehjelpen

Statens helsetilsyn konkluderte med at helsehjelpen som pasienten fikk før og under den første sykehusinnleggelsen var i tråd med god praksis. Deler av helsehjelpen han fikk under reinnleggelsen et par dager senere var ikke i tråd med god praksis. Samlet sett finner Statens helsetilsyn likevel ikke at avvikene var så store at helsehjelpen som ble gitt, var uforsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4.

Når et barn dør etter en planlagt halsmandeloperasjon, kan det være naturlig å stille spørsmål ved at tilsynsmyndigheten vurderer helsehjelpen som forsvarlig. Blødning i svelget etter denne typen operasjon er en kjent og potensielt alvorlig komplikasjon som i noen tilfeller kan få dødelig utfall. I akutte situasjoner arbeider helsepersonell under sterkt tidspress med alvorlige og kompliserte problemstillinger, og med behov for raske beslutninger og umiddelbare handlinger. Da må beslutninger og handlinger som virket faglig rasjonelle i den aktuelle situasjonen, aksepteres selv om det i etterpåklokskapens lys vurderes at situasjonen kunne ha vært løst på en mer hensiktsmessig måte. Når Statens helsetilsyn vurderer om helsehjelpen er forsvarlig, vurderer vi om helsepersonell gjør adekvate vurderinger og handlinger i riktig rekkefølge, i den konkrete situasjonen. Vi vurderer også om virksomheten har tilrettelagt for at helsepersonell skal kunne gi forsvarlig helsehjelp. Det betyr at helsehjelpen kan vurderes som forsvarlig selv om utfallet av helsehjelpen blir tragisk og pasienten dør eller skades.

Statens helsetilsyn vurderer i likhet med den rettsoppnevnte sakkyndige, Den rettsmedisinske kommisjon og Riksadvokaten at ingen enkeltpersoner kan lastes for utfallet i den aktuelle situasjonen.

Om pasientsikkerhet, kvalitetsforbedring og oppfølging av pårørende

Statens helsetilsyn fant at foretaket ikke ivaretok pasientsikkerheten i oppfølgingen etter hendelsen. Ledelsesstrukturen og mangelfull styring førte til uklarheter rundt ansvar og myndighet. Hendelsen ble ikke fulgt opp, gjennomgått og analysert slik at risikoen for lignende hendelser i framtiden ble redusert. Saken avdekket at foretaket har hatt betydelige psykososiale utfordringer i arbeidsmiljøet som kan ha redusert pasientsikkerheten og forsvarligheten. Det ble blant annet beskrevet en fryktkultur i virksomheten og unnvikenhet fra ledelsens side. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. §§ 3-4 og 3-4a og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4. Vi ba derfor fylkesmannen om å følge opp dette tilsynsmessig i egen sak. Denne oppfølgingen skjer i samarbeid med Arbeidstilsynet.

Foretaket hadde heller ikke sørget for tilstrekkelig informasjon og forsvarlig oppfølging av pårørende. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, jf. internkontrollforskriften § 4.

Helsetilsynets sikkerhetstilrådinger og anbefalinger

Denne saken avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten og som kan gi grunnlag for tiltak både i andre virksomhet og hos helsemyndighetene:

- Virksomheter som tilbyr tonsillektomi til små barn, bør gjennomgå og eventuelt revidere egne faglige prosedyrer særlig når det gjelder håndtering av postoperativ blødning.
- Virksomheter som bruker anesthesiapparater og overvåkingssystemer bør vurdere om det er behov for retningslinjer for oppbevaring av elektroniske data fra disse apparatene, og opplæring i hvordan slike data skal oppbevares.
- Alle virksomheter bør gjennomgå og vurdere om det er behov for revisjon av retningslinjer for informasjon til og ivaretagelse av pårørende etter alvorlige hendelser og dødsfall.
- Alle virksomheter bør gjennomgå og vurdere sine retningslinjer for å håndtere faglig uenighet og personlige motsetninger mellom helsepersonell, slik at dette ikke utvikler seg til fastlåste konflikter som kan true kvaliteten og sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Behov for nasjonale retningslinjer

Når det gjelder adenotonsillektomi (utredning, seleksjon, kirurgisk behandling og oppfølging ved komplikasjoner) hos barn, ba vi Helsedirektoratet vurdere behovet for nasjonale retningslinjer. Aktuelle spørsmål kunne være:

- Hvilke sykehus skal tilby tonsillektomi til små barn, herunder hvilke sykehus skal ta imot reinnleggelser ved postoperative blødninger?
- Er det behov for retningslinjer for observasjon av postoperativ blødning etter tonsillektomi på sengeposter?

Videre ba vi Helsedirektoratet vurdere:

- Om det er behov for retningslinjer for hvordan små og middelstore sykehus skal innrette seg for at helsepersonell på tvers av spesialiteter kan samhandle i hyperakutte, alvorlige situasjoner der behovet for ressurser (personell) innenfor en spesialitet overstiger det som er tilgjengelig på vakttid?

- Om det er behov for retningslinjer for forsterket opplæring av spesialistkandidater i teamarbeid ved livstruende situasjoner? Det vises til innhold og omfang i for eksempel ATLS-kurs og BEST-kurs.
- Om det er behov for endrede retningslinjer for dokumentasjon og sporing av endringer i pasientjournalen etter alvorlige hendelser?

Til slutt ba vi Helsedirektoratet om å utdype foretakenes ansvar for å sikre et godt psykososialt arbeidsmiljø for å ivareta pasientsikkerheten.

Dialog med Arbeidstilsynet

Statens helsetilsyn har tatt initiativ til dialog med Arbeidstilsynet om overlappende tilsynsansvar når det gjelder virksomheters ivaretagelse av et godt psykososialt miljø for å sikre forsvarlig pasientbehandling.



Svikt i behandling av pasient med alvorlig sepsis

En kritisk syk kvinne i 40-årene ble innlagt på et lokalsykehus med septisk sjokk (blodforgiftning), og døde etter ti timer på sykehuset. Helsetilsynet kom til at monitorering, overvåkning og behandling var utenfor god praksis, og at sykehuset burde vurdert å flytte pasienten til et sykehus som kunne gi mer spesialisert behandling. Sykehuset erkjente ikke svikt i behandlingen av pasienten, og det medførte blant annet at pårørende ikke fikk den informasjonen de har krav på.

Hva skjedde?

Pasienten oppsøkte legevakten med feber, smerter i brystet og tung pust. Allmenntilstanden var så dårlig at legevaktlegen bestilte helikoptertransport til nærmeste sykehus der hun ble innlagt på medisinsk avdeling. Da hun kom til sykehuset var hun i sirkulatorisk sjokk. En arteriell blodprøve viste at hun hadde alvorlig hypoksi (oksygenmangel i kroppen) og uttalt metabolsk acidose (overskudd av syre i blodet). Tilstanden hennes ble vurdert som septisk sjokk med lunge- og nyresvikt. Utgangspunktet for infeksjonen var pneumoni og empyem (puss i brysthulen). Anestesilegen vurderte å legge pasienten på respirator på grunn av respirasjonssvikt, men siden pasienten var våken, og anestesilegen var bekymret for ytterligere sirkulatoriske problemer dersom han la pasienten i narkose, valgte han noninvasiv ventilasjonsstøtte (annen pustehjelp). Etter hvert ble pasienten overflyttet til intensivheten, hvor hun til tross for antibiotikabehandling og væsketilførsel var vedvarende hypotensiv (lav i blodtrykk) og dårlig sirkulert. Respirasjonssvikten økte. Pasienten ble overvåket med pulsoksymeter (apparat for å måle oksygeninnhold i kroppen), intermitterende måling av noninvasivt blodtrykk, og kontinuerlig registrering av hjerterytme. Til tross for at det var vanskelig å måle noninvasivt blodtrykk, og at pasienten var ustabil både respiratorisk og sirkulatorisk, ble det ikke etablert invasiv kontinuerlig monitorering av pasientens vitale parametre (blodtrykk, sentralt ventrykk, hjerteminuttvolum med mer). Begrunnelsen var at klinikken var åpenbart kritisk, og at invasiv monitorering dermed ikke var nødvendig.

Varsel og stedlig tilsyn

Sykehuset varslet Statens helsetilsyn dagen etter dødsfallet. Fylkesmannen behandlet saken som tilsynssak. Etter at Statens helsetilsyn hadde mottatt fylkesmannens avgjørelse, ble det gjennomført stedlig tilsyn og innhentet sakkyndig vurdering. Helseforetaket uttalte seg til foreløpig rapport. Pårørende valgte å ikke uttale seg.

Helsetilsynets vurderinger

Ledelsen ved sykehuset mente at virksomheten var lagt til rette for at foretaket skulle kunne ta imot akutt og kritisk syke pasienter, og at volumet var stort nok til at

de kunne håndtere denne pasientgruppen på en forsvarlig måte. I året før hendelsen ble 29 pasienter med diagnoser som kvalifiserer for alvorlig sepsis behandlet ved intensivavdelingen. Det fantes prosedyrer for behandling av infeksjonssykdommer og sepsis, men ikke for hvilke kriterier som krevde at de konfererte med, eller overførte pasienten til, et annet behandlingsnivå/sykehus. Behandlende lege skulle i hvert enkelt tilfelle, etter eget faglig skjønn og/eller i samråd med andre fagpersoner, avgjøre om det var grunnlag for å henvise pasienten videre. Sykehuset hadde ikke registrert opplysninger i Norsk intensivregister (NIR).

Statens helsetilsyn kom til at monitorering og overvåkning av denne pasienten var utenfor god praksis, og at avviket fra god praksis var så stort at det var uforsvarlig. Pasientens flerorgansvikt, det vil si sviktende respirasjon, sirkulasjon og nyrefunksjon, ble etter vår vurdering ikke forsvarlig behandlet.

En pasient med en så alvorlig flerorgansvikt burde så snart som mulig vært vurdert overført til et sykehus med mer spesialisert kompetanse. Sykehuset har presisert i sin kommentar at overflytting ble vurdert, men at de oppfattet at pasienten var i for dårlig forfatning til å kunne tåle overflytting. Denne begrunnelsen er vanskelig å godta, tatt i betraktning at svært dårlige pasienter, til og med pasienter som får ECMO-behandling (modifisert hjerte-lungemaskin), kan transporteres med intensivambulansse når det er nødvendig. Statens helsetilsyn mener at unnlattelsen av å konferere med og eventuelt overføre pasienten til annet sykehus, var uforsvarlig.

Statens helsetilsyn fant at virksomheten ikke hadde lagt godt nok til rette for forsvarlig helsehjelp til pasienter med alvorlig sepsis. Helseforetaket manglet rutiner som kunne gi enhetlig praksis for overføring av kritisk syke pasienter til annet spesialisert sykehus. Praksis for behandling av pasienter med alvorlig sepsis var ikke i overensstemmelse med verken sykehusets egne eller internasjonalt anerkjente retningslinjer. Vi så også at virksomheten ved gjennomgang av hendelsen ikke erkjente svakheter i styringssystem på dette området. Sykehuset erkjente i ettertid at behandlingen i kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalgene var for overflatisk og lite egnet til å trekke lærdom av hendelsen. Virksomheten satte ikke tidlig nok i verk nødvendige tiltak for å forhindre at liknende hendelser skulle skje igjen. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a, jf. § 2-2.

Fordi foretaket i utgangspunktet ikke erkjente svikt i helsehjelpen, fikk pårørende ikke den informasjon de har krav på etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 fjerde og femte ledd og 3-3 tredje ledd, blant annet om hvilke tiltak helsetjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Hva har sykehuset gjort i ettertid?

Hendelsen ble behandlet i avdelingsvise kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg og klinikkens tilsvarende utvalg.

Virksomheten har hatt kontakt med de pårørende med tilbud om personlige møter. De har fått tilbakemelding om at de pårørende foreløpig ikke har flere spørsmål i saken.

Sykehuset har senere endret prosedyrene for behandling av sepsis, slik at de svarer med internasjonale retningslinjer. Det er også vedtatt en retningslinje for hendelsesanalyser etter alvorlige uønskede hendelser. I tillegg arbeides det med rutiner for overføring av pasienter til annet sykehus.

Sepsisbehandling har vært tema for internundervisning, og hendelsen er gjennomgått i fellesmøte for legene ved sykehuset.

Momenter til refleksjon og læring

- Sykehus som behandler pasienter med alvorlig sepsis må sørge for at oppdaterte retningslinjer for behandling er implementert. Kriterier for overføring til høyere kompetansenivå, bør være definert.
- Sykehus som behandler intensivpasienter, bør rapportere til Norsk Intensivregister, og kontrollere at egne resultater er tilfredsstillende.
- Alvorlige, uønskede hendelser må gjennomgås nøye i lærings- og kvalitetsforbedringsøyemed.



Svikt i oppfølgingen av pasient under respiratorbehandling

En pasient døde under respiratorbehandling. Tilførsel av oksygen hadde blitt forbyttet med tilførsel av luft under resuscitering (gjenopplivning) på intensivseksjonen. Statens helsetilsyn kom til at pasienten ikke fikk forsvarlige helse-tjenester under oppholdet på medisinsk avdeling. Sykehuset hadde ikke sikret forsvarlig oppfølging av pasienter som den gang ble innlagt på medisinsk avdeling. Pasienten fikk heller ikke forsvarlig helsehjelp under resuscitering på intensivseksjonen. Sykehuset informerte ikke pårørende godt nok i forbindelse med selve hendelsen der pasienten døde.

Hva skjedde?

En mann i 50-årene som ble innlagt på medisinsk avdeling for alkoholforgiftning. Han var storrøyker og hadde kjent hjertesvikt og overforbruk av alkohol.

Ved innkomst var pasienten betydelig respiratorisk besværet, og det ble påvist lungebetennelse som ble behandlet med antibiotika. Pasienten ble tatt imot av turnuskandidat som konsulterte sekundærvakten, en lege i spesialisering i indremedisin (LIS). Pasienten ble overført til medisinsk sengepost med beskjed om at han skulle ha fire liter oksygen/minutt på nesegrime. Puls, blodtrykk og perifer oksygenmetning skulle måles fire ganger daglig. Legene forordnet ikke kontroll av respirasjonsfrekvens eller blodgasser på sengeposten. Han fikk ikke ytterligere tilsyn av lege i løpet av den påfølgende natten.

I løpet av de neste dagene forverret tilstanden seg. Han utviklet rask forkammerflimmer i hjertet og ble mer forvirret, og fikk etter hvert enda mer pustebesvær. Leger i spesialisering (LIS) drøftet behandlingen med overleger, men det er ikke dokumentert at overlege så pasienten før han fjerde dag etter innleggelse ble overført til intensivheten.

Ved overføring til intensivheten for behandling med et intravenøst medikament mot hjerterytmeforstyrrelsen var han så urolig og respiratorisk besværet at legene fant indikasjon for umiddelbar respiratorbehandling. Pasienten hadde alvorlig oksygenmangel, og pusterør ble lagt inn på vital (livreddende) indikasjon, til tross for lav oksygenmetning. Pasienten lot seg lett ventilere med bag, men oksygenmetningen steg fortsatt ikke. Kort etter intubasjonen fikk han sirkulasjonsstans. Hjerte-lunge-redning ble iverksatt, men lyktes ikke, og pasienten døde.

Da anestesi- og intensivsykepleierne skulle rydde etter avsluttet resuscitering, oppdaget de at ventilasjonsbagen under hele hendelsesforløpet hadde vært tilkoplek luftuttaket istedenfor oksygenuttaket. Dette innebar at pasienten hele tiden ble

ventilert med 21 % oksygen istedenfor 100 %. Av obduksjonsrapporten fremgår det at døden antas å skyldes akutt hjertesvikt, forårsaket av infarkt i et kraftig forstørret og kronisk svekket hjerte. Hvilken betydning feilkoblingen mellom oksygen og luft hadde hatt for utviklingen av hjertesykdommen, var uviss.

Varsling og stedlig tilsyn

Hendelsen ble meldt til politiet og varslet til Statens helsetilsyn. Stedlig tilsyn ble brukt blant annet for å undersøke nærmere hvordan det kunne skje at pasienten fikk luft i stedet for oksygen i forbindelse med intubering (innleggelse av pusterør i luftveiene) og gjenoppliving. Under planlegging og gjennomføring av tilsynet kom det opp spørsmål om oppholdet på medisinsk sengepost som det var nødvendig å undersøke nærmere. Statens helsetilsyn hadde samtale med pårørende.

Helsetilsynets vurderinger

Statens helsetilsyn kom til at pasienten ikke fikk tilstrekkelig oppfølging under oppholdet på medisinsk avdeling. Den andre dagen etter innleggelse hadde pasienten alvorlig svikt i tre organsystemer: lunge, hjerte og sentralnervesystemet, og overflytting til intensivheten burde vært vurdert tidligere.

Organiseringen av legetjenestene ved medisinsk sengepost da hendelsen skjedde gjorde at pasienter risikerte å gå gjennom hele sykehusoppholdet uten å bli tilsett av overlege. Legene i spesialisering (LIS-legene) hadde tett kontakt med overlegene, men flere av dem hadde kort erfaring etter turnustjeneste. Overlegene tilså ikke pasienter som LIS-leger hadde ansvar for, med mindre LIS-legen selv ba om det. Dette innebar etter Statens helsetilsyns vurdering at helseforetaket ikke sikret forsvarlig oppfølging av pasienter som var innlagt. Det er vanlig at overlege tilser nye pasienter dagen etter innleggelse, hvis ikke tilstanden fordrer at det skjer tidligere. Avvikene fra god praksis var her samlet sett så store at helsehjelpen var uforsvarlig.

Vi fant også at den manglende oksygentilførselen til en pasient med alvorlig oksygenmangel på grunn av kritisk respirasjons- og sirkulasjonssvikt, var uforsvarlig. Plasseringen av utstyret for luft- og oksygentilførsel hadde imidlertid stor betydning for den feilkoblingen som skjedde, og sykehuset hadde ikke lagt forholdene til rette for å unngå slik feilkobling. Dette var en alvorlig svikt i organiseringen og tilretteleggingen for at helsepersonellet skal kunne utføre sitt arbeid på en forsvarlig måte.

Opplysninger fra pårørende tyder på at de ikke følte seg godt ivaretatt på intensivheten. De fikk ikke tilstrekkelig informasjonen om at respiratorbehandling av denne pasienten var en høy-risiko-prosedyre. Helsetilsynet ba sykehuset om å informere pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt eller vil bli iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen, dersom dette ikke allerede er gjort.

Hva har sykehuset gjort i ettertid?

Sykehuset har brukt hendelsen i arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet på en måte som er i tråd med god praksis.

De har behandlet saken i sine kvalitetsutvalg på klinikk- og avdelingsnivå. For å forhindre at luft- og oksygenflowmetere blir forvekslet, er luftflowmetere fjernet fra alle pasientrom og koples kun opp ved behov for forstøverbehandling med luft. Merkingen er forbedret.

Supervisjon av LIS-legene er forbedret ved at det to dager i uken er en overlege som har avsatt hele dagen til supervisjon. De andre dagene har overlegen som går visitt sammen med LIS, ansvaret for den løpende supervisjonen. Den overlegen som er på intensivavdelingen, bruker en halv time hver dag til supervisjon. Dette kommer i tillegg til daglige morgenmøter og vaktmøter mellom vakthavende LIS, vakthavende overlege og den overlegen som har gått visitt på intensivavdelingen.

I etterkant av hendelsen ble det gjennomført et møte med pårørende der hendelsen ble gjennomgått.

Momenter til læring og refleksjon

- Sykehus må sikre forsvarlig oppfølging av pasienter på sengepost. Det er vanlig at overlege tilser nye pasienter dagen etter innleggelse hvis ikke tilstanden fordrer at det skjer tidligere.
- Sykehus må sikre at LIS-leger får nødvendig veiledning og oppfølging, slik at de er klar over når de skal tilkalle overlege.
- Sykehus må organisere virksomheten og legge til rette for at helsepersonellet kan utøve sin virksomhet på en forsvarlig måte. Det innebærer også å vurdere den fysiske plasseringen av medisinsk utstyr som blir brukt i behandlingen av pasientene.
- Sykehus skal informere pasient og pårørende om risiko ved medisinske prosedyrer og behandling.
- Ved alvorlige hendelser skal sykehus informere pasient og pårørende om hva som skjedde og om hva som blir gjort for å redusere faren for at noe lignende skjer igjen.



Svikt i helsehjelpen til pasient med alvorlige komplikasjoner etter overvektskirurgi

En pasient døde uventet på grunn av komplikasjoner etter overvektskirurgi. Statens helsetilsyn kom fram til at Oslo universitetssykehus (OUS) ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Etter vår vurdering ble ikke tegn til alvorlige komplikasjoner identifisert tidlig nok hos denne pasienten, og behandling ble ikke iverksatt i tide. OUS hadde ikke tilrettelagt for forsvarlig beredskap for pasienter som har gjennomgått overvektskirurgi.

Hva skjedde ?

Pasienten fikk utført en gastric bypass operasjon (kirurgisk utsjalling av magesekken) som ledd i behandling av sykelig overvekt. Selve operasjonen var ukomplisert. Samme kveld, etter at han var kommet tilbake til sengeposten, fikk han tendens til nedsatt bevissthet og blodtrykksfall. Etter hvert ble han såpass påvirket at han ble flyttet tilbake fra sengeposten til postoperativ avdeling for overvåkning og behandling.

Etter to episoder med sirkulasjonsstans ble det ca. kl. 04.30 besluttet å reoperere pasienten som følge av mistanke om postoperativ blødning. Pasienten var etter anestesilegens vurdering for dårlig til å kunne opereres på Aker sykehus på grunn av begrensede ressurser for anestesi- og intensivbehandling. Det ble derfor besluttet å flytte pasienten i ambulanse fra Aker til Oslo universitetssykehus HF, Ullevål. Det var imidlertid ikke mulig å få tak i egnet ambulanse for en så overvektig og dårlig pasient på det tidspunktet. Det ble forespeilet at ambulansen ville være på plass innen én til to timer, men den ankom først etter tre timer. Da var pasienten veldig dårlig, og han måtte ha akutt behandling før ambulansen kunne reise fra Aker.

Pasienten kom til Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet og ble operert i 12-tiden på dagen. Det ble funnet en blødning fra en blodåre i bukveggen, og det var betydelige mengder blod i bukhulen. Pasienten overlevde operasjonen, men døde av komplikasjonene et par dager senere.

Sykehusets interne granskning og redegjørelse til Helsetilsynet

I noen utvalgte saker åpner Statens helsetilsyn vanlig, skriftlig tilsynssak direkte overfor helseforetaket uten innledende saksbehandling hos fylkesmannen. Vi vurderte hendelsen som alvorlig og uventet selv om pasienten var å anse som en høyrisikopasient. Med henvisning til helselovgivningens bestemmelser om virksomhetens plikt til å gjennomgå hendelsen, ba vi helseforetaket om å redegjøre for hendelsen og for hvilke tiltak de ville igangsette for å redusere risiko for at det samme skulle skje igjen.

Helseforetaket har gitt Statens helsetilsyn en skriftlig redegjørelse for gjennomgangen. Undersøkelsenheten følger opp saken til vi anser den for tilstrekkelig undersøkt og helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak for sikre forsvarlig helsehjelp til denne pasientgruppen.

Helsetilsynets vurderinger og konklusjon

Overvektskirurgi er et fagområde som krever spesiell kompetanse utover det som gjelder for spesialister i gastroenterologisk kirurgi. Dette gjelder både for utføring av selve inngrepet, og for håndtering av akutte og senere komplikasjoner. Denne type inngrep hos ellers friske pasienter er forbundet med få postoperative komplikasjoner. Når komplikasjoner likevel oppstår postoperativt, kan de være alvorlige og vanskelige å håndtere.

Statens helsetilsyn kom fram til at Oslo universitetssykehus (OUS) ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Etter vår vurdering ble ikke tegn til alvorlige komplikasjoner identifisert tidlig nok hos denne pasienten. OUS hadde ikke tilrettelagt for forsvarlig beredskap for pasienter som har gjennomgått overvektskirurgi. Helseforetaket hadde heller ikke iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko og forhindre at tilsvarende skjer igjen.

Tilgjengelig spesialisert kirurgkompetanse på vakt?

Vaktordningen på sykehus som gjør overvektskirurgi må sikre tilgjengelighet av leger med denne fagkompetansen. Det er også en forutsetning for en forsvarlig vaktordning at det er lav terskel for tilkalling, og at det er gitt god opplæring om årvåkenhet i forhold til mulige komplikasjoner med tanke på å oppdage dem så tidlig som mulig.

Ved Aker sykehus var ikke dette klart nok og godt nok sikret. Det var uklart for Statens helsetilsyn om LIS-ene (leger i spesialisering) hadde fått spesiell opplæring i hvordan de skulle forholde seg til komplikasjoner etter overvektskirurgi. Det forelå en avtale med overvektkirurgene om at disse kunne kontaktes i vakttid ved behov, men dette var en uformell ordning som er mindre forpliktende enn beredskap som er en del av arbeidsavtalen.

Virksomheten hadde også en ordning med at gastroseksjonens bakvakt på Ullevål sykehus, kunne kontaktes fra Aker dersom de som var på vakt ikke fikk kontakt med operatøren. Slik Statens helsetilsyn vurderte det, kunne dette innebære en viss risiko at denne bakvakten ikke nødvendigvis hadde spesiell kompetanse i overvektskirurgi eller ikke var tilgjengelig. Disse bakvaktene ble etter de opplysninger vi hadde sjelden tilkalt. Vi anså det som sannsynlig at den uklare beredskapen og bakvaktordningen for denne pasientgruppen kunne bidra til en noe høy terskel for å ta kontakt med operatørene. At dette ble gjort svært sent i dette tilfellet oppfattet vi som et uttrykk for manglende rutiner for når bakvakt skal kontaktes ved tegn til komplikasjoner hos denne pasientgruppen.

Virksomheten hadde ikke lagt til rette for forsvarlig beredskap for pasienter som har gjennomgått overvektskirurgi. OUS hadde uklare retningslinjer for tilkalling av bakvakt/personell med spesiell kompetanse på overvektskirurgi.

For dårlig beredskap for pasienter etter overvektskirurgi

Statens helsetilsyn fant at virksomhetens rutiner og praksis for beredskap/overflytting av pasienter operert for overvekt var uforsvarlig. Det må være tilrettelagt for at

komplikasjoner ved kirurgisk behandling på Aker i størst mulig grad skal kunne behandles der. Risikofylt transport av dårlige og ustabile pasienter må være begrenset til et minimum. Når det likevel blir nødvendig å overflytte pasienten, må det være tilrettelagt for forsvarlig overflytting.

På Aker sykehus var det kun én plass for begrenset intensivbehandling og begrensede anestesiresurser. Helseforetaket ga uttrykk for at de ser viktigheten av å kunne håndtere komplikasjoner etter inngrep der pasienten befinner seg. Transport av ustabile pasienter innebærer i seg selv en høy risiko, og foretaket erkjente at ustabile pasienter i noen tilfeller verken kan eller bør opereres på Aker. Ettersom en ikke ubetydelig del av operasjonsaktiviteten på Aker er overvektskirurgi, til dels på ekstremt overvektige pasienter, må det være tilgjengelig tilstrekkelige ressurser for forsvarlig transport. Tidsfaktoren er i slike situasjoner avgjørende. Per dags dato er det ikke besluttet å investere i ytterligere spesialutstyr/ambulanser for flytting av ekstremt tunge personer.

Momenter til refleksjon og læring

- Har sykehuset tilgjengelig spesialisert kirurgkompetanse på vakttid?
- Har sykehuset klare retningslinjer for hvilke komplikasjoner som kan opereres og hvilke som må overføres til høyere omsorgsnivå?
- Har helseforetaket sikret mulighet for rask transport av dårlige overvektige pasienter som må overføres til høyere omsorgsnivå for operasjon?



Når ting går galt

Artikkelen er skrevet av Stian Westad, avdelingssjef/avdelingsoverlege ved Kvinneklinikken, Sykehuset Innlandet Lillehammer

En dag i juni 2013, midt i sommerferien, skjedde det som er alle fødselslegers mareritt. Vi forløste et barn med vakuumpompe etter at vi hadde satt fødselen i gang, til tross for at planen var keisersnitt hvis hun ikke gikk spontant i fødsel. Barnet var livløst ved forløsning, ble overflyttet Regionsykehus for nedkjøling, men skadene var for omfattende og barnet døde etter vel tre uker. Hva var det som hadde skjedd?

Førstegangsfødende med stor mage

To uker før mottok vi en henvisning til svangerskapspoliklinikken fra kommunejordmor. Kvinnen var førstegangsfødende, gravid i uke 36 + 6, symfyse-fundus-målet var høyt, lå godt over «streken» på Helsekort for gravide. Jordmor skriver at den gravide gråter og er bekymret og redd, ønsker ultralyd-vurdering om barnets vekst. Henvisning mottas og kvinnen får en rask time på svangerskaps-poliklinikken.

En uke senere, i svangerskapsuke 37 + 6 får kvinnen time på svangerskapspoliklinikken, det gjøres en vekst der man finner at barnet er +35%, dvs. 35% større enn gjennomsnittsbarnet ved denne svangerskapslengden. Vekten ble estimert til 4290 gram. Man fant rikelig med fostervann. Hun ble koplet på en registrering av fosteryd over 20 minutter (CTG) som var helt normal. Det ble tatt infeksjonsprøver (på grunn av rikelig med fostervann) som alle var negative. Behandlende lege la dette frem for avdelingens leger, noe usikker på om målene kunne være riktig. Man bestemte at hvis hun gikk spontant i fødsel frem til neste kontroll, var vaginal fødsel greit, men hun skulle ikke igangsettes (induseres) på grunn av faren for fastsittende skuldre. Konklusjon: spontan fødsel eller keisersnitt. Avtaler ny kontroll etter 1 uke.

Etter 1 uke, i svangerskapsuke 38 + 6, kommer pasienten til ny kontroll hos samme lege. Det gjøres en ny ultralyd med vekst-måling, og denne gangen finner man at barnet ikke er så stort som beregnet en uke tidligere, barnet er +27 %, vekten estimeres til 4260 gram. Man gjør følgende avtale: Innleggelse om fem dager til vurdering av keisersnitt hvis hun ikke har gått spontant i fødsel innen denne tid, induksjon ikke aktuelt. Tar kontakt før hvis rier eller vannavgang.

Hun kommer tilbake til innleggelse som avtalt. Jeg blir spurt om hva vi skal gjøre med førstegangsfødende kvinne med barn under 4500 gram, rikelig med fostervann. Det er relativt modne forhold ved undersøkelse, fosterlyden registreres og er helt

normal. Man oppfatter hennes tak som kynnere, jeg sier at man kan gjøre hinne-løsning.

På morgenen dagen etter går jeg visitt og får rapport om henne. Jeg leser siste journalnotat der barnet fem dager før var vekstestimert til 4260 gram. Jeg synes hun er stor i magen, men ser også at det er rikelig med fostervann som nok kan forklare dette. Hun har en del tak, disse er økende, vi oppfatter dette som rier og det tas hull på fosterhinnene på morgenvisitten, fostervannet er fint og blakket. Registreringen av fosterlyden er helt tilfredsstillende. Ved undersøkelse i 10.30-tida er det en mormunnsåpning på 6 cm, det er fin fremgang i fødselen. Hun koples til kontinuerlig registrering av fosterlyden, og denne er helt tilfredsstillende frem til forløsning.

Fødselen nedtegnes i vårt elektroniske fødselsprogram (Partus) og det er rask fremgang i fødselen og allerede i 11-tiden er mormunnen utslettet, men hodet står over spina, det vil si relativt høyt i fødselskanalen. Det er hengt opp et riestimulerende drypp, riene tar seg opp og i 12.30-tida er hodet kommet under spina. Fosterlyden er helt tilfredsstillende, og i 13.30-tida starter hun aktiv trykking. Etter 30 minutter begynner hun å bli sliten, og vi bestemmer oss for å hjelpe til med en vakuu. Man trekker rie-synkront på 4 rier og forløser hodet, skuldrene sitter fast, og jeg må rotere barnet 180 grader før man lykkes med å forløse barnet. Barnet er slapt og livløst og bæres ut til ventende barneleger. Fosterlyden var helt tilfredsstillende frem til forløsning, man anslår at det tok tre minutter fra hode var forløst og frem til barnet ble forløst og båret ut.

Apgar-score 0-0-0. Det igangsettes hjerte-lunge-redning, og man lykkes etter hvert med å få hjertet i gang. Barnet blir nedkjølt, man tar kontakt med Regionsykehus for videre nedkjøling. Vekt: 4966 gram.

De nybakte foreldre er i sjokk og fortvilelse over hva som har skjedd. «Hvorfor gjorde dere ikke keisersnitt slik som avtalen var? Barnet hadde jo vært frisk og kunne vært sammen med oss nå». Jeg innrømmet straks at de har helt rett, sannsynligvis ville alt dette vært unngått hvis vi hadde gjort som avtalt. Vi lover å holde kontakt under oppholdet på Regionsykehuset og at vi skulle sette av tid til en lang og rolig prat når de kom tilbake.

Jeg satte meg ned foran PC'en, åpnet Outlooken og fant frem adressen til Helse-tilsynet. Følgende melding ble sendt: varsel@helstilsynet.no: «Vi har i dag hatt en alvorlig hendelse på fødeavdelingen. Jeg er å treffe på dette mobiltelefonnummeret».

Som ansvarlig lege på avdelingen innkalte jeg til «debriefing» for alle involverte. Hva var det som hadde skjedd? På hvilket tidspunkt skulle vi ha stoppet opp og tenkt oss om? Hvilken vurdering var det som var skjebnesvanger? Det å ta vannet? Skulle vi latt være å henge opp rie-stimulerende middel? Skulle vi latt være å gjøre vakuu? Hvorfor satte vi henne ikke opp til keisersnitt ved innleggelse? Ved hvert av disse «milepælene» hadde vi mulighet for å stoppe opp og revurdere situasjonen. Jeg har tenkt mye på dette, hvorfor gjorde vi som vi gjorde? Hver handling var i for seg grei og kunne forsvares, men sett i ettertid skulle jeg ha handlet annerledes.

Under oppholdet på Regionsykehus holdt vi jevnlig telefon-kontakt, og ved tilbake-komst til vårt sykehus, hadde vi en lang og god prat om alt som hadde skjedd, fra henvisningen fra kommune-jordmor til forløsningen. Barnet hadde fått en uopp-rettelig stor alvorlig hjerneskade og ville ikke overleve. Spørsmål ble besvart, mor hadde hatt helt rett angående størrelsen på barnet, vi hadde ikke i stor nok grad lyttet

til henne og hennes bekymringer. Vi hadde stolt mer på våre feilaktige målinger og dette var beklagelig. Det som var gjort, var uopprettelig. Hva med neste svangerskap? Skulle de tørre å planlegge et nytt svangerskap etter dette? Jeg tilbød paret oppfølging på svangerskapspoliklinikken i neste svangerskap, barnet skulle forløses med keisersnitt uansett hva vi vektestimerte barnet til!

Barnet døde etter vel tre uker. Jeg hadde paret på poliklinikken til samtaler, vi tok en del prøver, svangerskapsdiabetes ble utelukket, likeså infeksjon. Etter flere måneder kom svaret på morkaken som ble innsendt, denne konkluderte med akutt trombose-ring under forløsning og kunne forklare noe av hva som var skjedd. Dette var på en måte en forklaring, men allikevel ikke et svar på spørsmålet fra far: «Hvorfor gjorde dere ikke keisersnitt?»

Avtalen ble nå at paret skulle ta kontakt med meg ved positiv graviditetstest, og i november samme år tok pasienten kontakt og kunne fortelle at nå var hun gravid. Hun ble fulgt opp av undertegnede i relativt tette kontroller. Forløsningen var avklart, dato for keisersnitt ble bestemt.

I juni 2014 forløste vi ved keisersnitt en gutt på 3470 gram i svangerskapsuke 37 + 1, det samme teamet som var med på første forløsning ett år tidligere. Stemningen på operasjonsstuen var magisk, og det overrasker vel ingen at alle hadde tårer i øynene når et velskapt guttebarn skrek for første gang.

Helsetilsynet ba om en skriftlig redegjørelse om hele hendelsesforløpet og fikk også tilsendt kopi av aktuelle prosedyrer. Helsetilsynets rapport var poengtert og gikk helt til kjernen av hva vi selv hadde grublet på: «Det mangler imidlertid redegjørelse for hvordan pasientens rett til informert samtykke ble ivaretatt og dokumentert i denne hendelsen». Dette var noe vi hadde pratet mye om etter hendelsen. Den gravide hadde jo vært bekymret for stort barn, hun var jo nettopp henvist oss med denne begrunnelsen, men da vi fant varierende målinger, valgte vi å stole på den minste målingen. Vi hadde ikke ivaretatt pasientens rett til informert samtykke, vi diskuterte ikke med pasienten hva hun ville underveis i forløsningen. Helsetilsynet ba oss også om å gjennomgå rutiner for valg av forløsningsmetode hos gravide med mye foster-vann og forventet stort barn med varierende funn.

Da rapporten forelå, hadde jeg samtale med paret på poliklinikken der hele rapporten ble gjennomgått og spørsmål ble besvart. Vi opplevde at brevet fra Helsetilsynet hadde konkrete krav som var helt relevante og tilbakemeldingene var konstruktive.

Rapporten ble også gjennomgått med de ansatte som var involvert i hendelsen og deretter også de andre ansatte på avdelingen. Vi setter nå større krav til journal-dokumentasjon, og vi er blitt enige om hvordan vi skal formidle «kritisk informasjon» i vårt journalsystem.

«Ærlighet uten kjærlighet er brutalitet»

Ved straks å erkjenne ansvaret for det som skjedde og beklage det som var skjedd, oppnådde jeg straks en fortrolighet med paret som gjorde at de slapp å bruke tid og krefter på å lete etter «sannheten». Ansvaret ble straks plassert, mor hadde gjort alt helt riktig. Hun hadde tatt kontakt med jordmor og delt sin bekymring. Hun var henvist til oss, og vi fant at barnet var stort og vi la en plan for forløsning. Vi ble underveis usikre på våre egne funn, valgte å stole mer på det minste målet og holdt fast ved dette. Vi underkommuniserte usikkerheten ved våre målinger, og vi tok ikke

tilstrekkelig hensyn til hennes ønsker og vurderinger. Ved disse innrømmelsene kunne paret raskere komme i gang med sorgprosessen.

Tillit til helsevesenet

Jeg følte umiddelbart en fortvilelse over hva jeg hadde vært med på. Jeg hadde ansvaret, og det var viktig også at jeg tok ansvaret. Denne åpenheten var også en måte å beskytte meg selv på. Ved å spille med helt åpne kort, var det lettere å kommunisere med pasient og pårørende samt mine medarbeidere. Mitt motto om «friske barn og fornøyde mødre» hadde gått i knas. Situasjonen var så ille som den kunne bli. Det letteste for meg i denne situasjonen var å være helt åpen og ærlig om de vurderinger vi hadde gjort, og at dette fikk det verst tenkelige utfall.

«Er du for ærlig, vil det bli brukt mot deg i en rettsak»

Jeg har arbeidet i fødselsfaget i 20 år. Jeg har hørt gjennom årene av enkelte leger at man må veie sine ord med omhu, slik at man ikke havner i knipe og risikerer at alt man har sagt blir brukt mot en i en eventuell rettsak. Min erfaring er snarere stikk motsatt. Pasientene har ikke noe ønske om rettsak. De ønsker rett og slett å få vite hva det var som gikk galt, hvilke vurderinger som burde vært annerledes. De ønsker informasjon, de ønsker detaljer fra de som var involvert. Kunne ting vært gjort annerledes? Kanskje man burde lyttet mer til pasient og pårørende? De ønsker en bekreftelse på at vi, helsepersonellet involvert, har lært noe av dette som vi kan ta med oss videre. At dette kan komme andre pasienter og pårørende til gode. Først da gir slike samtaler en mening og mulighet for å komme videre.

Hva slags helsevesen skal vi ha?

Hendelsen i 2013 ble en media-sak i 2015. Dette har gjort at jeg har gått igjennom saken en rekke ganger. Jeg har lært mye av dette, både personlig og i mine møter med pasienter og pårørende. Jeg tror selv at jeg er mindre skråsikker enn før? Det er vi som arbeider med direkte pasient-kontakt som er premiss-leverandører for hvilket helsevesen vi skal ha i Norge. Det er hvordan vi opptrer som skaper det helsevesenet vi har. Jeg ønsker at vi har et helsevesen der pasientene føler tillit til oss som behandlere. Hvis åpenhet om mine feil har hjulpet til dette, synes jeg det har kommet noe godt ut av dette. Det skylder jeg lille Solveig.



Helsetilsynets viktige samfunnsoppdrag

Av Anne Kjersti C. Befring, stipendiat, juridisk fakultet, Universitetet i Oslo og fagbokforfatter. A.k.befring@jus.uio.no

Helsetilsynet har et viktig og vanskelig samfunnsoppdrag som tilsynsmyndighet med helsetjenesten og helsepersonell. Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) fører tilsyn med helsetjenesten og helsepersonell i henhold til helsetilsynsloven, lov 30. mars 1984 nr. 15. Fylkesmannen er det lokale tilsynet, se helsetilsynsloven § 1. Tilsynsansvaret omfatter tilsyn med internkontrollsystemer og virksomhetens arbeid med å forebygge svikt. Helsetilsynet er i lov tillagt myndighet til å gi disiplinærreaksjoner overfor helsepersonell, se helsepersonelloven, lov 2. juli 1999 nr. 64, forkortet hpl. kap. 11. Helsepersonell kan påklage disiplinærreaksjoner fra Helsetilsynet til Helsepersonellnemnda, se hpl. kap. 12. Pasienter og pårørende kan klage på manglende oppfyllelse av rettigheter i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven, lov 2. juli 1999 nr. 63, kap. 3 og kan søke erstatning for skader som har medført økonomiske tap fra pasientskadeordningen.

Helsetilsynet skal være et korrektiv til helsetjenesten og skal påse at helsetilbudet til befolkningen er i samsvar med lovkrav. Målet er å kunne gjenopprette sikkerheten i og tilliten til helsetjenesten. Helseforetakene, som ligger under helseministeren og Helse- og omsorgsdepartementet som øverste eier, er en del av denne helsetjenesten. Det samme departementet som er eier av helseforetakene, er overordnet Helsetilsynet.

Kort om utviklingen

Norge fikk et sosialdepartement i 1913, den første helseministeren i 1992 og fra 1994 var *helse* for første gang med i navnet på departementet, som ble Sosial- og helsedepartementet. I 2004 fikk det dagens navn, som er Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). HOD er det øverste forvaltningsnivået i helseforvaltningen, med flere underliggende forvaltningsorganer, og er eier av de statseide helseforetakene, med myndighet til å treffe vedtak i foretaksmøter (og utarbeide oppdrag for sykehusene).

Helsetilsynet har vært i endring de siste 25 årene. Det var opprinnelig et uavhengig Helseinspektariat under ledelse av Helseinspektørene Karl Evang og Torbjørn Mork. Etter en langvarig diskusjon med departementet ble det omgjort til et Statens helsetilsyn i 1994 med Anne Alvik som leder (fra 1992). Kjernen i diskusjonen om Helseinspektariatet var hvor uavhengig det skulle være overfor departementet.

Departementet ønsket sterkere styring og kontroll. Etter at det ble omgjort til et Statens helsetilsyn, var det flere år uten at det var et Helsedirektorat.

Helsedirektoratet ble gjenopprettet i 2002 med Bjørn Inge Larsen som leder. Direktoratet ble da et nytt forvaltningsorgan i tillegg til Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn ble ledet av Lars E. Hanssen fra 2000 til Jan Fredrik Andresen tok over i 2012. Folkehelseinstituttet ble opprettet samtidig.

Helsetilsynets virkemidler og utfordringer med helseforetakene

Det er begrenset hvilke virkemidler Helsetilsynet har til rådighet til å undersøke saker og til å reagere. Helsetilsynet har ikke politimyndighet eller adgang til etterforskningsmidler. Det innhentes uttalelser, dokumentasjon og kontradiksjon. Overfor helsepersonell har Helsetilsynet sterke virkemidler ved at det kan tilbakekalle og begrense autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning, se hpl. §§ 57-59a, i tillegg til myndighetene til å ilegge advarsel, se hpl. § 56. Advarsel kan benyttes overfor alt helsepersonell, også personell uten autorisasjon, se definisjonen av helsepersonell i hpl. § 3.

Det er færre virkemidler når det gjelder virksomheter og systemet. De viktigste virkemidler er pålegg om å rette ulovlig organisering, se helsetilsynsloven § 5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1. Det er også gitt myndighet til stenging og tvangsmulkt, se spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2. Helsetilsynet kan også politianmelde forhold som vurderes som straffbare. Adgangen til å stenge virksomheter brukes i praksis ikke etter at Reitgjerdet sykehus ble stengt på 1980-tallet. Anvendelse av tvangsmulkt og foretaksstraff brukes også sjelden. VG opplyste om at Vestre Viken (Asker og Bærum sykehus) systematisk hadde strøket de behandlingsfrister som var satt for å oppfylle rettigheten til sykehusbehandling i en lang tidsperiode, mellom 2004 og 2010.¹ Det ble utarbeidet en intern granskingsrapport som viste at behandlingsfristene ble holdt skjult for pasientene, pasientbrev med uriktig informasjon om rettigheter og at ansatte har vært uvitenhet om rettigheten.^{2 3} Helsetilsynet politianmeldte sykehuset, som ble ilagt et betinget forelegg på fem millioner kroner, men slapp å betale da de fem årene med prøveperiode var gått.

TV2 informerte om ulovlig praksis ved Norges største sykehus, Oslo universitetssykehus (OUS) i 2012.⁴ Praksisen innebar feil med hensyn til hvordan frister ble satt og fulgt opp. De pasientene som selv tok kontakt, ble prioritert. Det ble satt frister for utredning og ikke for behandling slik at fristen ble oppfylt ved første konsultasjon. Fylkesmannen i Oslo og Akershus konkluderte med at praksisen var i strid med loven. I begge sakene var motivet for sykehusene å redusere kostnader i forbindelse med at behandlingsfrister ble brutt. Det er siden avslørt «kreativ» praksis ved flere sykehus for å redusere risikoen for oppfølging etter fristbrudd.

Disse sakene viser også noen av utfordringene Helsetilsynet har med utviklingen i helsetjenesten og mangelen på virkemidler når systemene svikter. Med staten som eier av et tilnærmet «sykehusmonopol» er behovet for korrektiver blitt sterkere. Oppgaven for Helsetilsynet er samtidig blitt vanskeligere.

1 «– Sykehusledelsen har ansvaret for datotriksingen», Verdens Gang, 26. mars 2010.

2 Knusende sykehusrapport: – Tre pasienter fikk sannsynligvis kortere levetid. VG 23. mars 2010

3 J Stølan. Skandalesykehuset. Metoderapport SKUP-prisen 2010. Oslo: Verdens gang, 2010.

4 «OUS gjennomgår rutinen etter avsløring om ventelistejuks», TV2.no, 2. mars 2012.

Tilretteleggingsansvaret for virksomhetene

For å få en sammenheng mellom kravene til virksomheten og til helsepersonell er systemansvaret også regulert som et tilretteleggingsansvar i hpl. § 16, der det anvises følgende: «*Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.*»

Bestemmelsen er begrunnet i behovet for faglig autonomi, «*i første rekke plikten til forsvarlig yrkesutøvelse*», se Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) del VIII.

Helsetilsynet fører tilsyn med at forpliktelsene i helselovene overholdes. Disse forpliktelsene begrenser arbeidsgivers og virksomhetenes styringsrett. Det kan oppstå konflikter mellom lover og mellom interesser, som mellom arbeidsgivers forpliktelse til tilrettelegging for helsepersonellens arbeidsmiljø på den ene siden og virksomhetens forpliktelser overfor pasienter på den andre siden. Spørsmål om reservasjonsrettigheter for helsepersonell av religiøse grunner er eksempel på en slik konflikt som må løses. En annen type av konflikt er når en pasient som mottar helsehjelp, i institusjon eller i eget hjem, har en livsførsel eller ønsker som får negativ effekt på helsepersonellens arbeidssituasjon eller virker direkte krenkende. I denne situasjonen skal arbeidsgiver ivareta ansattes arbeidsmiljø og pasientens autonomi.

Høyesterett tok stilling til en slik konflikt med avgjørelsen som er kalt *Sårstell* (Rt. 2010 s. 612). Saken gjaldt om et kommunalt sykehjem kunne skifte sengetøy, utføre kroppsvask og skifte bandasjer på en pasient mot hans vilje. Rettstvisten oppsto etter at et lokalt verneombud ble hørt i kravet om at pasientens rom på sykehjemmet måtte stenges for vasking og desinfisering, se arbeidsmiljøloven § 6-2 om verneombudets funksjon. Det spredte seg lukt fra rommet til korridoren og andre deler av sykehjemmet. Arbeidsmiljøloven var ikke tema for Høyesterett. Høyesterett konkluderte med dissens at sykehjemmet kunne foreta sårstell og vask uten pasientens samtykke. Denne rettsavgjørelsen er omstridt blant rettsteoretikere.⁵

Utviklingen i helsetjenesten, økt risiko og endring i meldeplikter

Med større virksomheter og lengre avstand mellom avgjørende beslutninger for pasienttilbudet og nivået der behandlingen gis, kan utviklingen gå i retning av økt risiko i pasienttilbudet. Tilsynelatende er det også større utfordringer med åpenhet om situasjonen i helsetjenesten. Med helseforetaksorganiseringen har de fire regionale helseforetakene stor betydning for fordeling av ressurser, arbeidsgiverholdninger og styring av sykehusene.

Helsetilsynet har hatt en viktig funksjon å varsle om risiko i forbindelse med beslutninger som er tatt av de regionale helseforetakene, som ved sammenslåingen av sykehusene i Oslo, se Innst. 316 S (2011–2012) *Innstilling fra kontroll- og konstitusjonskomiteen om sak om deler av omstillingen ved Oslo universitetssykehus*. Både Helsetilsynet og Riksrevisjonen har påvist en svakhet i systemet ved at det er for lite lydhørhet ved varsling om svikt og utfordringer med å redusere høy risiko etter at det er påvist. Hensynet til sikkerheten i pasienttilbudet tillegges for liten vekt av beslutningstakere.

Før 1. juli 2012 var det en meldeplikt om «nesten ulykker» og uforsvarlighet fra sykehus til helsetilsynet lokalt (Fylkesmannen). Denne meldeplikten dannet grunnlaget for at Fylkesmannen kunne få oversikt over situasjonen i sykehus, men ble fjernet og erstattet av en meldeplikt til Kunnskapssenteret, som ble innlemmet i Helsedirektoratet fra 2016, uten tilsynsmyndighet. Helse- og omsorgsdepartementet som eier av helseforetakene reduserte på denne måten funksjonen til det lokale

5 Les mer om dette i AK Befring, M Kjelland og A Syse. Sentrale helserettslige emner. Oslo 2016, kap. 1.

tilsynet overfor helseforetakene. Det er riktignok en meldeplikt om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, men terskelen for å melde etter denne bestemmelsen er langt høyere. Meldeplikten omfatter ikke «nesten-ulykker», slik situasjonen var ved strykninger av behandlingsfrister i Vestre Viken. I en periode der Helsetilsynets mandat og rolle burde vært styrket som følge av økt risiko med organiseringen av helsetjenesten, er det motsatte skjedd. Økt vektlegging av læring og interaksjon, krever både virkemidler og ressurser.

Helsetilsynets praksis

I 2015 ble saken fra Molde sykehus etter at en to år gammel gutt, Daniel, døde etter en enkel operasjon av halsmandler, kjent. Statens helsetilsyn startet tilsynssak mot Helse Møre og Romsdal mange år etter dødsfallet, etter å ha mottatt informasjon om svikt i åpenheten og «dekkoperasjoner» for å skjule hva som hadde skjedd i forbindelse med behandlingen av Daniel. Helsetilsynet mottok også påstander om press fra overordnede mot underordnede leger.

Det er nær sammenheng mellom åpenhet, samarbeid og sikkerhet for pasienter. Det har vært mange saker i media de siste årene om fryktkultur og misbruk av makt i helsetjenesten som erstatter det vi kan forvente av åpenhet om svikt og om utviklingen av pasienttilbudet. Helsetilsynet har derfor en viktig oppgave i å undersøke slike påstander. Samtidig er det utfordrende for Helsetilsynet å etterprøve og undersøke påstander. I saken fra Molde sykehus reiste Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet til sykehuset og hadde samtaler med helsepersonell som kjente til behandlingen. I tillegg ble det fra Helsetilsynet sendt ut en foreløpig vurdering som grunnlag for tilbakemeldinger. Denne formen for interaksjon kan gi mer opplysninger.

I saken fra Molde sykehus konkluderte Helsetilsynet med at det ikke var grunnlag for å kritisere helsehjelpen. Det gis en deskriptiv beskrivelse i rapporten av hvordan en assistentlege ble oppsøkt av mer erfarne kollegaer fra andre enheter, og at han opplevde samtalen som svært ubehagelige.

Helsetilsynet fikk et klart inntrykk av at det var en faglig konflikt mellom de to involverte avdelingene; anestesienheten og øre-nese-hals-enheten og at konfliktnivået økte etter hendelsen uten at ledelsen grep inn. Ledelsesansvaret som skal bidra til forsvarlige tjenester, må utvise aktivitet for å skape en åpenhetskultur, der faglig uenighet er legitimt som grunnlag for faglige diskusjoner. Det skapes usunne kulturer dersom ledelsen aksepterer forsøk på å skjule uheldige hendelser. Helsetilsynet påpeker at ledelsen ved sykehuset burde sørget for at prosessene knyttet til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet etter hendelsen ble gjennomført forsvarlig.

Helsetilsynet ser svært alvorlig på den mangelfulle oppfølgingen etter hendelsen, og konkluderer derfor med at sykehuset brøt helselovgivningen ved at risiko- og forbedringsområder ikke var identifisert. Dersom ledelsen hadde gjort dette, kunne relevante tiltak vært iverksatt for å begrense skadevirkningene og forbedre arbeidsmiljøet for å unngå lignende hendelser senere. Helsetilsynet påpeker også at mangelfull oppfølging av de pårørende var et brudd på loven.

Helsetilsynets rolle fremover

Uttalelsen fra Statens helsetilsynet i Molde-saken bør benyttes aktivt i opplæringsvirksomhet og i arbeid for å styrke pasientsikkerheten. Det at Helsetilsynet undersøker slike saker og bruker tid og ressurser på dialog med de involverte ved

sykehuset, viser at påstandene tas alvorlig. Det er ikke bare viktig for sykehusledelse og ansatte, men også for de som er rammet av en hendelse og for allmennheten.

Dersom målet er å styrke Helsetilsynet må ressurser stå i samsvar med økte oppgaver. Mens resten av den offentlige helseforvaltning er mangedoblet de siste 15 årene, har antallet ansatte i Statens helsetilsynet holdt seg stabil, til tross for betydelig økning i antallet pasienter som behandles og klager. Forventningene til Helsetilsynet og oppgavene har økt de siste årene, med flere helsepersonell og høyere kompleksitet i helsetjenesten.



Varsler om selvmord fra psykisk helsevern

Cirka halvparten av alle varsler som Undersøkelsenheten mottar om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, kommer fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Flesteparten av disse dreier seg om selvmord eller selvmordsforsøk. Dette kan være uttrykk for at Helsetilsynets varselordning er godt kjent. Mangler ved utredning, behandling og kontinuitet i behandlingen er hyppige funn ved våre undersøkelser etter selvmord. I en stor andel av varslene finner vi imidlertid ikke tegn til svikt.

Når vi innhenter informasjon om den varslede hendelsen, får vi mye informasjon om hendelsen og tjenestene, men også om pasientens sykdom og behandlingsforløpet. Dette dreier seg ofte om pasienter som har alvorlig og kompleks psykisk sykdom og som kronisk har selvmordstanker og eventuelt også selvmordsplaner. Til tross for at det har vært gjort jevnlig selvmordsrisikovurderinger og ulike behandlingstiltak har vært prøvd i psykisk helsevern, har det ikke fungert for pasienten. Det er ikke realistisk å tro at det er mulig å ha så gode rutiner og prosedyrer at det vil være mulig for behandlingsapparatet å forutse og forhindre alle selvmord og selvmordsforsøk. Å vurdere risiko for selvmord er og vil alltid være en vanskelig og kompleks vurderingsprosess som krever fagfolk med oppdatert kunnskap.

Den neste artikkelen drøfter noe av kompleksiteten i vurderinger av risiko for selvmord fra et faglig ståsted.



Et varslet selvmord

Artikkelen er skrevet av Kim Larsen og Irene Dahl Andersen.

Hvorfor klarer ikke fagfolk å oppdage noe som i ettertid virker så opplagt?

Medias oppslag om selvmord hos personer som har hatt kontakt med psykisk helsevern bærer ofte i seg en underliggende mistanke om at psykiatrien umulig kan ha gjort jobben sin, siden selvmordet har skjedd. Ofte står pårørende frem med påstander som «ble ikke hørt», «NN sa i fra på forhånd om at han/hun kunne finne på å skade seg selv». Anklagen om svikt og inkompetanse i psykiatrien karakteriserer ofte fremstillingen, implisitt så vel som eksplisitt.

Hvordan kan det ha seg at fagfolk med lang utdanning ikke klarer å oppdage noe som i ettertid virker så opplagt?

Det finnes mange veldokumenterte risikofaktorer for selvmord. I nesten alle land i verden begår flere menn enn kvinner selvmord. I Norge er dette forholdet mellom to og tre menn for hver kvinne. Slik sett har menn to til tre ganger større sannsynlighet for å begå selvmord enn kvinner.

Andre risikofaktorer er psykiatrisk sykdom (særlig klinisk depresjon), misbruk av rusmidler, brudd i viktig relasjon (særlig skilsmisse), tidligere selvmordsforsøk, og at personen har gitt uttrykk for selvmordstanker og gitt «varsler» om selvmordet.

Selvmord er heldigvis en svært sjelden hendelse og har en lav basisrate i befolkningen, i Norge rundt 12 per 100 000 innbygger. Alle som kjenner vitenskapelig metode vet at lavfrekvente fenomener, uansett av hvilken art, er vanskelige å forske på i forhold til å finne ut hva årsaken til fenomenet er, forutsi fenomenet og bevise effekten av tiltak overfor fenomenet.

Risikofaktorene for selvmord har lav grad av spesifisitet. Det vil si at de har lav «treffsikkerhet». Av personer som har risikofaktorene vil kun en forsvinnende liten del utføre selvmord. Selv ved en opphopning av høyrisikofaktorer vil risikoen absolutt sett være lav; i denne gruppen vil det være mange tusen personer som har risikofaktorene for hver person som begår selvmord.

Statistisk sett vil rundt 70 prosent av alle som begår selvmord ha gitt uttrykk for «varsler» om selvmordet. Dette er hendelser som for eksempel at personen har gitt uttrykk for selvmordstanker, opptatthet av testamentering, at personen gir bort

viktige eiendeler og så videre – hendelser som det i ettertid er lett å se hadde sammenheng med selvmordet.

Hvorfor er det da så vanskelig for fagfolk å være «i forkant» når det gjelder selvmord? Fordi «varsler» er svært vanlig i befolkningen generelt, også hos dem som aldri vil begå selvmord! Hvilket av disse to utsagnene tror du er korrekt?:

1. De fleste som begår selvmord snakker om det på forhånd.
2. De fleste som snakker om å begå selvmord gjør det ikke.

Det første utsagnet fremstår som korrekt ut fra det som allerede er nevnt. Problemet er at også det andre utsagnet er riktig.

Flere forfattere har vært inne på at selvmordstanker kan ha en trøstende funksjon, som en slags «psykologisk sikkerhetsventil». Friedrich Nietzsche skriver at «Tanken på selvmord er en stor trøst: med den kan man kommet seg velberget gjennom mang en tung natt». Henrik Wergeland er inne på det samme når han skriver at «Dødens Arme staar jo alltid aabne».

De fleste varslene er «falsk alarm» idet de ikke vil etterfølges av et selvmord. Betydningen av varsler vil derfor være svært forskjellig alt etter hvor en står plassert langs tidsaksen. Dette kan pedagogisk sett treffende illustreres av to sirkler plassert utenfor hverandre. Dersom en ser prosessen prospektivt (ser framover) vil risikobetingelsene kunne illustreres ved en liten sirkel som inneholder kategorien «varsler etterfulgt av selvmord», omsluttet av en langt større sirkel som inneholder kategorien «varsler ikke etterfulgt av selvmord». Dette vil være perspektivet for en behandler i psykisk helsevern. Det er menneskene illustrert ved den lille sirkelen det vil være livsviktig å fange opp.

Dersom en ser prosessen retrospektivt (ser tilbake etter at selvmordet er et faktum) vil de to sirklene se vesentlig annerledes ut. Da får vi en stor sirkel (70 prosent av totalen) omsluttet av en litt større sirkel (30 prosent større). Den ytre sirkelen illustrerer de selvmordene som kom «som lyn fra klar himmel» (ca. 30 prosent), hvor det ikke var forutgående varsler, mens den indre sirkelen illustrerer de tilfellene hvor varsler ble etterfulgt av selvmord (ca. 70 prosent). Derfor blir det prospektive og det retrospektive perspektiv på selvmord så forskjellig.

Som Søren Kierkegaard sa: Livet leves forlengs og forstås baklengs! Den samme logikken gjelder også andre risikofaktorer, for eksempel psykiske lidelser. Mange av dem som tar livet av seg har en diagnostiserbar psykisk lidelse, mens de fleste personer som har en psykisk lidelse ikke tar livet av seg.

Vårt samfunn har generelt urealistiske forventninger til hva psykiatrien kan utrette, samtidig som et psykologisk og psykiatrisk perspektiv på menneskelig atferd blir stadig mer utbredt. Disse urealistiske og forenklete forventningene faller særlig uheldig ut når det gjelder noe så alvorlig og komplisert som selvmord. Samfunnet aksepterer i langt mindre grad at mennesker dør av selvmord enn av kreft, selv om alt har vært forsøkt for å hjelpe dem.

Onkologer slipper stort sett å bli uthengt i pressen, mens psykiatere og psykologer langt oftere blir det når pasienter dør. Selvmord kan betraktes som et dødelig utkomme av for eksempel klinisk depresjon, selv om man også skal være forsiktig med å overanvende et medisinsk perspektiv på selvmord.

Psykiatrien må prioritere selvmordsforebygging høyt, samtidig som det er urealistisk å operere med en nullvisjon. Når en person som har hatt kontakt med psykisk helsevern har utført selvmord, betyr dette ikke nødvendigvis at behandlere har gjort noe feil. Det er heldigvis til tross for dette noe pessimistiske bildet, også mulig å avverge mange selvmord. Det er derfor det er utarbeidet en nasjonal handlingsplan mot selvmord, og det er derfor vi gir dette så høy prioritet i psykisk helsevern. Vårt poeng er at det vitenskapelige grunnlaget for å kunne predikere selvmord på individnivå er urealistisk overvurdert. Dette kan medføre alvorlige feilslutninger med tilsvarende alvorlige konsekvenser.

I en del tilfeller der media plasserer skyld hos det psykiske helsevernet baserer dette seg på feilaktige og forenklete forestillinger. Dette kan medføre en belastning på fagfolk som kan ha forsøkt å gjøre det beste for pasienten og som blir uthengt i media, men konsekvensen kan også være en demonisering av psykiatrien som kan føre til at mennesker som trenger det, ikke tør søke faglig hjelp.

Vi synes i utgangspunktet det er positivt at media setter et så viktig problem som selvmord på dagsorden i samfunnsdebatten. Konstruktiv kritikk ansporer til forbedringer. Unyanserte og urimelige beskyldninger gjør det imidlertid ikke.

Artikkelen er tidligere publisert i Morgenbladet 11. november 2011.



Dødsfall hos unge menn som bruker anabole steroider

Varselhåndteringen gir Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn innblikk i helseforetakenes meldepraksis og i ulike faglige utfordringer i spesialisthelsetjenesten. Undersøkelsenhetens oppdrag innebærer at vi skal ha en generell årvåkenhet og formidle tendenser og utviklingstrekk når vi mener det er formålstjenlig. I denne artikkelen tar vi utgangspunkt i varsler fra psykisk helsevern knyttet til selvmord hos unge voksne menn med psykisk lidelse og som var brukere av anabole steroider.

Undersøkelsenheten mottok i 2015 seks varsler om dødsfall hos unge voksne menn som hadde en psykisk lidelse og var brukere av både androgene anabole steroider (AAS)⁶ og illegale rusmidler. I 2014 var det varslet om to slike dødsfall. Pasientene var alle i aktiv behandling i spesialisthelsetjenesten; enten tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) og/eller psykisk helsevern, og flere var under utredning av en somatisk tilstand i spesialisthelsetjenesten før dødsfallet. Statens helsetilsyn vurderte i samråd med fylkesmennene i de aktuelle fylkene at det i fem av sakene ikke var tegn til vesentlig svikt i helsehjelpen som ble gitt, mens det i tre av tilfellene var mulig svikt knyttet til utredning, behandling og samhandling mellom de ulike delene av spesialisthelsetjenesten. Disse tre er oversendt de aktuelle fylkesmennene for tilsynsmessig oppfølging.

En pasienthistorie

Basert på disse varslene ser vi at en pasienthistorie kan være en ung person med bruk av AAS og illegale rusmidler over flere år. Det var bruk av økende mengder AAS, og det var en overgang fra bruk av AAS som kurer med opphold mellom til nærmest kontinuerlig bruk. Ved økende bruk av AAS tilkom det forverring av angst- og depressive symptomer og psykotiske episoder. Selvmordstanker var til stede i økende grad ettersom AAS-bruken økte. Det ble brukt rusmidler som benzodiazepiner, sentralstimulerende midler og opioider, der en motivasjon for rusmiddelbruk var et forsøk på å redusere psykiske symptomer. Pasienten fikk etter hvert symptomer på hjertesykdom og var under utredning for dette. Det var flere tilfeller av avrusning på døgninstitusjon, og pasienten var i poliklinisk tverrfaglig spesialisert behandling av ruslidelser (TSB). Over en kort periode forut for dødsfallet var det behandlingskontakt med flere deler av spesialisthelsetjenesten uten at informasjonen mellom tjenesteyterne ble delt. Pårørende var bekymret for pasienten, og de hadde lite kontakt med hjelpeapparatet. Da pasienten ble funnet død, var det usikkert hva som

6 Androgene anabole steroider (AAS) er syntetiske stoffer med effekter som likner det mannlige kjønnshormonet testosteron. Testosteron har i tillegg til stimulering av mannlige kjønnskaraktistika også en muskeloppbyggende effekt. De forskjellige AAS-stoffene har varierende grad av muskeloppbyggende effekt og brukerne benytter derfor ofte flere forskjellige stoffer samtidig. AAS kan inntas som tablett, som depotplaster eller som depotinjeksjon.

var dødsårsaken og om en eller flere av de følgende faktorene var medvirkende årsak til dødsfallet: somatisk sykdom, tilfeldig overdose eller overdose som selvmord.

Konsekvenser av misbruk av anabole steroider

I stortingsmeldingen «Se meg! En helhetlig rusmiddelpolitikk» ble tverrfaglig spesialisert behandling av ruslidelser (TSB) gitt ansvar for behandling av pasienter med lidelse knyttet til bruk av AAS. Mellom 2 og 5 % av unge menn i Norge bruker eller har brukt AAS. Andelen kvinner er mye lavere. Steroidbruken er motivert av bedret prestasjon og utseende. Det er ofte bruk av flere andre rusmidler før AAS-bruken startet, og ofte er det samtidig bruk av steroidmidler og rusmidler (1). AAS-bruk kan føre til fysiologiske, sosiale og psykiske følgetilstander. Det er økt risiko for hjerte- og karsykdom som avleiring i blodkar, høyt blodtrykk, økt hjertestørrelse med hjerterytmeforstyrrelser og hjertesvikt. Hudproblemer, endret seksuallyst, lever- og nyresykdom er også kjente bivirkninger. Steroidbrukeren anvender ofte flere typer AAS samtidig, og dette tas ofte som sykluser på fire til tolv uker med pauser imellom. Brukeren kan i begynnelsen av kuren oppleve velvære, oppstemthet og økt selvfølelse, noe som også kan forstås som en ruseffekt. Senere kan det tilkomme psykiske bivirkninger som nedsatt impuls kontroll, mistenksomhet og aggressivitet. I perioder mellom kurene oppleves ofte konsentrasjonsvansker, redusert selvtillit, søvnvansker og depresjon. Risiko for utvikling av depresjon og selvmord øker mellom kurer og etter avsluttet AAS-bruk.

Nasjonale retningslinjer er normgivende

I 2015 publiserte Nasjonal kompetansetjeneste for TSB en håndbok om utredning og behandling av helseproblemer hos AAS-brukere (2.) I Nasjonal faglig retningslinje for avrusing fra rusmidler og vanedannende legemidler fra 2016 tilrådes det at pasienter som avruskes fra AAS bør kartlegges nøye for psykiske symptomer og at det tilbys behandling for dette og andre symptomer som oppstår (3).

Disse åtte dødsfallene som ble varslet til Undersøkelsenheten viser hvor sammenheng og komplisert det kliniske bildet kan være. Pasientene hadde alle samtidig AAS-bruk, psykisk lidelse og ruslidelse, og det kunne være økt fare for selvmord, overdose og voldsproblematikk. De fysiske bivirkningene av AAS-bruk kan også gi økt risiko for fysisk sykdom og plutselig dødsfall på grunn av hjerte/karsykdom i ung alder.

Statens helsetilsyn har gjennom håndteringen av varsler om alvorlige hendelser fra spesialisthelsetjenesten, registrert at det ofte er manglende systematisk kartlegging av AAS-bruk hos pasienter med symptomer som kan være en følgetilstand av AAS-bruk. Der AAS-bruk påvises, bør en kartlegge hvordan AAS brukes og utrede pasientens fysiske plager, psykiske symptomer og eventuelt rusmiddelbruk. Pasienten bør henvises TSB eller psykisk helsevern og der det er aktuelt, bør pasienten bli henvist til korrekt somatisk enhet. Behandling og oppfølging av fysiologiske, psykiske og sosiale følgetilstander og eventuelt samtidig ruslidelse bør igangsettes. Tjenestene bør i samråd med pasienten koordineres på tvers av fagområder og mellom primær- og spesialisthelsetjenesten.

Referanser

1. S Pallesen et al. Anabole-androgene steroider – en oversikt. Tidsskrift for Norsk psykologforening. 2014; 51(1): 22–28.

2. C Wisløff C et al. Håndbok. Anabole-androgene steroider. Kunnskap og veiledning i diagnostikk og behandling. Oslo: Nasjonal kompetansetjeneste TSB, Oslo universitetssykehus, 2015.
3. Nasjonal faglig retningslinje for avrusning fra rusmidler og vanedannende legemidler. IS-2211. Oslo: Helsedirektoratet, 2016.



Stedlig tilsyn 2010–2015 – tall og fakta

Siden varselordningen ble etablert i 2010 er det gjennomført 80 stedlige tilsyn. Denne artikkelen beskriver sakene der stedlig tilsyn er brukt og utviklingen i stedlig tilsyn i perioden 2010–2015.

Om stedlig tilsyn

Når en varslet hendelse er alvorlig og uoversiktlig, når det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt og risiko for at det samme kan skje igjen, gjennomfører Statens helsetilsyn stedlig tilsyn i sykehuset. Vi snakker med involvert helsepersonell og deres ledere, og gjør befarung i virksomhetens lokaler når det er hensiktsmessig. Pårørende, og pasienten når det er mulig, blir invitert til å fortelle tilsynsmyndigheten det de vet om pasientbehandlingen og hendelsesforløpet.

Antallet og type hendelse

Stedlig tilsyn er brukt i 4,5% av sakene som starter med varsel (80 av 1772 i årene 2010 til 2015). Det meste av arbeidet som utføres i varselsakene skjer ved de andre formene for tilsynsmessig oppfølging.

Antall varsler har økt kontinuerlig, og det er stadig flere kompliserte, svært arbeidskrevende hendelser blant de som varsles. Dette har gjort det nødvendig å gjøre strenge prioriteringer for å sikre forsvarlig oppfølging av alle varsler. Behandlingstiden har i en del saker vært lengre enn ønskelig.

Fra etableringen av varselordningen i 2010 til utgangen av 2015 gjennomførte Statens helsetilsyn 78 stedlige tilsyn pluss to stedlig tilsyn som gjaldt tilsynssaker etter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten som ikke hadde blitt varslet, til sammen 80 stedlige tilsyn. De fordeler seg med 6 i 2010, 14 i 2011, 12 i 2012, 13 i 2013, 20 i 2014 og 15 i 2015. Denne artikkelen handler om de 67 sakene med stedlig tilsyn som er avsluttet per april 2016.

Tabell 1 Avsluttede stedlige tilsyn 2010–2015. Type hendelse, påvist lovbrudd og dødsfall

Type hendelse	Antall tilsyn	Lovbrudd	Dødsfall
Somatiske helsetjenester			
Fødsel	16	12	13
Kirurgisk inngrep / operasjon	10	10	8
Medisinsk undersøkelse / diagnostikk	6	6	4
Intensivbehandling / overvåkning	6	5	6
Akutt livreddende behandling	4	3	4
Medisinsk behandling	3	3	2
Infeksjon	3	3	3
Bruk av legemidler	2	2	0
Bruk av medisinsk utstyr	1	1	1
Bruk av blod / blodprodukter	1	1	1
Fall	1	1	1
Drap / vold	1	1	1
Annet somatikk	2	2	2
Sum somatiske helsetjenester	56	50	46
Psykisk helsevern/rusbehandling			
Selvmord	5	4	5
Drap / vold	3	0	2
Selvmordsforsøk / selvskading	1	0	0
Annet	2	2	1
Sum psykisk helsevern/rusbehandling	11	6	8
Sum	67	56	54

I flere av tilsynene vil flere «Type hendelse» være involvert, men bare den mest aktuelle er tatt med.

Av 67 stedlige tilsyn gjelder 11 psykisk helsevern og rusbehandling og 56 somatiske helsetjenester. Av alle varsler 2010–2015 gjelder 46% psykiatri og rusbehandling. Varsler som gjelder fødsler utgjør ca. 20 % av alle varsler som gjelder somatiske helsetjenester.

Lovbrudd og dødsfall i sakene

I 56 saker er det konkludert med at virksomheten har brutt helselovgivning. Av de 11 sakene etter stedlig tilsyn der det ikke er påvist lovbrudd, er ni saker startet i 2010–2012 og en i hvert av årene 2013 og 2014.

De fleste stedlige tilsyn gjelder hendelser med dødsfall. Av 13 saker uten dødsfall gjelder 10 somatiske helsetjenester og 3 psykisk helsevern, fordelt på 8 typer hendelser. En av sakene var i 2011, 2 i 2012, 4 i 2013 og 6 i 2014.

Reaksjoner mot helsepersonell

I bare tre av de 67 sakene er det gitt reaksjoner mot helsepersonell. Av disse var to advarsler, én i et tilsyn som gjaldt AMK-arbeid (sykepleier) og én som gjaldt bruk

av medisinsk utstyr (perfusjonist), mens ett tilbakekall av autorisasjon som sykepleier skjedde i et tilsyn som gjaldt legemiddelfeil. Stedlig tilsyn brukes i komplekse saker, med mange involverte personer og nivåer der det er mistanke om systemsvikt. Der det i den første vurderingen av varsel synes aktuelt med reaksjon mot helsepersonell, blir saken i de fleste tilfeller sendt til oppfølging hos fylkesmannen.

Pårørendes involvering

I de fleste sakene har Statens helsetilsyn hatt samtale med pårørende eller pårørende har valgt å ikke benytte tilbud om samtale. Pårørendes involvering i saksbehandlingen er omtalt i egen artikkel.

Fordeling på helseforetak og helseregion

De stedlige tilsynene fordeler seg på 15 helseforetak og en privat virksomhet. Det har vært

- 13 stedlige tilsyn ved Oslo universitetssykehus HF
- 8 ved Vestre Viken HF
- 8 ved Akershus universitetssykehus HF
- 7 ved St. Olavs Hospital HF
- 5 ved Helse Møre og Romsdal HF og
- 3 eller færre ved 10 andre helseforetak.

Fordelingen mellom helseregionene er slik: Nord 6, Midt-Norge 15, Vest 3 og Sør-Øst 43. Fordelingen av antall stedlige tilsyn mellom regioner og helseforetak er skjev. Det skyldes blant annet faktorer som størrelse på helseforetak og ulikhet i varslingspraksis, samt at det kan gjenspeile at fylkesmennene har ulik anledning til å bidra i varselsakene. Antall stedlige tilsyn sier ingenting om forskjeller i kvalitet og pasientsikkerhet i ulike deler av landet. Geografi er ikke et moment når Helsetilsynet velger å gjøre stedlig tilsyn. Det avgjørende kriteriet for stedlig tilsyn er at det er nødvendig for å få saken godt nok opplyst, jf. helsetilsynsloven § 2 sjette ledd.

NÅR SKAL STATENS HELSETILSYN GJØRE STEDLIG TILSYN?

Hovedbegrunnelsen for stedlig tilsyn er å finne i helsetilsynsloven § 2 sjette ledd:
«Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.»

Noen av momentene vi tar hensyn til i vurderingen er:

- Er utfallet alvorlig?
- Er hendelsen uventet i forhold til påregnelig risiko?
- Er det grunn til å mistenke vesentlig svikt?
- Er hendelsen og forløpet uklart?
- Er det mange involverte?
- Er det stor risiko for at mulig svikt kan ramme andre pasienter?
- Er det opplysninger om at virksomheten har unnlatt å planlegge/iverksette risikoreduserende tiltak?
- Er det opplysninger som tilsier at pårørende/pasient er dårlig ivaretatt?

Når den alvorlige hendelsen har skjedd med barn i sykehusbehandling, tar vi spesielt hensyn til det i vurderingen.



Kan stedlig tilsyn etter varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten bidra til økt pasientsikkerhet?

I denne artikkelen blir stedlig tilsyn, slik Undersøkelsenheten gjør det, drøftet i lys av de faktorene som synes å ha effekt på pasientsikkerheten basert på forskning om tilsyn. Den bygger på en prosjektoppgave skrevet av Bente Karlsson, dr.med. og seniorrådgiver i Undersøkelsenheten, i forbindelse med et pasientsikkerhetskurs ved Universitetet i Stavanger.

Pasientsikkerhet oppstår i og er avhengig av det som skjer i møtet mellom pasient og helsepersonell i behandlingssituasjonen. Tilsyn kan aldri erstatte kvalitetsforbedringsarbeidet som skjer i tjenesten, men pasientsikkerhet inngår i forsvarlighetskravet i lovgivningen (1), og inngår dermed i tilsynsmyndighetens oppgaver. Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn har i sitt mandat fått et særskilt ansvar for å understøtte pasientsikkerhetsarbeidet og bidra til læring i tjenesten (2).

Pasientsikkerhet forutsetter læring og kunnskapsoverføring på systemnivå, og krever endringer på tvers av virksomheter, divisjoner, profesjoner og hierarkiske nivåer (3,4). Interaksjoner mellom nivåer, eller aktiviteter innenfor ett nivå, kan påvirke rammebetingelser for andre nivåer. Tilsynsmyndighetenes måte å utøve sin rolle på kan derfor ha betydning for i hvilken grad aktivitetene påvirker pasientsikkerheten (4).

«Tradisjonelle» tilsynsaktiviteter gir begrenset læring

Wiig og Lindøe fant i 2009 (5) at «tradisjonelle» tilsynsaktiviteter i liten grad understøttet læringsprosessene og sykehusets eget pasientsikkerhetsarbeid. Systemrevisjon ga en viss læringseffekt, mens effekten av hendelsesbasert tilsyn var liten. Individfokus var fremtredende. Kommunikasjonsprosessene fremmet ikke refleksjon og diskusjon. Uformell rådgivning forekom i liten grad. Mangel på feedback-prosesser og erfaringsoverføring begrenset læringsutbyttet. Ny kunnskap og praksis ble ikke formidlet videre verken innenfor sykehuset eller mellom nivåene i systemet.

Denne studien ble gjennomført før Undersøkelsenheten ble opprettet, og inkluderte ikke stedlig tilsyn slik enheten praktiserer det.

Hvordan kan tilsyn påvirke læringsmulighetene?

Tvang eller tillit?

Tilsynsmyndigheten kan møte tilsynsobjektet på to prinsipielt ulike måter (6): De kan forutsette at helsepersonell og deres organisasjoner i sin natur er amoralske og kalkulerende, og at de setter personlig vinning foran fellesskapets beste, eller de kan

gå ut fra at både helsepersonell og deres organisasjoner ønsker å gjøre godt og etterleve normer og regler. I det første tilfellet må helsepersonellet tvinges til å etterleve fellesskapets normer og regler gjennom kontroll og sanksjoner («deterrence-modellen»). I den andre modellen tar tilsynsmyndigheten utgangspunkt i at feil kan oppstå til tross for gode intensjoner, og opptrer derfor i større grad som veiledere («compliance-modellen»).

Det er ingen klar evidens for at trusler om sanksjoner gir sikrere helsetjenester (7,8). Deterrence-modellen kan føre til passiv etterlevelse av normer og regler, men hindrer den dynamiske tilpasningen som er nødvendig for at helsepersonell skal kunne løse sine oppgaver på en god måte. Den stimulerer til jakt på syndebukker og skaper et individfokus som hindrer organisatorisk læring og fører til dårligere meldekultur. Compliance-modellen forutsetter på den andre siden at tilsynsobjektene lojalt forholder seg til og gjennomfører de pålegg de får.

Tilpasset tilnærming?

Helsepersonell er svært ulike både med hensyn til holdninger og hvordan de forholder seg til normer og regler. En tredje modell, «responsive regulation», har elementer fra begge de nevnte modellene (9,10,11), og innebærer at tilsynsmyndigheten tilpasser sin metodikk til de organisasjonene de har tilsyn med. De benytter et vidt spekter av reaksjonsformer som spenner fra støtte til frivillige forbedringstiltak til sanksjoner.

Litteraturen tyder på at «responsive regulation» er den mest effektive modellen for tilsyn, dvs. at tilsyn fungerer best når tilnærmingen tilpasses konteksten, adferden og kulturen hos de som er gjenstand for tilsyn (11,12,13).

HVA SKJER VED STEDLIG TILSYN?

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn gjennomfører stedlige tilsyn i sykehuset når det er grunn til å mistenke vesentlig svikt i helsehjelpen, og når det er uklart hva som har skjedd og/eller saken er kompleks med mange aktører. Alle involverte helsepersonell og deres ledere blir intervjuet av et fagkyndig tilsynsteam. Det innhentes også opplysninger fra pasient eller pårørende, og skriftlig dokumentasjon blir gjennomgått. Hensikten er å finne ut hva som faktisk skjedde, hvordan det kunne skje og hvordan virksomheten har lagt til rette for å unngå at denne typen hendelser skal skje igjen. Det blir gjort en analyse av årsaksforholdene. Videre blir vurderingstema og normer for vurderingene angitt så konkret som mulig. En foreløpig rapport etter tilsynet blir forelagt de involverte slik at de kan korrigere eventuelle faktiske feil før tilsynet konkluderer, og rapporten offentliggjøres. Virksomheten tilbys alltid et møte når endelig rapport er ferdig.

Ved stedlig tilsyn får tilsynsmyndigheten en mulighet til å forstå konteksten gjennom intervjuer med både helsepersonell og andre representanter for virksomheten, samtidig som de får tilgang til formell styringsdokumentasjon. I tillegg kan de få et inntrykk av arbeidssituasjonen gjennom befaring. Det blir lagt stor vekt på å etablere en tillitsfull og konstruktiv atmosfære for å få fram mest mulig informasjon i møtet med involvert helsepersonell og representanter for foretakene. At intervjuerne er helsepersonell med spesialistkompetanse og lang klinisk erfaring på det aktuelle området i tillegg til tilsynsfaglig kompetanse, bidrar til dette. Begge deler er viktige

for å kunne håndtere balansegangen mellom å invitere til åpenhjertig dialog og å ivareta ansvaret som formelt statlig tilsynsregime.

I tråd med prinsippene for «responsive regulation» benytter tilsynsmyndigheten seg av ulike virkemidler og en bred tilnærming i sin reaksjon for å styre virksomhetene dit de vil (9,10). Helsetilsynets virkemidler overfor virksomhetene strekker seg fra kritikk for avvik fra god praksis til påvisning av lovbrudd (forsvarlighetskravet). I svært alvorlige tilfeller kan foretaket ilegges bøter og politietterforskning kan anbefales. Stenging er sjelden et alternativ. Overfor det enkelte helsepersonell varierer virkemidlene fra kritikk via advarsler til tilbakekalling av autorisasjon. I verste fall anbefales etterforskning av politiet. I rapporter etter stedlig tilsyn påpeker tilsynsmyndigheten ofte kritikkverdige forhold uten at disse foranlediger strengere reaksjoner. Uansett reaksjonsform presenteres alltid normen som vurderingen har skjedd i forhold til, som veiledning for tilsynsobjektet.

Fokus på individ eller system?

Institute of Medicine's rapport «To err is human» (14) slo utvetydig fast at det er menneskelig å feile – også i helsetjenesten. Menneskelig feilbarlighet kan oppfattes på to fundamentalt forskjellige måter (3,15). Uønskede hendelser kan ses som forårsaket av ett individ, isolert fra resten av systemet vedkommende arbeider i. Alternativt kan individet ses som del av et system som kan bidra til, eller hindre, at uønskede hendelser skjer. Uønskede hendelser oppfattes da som konsekvenser av latente feilkilder og systemfaktorer, ikke som et resultat av inkompetent helsepersonell, likegyldighet eller ond vilje. Når en uønsket hendelse oppstår, spør man derfor ikke hvem som forårsaket den, men hvordan den kunne skje. Tiltak baseres på antakelsen om at «though we cannot change human condition, we can change the condition under which humans work» (3).

Fokus på system synes å være mer effektivt enn fokus på individ for å øke organisatorisk læring og dermed pasientsikkerheten (3,14). Selv om det oftest er et individ som utløser hendelsen, har reaksjoner mot enkeltpersoner liten effekt på pasientsikkerheten. Det kan selvfølgelig av og til være nødvendig å reagere overfor enkeltpersoner også, men dette har liten betydning for læring i resten av organisasjonen eller i en enda videre kontekst – mellom organisasjoner eller nivåer i helsetjenesten (16).

Det har vært hevdet at tilsynet i større grad har brukt sin sanksjonsmulighet overfor enkeltindivider enn overfor virksomheter. En gjennomgang av tilsynssaker på bakgrunn av alvorlige uønskede hendelser i Norge fra 2002 til 2007 tyder imidlertid på at det enkelte helsepersonell har liten grunn til å frykte sanksjoner som følge av rapportering av alvorlige hendelser (17). Likevel viser Wiig og Lindøes studie (5) at individfokuset fremdeles er framtreddende ved tradisjonelt hendelsesbasert tilsyn.

Ved stedlig tilsyn er fokus i stor grad på organisatoriske og ledelsesmessige forhold og latente svakheter ved systemet. (se publiserte rapporter på www.helsetilsynet.no) Undersøkelsenheten har en stor andel høyt kvalifiserte helsepersonell med lang klinisk og organisatorisk erfaring. Forutsetningen for å forstå i hvilken klinisk og organisatorisk sammenheng hendelsene skjer, er derfor god.

Ledelsens betydning

Benn og medarbeidere (18) viste at lederskap, effektive spredningskanaler for kunnskap, og kapasitet for rask aksjon og feedback på alle organisatoriske nivåer er nødvendig for å fremme organisatorisk læring. De understreket betydningen av at

rapportering, undersøkelse og analyse måtte resultere i korrigerende handlinger som reduserte sårbarhet i eksisterende systemer.

For tilsynet kan dette ha relevans for oppfølging av pålegg og iverksatte tiltak. Oppfølging av reaksjoner er imidlertid begrenset til at foretakene pålegges å utarbeide rapporter om iverksatte tiltak og egen evaluering av tiltakenes effekt. Det er mulig at en tettere oppfølging av korrigerende tiltak fra tilsynsmyndigheten i større grad ville bidratt til læring (19).

Erfaringsoverføring

Undersøkelsenheten tilbyr alltid et møte med virksomheten når endelig rapport foreligger. Denne muligheten har så langt blitt lite benyttet. Verken tilsynsmyndigheter eller virksomheter utnytter dermed den mulighet for læring (for begge parter) gjennom dialog og diskusjon som ligger i et slikt møte.

Undersøkelsenheten publiserer alle sine rapporter (i anonymisert form) på Helse-tilsynets nettsider. Både avgjørelser, hvilke vurderinger som er gjort og hvilke normer som er lagt til grunn for avgjørelsene, er offentlig tilgjengelige. I hvilken grad de blir brukt av helsepersonell og virksomheter i læringsøyemed, er derimot usikkert.

Helsetilsynet har initiert et forskningsprosjekt som skal evaluere effekten av tilsyn innenfor helsetjenesten i Norge (20). Dette vil gi ny og viktig kunnskap om hvordan tilsynsaktiviteter best kan understøtte virksomhetenes pasientsikkerhetsarbeid. Eksisterende litteratur kan gi oss noen indikasjoner på hvilken vei vi skal gå, men tiltak må følges opp med evaluering av effekt og videre forskning er nødvendig.

Utfordringer

Tilsynets to oppdrag, håndheve regelverk og fremme læring og forbedring, kan komme i konflikt med hverandre. Det er likevel tilsynets erfaring at redsel for sanksjoner i liten grad hindrer det personellet vi kommer i kontakt med, å opplyse hendelsene så godt de kan. Det kan imidlertid hende at denne problemstillingen er mer relevant for de hendelsene som *ikke* varsles, dvs. bidrar til en underrapportering av uønskede hendelser (21).

Det er naturlig å anta at tidsfaktoren er av betydning for læring etter uønskede hendelser, dvs. at læringseffekten er størst hvis korrigerende tiltak settes inn kort tid etter hendelsen. Tidsfaktoren er berørt i Vincents bok (22), men for øvrig ikke diskutert i noen av studiene vi fant.

Konklusjon

Stedlig tilsyn er i sin natur en reaktiv metode. Studier tyder på at proaktive tilnæringsmåter generelt kan gi større læringseffekt (5). Stedlig tilsyn kan likevel ha et potensiale for å bidra til læring og pasientsikkerhet. Potensialet for læring synes imidlertid ikke å være fullt utnyttet:

- Mulighetene for dialog og kommunikasjon kan utnyttes bedre både underveis i prosessen og etter at endelig rapport er presentert, for eksempel ved at rapporten presenteres muntlig for helsepersonell og virksomheter.
- Tilsynet må i større grad følge opp at tiltak blir iverksatt og har den ønskede effekt.
- Den kunnskap tilsynsmyndigheten tilegner seg gjennom undersøkelsene må i større grad spres både til virksomhetene og helsepersonell.

Referanser

1. Braut GS og Holmboe J. Den norske helsetjenesten – struktur og kultur i et sikkerhetsperspektiv. I: Aase K, red. Pasientsikkerhet. Teori og praksis i helsevesenet. Oslo: Universitetsforlaget, 2010: 30–43.
2. Oppdragsdokument, brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Statens helsetilsyn om opprettelse av undersøkelsesenhet 2013.
3. Reason J. Human Error: models and management. BMJ 2000; 320(7237):768–70.
4. Wiig S, Aase K. Fallible humans in infallible systems? Learning from errors in health care. Safety Science Monitor 2007; 11(3): 1–13.
5. Wiig S, Lindø PH. Patient safety in the interface between hospital and risk regulator. Journal of Risk Research 2009; 12(3-4): 411–426.
6. Walshe K. The rise of regulation in the NHS. BMJ 2002; 324(7343): 967–70.
7. Quick O. A scoping study on the effects of health professional regulation on those regulated. Final report to the Council for Healthcare Regulatory Excellence. London: Professional Standards Authority, 2011.
8. Mello M, Kelly CN, Brennan TA. Fostering rational regulation of patient safety. Journal of health politics, policy and law 2005; 30(3): 376–426.
9. Healy J, Braithwaite J. Designing safer health care through responsive regulation. MJA 2006; 184(10 Suppl): S56–59.
10. Healy J, Dugdale P. Regulatory strategies for safer health care. I: Healy J, Dugdale P, red. Patient safety first. Responsive regulation in health care. Sydney: Allen and Unwin, 2009.
11. Healy J. Introduction: Why regulate? I: Healy J. Improving health care safety and quality. Reluctant regulators. Farnham: Ashgate Publishing Ltd., 2011.
12. Walshe K. Regulating U.S. Nursing homes: Are we learning from experience? Health Affairs 2001; 20(6): 128–144.
13. Cayton H, Webb K. The benefits of a "right-touch" approach to health care regulation. Journal of Health Services Research & Policy 2014; 19(4): 198–199.
14. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, red. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999.
15. Reason J. Beyond the organizational accident: the need for "error" wisdom on the frontline. Qual Saf Health Care 2004; 13(Suppl II): 1128–1133.
16. Aase K, Wiig S. Skape og opprettholde et lærende helsevesen? I: Aase K, red. Pasientsikkerhet. Teori og praksis i helsevesenet. Oslo: Universitetsforlaget, 2010.
17. Molven O. Tilsynsmyndighetens bruk av sanksjoner ved melding om pasient-skader. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130(3): 266–269.
18. Benn J. et al. Feedback form incident reporting: information and action to improve patient safety. Qual Saf Health Care 2009; 18(1): 11–21.
19. Rosness R, Nesheim T, Tinmannsvik RK. Læring etter ulykker og kritiske hendelser. I: Rosness R, Nesheim T, Tinmannsvik RK. Kultur og systemer for læring. Sintef rapport A24120. Trondheim: Sintef, 2013: 49–64.
20. Effekt av tilsyn 2013–2017 helsetilsynet.no (19.4.2016)
21. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten. Oslo: Gyldendal, 2007.
22. Vincent C. Patient Safety. Chichester: Wiley-Blackwell, 2010.



Pårørendeinvolvering i varselordningen

Siden oppstarten av varselordningen for snart fem år siden har dialog og kontakt med pasienter og pårørende vært en sentral del av arbeidet med oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, både for helseforetakene og for Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn. Artikkelen oppsummerer erfaringer og beskriver dagens praksis i Undersøkelsesenheten.

Helseforetakene skal følge opp pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten

Helseforetakene har lovfestet plikt til, og ansvaret for å informere og følge opp pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Helseforetakene har plikt til å gjennomgå hendelsene med tanke på å avdekke hva som eventuelt gikk galt og hvorfor. Dermed har de også de beste forutsetningene for å gi svar på alle spørsmålene i etterkant av hendelsene. Både pasienter og pårørende har rett til å få informasjon om hva som skjedde og hva som eventuelt gikk galt, og til å få vite hva helseforetaket gjør for å forhindre at det samme skjer igjen.

Undersøkelsesenheten etterspør hvordan foretaket har fulgt opp pårørende

Når Undersøkelsesenheten mottar et varsel om alvorlig hendelse fra et helseforetak etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3a, kontakter vi foretaket så snart som mulig for å innhente informasjon om hendelsen. I denne første kontakten spør vi alltid hvordan pasient og pårørende er fulgt opp. Vi understreker foretakets lovfestede plikt og anmoder de om å ta kontakt for å informere og for å tilby oppfølging videre.

Den videre oppfølgingen av en varslet hendelse kan være et stedlig tilsyn, at den følges opp som ordinær tilsynssak hos oss eller hos fylkesmannen. Videre kan oppfølgingen være at vi ber helseforetaket selv følge opp saken internt, eller at vi ikke finner tegn til svikt i pasientbehandlingen og derfor avslutter uten videre utredning. Avhengig av hvordan saken følges opp, etterspør Undersøkelsesenheten eller fylkesmannen at helseforetaket følger opp pasient/pårørende og at de får den informasjon de skal ha. Vi informerer alltid helseforetaket om at dersom pasient/pårørende ønsker å fremsette en klage, kan klagen sendes til fylkesmannen. Vi ber foretaket om å informere om denne muligheten.

Helsetilsynet skal alltid kontakte pårørende ved stedlig tilsyn

Helsetilsynet inviterer alltid pasient og pårørende til samtale i forbindelse med stedlig tilsyn. Vi erfarer at de ofte har informasjon som kan bidra til å opplyse hendelsesforløpet ytterligere. De bidrar til at Undersøkelsesenheten får et mer komplett bilde

når vi undersøker om pasienten fikk nødvendig og forsvarlig helsehjelp. De gir dermed tilsynsmyndigheten et bedre grunnlag for sine vurderinger og konklusjoner.

Kontakt med pårørende ved stedlig tilsyn 2010–2015

– Ikke kontaktet	6
– Ønsket ikke kontakt eller kontakt var uaktuelt	14
– Fylkesmannen hadde kontakt med pårørende	1
– Kontakt med pårørende	59

«Hva vet du om det som har skjedd?»

I tillegg til den informasjonen vi har fått fra helseforetaket i den første runden med innhenting av informasjon, forbereder vi stedlig tilsyn ved å gjennomgå pasientjournalen og annen relevant dokumentasjon fra helseforetaket. I forbindelse med planleggingen av stedlig tilsyn danner vi oss et første bilde av hva som skjedde når og hvem som gjorde hva av helsepersonellet som var involvert i pasientbehandlingen. Målet med pasient- og pårørendesamtalen sett fra tilsynsmyndighetens side er å få et så riktig bilde og en så riktig beskrivelse som mulig av hendelsesforløpet.

Samtalene blir gjennomført når pasient og pårørende selv er klare for det, men mange er midt i en krise. De velger også selv hvor samtalene skal finne sted. Vi erfarer at det er en fordel om denne samtalen kan skje tidlig i det stedlige tilsynet. Det gir oss mulighet for å bruke informasjonen vi får i samtalene med helsepersonellet og ledere i helseforetaket.

Hvordan helseforetaket har informert og fulgt opp pasient og pårørende kan ha stor betydning når de møter oss. Når helseforetaket møter pasient og pårørende med åpenhet, ærlighet og tydelighet og de allerede har fått god informasjon og svar en del spørsmål, blir forutsetningene for gode samtaler bedre for alle parter. De får da også en bedre forståelse for at vi ikke kan svare på alle spørsmål de har på et tidlig tidspunkt i saken.

Dialog underveis i saksbehandlingen

Etter at stedlig tilsyn er gjennomført, legger vi til rette for at terskelen skal være lav for at pasient/pårørende kan ta kontakt underveis i saksbehandlingsforløpet. Ofte husker de noe de ønsker å formidle etter at det har gått en tid, noe som også kan bidra til å belyse hendelsen.

Vi legger vekt på å synliggjøre pasienters og pårørendes informasjon og innspill i tilsynsrapporten. Pasienter og pårørende har innsyns- og uttalerett, og får tilsendt foreløpig rapport samtidig med helseforetaket og har anledning til å komme med kommentarer og innspill til rapporten. De får også tilsendt øvrige relevante dokumenter i saken. Undersøkelsenheten tar kontakt før vi sender foreløpig rapport, slik at de er forberedt.

Tilbakemeldingene som kommer til foreløpig rapport både fra pasienter, pårørende og helseforetaket, blir også innarbeidet i den endelige rapporten.

Konstruktive tilbakemeldinger bidrar til videre utvikling

Det er en forutsetning for godt tilsynsarbeid at vi som tilsynsmyndighet er i stand til å skape gode og trygge rammer for samtalene både med pasienter, pårørende og helsepersonell. Bare på den måten kan informasjonen vi får og beskrivelsen av hendelsesforløpet bli så korrekt som mulig.

Gjennom de snart seks årene varselordningen har eksistert, har Undersøkelses-enheten fått konstruktive tilbakemeldinger og innspill fra pasienter og pårørende som har bidratt til videreutvikling av samtalepraksis og til utviklingen av tilsyns-rapportene etter stedlig tilsyn. Noen har opplevd at samtalene med oss kan ha hatt en formell og upersonlig form. Saksbehandlingsprosessen blir av mange opplevd som lang og tung å trenge gjennom. Andre igjen har beskrevet tilsynsrapporten som «ugjennomtrengelig», med mye juridisk og medisinsk fagspråk.

Undersøkelses-enhetens arbeidsformer og praksis per i dag er produkt av et utstrakt samarbeid mellom Undersøkelses-enheten, pasienter, pårørende, helseforetakene, fylkesmennene og andre instanser. Statens helsetilsyn bruker på sin side erfaringene fra varselordningen og Undersøkelses-enhetens arbeid til utvikling og forbedring av tilsynsfunksjonen.



Tall og fakta fra varselordningen

Her presenterer vi en oversikt over antall varsler til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven, som vi har mottatt siden varselordningen ble etablert 1. juni 2010 og fram til 31. desember 2015. De øvrige tabellene og figurene viser statistikk for perioden 2014–2015. Statistikk med tidsserier for hele perioden for alle variablene fins på www.helsetilsynet.no.

Statistikken gir blant annet en oversikt over varsler fordelt på helseforetak, type hendelse og hvordan vi har fulgt opp varslene. Statistikken er deskriptiv. Den beskriver hvor mange varsler av forskjellige typer vi har fått fra institusjonene. Det statistiske materialet gir ikke grunnlag for å analysere og konkludere om årsaks-sammenhenger – det vil si hva som kunne være mulige årsaker til hendelsen.

Hvor mange varsler har vi mottatt?

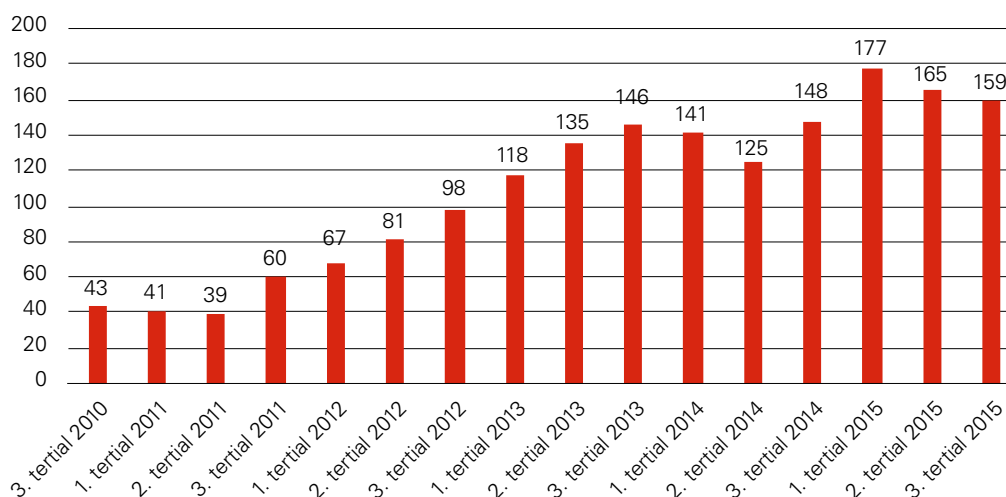
Per 31. desember 2015 hadde Statens helsetilsyn mottatt 1772 varsler:

- 2010: 72
- 2011: 140
- 2012: 246
- 2013: 399
- 2014: 414
- 2015: 501

Det har vært en stor økning i antall varsler fra varselordningen ble etablert juni 2010 til nå. Fra 2014 til 2015 har antall varsler økt med 21 prosent.

Figur 1 viser antall varsler mottatt hvert tertial fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2015. Antallet har variert fra 39 (2. tertial 2011) til 177 (1. tertial 2015).

Figur 1. Antall varsler per tertial, fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2015



Hvilke helseforetak har varslet?

Tabell 1 viser antall varsler fordelt på regionalt helseforetak (RHF). En full oversikt over antall varsler fordelt på RHF, helseforetak (HF) og institusjon finnes på www.helsetilsynet.no.

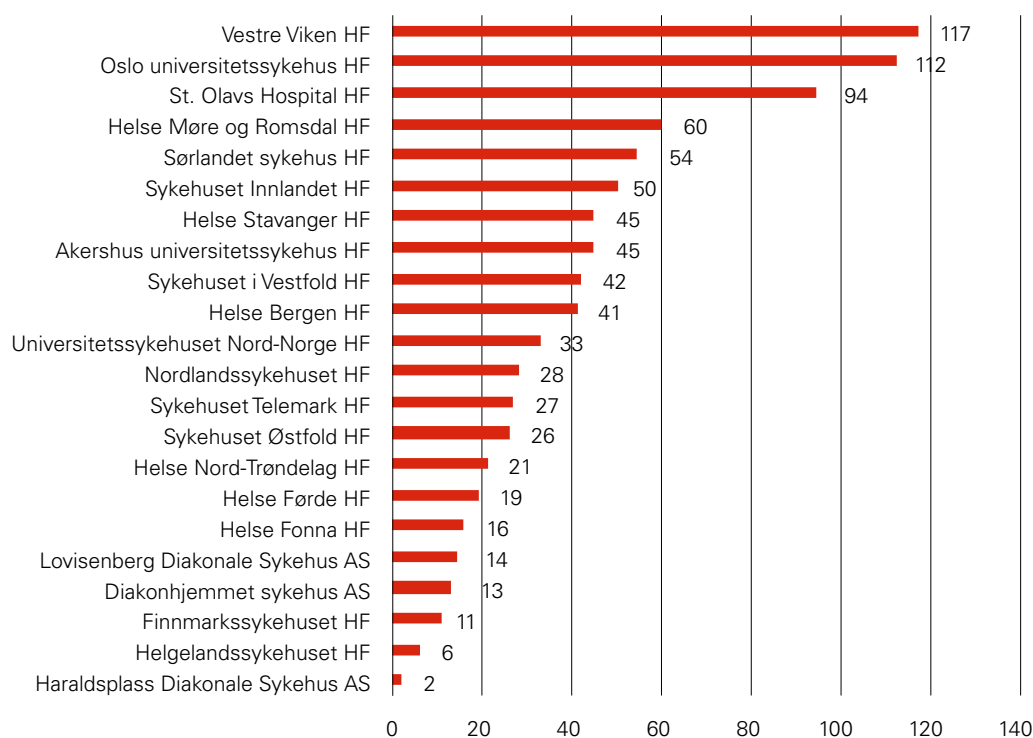
Tabellen viser at antall varsler har økt med 21 prosent fra 2014 til 2015.

Tabell 1. Antall varsler 2014 og 2015 fordelt på RHF

RHF	2014	2015
Helse Midt-Norge	79	99
Helse Nord	33	47
Helse Sør-Øst	242	271
Helse Vest	60	84
Totalsum	414	501

Figur 2 viser antall varsler vi mottok i 2014 og 2015 fordelt på HF som varslet. Det fins 25 HF i landet. Alle HF-ene er presentert i figuren, bortsett fra de fire sykehus-apotekene. De ideelle og kommersielle virksomhetene er ikke tatt med, bortsett fra Diakonhjemmet sykehus, Lovisenberg Diakonale Sykehus og Haraldsplass Diakonale Sykehus.

Figur 2. Antall varsler 2014–2015 fordelt på HF som har varslet



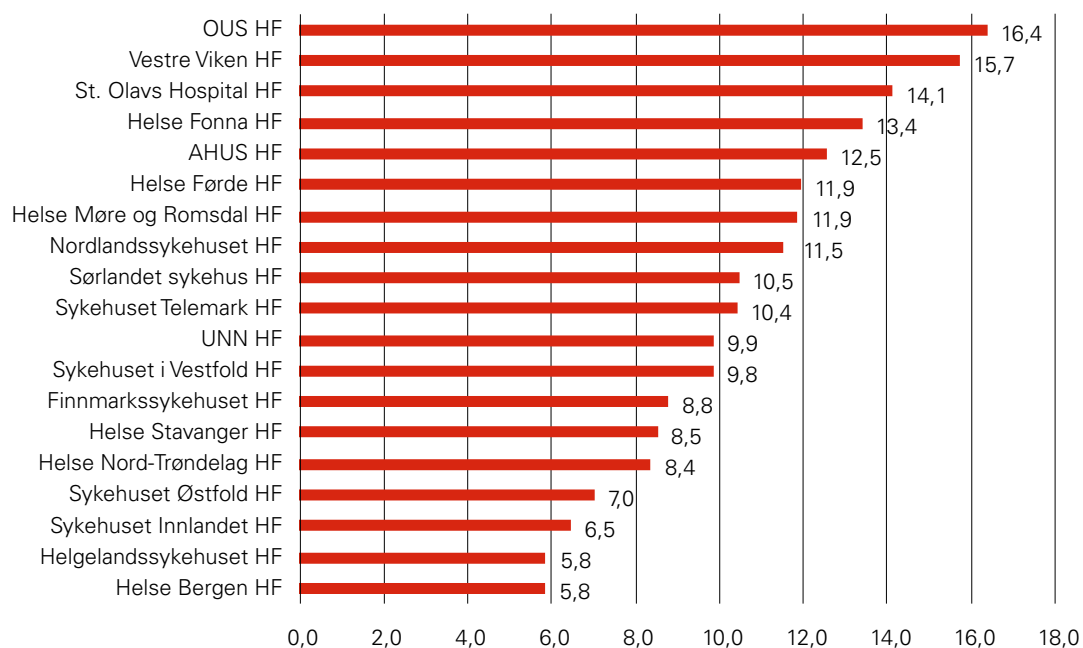
Den generelle trenden er at vi mottar flest varsler fra de store helseforetakene og færrest fra de små, men med noen unntak. Flest varsler kom fra Vestre Viken HF, Oslo universitetssykehus HF og St. Olavs Hospital HF. Varsler fra noen HF-er gjelder hendelser som skjedde på et annet HF eller i kommunehelsetjenesten.

Antall varsler mottatt fra de forskjellige helseforetakene er avhengig av helseforetakets størrelse, dvs. aktivitetsnivå. For å sammenligne helseforetakene i forhold til aktivitetsnivå har vi gjort følgende beregninger: antall varsler mottatt i perioden 2010–2015 per 10 000 opphold⁷ (somatiske helsetjenester) (se figur 3), og antall varsler mottatt i perioden 2010–2015 per 10 000 kontakter⁸ (psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling) (se figur 4).

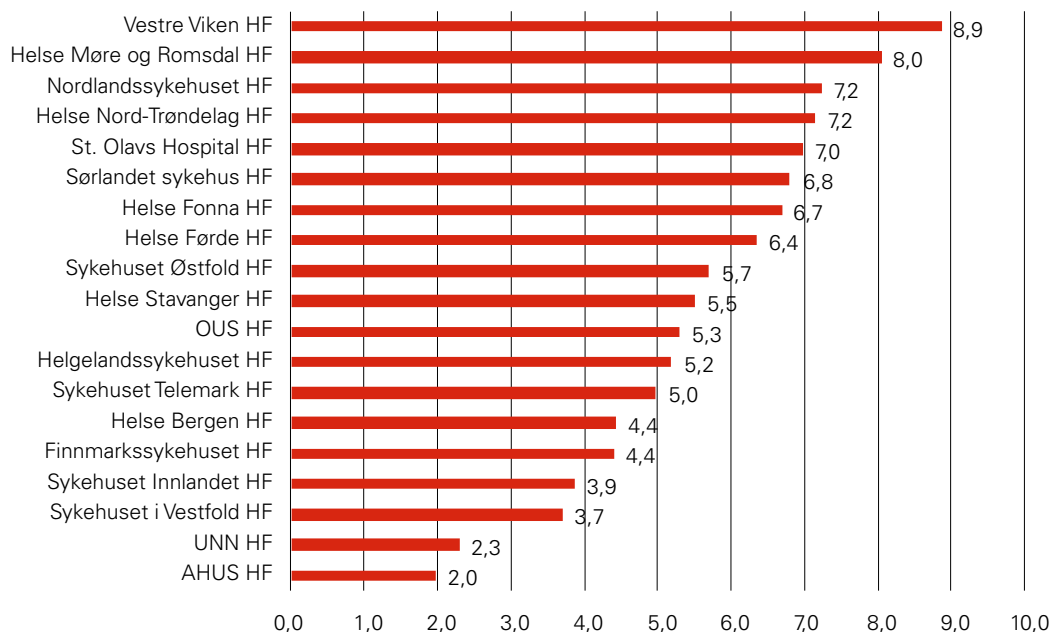
7 Antall dagopphold, dagbehandling og polikliniske konsultasjoner 2014. Kilde Norsk pasientregister

8 Antall polikliniske kontakter 2012. Kilde: Norsk pasientregister

Figur 3. Antall varsler fra somatiske helsetjenester per 10 000 opphold



Figur 4. Antall varsler fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling per 10 000 kontakter



Fordeling av varsler psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling / somatiske helsetjenester

I 2015 mottok Statens helsetilsyn 501 varsler, hvorav halvparten (50 prosent) var fra psykisk helsevern / rus- og avhengighetsbehandling.

Tabell 2. Antall og andel varsler 2014–2015 fordelt på somatiske helsetjenester / psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling

Somatiske helsetjenester / psykisk helsevern/rus	2014	2015
Antall		
psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling	201	251
somatiske helsetjenester	213	250
Totalsum	414	501
Andel		
psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling	49 %	50 %
somatiske helsetjenester	51 %	50 %
Totalsum	100 %	100 %

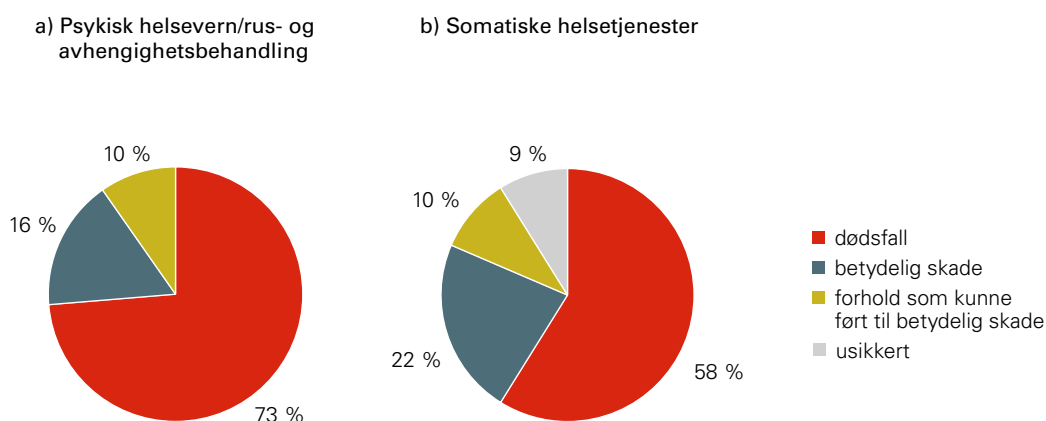
Andelen varsler fra psykisk helsevern er høy, tatt i betraktning høyere aktivitetsnivå i somatisk helsetjeneste.

Skadegrad for pasientene

Helseforetakene skal varsle de mest alvorlige hendelsene til Statens helsetilsyn.

I 73 prosent av hendelsene som ble varslet i 2015 fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling, og i 58 prosent av hendelsene fra somatiske helsetjenester, døde pasienten (figurene 5a og b og tabell 3).

Figurene 5a og b. Andel varsler 2015 fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling / somatiske helsetjenester fordelt på skadegrad



Tabell 3. Antall varsler 2014–2015 fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling og somatiske helsetjenester fordelt på skadegrad

<i>Skadegrad – alle varsler</i>	2014	2015
Antall	414	501
Dødsfall	302	328
Betydelig skade	63	97
Forhold som kunne ført til betydelig skade	38	48
Usikkert	11	24
Annet	0	4
Andel	100 %	100 %
Dødsfall	73 %	65 %
Betydelig skade	15 %	19 %
Forhold som kunne ført til betydelig skade	9 %	10 %
Usikkert	3 %	5 %
Annet	0 %	1 %
<i>Skadegrad – varsler fra psykisk helsevern/ rus- og avhengighetsbehandling</i>	2014	2015
Antall	201	251
Dødsfall	159	182
Betydelig skade	20	41
Forhold som kunne ført til betydelig skade	22	24
Usikkert	0	2
Annet	0	2
Andel	100 %	100 %
Dødsfall	79 %	73 %
Betydelig skade	10 %	16 %
Forhold som kunne ført til betydelig skade	11 %	10 %
Usikkert	0 %	1 %
Annet	0 %	1 %
<i>Skadegrad – varsler fra somatiske helsetjenester</i>	2014	2015
Antall	213	250
Dødsfall	143	146
Betydelig skade	43	56
Forhold som kunne ført til betydelig skade	16	24
Usikkert	11	22
Annet	0	2
Andel	100 %	100 %
Dødsfall	67 %	58 %
Betydelig skade	20 %	22 %
Forhold som kunne ført til betydelig skade	8 %	10 %
Usikkert	5 %	9 %
Annet	0 %	1 %

Flertallet av hendelser varslet fra psykisk helsevern gjelder selvpåførte skader

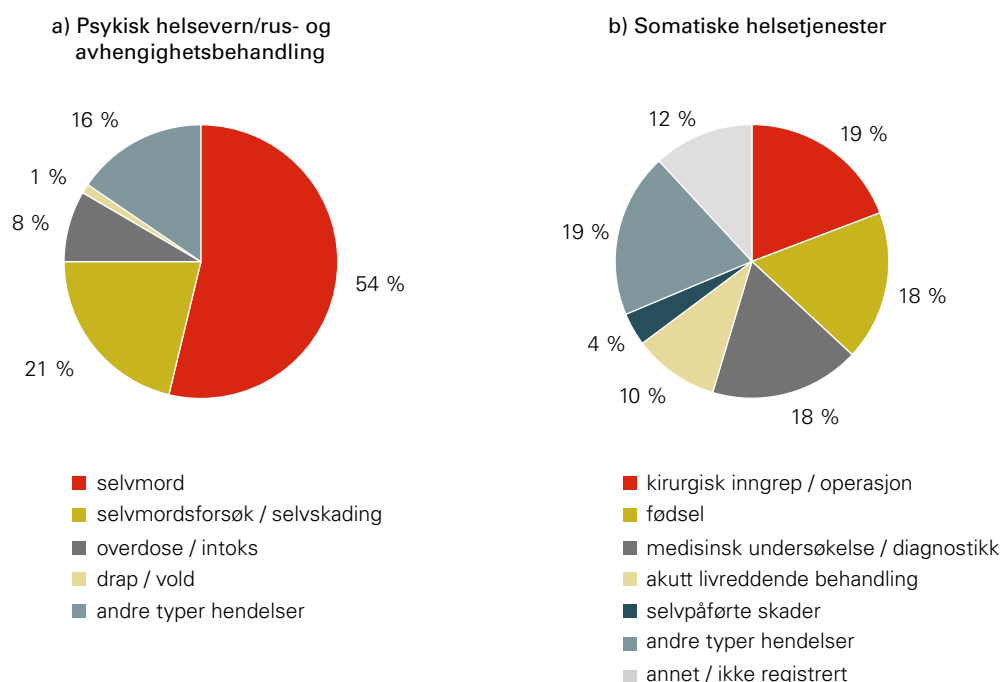
I 2015 kom det 250 varsler fra somatiske spesialisthelsetjenester. 89 av disse var knyttet til forløp som innbefattet kirurgiske inngrep/operasjon, 82 til fødsler og 82 til medisinsk undersøkelse/diagnostikk, som også omfatter indremedisinsk behandling. Varsler som omhandler behandling med invasive prosedyrer kan være klassifisert innen flere kategorier.

I 54 prosent av hendelser varslet fra psykisk helsevern/rus i 2015 gjaldt varslet et selvmord (tabell 4 og figurene 6a og b).

Tabell 4. Antall varsler 2014–2015 fordelt på type hendelse

Type hendelse	2014	2015
Psykisk helsevern/rus	201	251
Selvmord	124	119
Selvmordsforsøk / selvskading	39	57
Overdose / intoks	8	30
Drap / vold	1	4
Andre typer hendelser	29	41
Somatiske helsetjenester	213	250
Medisinsk undersøkelse / diagnostikk	33	49
Kirurgisk inngrep / operasjon	42	47
Fødsel	41	41
Akutt livreddende behandling	20	27
Selvpåførte skader	7	11
Andre typer hendelser	46	44
Annet / ikke registrert	24	31
Totalsum	414	501

Figurene 6a og b. Andel varsler 2014–2015 fra psykisk helsevern/rus- og avhengighetsbehandling / somatiske helsetjenester fordelt på type hendelse



Hvordan behandler Statens helsetilsyn varslene?

Alle varslene blir vurdert tverrfaglig i Undersøkelsenheten etter at vi har innhentet opplysninger fra sykehuset. Deretter blir saken drøftet med fylkesmannen der vi i fellesskap kommer fram til hvordan varselet skal håndteres videre.

Vi bruker per dags dato følgende kategorier for oppfølging av varsler:

- **Ordinær varselhåndtering**

I de hendelsene der vi ikke finner tegn til svikt og grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging etter innhentet informasjon og vurdering, blir saken avsluttet.

- **Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen**

I de hendelsene der vi etter innhentet informasjon og vurdering finner tegn til svikt, men at kriteriene for stedlig tilsyn ikke er oppfylt, overfører vi sakene til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging.

- **Anmodning om redegjørelse**

I en del hendelser finner vi ikke tegn til alvorlig svikt etter innhentet informasjon og vurdering. Likevel får vi informasjon som tilsier at det kan være en risiko for at tilsvarende hendelser kan ramme andre pasienter dersom ikke helseforetaket iverksetter nødvendige tiltak. I disse sakene ber vi helseforetaket selv stå for oppfølgingen av hendelsen, og ber dem gjøre en hendelses- og årsaksanalyse. Vi stiller konkrete og generelle spørsmål til helseforetaket, og ber om skriftlig tilbakemelding. Deretter følger vi opp saken til vi anser den for tilstrekkelig undersøkt og helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.

- **Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn**

I de mest kompliserte hendelsene der kriteriene for stedlig tilsyn er oppfylt, blant annet ved at hendelsesforløpet er dårlig opplyst, det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt, gjennomfører vi stedlig tilsyn i sykehuset og snakker med involvert helsepersonell og deres ledere. Vi tilbyr også alltid samtale med de pårørende. Formålet er å opplyse saken grundig før vi foretar den tilsynsmessige vurderingen.

- **Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn**

I noen utvalgte saker åpner Statens helsetilsyn vanlig skriftlig tilsynssak direkte overfor helseforetaket på bakgrunn av varselet, uten innledende saksbehandling hos fylkesmannen.

I 2015 fulgte opp Statens helsetilsyn 13 varsler med stedlig tilsyn (3 prosent av varslene). I tillegg gjennomførte vi to stedlige tilsyn på bakgrunn av tilsynssaker.

Antall stedlig tilsyn siden varselordningen ble etablert er:

- 2010: 6
- 2011: 14
- 2012: 12
- 2013: 13
- 2014: 20
- 2015: 13 + 2

Til sammen: 80 stedlige tilsyn

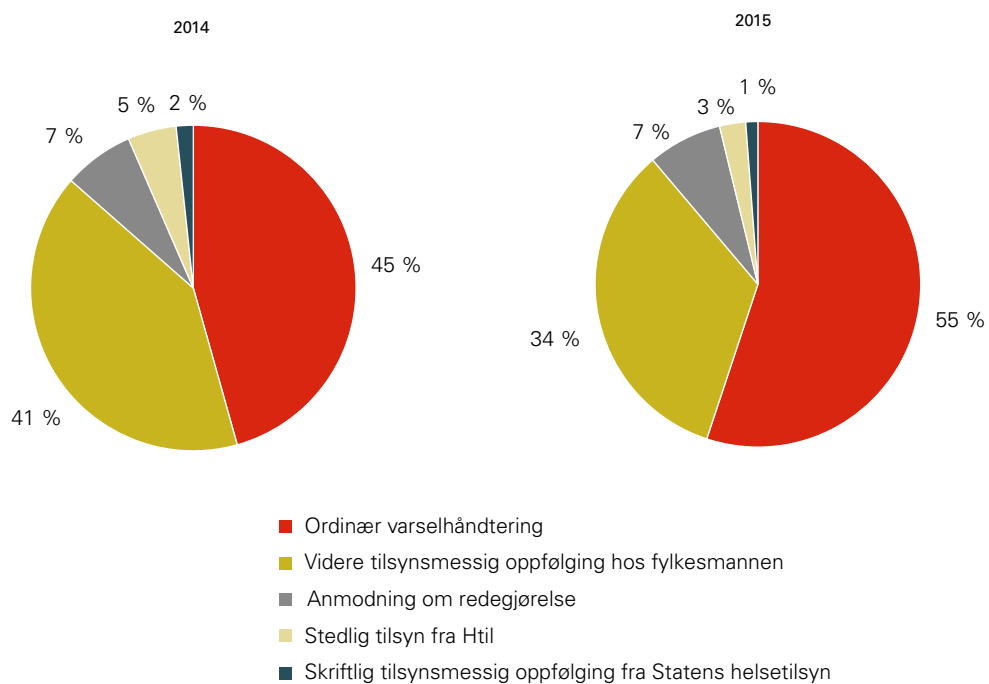
Fra 2014 til 2015 har andel varsler som blir oversendt til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging gått ned fra 41 prosent til 34 prosent. Andel varsler i kategorien ordinær varselhåndtering har økt fra 46 prosent til 55 prosent (tabell 5 og figurene 7a og 7b).

Tabell 5. Antall og andel varsler 2014–2015 fordelt på hvordan de er fulgt opp

<i>Oppfølging av varsler</i>	<i>2014</i>	<i>2015</i>
Antall		
Ordinær varselhåndtering	189	276
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	169	169
Anmodning om redegjørelse	29	37
Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn	20	13
Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn	7	6
Totalsum	414	501
Andel		
Ordinær varselhåndtering	46 %	55 %
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	41 %	34 %
Anmodning om redegjørelse	7 %	7 %
Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn	5 %	3 %
Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn	2 %	1 %
Totalsum	100 %	100 %

Figur 7a. Andel varsler 2014 fordelt på hvordan de er fulgt opp

Figur 7b. Andel varsler 2015 fordelt på hvordan de er fulgt opp



Duodalaš dáhpáhusaid diedihemiid čuovvoleapmi spesialistadearvvašvuodábálvalusas – relevánta doaibma pasieantasihkarvuodábarggus?

Stáhta dearvvašvuodageahču guorahallamiid stáhtus ja vásáhusat jagis 2015

Čoahkkáigeassu Dearvvašvuodageahču raporttas 2/2016

Márggabealat dikšundoaibma ja duodalaš buozanvuodat ja roasmmohuvvamat addet stuorát riskka dasa ahte komplikašuvnnat sáhttet čuožžilit, ja dasa ahte sávakehtes dáhpáhusat sáhttet dáhpáhuvat.

Stáhta dearvvašvuodageahču Guorahallanovttadat lea ožžon ja giedahallan 501 diediheami 2015:s. Dan rájes go ortnet bodii 2010:s leat diediheamit lassánan dásedit.

Dát raporta lea Stáhta dearvvašvuodageahču jahkásaš almmuhus ja lea oassin dan barggus mii Guorahallanovttadagas lea, namalassii erenoamážit geahččat maid sáhtta oahppat mañemus jagiid čuovvolandoaimmaid olis. Das leat artihkkalat mat speadjalastet iešgudetge beliid Guorahallanovttadaga doaimmain ja vásáhusain diedihanortnega dáfus. Raporttas leat maid logut ja fáktadiedut main oaidná movt diediheamit juohkásit dearvvašvuodadoaimmahagaid mielde, makkár dáhpáhusat leat leamaš ja movt Guorahallanovttadat lea čuovvolan bearráigeahččoášši. Mii leat maddái bovden olggobeali čálliid searvat vai earáid go dušše min iežamet jietna gullo.

Reports of adverse events in hospitals – do they lead to improvements in patient safety?

Status and experience from the Investigation Unit for Serious Adverse Events 2015

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 2/2016

Complex care pathways, complicated, serious illnesses and injuries, lead to a higher risk of complications and the occurrence of adverse events.

In 2015, the Investigation Unit for Serious Adverse Events received and dealt with 501 reports of serious adverse events in hospitals. The number of reports has steady increased since the system for reporting was established in 2010.

This report is an annual publication of the Norwegian Board of Health Supervision, and is part of the task of the Investigation Unit for Serious Adverse Events to give special attention to learning from the cases from the previous year. It contains several articles that illuminate different aspects of our activities and the experience we have gained from the reporting system. The report also presents facts and figures that provide an overview of reports according to health trust, type of event and how we have followed up the reports. We have also invited external authors to contribute, to give a different perspective from ours.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2016

1/2016 Informasjonen var mangelfull og kom ofte for sent. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2015 med samhandling om utskrivning av pasienter fra spesialisthelsetjenesten til kommunen

2/2016 Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten – et relevant bidrag i pasientsikkerhetsarbeid? Status og erfaringer 2015 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn

Utgivelser 2015

1/2015 «–Bare en ekstra tallerken på bordet?» Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2013 og 2014 med kommunenes arbeid med oppfølging av barn som bor i fosterhjem

2/2015 Kvalifisert til kvalifisering? Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2013 og 2014 med kommunenes arbeid med kvalifiseringsprogrammet i Nav

3/2015 Mye å forbedre – vilje til å gjøre det. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2013 og 2014 med spesialisthelsetjenesten: psykisk helsevern for barn og unge, barne- og ungdomspsykiatriske poliklinikker

4/2015 Med blick for bedre folkehelse. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2014 med arbeidet i kommunane med løpende oversikt over helsetilstanden til befolkninga og påverknadsfaktorar etter folkehelselova

5/2015 Med tilsynsblick på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn

Tilsynsmeldinger

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Statens helsetilsyn. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for sosiale tjenester, barnevern-, helse- og omsorgstjenester og for offentlig debatt om tjenestene.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no. De nyeste kan også bestilles i trykt utgave.

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles funn og erfaring fra klagebehandling og tilsyn med sosiale tjenester, barnevern- og helse- og omsorgstjenestene.

Serien utgis av Statens helsetilsyn.
Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 2/2016

Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten – et relevant bidrag i pasientsikkerhetsarbeid?

Status og erfaringer 2015 fra Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

Komplekse behandlingsforløp og sammensatte og alvorlige sykdommer og skader gir større risiko for at komplikasjoner kan oppstå, og for at uønskede hendelser kan skje.

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn har mottatt og håndtert 501 varsler i 2015. Det har vært en jevn økning i antall varsler siden ordningen startet i 2010.

Denne rapporten er en årlig publikasjon fra Statens helsetilsyn og er en del av oppdraget Undersøkelsesenheten har om å gi spesiell oppmerksomhet til læringsaspektet ved siste års saker. Den inneholder et knippe artikler som gjenspeiler ulike sider av Undersøkelsesenhetens aktiviteter og erfaringer knyttet til varselordningen. Rapporten inneholder også tall og fakta som gir en oversikt over varsler fordelt på helseforetak, type hendelser og hvordan Undersøkelsesenheten har fulgt opp tilsynsmessig. Vi har også invitert eksterne forfatterne for å reflektere andre stemmer enn vår egen.