

# Kunnskapssenteret - Om Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

9. januar 2014

Assisterende direktør Heidi Merete Rudi

# Bakgrunn og formål

- Våren 2010: offentlig fokus på flere alvorlige hendelser, misnøye med helsetjenesten og tilsynsmyndigheten; særlig kritikk fra pårørende – relansering av forslag om havarikommisjon for helse
- Fra 1. juni 2010: varslingsplikt til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser – prøveordning i to år. Umiddelbar iverksetting – ingen planleggingsfase
- Formål: sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker. Pasient/pårørende skal lyttes til i større grad.
- Lovpålagt ordning fra 1. januar 2012

# Lovforankringen

## Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a:

*For å sikre tilsynsmessig oppfølging, skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.*

## Helsetilsynsloven § 2 – nytt 6. ledd

*Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta et stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.*

# Evaluering – Stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet

- Positive erfaringer
- Etablering av en permanent undersøkelsesenhet innenfor Statens helsetilsyn
  - Behandle varsel om alvorlige hendelser
  - Avdekke svikt og lovbrudd på systemnivå - Fokus på **læring**
  - Rask og best mulig **opplysning** av saker – grundig gjennomgang av hendelsesforløp, årsaksanalyse
  - Offentlige rapporter etter avsluttet sak og årsrapport med drøfting av læringsaspektet fra årets saker
  - Styrke tilsynets helsefaglige og juridiske kompetanse med sikkerhetsfaglig og organisasjonsfaglig kompetanse
  - Pårørende er en viktig ressurs og skal involveres i enhetens arbeid

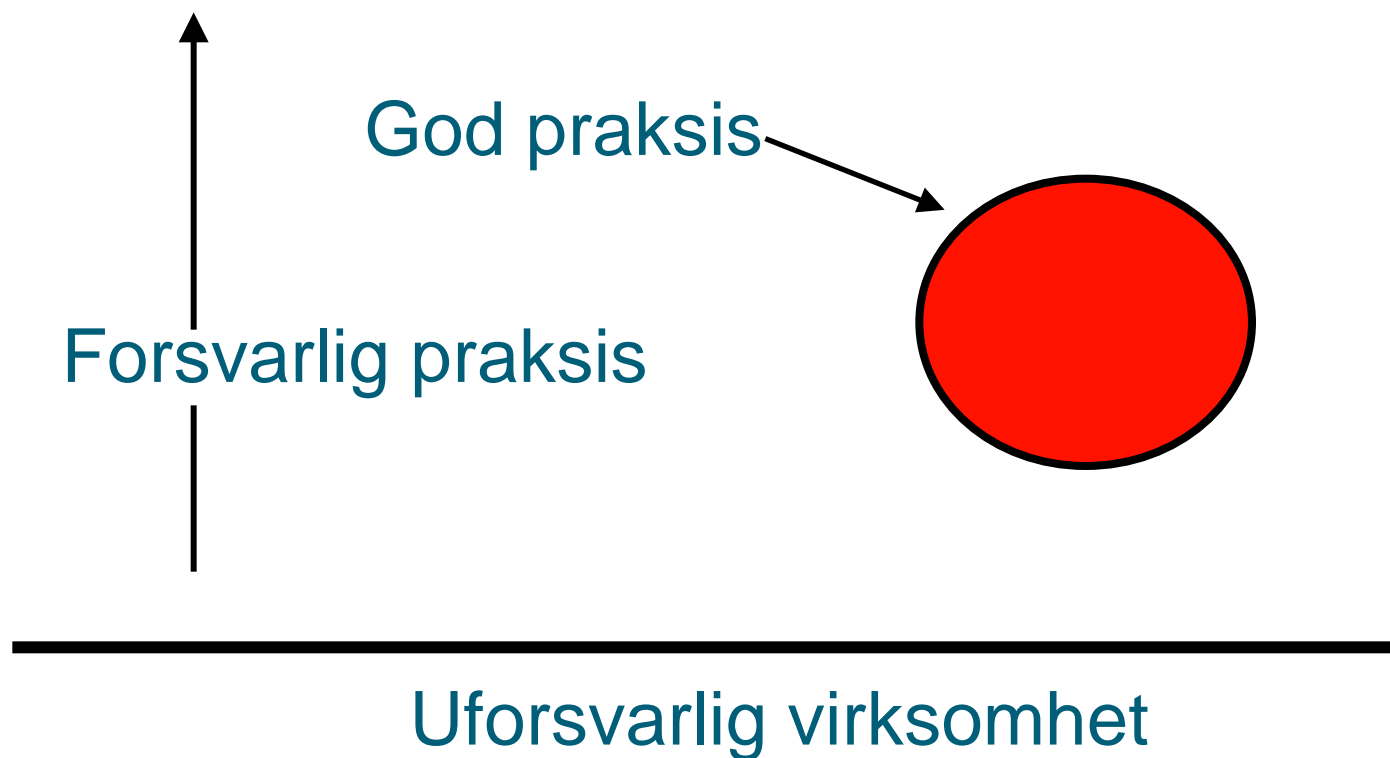
# Stortingsmelding – mandat for enheten forts.

- Helsetjenesten "eier" kvaliteten og pasientsikkerheten, og har plikt til selv å gjennomgå og rette opp svikt
- Undersøkelsesenheten skal også raskt kunne undersøke om helseforetaket faktisk retter opp og iverksetter tiltak for å forhindre at lignende hendelser kan skje i fremtiden, og for å gi pasienter/pårørende den informasjon de har krav på
- Der det er nødvendig skal tilsynet iverksette reaksjoner overfor foretaket slik at svikt rettes, og ev mot helsepersonell som har begått alvorlige feil

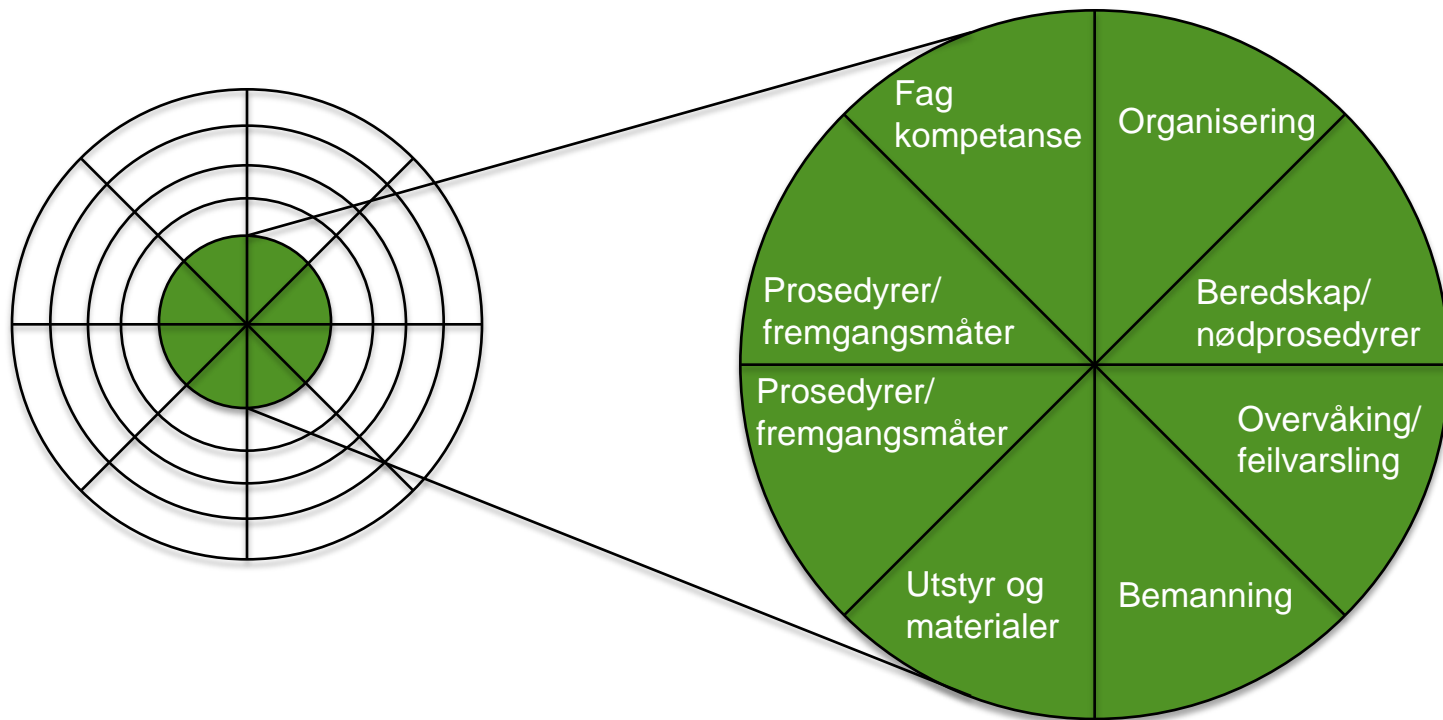
# Hva er tilsyn?

- All aktivitet eller virkemiddelbruk som iverksettes for å følge opp et lovverks intensjoner
  - kontroll av etterlevelse av en norm som allerede er fastsatt ved lov el forskrift
  - reaksjoner ved avvik fra normen (veiledning, pålegg om retting, stansing, mulkt osv)
- Lover og forskrifter = samfunnets krav til tjenestene på vegne av borgerne/brukerne
- **Krav til forsvarlighet i helse- og omsorgstjenesten er krav til kvalitet!**

# God praksis og forsvarlig virksomhet



# God praksis og forsvarlig virksomhet





## Hvem er vi?

- Egen avdeling fra 1. oktober 2013
- Undersøkelsesenheten ledes av en avdelingsdirektør/lege, to fagsjefer – en lege og en jurist
- Tverrfaglig sammensatt:
  - 4 leger - gynekolog, gastrokirurg, anestesilege og geriater
  - 3 sykepleiere - jordmor, intensivsykepleier og psykiatrisk sykepleier
  - 4 jurister
  - 2 seniorrådgivere med spesiell kompetanse i forhold til bl.a rapportskrivning, formidling og statistikk
- Bruker den samlede kompetansen i Statens helsetilsyn

# Hva gjør Undersøkelsesenheten?

- Varsel sendes på epost
  - Frist varslings: 24 timer etter hendelsen
- Automatisk epost fra Htil med:
  - Informasjon om ivaretagelse av pasient og pårørende
  - Generell informasjon om varselinnhenting
- Varslene fordeles til helsefaglig saksbehandler med egnet kompetanse

# Mottar og følger opp alle varslede hendelser

- Telefonisk kontakt med kontaktpersonen i virksomheten senest neste virkedag
- Helsepersonell innhenter eventuelt journal/annen informasjon
- Lager helsefaglig innspill

# Eksempler



# Varsel 1

- 29 år gammel mann, bodde alene
- Kjent alvorlig depresjon med psykotiske trekk og personlighetsforstyrrelse
- Mange innleggelseser (frivillig og på tvang) siste tre år
- Kronisk betydelig selvmordsfare
- Innlagt på døgnavdeling ved DPS pga økende depresjon, etter noe tid vurdert å være i bedring
- Dagspermisjon til egen leilighet
- Kom ikke tilbake til DPS som avtalt
- Begått suicid med henging i hjemmet

## Varsel 2



- 61 år gammel mann med forkammerflimmer, behandlet med blodfortynnende (trombinhemmer - Pradaxa)
- Innlagt sykehus med lungebetennelse og fikk komplikasjoner med puss i lungehulen (empyem)
- Kirurgisk fjerning av pussansamling
- Sjekkliste "Trygg kirurgi" ble fulgt
- Anestesiskjema mangelfullt utfyllt
- Ikke sluttet med blodfortynnende før inngrepet (Pradaxa skal stoppes i 1-2 dager)
- Tilkom ukontrollert blødning i lungene
- Død



Oppdatert 05.09.13 Nyheter

# Feilmedisinerte – pasient døde etter operasjon

**BRØT TROLIG RETNINGSLINJENE:** En pasient døde etter at sykehuset ikke stanset behandlingen med Pradaxa før operasjon.

5 Kommentarer » [Skriv ut »](#) [Send »](#)



Legemiddelverket ber nå innstendig alle leger om å følge anbefalingene i preparatomtalen til den slagforebyggende medisinen Pradaxa, etter at en pasient døde etter en større operasjon.

### - Vi har fryktet dette lenge

– Pasienten døde etter en større operasjon etter at sykehuset ikke overholdt retningslinjene og ikke stanset behandlingen med Pradaxa før operasjonen, sier fagmedisinsk direktør i Legemiddelverket, Steinar Madsen.

– Dette har vi fryktet lenge, og dette fikk altså et fatalt utfall for denne pasienten. Vi minner om at i forbindelse med at man overholder anbefalingene i preparatomtalen og å lese [Helsedirektoratets og Legemiddelverkets anbefalinger](#), sier han.

– Hvis leger er i tvil må de konsultere spesialister i hematologi.

Granskes

9. januar 2014

### Relaterte artikler

02.09.13 Antikoagulant farlig ved kunstig hjerteklaff

30.05.13 Risikofyllt antikoagulantbytte

20.03.13 Femdoblet salg av antikoagulanter

12.03.13 Apotekene avdekker feil

05.02.13 Veileder klinikerne om antikoagulanter

For helsepersonell

**Eliquis**  
apixaban

Nå på blå resept

[Se film ▶](#)

### Mest lest siste uke

04/10 Kan vi stole på medisinsk forskning?

08/10 – En historisk dag for legemiddelindustrien

10/10 Diabetes 1,5 - vanligere enn antatt

08/10 Nei til oppstykket sykmelding

10/10 Én pasient koster 500 millioner

08/10 Psykisk helse i det blåblå?

10/10 92 pasienter fikk medisin for 157 millioner

07/10 Legestuderenter i praksis på sykehjem

04/10 Blodtrykksstudier var forskningsfusket

11/10 Reagerer på nedsettende omtale av byråkrater

For helsepersonell

**Pfizer**

Svake og middels sterke analgetika har liten eller ingen effekt ved nevropatisk smerte<sup>8</sup>

# Vurdering av det enkelte varsel

- Rapportmøte
  - Forankring av avgjørelse
  - Var hendelsen varslingspliktig?
  - Tverrfaglig diskusjon av faglige, juridiske og tilsynsmessige problemstillinger
  - Foreslått kategorisering i forhold til videre håndtering
- Telefonmøte med Fylkesmannen
  - Besluttende møte



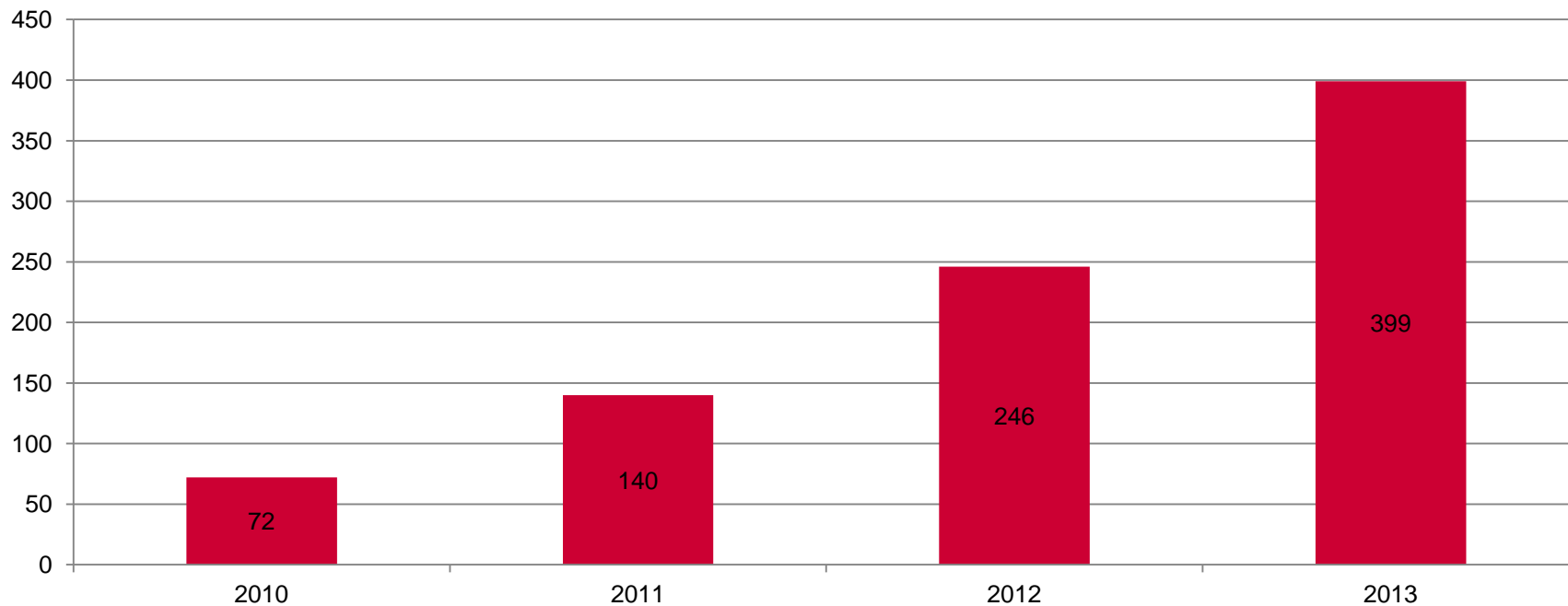
# Tall/statistikk Undersøkelsesenheten

- Alle varsler registreres i en database (Excel-fil)
- Data kvalitetssikres
- Statistikk / tabeller /diagrammer oppdateres fortløpende
- Nestor

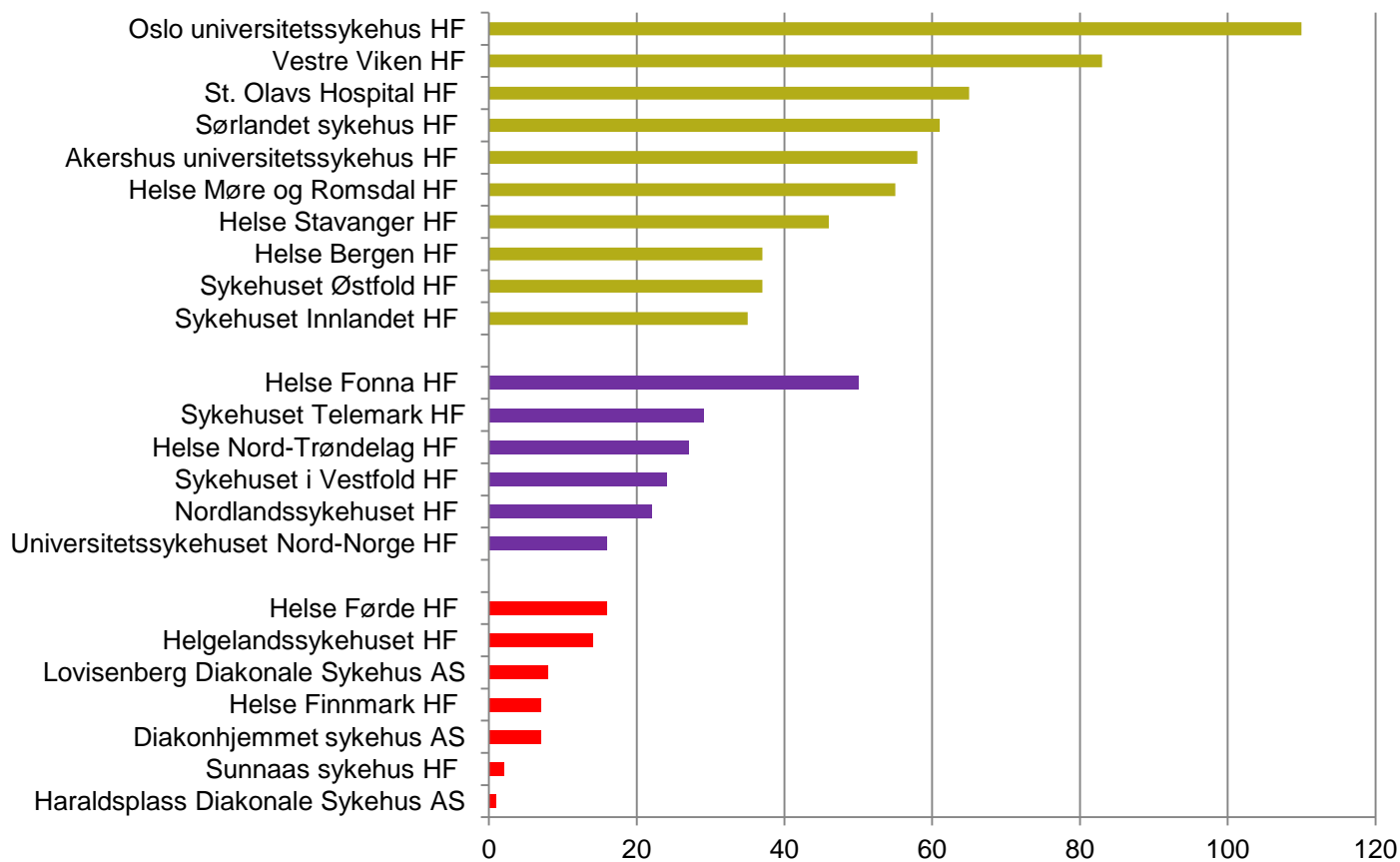
# Antall varsler

857 varsler per 31. desember 2013

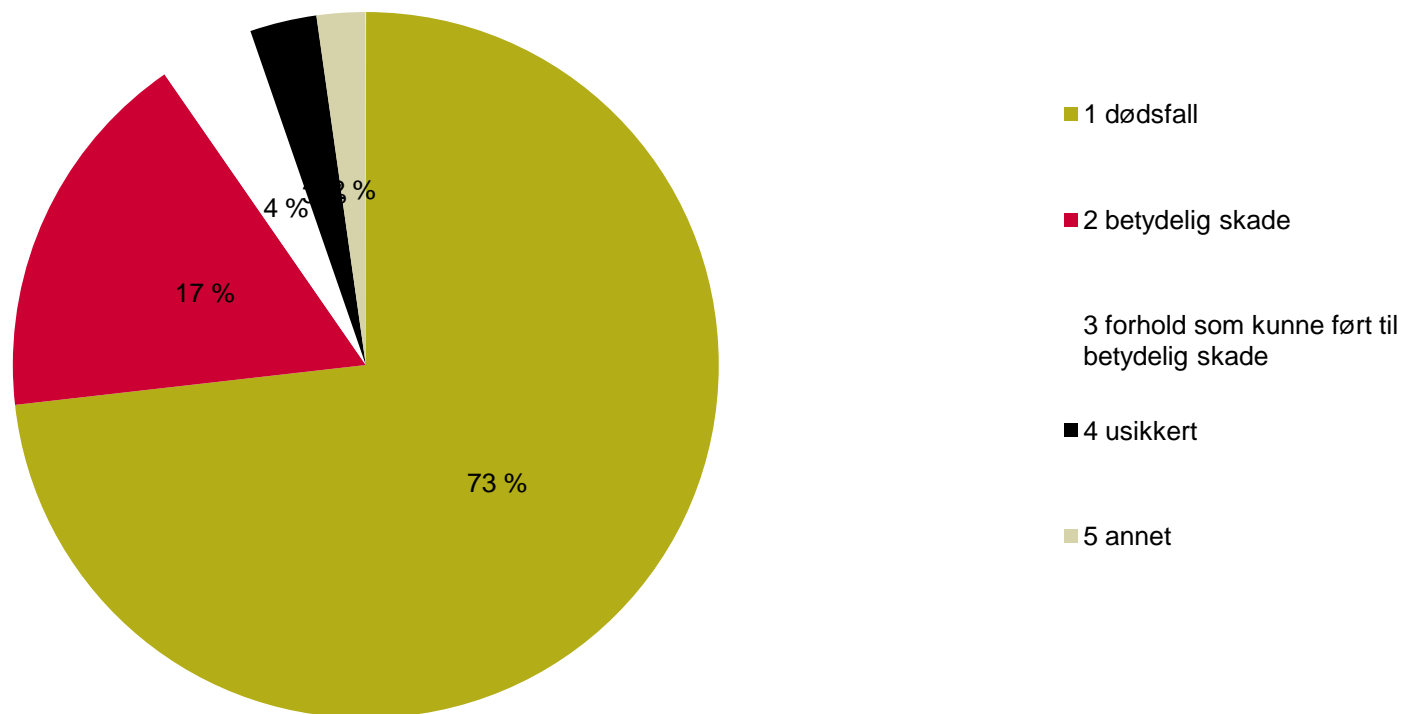
## Antall varsler



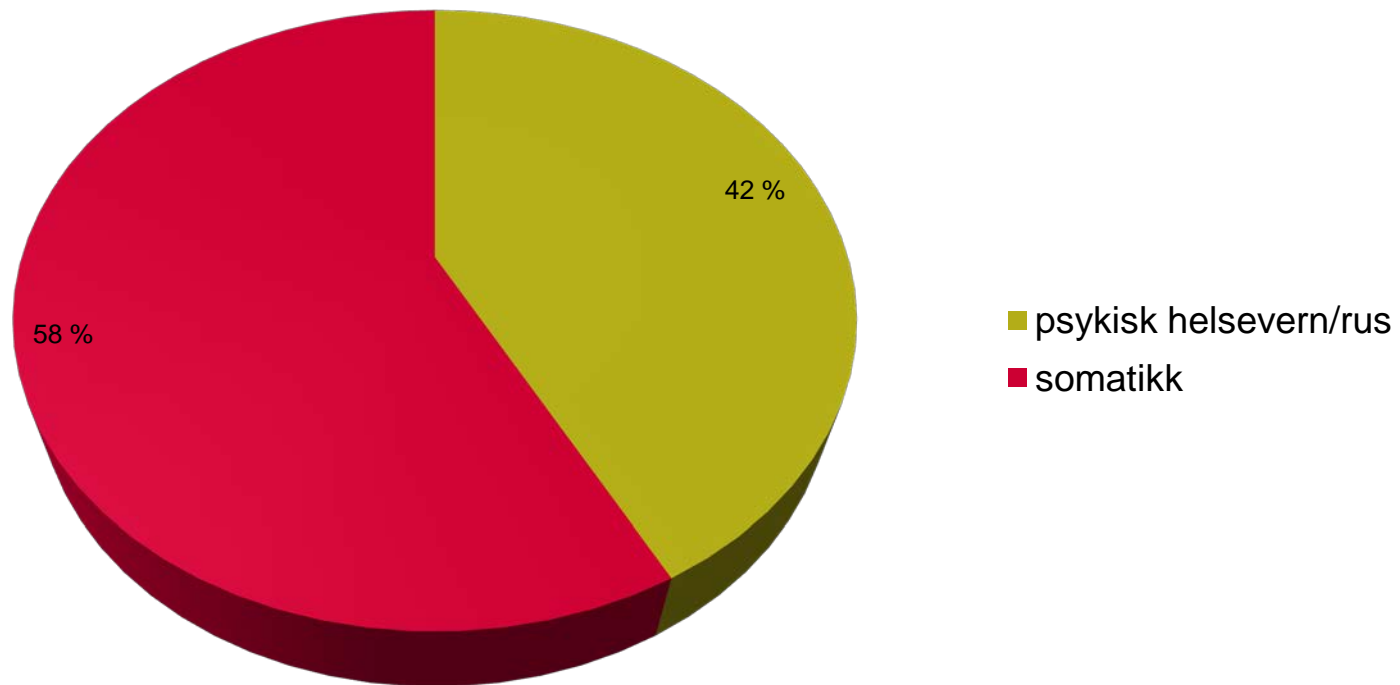
## Antall varsler fra store, **middelsstore** og små helseforetak



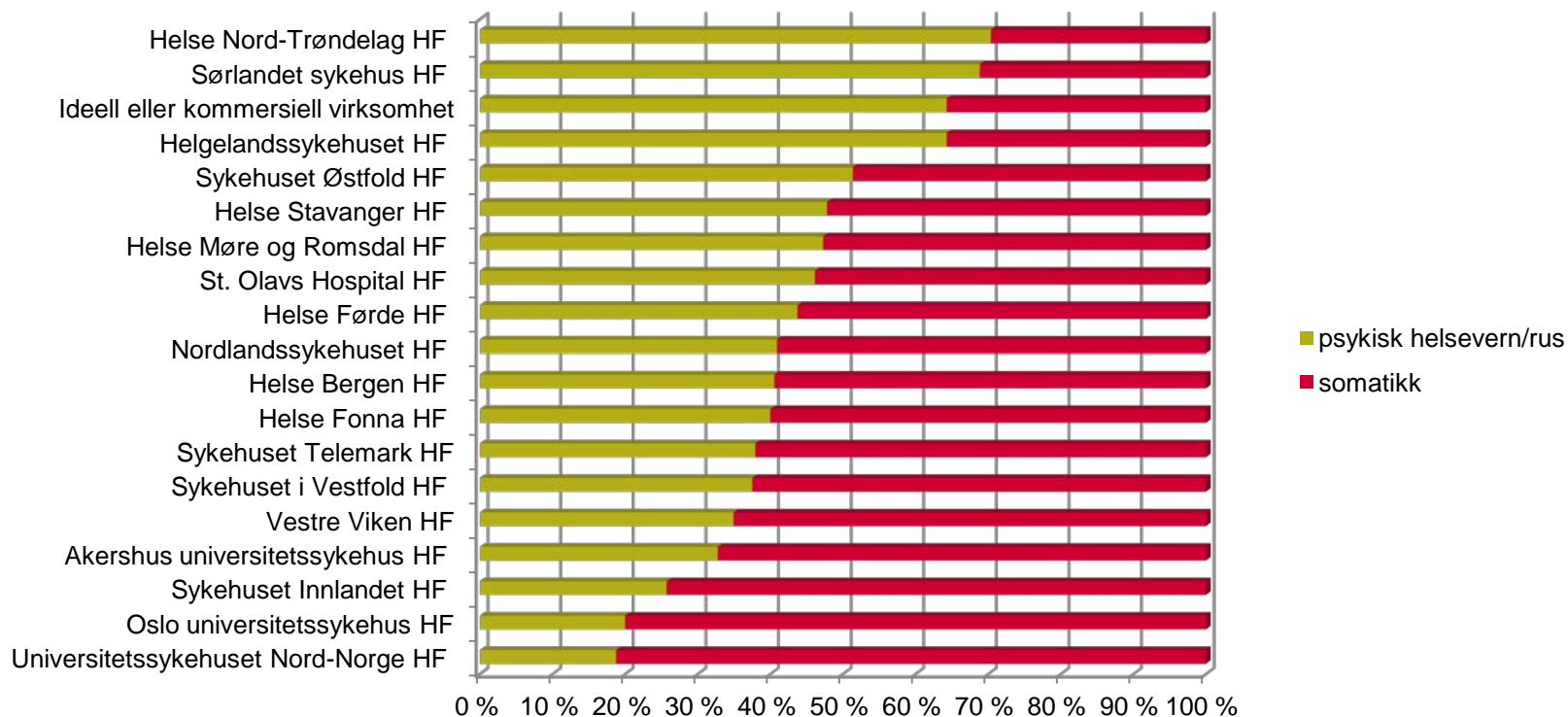
## De fleste varselene gjelder unaturlig dødsfall



# Mange meldinger fra psykisk helsevern/rus 2010-2013



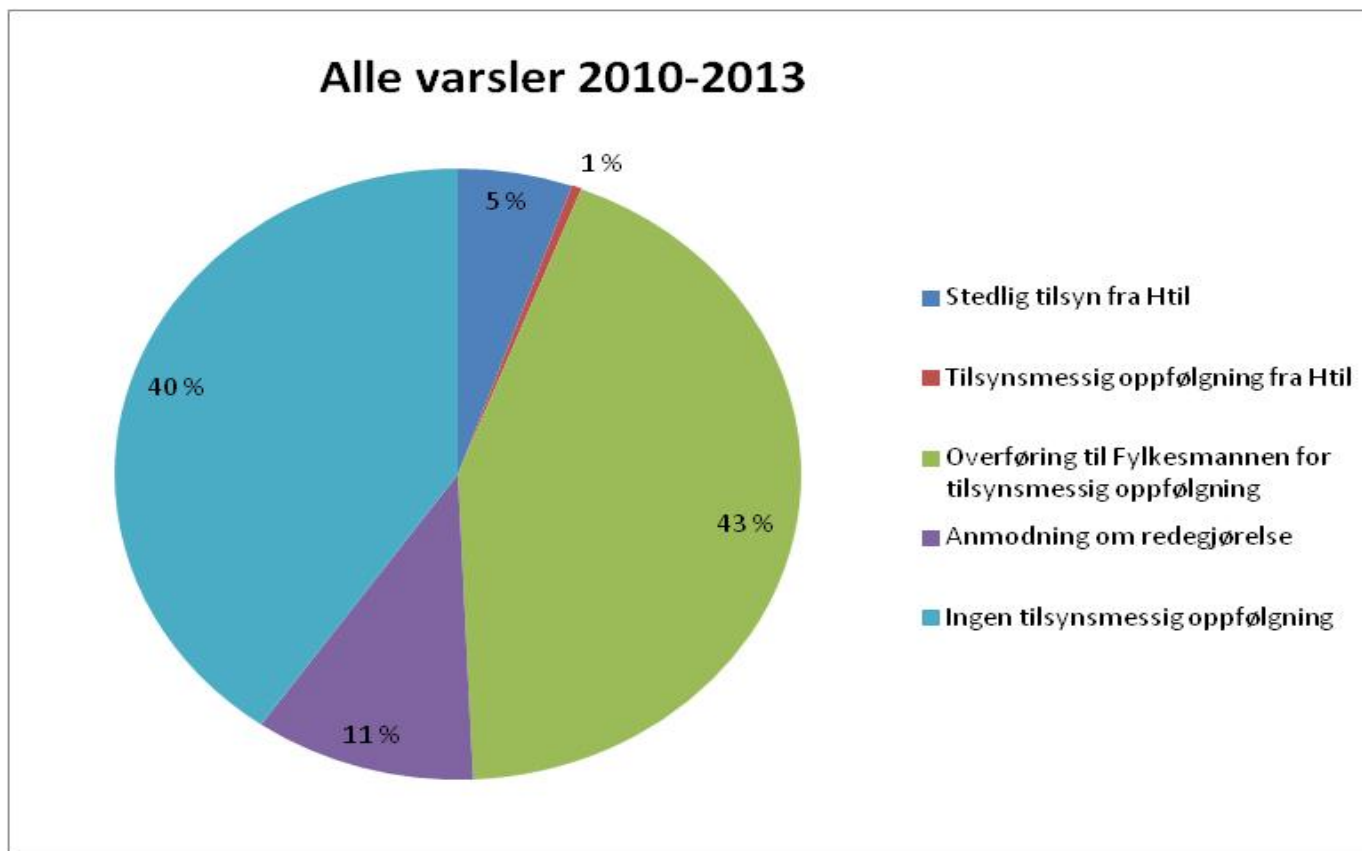
# Stor variasjon blant HF-ene i andel meldinger fra psykisk helsevern



# Kategorier/utfall etter varselvurderingsmøte

- Stedlig tilsyn ("utrykning")
- Tilsynssak hos Fylkesmannen, evt hos Statens helsetilsyn
- Redegjørelse til Statens helsetilsyn om foretakets egen oppfølging
- Ikke grunnlag for tilsynsmessig oppfølging – minner om helseforetakets plikt jfr. internkontrollplikten

# Oppfølging av varsel 2010-2013





# Hva kjennetegner undersøkelsessaker som krever stedlig tilsyn?

- Manglende opplysninger og oversikt over hendelsen
- Komplekse hendelser der det er flere involverte virksomheter/avdelinger, ulike nivåer og mange helsepersonell
- Indikasjon på mulig alvorlig svikt/feil/uhell
- Hendelser der vi vurderer at samtaler, befaring og inspeksjon (granskning) er nødvendig og hensiktsmessig for å få opplyst saken slik at vi kan fatte riktig beslutning når vi skal vurdere om det foreligger brudd på helselovgivningen

# Stedlig tilsyn/uttrykninger – når det anses som nødvendig for å belyse saken

- Reiser ut til helseforetaket for å snakke med involverte personell og ledere:
  - Kartlegge hendelsesforløpet
  - Fokus ledelse og styring av virksomheten
- Team med jurist og helsepersonell
  - Relevant medisinsk faglig kompetanse
- Invitere pasient eller pårørende til dialog
- Vurderingstema:
  - Tilrettelegges det for forsvarlig drift? Har helseforetaket tilstrekkelig styring på risiko, er det barrierer mot at feil skal få konsekvenser?
  - Den enkeltes faglige utøvelse

# Flere stedlig tilsyn i somatikk

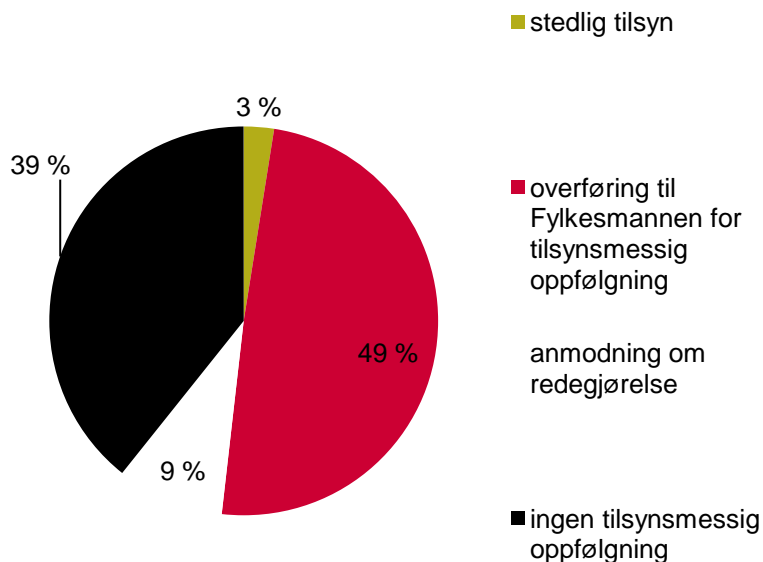
## Antall stedlig tilsyn

■ psykisk helsevern/rus ■ somatikk

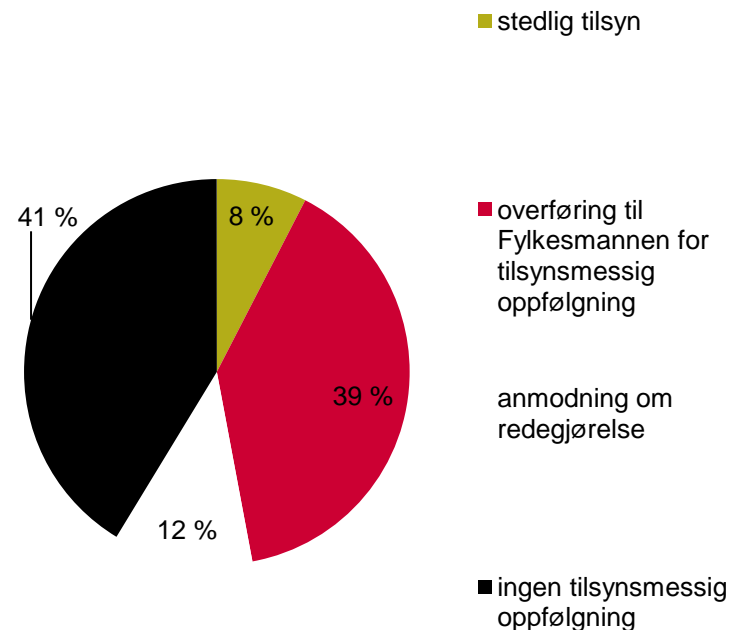


# Oppfølging av varsler – psykisk helsevern og somatikk

## Psykisk helsevern

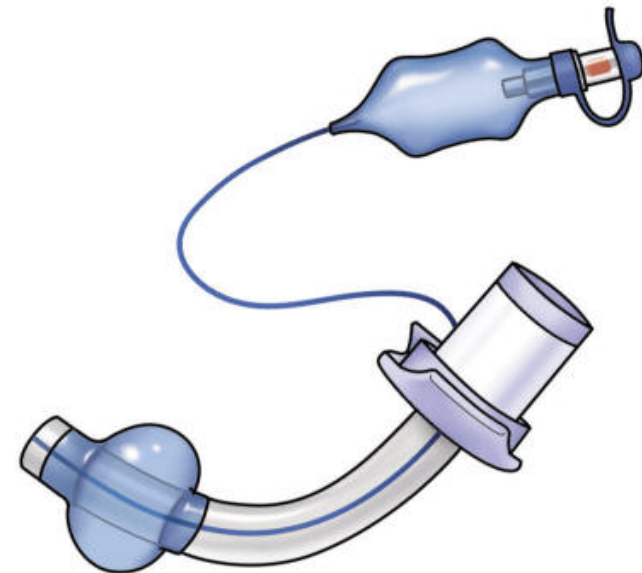


## Somatikk



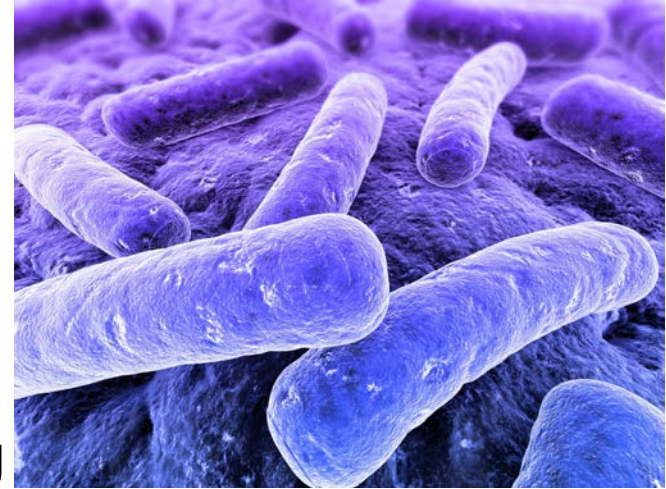
# Stedlig tilsyn 1

- 40 år gammel mann
- Spontan blødning i nylig påvist hjernesvulst
- Kirurgisk fjerning av svulsten (hemangioblastom)
- Innlagt pustekanyle (tracheostomert)
- Lindrende behandling på rehabiliteringsavdeling
- Pustekanylen ute av posisjon
- Overflyttet til avansert overvåkning ble avslått
- Dårlig respirasjon med påfølgende hjertestans
- Mors



## Stedlig tilsyn 2

- 30 år gammel asylsøker, språkproblemer
- Halsbetennelse og alvorlig blodforgiftning
- Helsepersonellet erkjente ikke alvorret i situasjonen
- Bakvakt ble kontaktet, men tilså ikke pasienten
- Smitteisolert grunnet mulig MRSA
- Lagt på vanlig sengepost uten kontinuerlig overvåkning
- Sykepleier på post hadde ikke fått tilstrekkelig opplæring i denne type overvåkning
- Utviklet pusteproblemer og døde



## Stedlig tilsyn - planleggingsfase

- Varsle om stedlig tilsyn til kontaktperson og direktør
- Etterspørre ytterligere dokumentasjon - etablere kontakt/dialog
- Vurdere å anbefale politietterforskning
- Utpeke tilsynsteam og teamleder
- Få oversikt over saken: Lage tidslinje
- Identifisere vurderingstemaer/lage spørsmålsguide
- Lage program for dagen(e)

## Stedlig tilsyn - gjennomføringsfase

- Informasjonsmøte
- Intervjuer/samtaler med de involverte og deres ledere
- Referater av samtalene
- Bisittere
- Samtale pårørende/pasienten
- Evt befaring i avdelingen
- Foreløpig konklusjon - avslutningsmøte?
- Evaluering av det stedlige tilsynet og planlegging videre saksbehandling



# Stedlig tilsyn - saksbehandling

- Saksforholdet - foreløpig rapport - kontradiksjon
  - Virksomhetsperspektiv - individperspektiv
  - Organisatoriske forhold
  - Pasientbehandlingen
  - Årsaksanalyse (MTO)
  - Vurderingstemaene
- Avgjørelse - Rapport etter stedlig tilsyn etter alvorlig hendelse
  - Vurderingene
  - Pliktbrudd/lovbrudd
  - Læringsperspektivet
  - Oppfølgingen
- Tilsynsmøte med virksomheten etter at sluttrapporten er sendt

## Noen erfaringer og utfordringer

- Vurdering av varsler og seleksjon av saker er krevende
- Sykehusene tar oss godt imot – positiv ledelse er et suksesskriterium!
- Undersøkelsesteamet representerer et ”utenfra-blikk” som er egnet for å avdekke systemsvikt og forhold som truer pasientsikkerheten – særlig der flere avdelinger/nivåer er involvert
- Tidlig dialog med pasient/pårørende gir viktig informasjon
- Sakene blir bedre opplyst
- Samtaler med involverte i hendelser gir bedre innblikk i kompleksiteten og skaper bedre anledning til å få avdekket gjeldende praksis heller enn innsikt i skriftlige prosedyrer som angir ønsket praksis

## Erfaringer forts.

- Bedre innsikt i rammevilkår og kontekst gir bedre grunnlag for årsaksanalyser og for å vurdere risiko og sikkerhetsbarrierer
- Undersøkelsene i seg selv har effekt. Endringspotensialet økes fordi vi som tilsyn følger opp at sykehusene retter de ev. avvikene som er avdekket eller vi reagerer overfor enkeltpersonell
- Kort saksbehandlingstid øker læringspotensialet – krevende å få til fordi sakene er store og kompliserte
- God fagkompetanse er en forutsetning. Vi benytter sakkyndige ved behov
- Ressurskrevende arbeidsform for foretaket og tilsynet i tidlig fase, men kanskje ikke totalt sett?

# *Sluttord*

Tilsyn er et virkemiddel for å styrke kvaliteten og øke pasientsikkerheten!

Hovedutfordringen er å følge opp og undersøke varslede hendelser på en slik måte at helseforetakets eget arbeid med pasientsikkerhet understøttes!

# Takk for oppmerksomheten!

