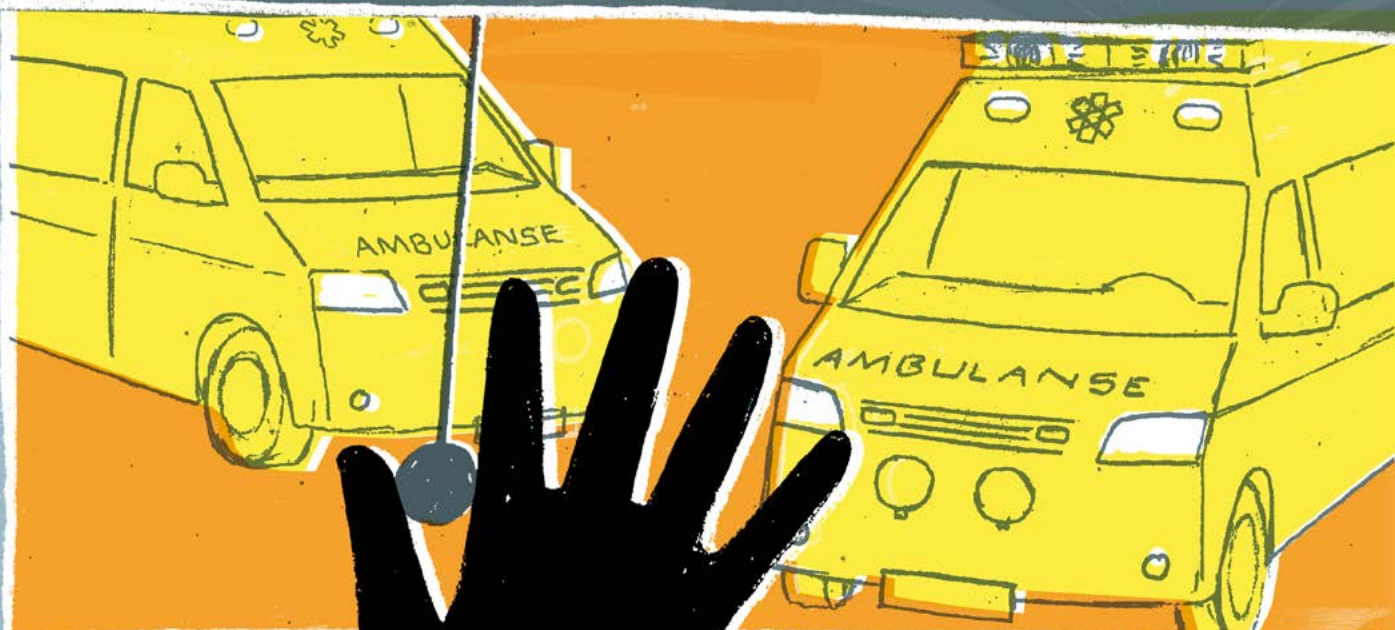


Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelsesenhetsens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven)

Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser kunne det skjedd hos oss?

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 3/2014

MARS
2014

Rapport fra Helsetilsynet 3/2014

Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse
i alvorlige hendelser kunne det skjedd hos oss?
Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelses-
enhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i
spesialisthelsetjenesten (§ 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven)

Mars 2014

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-90919-73-8 (elektronisk)
ISBN: 978-82-90919-74-5 (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

Direktørens forord	5
Kort om rapporten	7
DEL 1: EKSEMPLER OG ERFARINGER FRA STATENS HELSETILSYNS OPPFØLGING AV VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER I SPESIALISTHELSETJENESTEN	9
ARTIKKEL 1 Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn – oppdrag og arbeidsform.....	10
ARTIKKEL 2 Når de mest sårbare blir akutt og alvorlig syke og kommer på sykehus.....	14
Pårørendes informasjon kan være avgjørende	14
Spesialistkompetanse, kommunikasjon og dialog med pårørende kan være avgjørende for sikre forsvarlig helsehjelp	15
ARTIKKEL 3 Undersøkelser av uventede hendelser i helsetjenesten – hvorfor og hvordan?	18
ARTIKKEL 4 Når små barn er alvorlig syke – mer spesialist- kompetanse og bedre informasjonsdeling kan redusere risikoen for alvorlige hendelser.....	21
ARTIKKEL 5 "Å være føre var..." – om risikovurderinger og pasientsikkerhet på fødeavdelingen	24
ARTIKKEL 6 "Å legge stein på stein" – om Fylkesmannen i Hordalands tilsyn ved Kvinneklinikken i Helse Bergen HF	26
ARTIKKEL 7 Når det haster med antibiotika	29
ARTIKKEL 8 Kontinuitet i tilsynsmessig oppfølging av varsler om selvmord hos Fylkesmannen i Vest-Agder	31
ARTIKKEL 9 Samhandling i helsetjenesten når pasienten er i fengsel	34

ARTIKKEL 10 Varsling til Statens helsetilsyn og melding til Kunnskapssenteret – en utfordring for helseforetakene	36
DEL 2: STATISTIKK OG AKTIVITETSTALL	41
ARTIKKEL 11 Varsler fra akuttmedisin – en gjennomgang av alle varsler i perioden juni 2010–september 2013	42
ARTIKKEL 12 Varsler fra fødselsomsorgen i 2013	45
ARTIKKEL 13 "Varsel mottatt.." – aktivitetstall fra varselordningen.....	47
Čoahkkáigeassu.....	59
English summary	60

Figurregister

Artikkel 11	
Figur 1	Antall varsler fordelt på årsakssammenhenger
Figur 2	Antall varsler fordelt på hendelsestype
Artikkel 12	
Figur 1	Antall varsler innen fødselsomsorgen
Figur 2	Antall varsler relatert til fødsler i helseregionene
Artikkel 13	
Figur 1	Antall varsler per tertial, fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2013
Figur 2	Antall varsler 2010–2013 fordelt på HF
Figur 3	Andel varsler 2010–2013 fordelt på psykisk helsevern og somatiske helsetjenester
Figur 4	Antall varsler 2010–2013 fra somatiske helsetjenester i forhold til størrelsen på helseforetakenes aktivitetsnivå
Figur 5	Antall varsler 2010–2013 fra psykisk helsevern i forhold til størrelsen på helseforetakenes aktivitetsnivå
Figur 6	Andel varsler 2010–2013 fordelt på skadegrad.....
Figur 7	Andel varsler 2010–2013 fordelt på type hendelse.....
Figur 8	Andel varsler 2010–2013 fordelt på type oppfølging

Tabellregister

Artikkel 11	
Tabell 1	Fordeling av antall varsler mellom akutfagene.....
Tabell 2	Fordeling av varsler fra akutfagene pr. helseregion.....
Tabell 3	Antall varsler fordelt på diagnoseområde
Artikkel 13	
Tabell 1	Antall varsler fordelt på tertial
Tabell 2	Antall varsler fordelt på RHF, HF og institusjon.....
Tabell 3	Antall varsler fordelt på somatikk og psykisk helsevern/rus
Tabell 4	Antall varsler fordelt på skadegrad
Tabell 5	Antall varsler fordelt på type hendelse.....
Tabell 6	Antall varsler fordelt på utfall av varselvurdering

Direktørens forord

Tjenester i et velferdssamfunn må være fundamentert på en bred oppslutning fra befolkningen. En forutsetning for tillit er at pasienter og andre opplever tjenestene som gode og trygge. Godt faglig tilsyn vil kunne bidra til å gi tillit til tjenestene.

Spesialisthelsetjenesten skal varsle Statens helsetilsyn ved alvorlige og uventede hendelser (Varselordningen, § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven). Varselordningen ble drevet frem av pårørende i et samspill med politikere våren 2010. Utgangspunktet var pårørendes negative erfaringer fra møter med tjenestene i etterkant av at de uventet hadde mistet en av sine nærmeste under behandling i sykehus. Pårørende reagerte også på hvordan de ble møtt av tilsynsmyndigheten når de henvendte seg for å fremme klage på helsehjelpen.

Et tilsyn som skal være tett på alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, krever utvikling av tilsynsmetodikk, kapasitet og kompetanse. Varselordningen fordrer at tilsynsmyndigheten jobber raskt og tett på de involverte og berørte for å få oversikt over hendelsene og sikre innsamling av relevant informasjon. Statens helsetilsyn skal undersøke og analysere årsakssammenhenger, samt gjøre forsvarlighetsvurderinger. Dette skal stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skjer igjen. Vi har behov for å styrke vår kompetanse innen sikkerhets- og organisasjonsfag. En slik kompetanseutvikling

må skje i nært samarbeid med fylkesmannsembetene. Vektlegging av sikkerhetstenkning og risikostyring vil også gi signaler til tjenesten om hva tilsynsmyndigheten vil etterspørre i helseforetakene for å sikre trygge tjenester.

Uventede og alvorlige hendelser handler om mennesker, om helseforetak og helsepersonell som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig, men som ikke alltid lykkes. Men mest av alt handler det om pasienter som har behov for medisinsk behandling og om deres nærmeste pårørende. Statens helsetilsyn erfarer at pårørende ofte har relevant og god informasjon om det som har skjedd – informasjon som supplerer og nyanserer den fremstillingen som helsepersonell og ledere bidrar med. Informasjon fra pårørende og personell gir samlet sett et mest mulig komplett bilde av det som har skjedd.

Statens helsetilsyn har samlet erfaringer fra tilsyn som peker ut noen områder som er avgjørende for pasientsikkerheten. Ledelsen i helseforetakene bør bruke våre erfaringer aktivt for å sikre trygge tjenester. Betydningen av god ledelse er en gjenganger. Ledere som er dedikerte, nysgjerrige, målorienterte og kunnskapsbevisste vil legge forholdene til rette for åpenhet og læring i organisasjonen. Kommunikasjon mellom personell og mellom samarbeidende enheter er helt grunnleggende for å yte forsvarlige tjenester. Tilsyn viser at dette er et kritisk område når noe svikter i pasientbehandlingen. Kompetanse er en viktig innsatsfaktor. Riktig

kompetanse til rett tid er en del av grunnmuren i forsvarlig tjenesteyting. Tilsynserfaringer viser at tilstrekkelig kompetanse initialt i vurderings-/behandlingsforløp har stor betydning for et godt resultat.

Statens helsetilsyn forventer at tjenestene er proaktive når uønskede hendelser har skjedd – og ikke venter på tilsynets undersøkelse og avgjørelse. Vi ønsker at denne rapporten vil synliggjøre godt faglig tilsyn fundamentert på regelverkets krav – lover og forskrifter er som kjent samfunnets krav til tjenestene på vegne av brukerne – og stimulere til refleksjon og læring ute i virksomhetene.

God lesing!

Jan Fredrik Andresen

Kort om rapporten

Dette er den første rapporten fra Undersøkelsenheten i Statens helse-tilsyn etter at ordningen med varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten ble lovfestet i § 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.

Den foreliggende rapporten er en samling artikler som presenterer eksempler og erfaringer fra arbeidet med oppfølging av varsler vi har mottatt i perioden fra 1. juni 2010 til og med 31. desember 2013. I del 1 av rapporten beskriver vi eksempler på hendelser som er varslet til Statens helsetilsyn, hvordan de er håndtert og vurderingene tilsynsmyndigheten har gjort. Del 2 består av artikler som presenterer statistikk og oversikter fra to utvalgte fagområder (akuttmedisin og fødselsomsorgen), samt statistikk som gir oversikt over det totale antallet varsler fordelt på fagområder og helseforetak, og over hvordan Statens helse-tilsyn har arbeidet med varslene.

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

DEL 1:

EKSEMPLER OG ERFARINGER FRA STATENS HELSETILSYNS OPPFØLGING AV VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER I SPESIALISTHELSETJENESTEN

ARTIKKEL 1

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn – oppdrag og arbeidsform

Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlig hendelse i spesialisthelsetjenesten – etablering av varselordningen

Tilsynsmyndighetens arbeid skal bidra til pasientsikkerhet og forbedring i helsetjenesten. Dette gjelder også Undersøkelsesenhetens oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

Våren 2010 fikk flere alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten stor oppmerksomhet i offentligheten. Yngre pasienter døde uventet under medisinsk behandling. Pårørende som uventet hadde mistet en av sine, uttrykte stor misnøye med helsetjenesten og tilsynsmyndigheten. De pårørende reagerte på hvordan de ble møtt av helsetjenesten når de stilte spørsmål om hvordan dette kunne skje. De hadde også negative opplevelser knyttet til hvordan de ble møtt av tilsynsmyndigheten når de henvendte seg for å fremme klage på den medisinske behandlingen.

Varselordningen ble vedtatt og iverksatt umiddelbart 1. juni 2010. Spesialisthelsetjenesten fikk varslingsplikt til Statens helsetilsyn etter 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.”

Statens helsetilsyn fikk samtidig tydelige føringer for hvordan de skulle gripe an oppdraget:

- jobbe raskere og tettere på de involverte og berørte for å få oversikt over hendelsen og sikre innsamling av relevant informasjon
- undersøke og analysere årsaks-sammenhenger og gjøre forsvarlighetsvurderinger
- stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen

”Varsel mottatt” – hva gjør Statens helsetilsyn med varslene?

Formålet med varslingsplikten er å bidra til at tilsynsmyndigheten raskt kommer i dialog med de som er involvert og berørt, får oversikt over hendelsesforløpet og sikrer innhenting av relevant informasjon. Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn vurderer konkret alle varsler, innhenter informasjon om hendelsen og vurderer hva som er hensiktsmessig oppfølging fra til-

synsmyndighetens side i det enkelte tilfellet.

Varsel kommer til Statens helsetilsyn per e-post til varsel@helsetilsynet.no. Senest neste virkedag tar en helsefaglig saksbehandler telefonisk kontakt med den kontaktpersonen som er oppgitt. Vi innhenter informasjon om hendelsesforløpet og om organisatoriske forhold som kan være relevante. Når det er nødvendig for å kunne gjøre en vurdering av hvordan vi skal følge opp varselet, innhenter vi pasientjournal og annen supplerende informasjon. Deretter tar vi sammen med fylkesmannen i det fylket der virksomheten ligger, stilling til om det er grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging og hvordan det skal skje.

Stedlig tilsyn eller annen tilsynsmessig oppfølging?

Vi gjør stedlig tilsyn (tidligere kalt utrykning) i helseforetaket kort tid etter hendelsen når den innledende fasen av varselhåndteringen ikke har gitt tilstrekkelig informasjon og oversikt over det som har skjedd. Dette er hensiktsmessig særlig når hendelsen er alvorlig og sammensatt, og det er flere enheter involvert og risiko for at det samme kan skje igjen. Under det stedlige tilsynet har vi samtaler med involvert helsepersonell og deres ledere. Pårørende får tilbud om samtale med tilsynsteamet for å informere om sin opplevelse og hva de vet om det som har skjedd.

I mange tilfeller kan annen tilsynsmessig oppfølging enn stedlig tilsyn være mer hensiktsmessig. Etter den første runden med informasjonsinnhenting, blir en stor andel av varsel-sakene (se tabell 6 side 58) oversendt til fylkesmannen, som undersøker hendelsen videre og vurderer om pasienten har fått forsvarlig helsehjelp og om virksomheten er forsvarlig organisert. I mange tilfeller vil fylkesmannen også ha til behandling andre tilsyns- og klagesaker og bekymringsmeldinger som gjelder samme helseforetak. Statens helsetilsyn følger fylkesmennes arbeid med hendelsesbasert tilsyn tett og bistår med systematiske kompetansetiltak og løpende veiledning ved behov.

Dersom det etter de innledende undersøkelser ser ut til å foreligge alvorlig svikt og uforsvarlig helsehjelp, kan Statens helsetilsyn følge opp tilsynsmessig med en skriftlig gjennomgang og vurdering av den varslede hendelsen. I en del tilfeller ber Statens helsetilsyn helseforetaket om en skriftlig redegjørelse for hvordan de har fulgt opp hendelsen. Foretaket får en svarfrist, og når svaret foreligger, vurderer vi om saken kan avsluttes eller ikke.

Både ved stedlig tilsyn og ved vanlig tilsynssak gjennomgår vi pasientjournalen og dokumenter som beskriver hvordan virksomheten er organisert. Hendelsesforløpet blir kartlagt i detalj. Dersom det er behov for det, innhenter vi sakkyndig uttalelse fra eksterne spesialister. Når vi har oversikt over hendelsesforløpet og over hva som kan ha hatt betydning for utfallet, gjør vi en konkret vurdering av om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp og om virksomheten var forsvarlig ledet og drevet. Alt blir sammenstilt i en rapport som blir sendt til helseforetaket der hendelsen har skjedd. Noen ganger har vi også et møte med foretaket når vi har avsluttet saken.

Alle varsler vi mottar blir håndtert og vurdert grundig. Svært ofte dreier varslene seg om alvorlig syke pasienter, og faren for alvorlige komplikasjoner og dødelig utfall er i utgangspunktet stor. Når den aller første telefonsamtalen Undersøkelsenheten har med helseforetaket gir god og uttømmende informasjon som tyder på at pasienten har fått god behandling og oppfølging, kan det være mulig å avgjøre raskt at det ikke var tegn til svikt i helsehjelpen. I noen tilfeller innhenter vi i tillegg pasientjournalen for å ettergå hendelsen ytterligere. I ca. 40 % av varslene i perioden 1. juni til og med 31. desember 2013 vurderte vi at det ikke var tegn til svikt i helsehjelpen og at det ikke var grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging (se tabell 6 side 58).

Erfaringer så langt.....

Oppdraget med å etablere varselordningen er utfordrende, men lærerikt for Statens helsetilsyn.

Uventede og alvorlige hendelser handler om mennesker, om helseforetak og om helsepersonell i sykehus som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig, men som ikke alltid lykkes. Men mest av alt handler det om pasienter som har behov for medisinsk behandling og om deres nærmeste pårørende. Gjennom arbeidet med varselordningen møter Undersøkelsenheten pårørende som er i en livskrise og har det tungt, men som likevel tar i mot tilbudet og vil snakke med oss. Vi erfarer at pårørende ofte har relevant og god informasjon om det som har skjedd, informasjon som supplerer og nyanserer den framstillingen som helsepersonell og ledere gir oss. De bidrar til at tilsynsmyndigheten får et mer komplett bilde av det som har skjedd.

Svært ofte møter vi også helsepersonell som er sterkt preget av hendelsen. Vi erfarer at de ønsker å bidra til tilsynsmyndighetens undersøkelse slik at ”det som skjedde hos oss” ikke skal skje igjen. Vi får tilbakemeldinger om at tilsynsmyndighetenes eksterne vurdering kan være et nyttig bidrag for sykehusene i en hverdag med stort tidspress og der faren for alvorlig svikt kan være overhengende.

For Statens helsetilsyn representerer oppdraget og den spesielle konteksten kompetansemessige utfordringer. Vi trenger medarbeidere som er i stand til å gjennomføre robuste undersøkelser, som kan stille relevante spørsmål til høykompetent helsepersonell i ulike medisinske spesialiteter og til pårørende i krise. Vi trenger tverrfaglig kompetanse som samlet setter oss i stand til å analysere årsakssammenhenger, vurdere og konkludere om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp og virksomheten er forsvarlig drevet. Videre trenger vi medarbeidere som kan formidle resultatene, slik at det kan stimulere til refleksjon og læring i fagmiljøene og ledelsen i helseforetakene.

Per dags dato har Undersøkelsenheten ansatt eller tilknyttet leger med spesialiteter og erfaring blant annet innen anestesi, fødselshjelp, barnesykdommer, indremedisin og psykiatri. Vi har også ansatt bioingeniører og sykepleiere med spesialutdanning innen psykiatri, intensivmedisin og jordmorfag. Alle har lang erfaring fra spesialisthelsetjenesten. Ved behov har vi mulighet for å innhente sakkyndige uttalelser fra eksterne fageksperter. Vi har videre jurister med lang erfaring fra helserett. Statens helsetilsyn ser imidlertid at vi har behov for styrket kompetanse innen sikkerhets- og organisasjonsfag, slik at vi som tilsynsmyndighet enda bedre kan bidra til sikkerhetstenkning og stimulere helseforetakene til å jobbe målrettet og systematisk med å redusere risiko for alvorlige hendelser så langt det er mulig.

Undersøkelsenheten erfarer at rask oppstart og dialog med virksomhetene gir bedre informasjon og tidlig oversikt over hendelsesforløpet. Det gir et bedre faktagrunnlag og utgangspunkt for å gjøre robuste tilsynsmessige vurderinger.

Både Statens helsetilsyn og virksomhetene erfarer at varslingskriteriene slik de er utformet fra lovgivers side, kan være utfordrende å forholde seg til. Begreper som alvorlighet og påregnelig risiko står sentralt i lovgivningen, men er ikke uten videre enkle å håndtere i praksis.

Uklarhet om hva som skal varsles hvor, kan føre til usikkerhet og kan påvirke meldekulturen i helsetjenesten i retning både av for mange og for få varsler. Varslingsplikten må være definert så presist som mulig, slik at Statens helsetilsyn får de varslene som lovbestemmelsen sikter til. Spesialisthelsetjenesten, Staten helsetilsyn, andre relevante instanser og befolkningen bør ha en felles oppfatning av hva som er de alvorligste hendelsene, der det er nødvendig å gjøre en tilsynsmessig oppfølging for å vurdere om pasienten har fått forsvarlig helsehjelp og om virksomheten er forsvarlig organisert.

Uavhengig av hva tilsynsmyndigheten gjør, har virksomheten lovfestet plikt til intern avvikshåndtering, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4. Et robust opplegg for avviksmelding og -håndtering er et vesentlig element i ledelsens systematiske arbeid med å sikre for-svarlig helsehjelp og forbedring av praksis. Systematisk gjennomgang av alvorlige hendelser og andre meldinger om feil og mangler skal bidra til å redusere risikoen for at utilsiktede og kritiske hendelser og svikt skal skje.

Hvordan sykehusene forholder seg i etterkant av at alvorlige hendelser er varslet til tilsynsmyndigheten, kan ha betydning for hvordan Undersøkelses-enheten følger opp tilsynsmessig. Vi erfarer at sykehusledelsen tar tak i alvorlige varslingspliktige hendelser på ulike måter. Noen er proaktive og følger raskt opp med intern gjennomgang parallelt med at Undersøkelsen vurderer saken. Andre inntar en mer passiv og avventende holdning. Det kan selvfølgelig være ulike grunner til dette: det kan både være et spørsmål om å ha tilstrekkelige ressurser og å ha kompetanse til å gjøre denne type granskninger. Vi har et klart inntrykk at alle virksomhetene tar tak i rapportene fra Statens helsetilsyn når de foreligger, og gjør de nødvendige endringene i etterkant av tilsynsmyndighetens under-søkelse og vurderinger.

Statens helsetilsyn får tilbakemeldinger om at tilsynsmyndighetenes eksterne vurdering kan være et nyttig bidrag for sykehusene i en intens hverdag. Tilsyns-myndighetens undersøkelse og analyser omfatter også spørsmål som belyser samhandling og kommunikasjon på tvers av virksomheter og grenseflatene til kommunehelsetjenesten når det er relevant. Våre undersøkelser bidrar også til å bevisstgjøre sykehusene om betydningen av å trekke inn pårørende og pasienter i gjennomgangen av alvorlige hendelser. Undersøkelses-enhetens erfaringer tilsier at vårt endringsbidrag kan bli særlig effektivt når helseforetakene selv gjennomgår hendelsen raskt i etterkant, parallelt med vår tilsynsmessige oppfølging.

ARTIKKEL 2

Når de mest sårbare blir akutt og alvorlig syke og kommer på sykehus

De to neste artiklene forteller om en tenåringsgutt med psykisk utviklingshemming som kommer til akuttmottaket ved et universitetssykehus med et mellomgulvsbrokk som er så stort at det er i ferd med å klemme av luftveier og blodsirkulasjon. Etter ti timer dør han av hjertestans. Da pasienten ble innlagt ved universitetssykehuset forstod ikke sykehuset hvor alvorlig og livstruende syk han var, og de sørget ikke for at han ble undersøkt av spesialist i tide. Moren til gutten var med ham hele tiden. Hun opplevde at helsepersonellet ikke hørte etter når hun fortalte at uroen og alle bevegelsene gutten hadde, betydde at han hadde sterke smerter og ubehag.

I første artikkel gjengir vi mors fortelling slik hun har formidlet den i media og til Statens helsetilsyn. Andre artikkel gir et sammendrag av hendelsesforløpet slik det framstod i Helsetilsynets undersøkelse av hendelsen, og av Helsetilsynets avgjørelse.

Pårørendes informasjon kan være avgjørende

Mange av varslene om uventede og alvorlige hendelser som kommer til Statens helsetilsyn fra spesialisthelsetjenesten, får oppmerksomhet i offentligheten. Det gjaldt også et varsel om en tenåringsgutt med psykisk utviklingshemming som ble akutt innlagt ved et universitetssykehus med stort mellomgulvsbrokk.

Gutten hadde ikke språk, men mor forsto godt at han hadde sterke smerter og ubehag og at han ble dårligere og dårligere. Dette sa hun klart i fra om til de som tok i mot og fulgte ham opp etter sykehusinnleggelsen. Undersøkelsenheten hadde samtaler med mor om det som hadde skjedd. Vi erfarer at pårørende ofte har relevant og god informasjon om det som har skjedd, informasjon som supplerer og nyanserer den framstillingen som helsepersonell og ledere gir oss. De bidrar dermed til et mer komplett bilde av det som har skjedd.

Mor til gutten ble intervjuet av flere medier. Hun har gitt oss tillatelse til å bruke materialet nedenfor som er hentet fra intervjuer hun har gitt til TV2. Her fortalte hun hvordan hun opplevde timene fra sønnen ble tatt i mot i akuttmottaket på kvelden og til han døde på sengepost morgenen etter:

”Han kunne ikke si ifra, men han sa i fra på sin måte. Jeg så det jo på ham at han hadde vondt hele tiden.”

En overlege fra et mellomstort sykehus sørget for overføring til et universitets-sykehus. Han hadde kjent gutten siden han ble født og fulgte med i ambulansen. Overlegen ville forsikre seg om at sykehuset som tok i mot pasienten, forsto alvoret i situasjonen og at operasjon ble gjort raskt. Mor forteller:

”Han fortalte at Sindre var alvorlig syk, at han burde vurderes for operasjon og sjekkes nøye. Og han understreket veldig at de skulle høre på meg: Lytt til mamma, hun vet hvem Sindre er.”

I akuttmottaket blir han undersøkt overfladisk av en uerfaren lege. Han mener operasjonen kan vente til neste dag, og overfører gutten til sengepost der han skulle være over natten.

På sengeposten får han mer smerte-
stillende, men det kommer ikke spesia-
list i gastrokirurgi for å undersøke ham
i løpet av natten. En sykepleier er inne
på rommet for å overvåke pasienten
gjennom natten, men hun forlater
rommet om morgenen i forbindelse
med vaktskifte. Sykepleieren vekker
mor da hun forlater rommet, men mor
sovner igjen i den tro at det snart
kommer en annen sykepleier og
overtar. Da mor våkner igjen litt senere,
er det ikke kommet noen sykepleier.
Hun går bort til senga, snur gutten og
ser at han er blå i ansiktet: *”Da jeg
snudde Sindre var han blå i ansiktet.
Så jeg løper mot døra og roper at han
er død! Og da løp det inn masse
mennesker.”*

Savnet etter sønnen er stort, men hun forteller at hun vil bruke rapporten fra Statens helsetilsyn og kjempe for at andre ikke må gå gjennom det samme som henne. Hun er særlig opptatt av at helsetjenesten må bli bedre til å møte mennesker med psykisk utviklings-
hemning.

Lenke til oppslagene i TV2:

<http://www.tv2.no/nyheter/innenriks/helse/-sindre-doede-fordi-han-hadde-downs-syndrom-3921029.html>

<http://www.tv2.no/nyheter/innenriks/helse/sindre-15-ble-innlagt-med-brokk-doede-morgenen-etter-3856963.html>

Spesialistkompetanse, kommunikasjon og dialog med pårørende kan være avgjørende for sikre forsvarlig helsehjelp

Hva skjedde?

En tenåring med psykisk utviklings-
hemning ble innlagt i et mellomstort
sykehus etter flere dager med diaré,
magesmerter og blodig oppkast. Han
hadde ikke språk, men er svært urolig
og mor forstår godt at han har sterke
smerter. CT-bilder viste et uvanlig stort
mellomgulvsbrokk der magesekk og
deler av leveren var forskjøvet inn i
brysthulen, samt at sentrale strukturer i
brystkassen var ute av normal stilling.
Han ble overflyttet til et universitets-
sykehus for kirurgisk behandling.
Mor og en overlege fra det mellomstore
sykehuset fulgte med pasienten i ambu-
lansen. Etter å ha sett på CT-bildene av
buk og brysthule, vurderte sekundær-
vaktens og vakthavende gastrokirurg at
pasienten måtte opereres, men at det
kunne vente til neste dag dersom den
kliniske tilstanden ikke tilsa noe annet.

Pasienten ble tatt imot i akuttmottaket
og undersøkt raskt av en uerfaren lege
med mange arbeidsoppgaver. Bak-
vaktene var opptatt på operasjonsstuen
og overlot til den uerfarne legen å
vurdere pasientens tilstand og hastegrad
for operasjon. Mor og overlegen som
var med fra det mellomstore sykehuset,
informerte legen i akuttmottaket om at
de var bekymret for at guttens kliniske
tilstand var forverret underveis i ambu-
lansen. Legen i akuttmottaket derimot
vurderte ikke pasienten som spesielt
klinisk dårlig eller smertepåvirket.

Pasienten ble lagt på sengepost uten at legen ga klare beskjeder til sykepleierne om hvordan pasienten skulle følges opp. Han informerte bakvaktene om sin vurdering, men bakvaktene undersøkte ikke pasienten selv. Legen informerte heller ikke mor om sin vurdering og hvilken oppfølging han planla. Han prioriterte deretter andre arbeidsoppgaver, da det var en svært travel vakt. I løpet av natten gikk vaktcallingen tom for batterier, slik at det ikke var mulig å få tak i legen via callingsystemet.

Legen ga parallelt beskjed til sengepostens sykepleiere om at pasienten ikke skulle få mer smertestillende uten ny ordinasjon av lege. Da pasienten ble mer urolig og smertepreget, kontaktet sykepleierne de kirurgiske bakvaktene som fortsatt var opptatte. Kirurgene ba sengepostens sykepleiere om å kontakte barnekirurgisk hjemmevakt, men sykepleierne valgte i stedet å kontakte vakt-havende anestesilege for å få ordinert smertelindrende. Anestesilegen forordnet gjentatte doser smertestillende inntil pasienten var smertelindret, men han informerte ikke kirurgene om dette.

Sykepleiere overvåket pasienten gjennom natten, men tidlig på morgenen vekket de mor og ba henne passe på sønnen da de skulle forberede rapportmøte. Mor sovnet og våknet etter nesten en time, og hun fant da gutten livløs i sengen. Gjenoppliving ble forsøkt, men det lyktes ikke. Obduksjon viste at dødsårsaken var hjertesvikt og sammenklappet venstre lunge. Det ble funnet slimhinneblødninger og rikelig med blod i magesekken, og forandringene ble vurdert til å skyldes mekanisk påvirkning av organer på grunn av det store mellomgulvsbrokket.

Hendelsesforløpet ble kartlagt i detalj – svikt i helsehjelpen ble avdekket
Statens helsetilsyn gjennomførte et stedlig tilsyn i virksomheten kort tid etter hendelsen. Involvert helsepersonell og deres ledere ble intervjuet. Vi gjennomgikk pasientjournalen og dokumenter som beskriver hvordan virksomheten er organisert. Moren til gutten fikk tilbud om en samtale, og rede-

gjorde for sin opplevelse av det som hadde skjedd. Hendelsesforløpet ble kartlagt i detalj. Vi innhentet sakkyndig uttalelse fra spesialister i gastrokirurgi og i barnekirurgi. Svikt i helsehjelpen ble avdekket og mulige årsaker til systemsvikt ble pekt på.

Kompetanse og kommunikasjon – vesentlige elementer for å sikre forsvarlig pasientbehandling

Universitetssykehuset fremsto som dårlig forberedt til å ta imot denne pasienten. Røntgenbildene var kjent før han kom dit, og viste et relativt dramatisk bilde med en sjelden og potensielt alvorlig og livstruende tilstand. Han ble ikke undersøkt av spesialist i akuttmottaket, og ingen av de som tok i mot og undersøkte ham forstod at han var alvorlig og livstruende syk. Store mellomgulvsbrokk med kliniske symptomer som økende uro og smerter og blødninger i magesekken, tyder på innklemning av brokkinnhold og risiko for avklemning av blodsirkulasjon. De sakkyndige legene påpekte at det i slike tilfeller er nødvendig med kvalifisert klinisk undersøkelse og vurdering, og deretter umiddelbar kirurgi for å unngå alvorlige komplikasjoner og død. At han ikke ble undersøkt av spesialist i akuttmottaket, førte til at det sviktet i flere ledd i den videre behandlingen og oppfølgingen. Statens helse-tilsyn konkluderte med at helsehjelpen ikke var forsvarlig.

Pasienten hadde en psykisk utviklingshemming og hadde ikke språk. Etter hvert ble han stadig mer urolig. Mor og legen som fulgte med i ambulansen, gjentok flere ganger at det betydde at han hadde sterke smerter og ubehag. Det kan være utfordrende å få klarlagt sykehistorien og undersøke pasienter som har utviklingshemming og som ikke har språk. I tilknytning til den kliniske undersøkelsen er det derfor viktig å lytte til hva pårørende og andre som kjenner pasienten sier.

Pasienter med en potensielt livstruende kirurgisk tilstand må undersøkes av lege med klinisk erfaring, og kan ikke overlates til en uerfaren lege med mange arbeidsoppgaver. All relevant

kompetanse må involveres. Det er et lederansvar å etablere gode rutiner for å sikre forsvarlig undersøkelse av risikopasienter. Dette gjelder særlig når arbeidsbelastningen er høy, og når det er uerfarne leger som tar i mot pasientene. Forsvarlig pasientbehandling henger nøye sammen med kompetanse. Personalet som skal gi helsetjenester i akuttmottaket, må ha relevant og riktig kompetanse til å gjøre medisinskfaglige avveininger og vurderinger som til tider kan være komplekse, og de må være i stand til å gjenkjenne risikopasienter.

God kommunikasjon og informasjonsdeling er også viktige elementer for å sikre forsvarlig pasientbehandling. Legen må gi klare beskjeder for oppfølging til sengeposten, og helsepersonell som er involvert i behandlingen, må kommunisere med hverandre slik at viktig informasjon ikke går tapt. Pårørende må lyttes til og informeres, men helsepersonell kan ikke overlate til dem å observere en kritisk syk pasient. Det er et lederansvar å sørge for gode rutiner for kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell, og mellom helsepersonell og pasienter/pårørende.

Hva har sykehuset gjort i etterkant?

- styrket vaktbemanningen med en ekstra lege-i-spesialisering (LIS) i mottak til kl. 21.00 samt turnuslege på døgnbasis
- innført seksjonert bakvakt i gastrokirurgi, som medfører en beredskap med to overleger i bakvakt på døgnbasis
- opprettet av en egen ø-hjelp sengepostenhet som driftes av vaktteamet, for å sikre kontinuitet i vurderingen av akutt syke pasienter som ikke ligger på postoperativ enhet eller intensiv
- innført rutiner for at pasienter som blir overført fra andre foretak blir vurdert av seksjonsansvarlig bakvakt
- innført ny retningslinje for ordinasjon og administrasjon av opioider på sengepost

Til refleksjon og drøfting i helseforetakene

- Kan noe lignende skje hos oss?
- Hvordan kan vi unngå at noe lignende skjer hos oss?

ARTIKKEL 3

Undersøkelser av uventede hendelser i helsetjenesten – hvorfor og hvordan?

Det er en uttrykt forventning at ved varsler om alvorlige hendelser skal Statens helsetilsyn analysere årsakssammenhenger, samt gjøre forsvarlighetsvurderinger. Tilsynsmyndigheten skal med andre ord innrette sin undersøkelse slik at vi kan uttale oss om omstendighetene rundt hendelsen. Dette skal stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skjer igjen. Det fordrer blant annet en detaljert kartlegging av hendelsesforløpet, men også fagkunnskap og sikkerhetsfaglig og organisatorisk kunnskap. Denne artikkelen er skrevet av tidligere assisterende direktør i Statens helsetilsyn Geir Sverre Braut, og beskriver et analytisk verktøy som kan være relevant å bruke ved systematiske undersøkelser av årsakssammenhenger i alvorlige hendelser.

Når uønskede og uventede hendelser inntreffer, er det en klart uttrykt forventning blant allmennheten om at hendelsen blir nærmere undersøkt. Helsepersonellet, pasienter og pårørende vil også ha interesse av å få kartlagt omstendighetene rundt hendelsen nærmere. Slike undersøkelser kan ha ulike formål. Læring med sikte på å redusere risiko for eller å unngå tilsvarende hendelser i framtida er et mulig formål. Dette kan

være et relevant formål for virksomheter som systematisk går gjennom uønskede hendelser for å sikre forsvarlig pasientbehandling og forbedring av praksis. Ofte er det også aktuelt å plassere ansvar for hendelsen, for eksempel for å ivareta straffe- eller erstatningsrettslige formål eller for tilsynsformål. Uansett formål er det ved valg av metode for gjennomføring av undersøkelsen vesentlig å sikre at den blir lagt opp slik at alle relevante årsaksforhold blir avdekket.

La oss ta utgangspunkt i et tenkt eksempel. En sterkt smertepåvirket pasient blir brakt til akuttmottaket på et mindre sykehus i ambulanse. Ved ankomsten til sykehuset får pasienten en intravenøs injeksjon med morfin. Sykepleieren forlater pasienten en kort stund for å svare på en telefon fra de pårørende, og når vedkommende kommer tilbake er pasienten uten respirasjon. Sykepleieren løper ut til vaktrommet og tilkaller stansteamet. Det blir forsøkt resuscitering uten at det lykkes å få liv i pasienten.

Umiddelbart vil en slik hendelse vekke oppsikt både blant personellet og pårørende. Sannsynligvis vil hendelsen bli varslet både til politiet og Statens helsetilsyn. De involverte vil måtte gjøre sine vurderinger, samtidig som hendelsen vil bli diskutert i fagmiljøet på sykehuset.

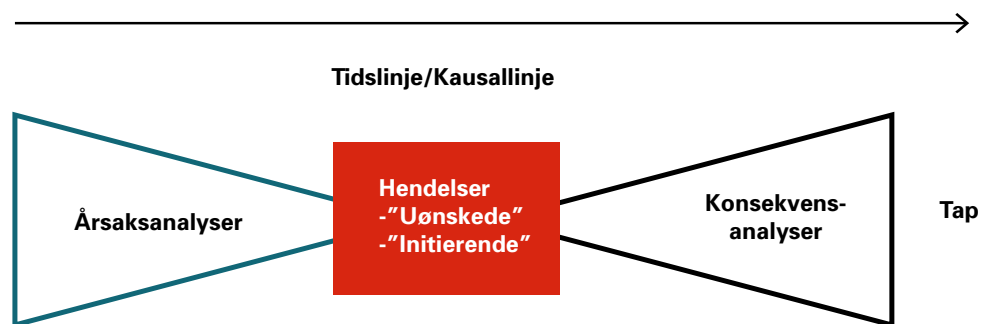
I de diskusjonene som følger vil en rekke spørsmål dukke opp:

- Hvilken dose morfin ble gitt?
- Hadde pasienten fått morfin allerede i ambulansen?
- Hvorfor måtte sykepleieren forlate pasienten?
- Hvor lenge var pasienten uten observasjon?
- Ble det forsøkt gitt motgift?
- Ble det iverksatt hjerte-lungeredning før stansteamet kom til?
- Hvor lang tid tok det før resuscitering ble startet?
- Var det tilgjengelig resusciteringsutstyr og motgift i mottaket?
- Hadde den aktuelle sykepleieren nødvendig kompetanse og opplæring?

En modell for systematisk årsaksanalyse av hendelsen

Uansett hvem som skal gjennomføre en undersøkelse, må vi forutsette at innsamlingen av data om hendelsen og sammenstillingen av disse skjer på en systematisk og sporbar måte.

Dersom vi legger til grunn at uansett formål med undersøkelsen, skal vi lage en framstilling av ulike årsaks-virkningsmekanismer langs en tidslinje. Det finnes mange ulike teknikker for å gjøre dette i praksis, men et utgangspunkt på et ganske overordnet nivå, kan være å tenke systematisk med utgangspunkt i et såkalt "bow-tie"-diagram (Aven T et al., 2008):



I det tenkte eksemplet må vi da først ta stilling til hva vi vil definere som den uønskede hendelsen. Umiddelbart vil ofte helsepersonell nevne selve dødsfallet som den uønskede hendelsen. Dette er oftest ganske uhensiktsmessig. Dødsfallet er i denne modellen selve tapet. Hvilken hendelse som vi vil betrakte som den initierende hendelsen i modellen ovenfor, vil ofte være et hensiktsmessighetsspørsmål som må avgjøres ut fra formålet med undersøkelsen.

I vårt eksempel kan det i første runde være rimelig å prøve seg med å se på *respirasjonsstansen som den uønskede hendelsen*. Respirasjonsstans er en velkjent komplikasjon ved bruk av morfinpreparater. Det er en type hendelse som man både kan ha etablert tiltak for å forhindre, og som man bør

ha beredskap for å kunne håndtere. Tiltak for å forhindre hendelsen og beredskapstiltak kan vi gjerne kalle barrierer i hendelsesforløpet. Få, om i det hele tatt noen, barrierer er fullgode. En vurdering av ulike barrierers godhet/effektivitet hører derfor med i en slik undersøkelse.

Inn i denne "bow-tie"-figuren kan vi sette våre funn og supplere med våre vurderinger, slik at vi får svar på de spørsmålene som kom fram innledningsvis. Da kan vi for eksempel ende ut med følgende fordeling av spørsmålene med svar på de to sidene av diagrammet.

Å (årsaksanalyse) = spørsmål og svar knyttet til barrierer som kunne hindret respirasjonsstansen.

K (konsekvensanalyse) = spørsmål og svar knyttet til barrierer som kunne hindret at respirasjonsstansen fikk døden til følge.

- Hvilken dose morfin ble gitt? (Å)
- Hadde pasienten fått morfin allerede i ambulansen? (Å)
- Hvorfor måtte sykepleieren forlate pasienten? (Å)
- Hvor lenge var pasienten uten observasjon? (K)
- Ble det forsøkt gitt motgift? (K)
- Ble det iverksatt hjerte-lungeredning før stansteamet kom til? (K)
- Hvor lang tid tok det før resuscitering ble startet? (K)
- Var det tilgjengelig resusciteringsutstyr og motgift i mottaket? (K)
- Hadde den aktuelle sykepleieren nødvendig kompetanse og opplæring (Å og K)?

Sannsynligvis vil en slik undersøkelse gi viktig kunnskap til ettertanke og læring i det aktuelle akuttmottaket. Men samme tilnærming vil også gi en grunnleggende forståelse av årsaksforholdene både for tilsynets og eventuelt politiets vurderinger.

Systematisert analyse og ettertanke som bidrag til forbedringsarbeid

Dersom man skal kunne forvente seg læring av uønskede hendelser, er det trolig ganske vesentlig at undersøkelsen blir gjennomført nær hendelsen, både i tid og sted. Dette tilsier at virksomheten selv i alle fall bør undersøke de fleste hendelser. En virksomhet som har hatt hendelser som blir undersøkt av politiet og/eller tilsynet, må selvsagt ha tilbørlig respekt for den datainnsamlingen som disse myndighetsorganene skal gjøre. Men i de fleste tilfeller er det likevel ingen grunn for virksomheten til å vente med å iverksette egne undersøkelser, analyser og refleksjoner.

Tilsvarende er det en utfordring for myndighetsorganene å framstille sine årsaksvurderinger på en slik måte både faglig og språklig sett, at virksomheten selv kan benytte disse i det etterfølgende læringsarbeidet. Dersom årsaksvurderingene står på et selvstendig grunnlag, uavhengig av de

formelle/juridiske vurderingene som myndighetene skal gjøre, er det rimelig grunn til å tro at en myndighetsdrevet undersøkelse også kan gi resultater som kan forventes brukt til læring.

Litteratur

Aven T, Røed W, Wiencke HS (2008). Risikoanalyse. Oslo: Universitetsforlaget.

ARTIKKEL 4

Når små barn er alvorlig syke – mer spesialistkompetanse og bedre informasjonsdeling kan redusere risikoen for alvorlige hendelser

I denne artikkelen beskriver vi en hendelse der et lite barn med alvorlig hjertefeil får komplikasjoner et par uker etter et større kirurgisk inngrep, og dør. Etter å ha gjennomført stedlig tilsyn og undersøkt hendelsen grundig, slo Statens helsetilsyn fast at helseforetaket skulle hatt mer spesialistkompetanse tilgjengelig raskere og at informasjonsdelingen mellom helsepersonellet som var involvert på ulike tidspunkt i hendelsesforløpet var mangelfull.

Hva skjedde?

Et knapt to år gammelt barn med en svært alvorlig medfødt hjertefeil fikk utført et større kirurgisk inngrep ved et universitetssykehus i desember 2012. Inngrepet og det umiddelbare postoperative forløpet var relativt ukomplisert.

16. postoperative dag fikk barnet økende pusteproblemer, og en utredning viste sammenfall av lungevev og pleuravæske (væske i hulrommet mellom lungehinnene). Ved bronkoskopi (undersøkelse av lungene med videoteknikk) ble det påvist avvikende anatomi i form av trakealbronkus (små forgreninger i luftrøret). Pasienten ble intubert (lagt inn pusterør) under synets veiledning med tubespissen 2 cm over

carina (delingen til de to hovedbronkiene).

Pasientens respiratoriske tilstand bedret seg, og det ble planlagt å ta bort tuben tre dager senere. Pårørende ba om å bli holdt orientert dersom det skjedde noe med barnet, og de fikk tilbud om å sove på et pårønderom i nærheten. Barnet fikk beroligende legemidler gjennom natten, men var urolig. Etter en brå bevegelse med hodet, fikk barnet akutt fall i surstoffmetning og lav puls, og det ble utløst stansalarm kl. 04.02. Det ble umiddelbart startet med avansert gjenopplivning, og vakthavende anestesilege med ansvar for thoraxkirurgisk avdeling kom raskt til.

Sykepleierne mistenkte at tuben hadde falt ut av stilling, og ga overfor anestesilegen uttrykk for at tuben burde fjernes. Etter å ha undersøkt pasienten mente anestesilegen at tuben lå på rett sted, og hun fortsatte å tilføre luft på tuben. Den kliniske undersøkelsen besto kun av lytting på lungene med stetoskop. Legen undersøkte ikke plasseringen av tuben ved å se selv gjennom laryngoskop (instrument for å se ned i luftveiene). Kapnograf (apparat for måling av gassammensetningen i utpustet luft) var ikke tilgjengelig. Legen hadde ikke fått rapport om at barnet hadde avvikende lungeanatomi og at feil

plassering av tuben kunne utgjøre en særlig risiko for pasienten.

Thoraxkirurgen som kom til, fikk beskjed om anestesilegens vurdering av tubens plassering. På grunn av gradvis forverring av tilstanden mistenkte han blødning i hjerteposen, og valgte å åpne brystkassen kirurgisk med påfølgende åpen hjertemassasje. Det var imidlertid ikke blødning i hjerteposen. Thoraxkirurgen fant at magen var full av luft, og ba anestesilegen om å kontrollere plasseringen av tuben ved inspeksjon. Anestesilegen oppdaget da at tuben lå i spiserøret, og den ble fjernet kl. 04.20. Barnet fikk deretter luft gjennom maske og kom seg raskt. Det ble lagt inn en ny tube, og tilstanden stabiliserte seg.

Pasientens pårørende ble ikke tilkalt, og ble først neste dag informert om den akutte hendelsen. Barnet døde tre uker senere. Det ble konkludert med at dødsårsaken var den alvorlige hjerneskaden pasienten fikk i forbindelse med at tuben var ute av stilling.

Varsling og stedlig tilsyn

Hendelsen ble varslet til Statens helse-tilsyn etter § 3-3a, og det ble besluttet stedlig tilsyn for å opplyse hendelsen og de relevante organisatoriske forholdene. Det ble gjennomført samtaler med de pårørende, involvert helsepersonell og ledelsen ved de aktuelle avdelingene ved sykehuset.

Helsetilsynet fant at

Ved intervjuene ble det avdekket at anestesilegen som hadde tilstedevakt var relativt uerfaren i forhold til vurdering og håndtering av hjertesyke barn under to år. Dette hadde hun informert ledelsen om før hun begynte å gå vakt på den aktuelle avdelingen. Overlegen som hadde det overordnede anesthesiologiske ansvaret for pasienten, hadde hjemmevakt med 20 minutters tilkallingstid. Statens helsetilsyn påpekte at det ikke kan utelukkes at dersom det hadde vært høyere anesthesiologisk kompetanse tilgjengelig på sykehuset, kunne de tilstedeværende ha oppdaget svikten tidligere og korrigert tidligere for at tuben var ute av stilling.

Helsetilsynets undersøkelse viste også at det var mangelfull dokumentasjon av kliniske vurderinger av risiko ved intubasjonen, og av de avvikende funnene ved bronkoskopiundersøkelsen av luftrøret. Disse viktige funnene ble bare formidlet i muntlig rapport ved vaktskiftet mellom anestesilegene, og ikke journalført i pasients journal. Det er risikofylt å sikre at relevant og vesentlig bakgrunnsinformasjon er tilgjengelig, kun ved muntlig rapport til påtroppende helsepersonell.

Pårørende reagerte sterkt på at sykehuset ikke hadde orientert om den akutte situasjonen som oppsto i løpet av natten, til tross for at de hadde uttrykt et klart ønske om å bli orientert.

Statens helsetilsyn konkluderte med at pasienten fikk uforsvarlig behandling, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Anestesilegen burde ha lyttet til de erfarne sykepleiernes bekymring og inspisert svelget for å forsikre seg om at tuben var plassert rett. Vi vektla at helseforetaket har ansvar for å sørge for forsvarlig drift og for å legge til rette for at helsepersonell kan utøve forsvarlig virksomhet. Dette innebærer også et ansvar for å sørge for at de som er på vakt raskt har tilgang til annet helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse når det oppstår akutte situasjoner.

Hva har sykehuset gjort i etterkant?

- mer restriktiv utvelgelse av LIS (leger i spesialisering) som tilpliktes vakt med ansvar thoraxkirurgisk avdeling
- nye rapporteringsrutiner før barneanesthesiologisk bakvakt forlater sykehuset
- nytt vaktskikt med spesialister i anesthesiologi til stede på døgnbasis
- nye rutiner for dokumentasjon for anestesileger som behandler pasienter på thoraxkirurgisk avdeling
- opplæring i utilsiktet tubedislokasjon i interne undervisningsmøter og rapporter
- skjerping av rutiner for involvering/informering av pårørende ved alvorlige hendelser i pasientbehandling

**Til refleksjon og drøfting i
helseforetakene**

- Kan noe lignende skje hos oss?
- Hvordan kan vi unngå at noe lignende skjer hos oss?

ARTIKKEL 5

"Å være føre var..." – om risikovurderinger og pasientsikkerhet på fødeavdelingen

Undersøkelsesenheten mottok varsel fra et universitetssykehus om en alvorlig hendelse i forbindelse med for tidlig fødsel. Vår undersøkelse viste blant annet at nødvendig utstyr ikke var tilgjengelig raskt nok for den legen som ble tilkalt, og jordmorressursene var ikke fordelt slik at pasienten fikk tilstrekkelig oppfølging før fødsel.

Hva skjedde?

En gravid kvinne med truende for tidlig fødsel ble innlagt på sykehuset til observasjon. Hun fikk ridempende behandling med god effekt i noen dager før riene økte på igjen. Pasienten ble overflyttet fødeavdelingen, fikk på ny ridempende behandling og vakthavende barnelege (lege-i-spesialisering) ble varslet. Vedkommende barnelege informerte bakvakten med ansvar for nyfødttintensiv (heretter kalt nyfødttlegen).

Nyfødttlegen informerte pasienten og sykepleier på nyfødttintensiv, klargjorde utstyret som trengtes, og ble værende på sykehuset i påvente av eventuell fødsel. Hun hadde med seg sin vanlige vaktmobil. På grunn av tegn til utvikling av infeksjon, besluttet gynekologen å avslutte den ridempende behandlingen og la pasienten gå i fødsel. Denne avgjørelsen ble imidlertid ikke formidlet til nyfødttintensivavdelingen eller nyfødttlegen.

Det var en travel natt på fødeavdelingen. Jordmoren som hadde ansvar for pasienten, måtte prioritere andre oppgaver enn å være til stede hos henne hele tiden. Jordmor ba pasienten om å ringe på dersom det tilkom trykkektrang. Da pasienten fikk trykkektrang, ringte hun på og gynekologen kom og undersøkte henne. Fødselen var da svært nært forestående, og gynekologen ba jordmor om å ringe etter barnelegen. Jordmor ringte i stedet nyfødttlegen på en vaktcalling som kun ble benyttet på dagtid. Det tok noe tid å oppdage denne misforståelsen. Dette førte til at barnet ble født før både nyfødttlegen og barnelegen kom til fødestuen. De siste forberedelsene før fødsel var da ikke gjort, noe som førte til ytterligere forsinkelser.

Barnet pustet ikke da det ble forløst, og det ble startet med gjenopplivning. Det ble slått alarm FØDENØD først da barnet var ca 4 minutter gammelt, og anestesilege og nyfødtsykepleiere kom med spesialutstyr. Det var vanskelig å få ventilert barnet, og det ble derfor ringt etter en mer erfaren barnelege som ikke hadde vaktberedskap, men som var tilgjengelig.

Etter hvert lyktes det å få intubert barnet, og barnets tilstand ble forbigående bedre. Da barnet var ca. 13 minutter gammelt ble tilstanden akutt forverret på ny. Plassering av tuben ble kontrollert, og legene mistenkte at lungene

hadde punktert. Det ble derfor bestilt et røntgenbilde av brystkassen som ble tatt på fødestuen. Først da det forelå svar på røntgenbildet som bekreftet mistanken om punktert lunge, ble det gjort tiltak for å forsøke å fjerne luften i lungehulen. Dette var vanskelig fordi det forelå overtrykkspneumothorax (forhøyet trykk i brysthulen). Det ble fortsatt med øvrige gjenopplivnings-tiltak uten at det lyktes å gjenopprette sirkulasjon, og en valgte å avslutte videre behandling da barnet var ca. 70 minutter gammelt. Obduksjon bekreftet at dødsårsaken var en følge av overtrykkspneumothorax.

Helsetilsynets undersøkelse viste at....

Det ble gjennomført et stedlig tilsyn med samtaler med helsepersonellet som var involvert og deres ledere, en befaring på avdeling og samtale med pasienten og barnets far. Vi fikk kopi av prosedyrer og andre relevante styrende dokumenter. Vi kartla arbeidsbelastningen den aktuelle natten og fikk beskrevet rutiner for samhandling og tilkalling.

Ved vår vurdering fant vi ikke tegn til svikt ved den gjenopplivingen som ble gjort etter at nyfødteleggen kom til fødestuen. Beslutningen om å avvete svar på røntgenbildet før behandling på mistanke om punktert lunge, er en vanskelig klinisk avveining. I ettertid er det klart at det kunne vært gjort før røntgenbildet var klart. Vi fant ikke tegn til svikt i oppfølging og informasjon til pasient og pårørende.

Statens helsetilsyn konkluderte likevel med at oppfølging av pasienten før fødselen ikke var forsvarlig. I vår rapport påpekte vi blant annet:

- Utstyret som var nødvendig var ikke tilgjengelig raskt nok for den legen som ble tilkalt, og jordmorressursene var ikke tilstrekkelige for eller fordelt på en slik måte at pasienten fikk god nok oppfølging før fødsel.
- Rutinene for korrekt tilkalling av barnelege om natten var ikke godt nok kjent, og dette førte til forsinkelse før barnelegen kunne starte med avansert gjenopplivning.

- Både rutiner for tilkalling av ekstra jordmorressurser ved stor arbeidsbelastning, og kriterier for tilkalling av barnelege ved ekstremt for tidlig fødsel, var uklare.

Sykehuset ble bedt om å avgi en rapport om hvordan de ville følge opp de forholdene vi påpekte som forbedringsområder i vår tilsynsrapport.

I etterkant av avgjørelsen gjennomførte Statens helsetilsyn et tilsynsmøte med ledelsen ved helseforetaket og ledere ved de to klinikkene og avdelingene. I dette møtet gjennomgikk vi rapporten og avgjørelsen. Møtet var konstruktivt, og det fremstod for begge parter som nyttig å gi gjensidig tilbakemelding og oppklaring av misforståelser og forventninger.

I ettertid av denne alvorlige hendelsen synes det som helseforetaket generelt har fått større fokus på varslingsplikten. Vi har også fått tilbakemeldinger om at tilsynet har bidratt til virksomhetenes eget løpende arbeid med pasientsikkerhet og kvalitet også i andre deler av helseforetaket.

Hva har sykehuset gjort i etterkant?

- begge fødeseksjonene har innført hovedvakt gjennom hele døgnet som skal ha oversikt, fordele ressurser og selv ikke skal delta i forløsninger
- innført tilstedevakt av barnelege på døgnbasis
- presisert kriteriene for informasjon til og tilkalling av barnelege ved forløsninger
- tydeliggjort korrekt kontaktnummer ved behov for barnelege i akutte situasjoner
- saken er grundig gjennomgått i de to klinikkene, og det er etablert flere møtearenaer mellom klinikkene, samt innført felles simulatoretrening og trening på akutte situasjoner

Til refleksjon og drøfting i helseforetakene

- Kan noe lignende skje hos oss?
- Hvordan kan vi unngå at noe lignende skjer hos oss?

ARTIKKEL 6

“Å legge stein på stein” – om Fylkesmannen i Hordalands tilsyn ved Kvinneklinikken i Helse Bergen HF

Helseforetak skal i følge spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a umiddelbart varsle alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Undersøkelsenheten vurderer konkret alle varsler, innhenter informasjon om hendelsen og vurderer og beslutter sammen med fylkesmannen hva som er hensiktsmessig oppfølging fra tilsynsmyndighetens side i det enkelte tilfelle. I mange tilfeller blir varselet sammen med informasjon og dokumentasjon, oversendt fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging. Artikkelen nedenfor er skrevet av fylkeslege Helga Arianson hos Fylkesmannen i Hordaland. Den beskriver hvordan varsler om alvorlige hendelser fra Kvinneklinikken i Helse Bergen HF ble lagt til grunn sammen med klagesaker og annen informasjon i et tilsyn Fylkesmannen i Hordaland gjennomførte ved klinikken i mars 2013.

Bakgrunn

Fylkesmannen i Hordaland har fulgt Kvinneklinikken i Bergen relativt tett gjennom mange år. Det har vært gjennomført både planlagte tilsyn og behandlet flere klager på hendelser. Flere av disse hendelsene var varslet fra klinikken til Statens helsetilsyn, og det ble foretatt stedlig undersøkelse i to av

dem. På tross av det vi opplevde som en profesjonell og god relasjon, var det noe som uroet oss ved mange av hendelsene og måten klinikken svarte oss på. Ved å se på en og en sak, forsto vi ikke hva dette dreiet seg om. Vi bestemte derfor at vi ville legge all informasjon i enkelt-saker, tilsyn og statistikk sammen, og undersøke om vi da kunne få et mer helhetlig inntrykk av situasjonen og utfordringene ved klinikken.

Hva undersøkte vi?

Vi gjennomgikk 20 klage- og tilsynssaker som vi hadde mottatt i en to-årsperiode fra 2011 til 2012. Vi så på utviklingen og reduksjon av forekomst av store fødselsrifter, vi gjennomgikk perinatale dødsfall og så på forekomst av operative forløsninger.

Tilsynet ble utført på bakgrunn av

- statistikk
- gjennomgang av 20 tilsynssaker (fra 2011 og 2012)
- gjennomgang av perinatal dødelighet
- oppfølging og reduksjon i store perinealrifter (grad III–IV)
- annen kontakt med Kvinneklinikken

Mye er bra

Kvinneklinikken i Bergen har ca. 5000 fødsler i året og har mange gode resultater å vise til. De har den laveste

forekomst av keisersnitt i landet. Sluttresultatet av fødselshjelpen målt som perinatal dødelighet og som morbiditet (Apgar etter 5 minutter), viser at de kommer ut på landsgjennomsnittet.

Mange kvinner var ikke fornøyde

Et trekk som var gjennomgående i klagene, var at kvinnene ikke følte seg hørt. Klagene var en blanding av mangel på medvirkning, dårlig kommunikasjon og klage på den helsehjelpen de hadde fått under fødselen. Noen av klagerne fikk medhold. I flere av sakene der vi ikke fant brudd på helselovgivningen, påpekte vi likevel forhold omkring kommunikasjon og medvirkning.

Vanskelig å komme i dialog

I alle klager ber Fylkesmannen om journal og stiller spørsmål om hendelsen til involvert helsepersonell og deres ledere. Fra Kvinneklinikken fikk vi i hovedsak utdypet fakta, mens det var sparsomt eller ingen egne vurderinger av handlinger, avgjørelser og inngrep under fødsel.

Over mange år hadde vi fulgt og gjentatte ganger tatt opp og etterspurt forekomst av og tiltak for å redusere store fødselsrifter. Mange andre norske kvinneklinikker hadde klart å redusere denne forekomsten fra fem prosent til rundt to prosent på mindre enn ett år (intervensjonsstudier). Tiltakene var enkle og kjente. Ved Kvinneklinikken tok det åtte-ni år å komme ned på rundt tre prosent, noe som etter vår vurdering var for lang tid.

I møter og andre diskusjoner opplevde Fylkesmannen at det var vanskelig å diskutere enkeltsaker og problemstillinger. Vanskelig fordi vi opplevde at vi ikke nådde fram med synspunkt, spørsmål eller kommentarer.

I noen intervjuer i forbindelse med opplysning og undersøkelse av hendelser, fikk Fylkesmannen fram at flere leger fortalte at det var vanskelig internt å diskutere for eksempel forekomst av keisersnitt ved Kvinneklinikken, og at noen av legene mente at terskelen for å

gripe inn med keisersnitt var for høy i noen tilfeller.

Var problemet en manglende læringskultur?

Fylkesmannen mente det var behov for endringer. Vi observerte en kultur der det ikke var rom for å ta opp kritiske spørsmål og vurdere egen virksomhet, både i enkeltsaker og generelt. Etter en samlet gjennomgang, mente vi å kunne hevde at den kulturen som rådet ved klinikken utgjorde en risiko for pasientsikkerheten. Omdømmet var allerede slitt gjennom flere mediaoppslag og fødetilbudet var ikke opplevd som trygt av alle. Fylkesmannen mente at ledelsen ved klinikken måtte ta hovedansvaret for å gripe tak i det og gjøre noe med dette.

Ledelsen har tatt ansvar

Fakta grunnlaget, vurderingene og konklusjonen (avvikene, se faktaboks) i denne saken ble lagt fram for klinikkledelsen og foretaksledelsen i et møte der våre vurderinger ble utdypet og utkast til rapport ble overlevert. Ledelsen fikk anledning til å komme med endring av eventuelle faktafeil innen ti dager, men hadde ingen kommentar. Både foretaksledelsen og klinikkledelsen har på bakgrunn av Fylkesmannens rapport, gått tungt inn i de problemstillingene vi påpekte. Det pågår nå et betydelig arbeid for å ta tak i forholdene som er påpekt. Slike endringer vil ta tid, og Fylkesmannen vil følge opp så lenge vi mener det er nødvendig.

Hva fant vi i tilsynet?

Kvinneklinikken ivaretok ikke pasientsikkerheten på en tilstrekkelig måte ved at:

- ledelsen ikke i tilstrekkelig grad har sørget for at kvinner får medvirke i valg omkring egen fødsel, jf. internkontrollforskriften i helse- og omsorgstjenesten § 4e)
- ledelsen ikke i tilstrekkelig grad har ivaretatt erfaringer og synspunkt fra egne medarbeidere. Det er i liten grad et klima for å komme med kritiske spørsmål til ledelsen, særlig

ikke når det gjelder terskel for å utføre keisersnitt. Viktige vurderinger fra ansatte kommer derfor ikke alltid fram, jf. § 4d)

- ledelsen ikke alltid følger nasjonale retningslinjer ved at praksis ved overtidige svangerskap ikke er i samsvar med disse, jf. § 4g)
- oppfølging av svikt i enkeltsaker ikke blir tatt tak i på en tillitsvekkende måte. Det fremstår som om det er motstand i ledelsen mot å erkjenne egen svikt og foreta nødvendige justeringer, jf. § 4g)
- klinikkledelsen i for liten grad har brukt statistikk, alvorlige hendelser, tilbakemeldinger fra tilsynsmyndigheten og nasjonale føringer til å analysere og justere egen virksomhet slik at pasientsikkerheten blir ivarettatt på en tilfredsstillende måte, jf. § 4h)

Lenke til tilsynsrapporten fra Fylkesmannen i Hordaland

<http://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynsrapporter/Hordaland/2013/Helse-Bergen-HF-Haukeland-Universitetssykehus-Kvinneklinikken-2013/>

ARTIKKEL 7

Når det haster med antibiotika

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn mottar jevnlig varsler som gjelder pasienter med tegn til alvorlig infeksjon/sepsis der antibiotikabehandling har startet for sent. Særlig unge, tidligere helt friske pasienter med alvorlig infeksjon kan ha sparsomme symptomer lenge før det oppstår tegn til alvorlig organpåvirkning. Fra det øyeblikket respirasjonen og sirkulasjonen hos slike pasienter blir påvirket, kan situasjonen raskt bli svært alvorlig og prognosen mye dårligere. Tidlig oppstart av bredspektret intravenøs antibiotika ved mistanke om sepsis, er derfor avgjørende for sykdomsforløpet og prognosen. Denne artikkelen beskriver en alvorlig hendelse der en yngre mann ble innlagt med symptomer på en alvorlig infeksjon. Det var forsinkelse både i tilsyn av lege, i overflytting til overvåkningsavdeling og ikke minst i forhold til tidspunkt for oppstart av antibiotika.

Hva skjedde?

En ung mann ble henvist til akuttmottaket etter fire dagers sykehistorie med redusert allmenntilstand, feber, kvalme og diaré. Ved ankomst til akuttmottaket ble han hastegradsvurdert (triagert) til rød respons, og lege skulle raskt tilse pasienten. Da sykepleieren tok i mot pasienten var han våken og adekvat.

Han hadde få spesifikke symptomer, men var generelt medtatt. Temperatur var 36,3°C grader. Han hadde lavt blodtrykk (82/48 mm Hg), puls 115, pustefrekvens 36 og surstoffmetningen var 75 %. Sykepleieren bestilte blodprøver og ga pasienten intravenøs væske og oksygen på nesekateter.

Etter en halvtime ble pasienten tilsett av forvakten ved medisinsk avdeling. Legen undersøkte pasienten og tok blodgass som bekreftet alvorlig lavt surstoffinnhold i blodet, høy laktat (melkesyreopphopning) og forstyrrelser i elektrolyttbalansen (saltene i blodet). Blodprøvene viste også lavt antall hvite blodlegemer (1,5), forhøyet akutfaseprotein (CRP 320), nyresvikt og leverpåvirkning. Røntgen av brystkassen viste en mulig fortetning forenlig med lungebetennelse. Forvakten mente pasienten var for dårlig til å ligge på vanlig sengepost, og han kontaktet intensivavdelingen. Antibiotikabehandling var på dette tidspunktet ikke igangsatt.

Det var fullt på intensivavdelingen, og anestesilegen vurderte pasienten i akuttmottaket. Anestesilegen mente pasienten hadde en alvorlig lungebetennelse, men at han forøvrig ikke trengte intensivplass og kunne ligge på observasjonsstuen på hjertelungeposten. Anestesilegen kontaktet mellomvakten på medisinsk avdeling, og etter diskusjon

mellom de involverte legene, ble pasienten lagt på hjertelungeposten.

Bredspektret antibiotika var ordinert i akuttmottaket, men antibiotikabehandlingen startet likevel ikke før han kom på observasjonsposten. Det hadde da gått fire timer fra pasienten kom til sykehuset. Pasientens allmenntilstand forverret seg raskt etter at han kom på sengeposten. Han døde tre timer etter ankomst observasjonsposten, det vil si syv timer etter sykehusinnleggelsen. Obduksjonen viste at han døde av en alvorlig infeksjon med systemisk reaksjon (pneumokokksepsis).

Helsetilsynets undersøkelse viste at....

Undersøkelsesenheten gjennomførte et stedlig tilsyn (utrykning) til sykehuset sammen med Fylkesmannen og hadde samtaler med involvert helsepersonell og deres ledere. Vi gjennomgikk også sykehusets rutiner og retningslinjer.

Statens helsetilsyn konkluderte med at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Helsetilsynet mente manglende fokus på objektive tegn på alvorlig sepsis og sen oppstart av antibiotikabehandling brøt med god faglig praksis og var brudd på forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Tilsynsmyndigheten trakk fram mangelfulle rutiner som årsak til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp.

Akuttmottaket manglet rutiner og praksisbeskrivelser for:

- oppfølging av de pasientene det haster mest med
- kommunikasjon mellom sykepleier og lege om pasientens tilstand
- oppstart av antibiotikabehandling når pasienter blir liggende lenge i akuttmottaket
- ansvars plassering når pasient blir henvist mellom ulike enheter og flere vakthavende leger er involvert

Virksomheten ble bedt om å følge opp de påviste avvikene og rapportere til Statens helsetilsyn.

Hva har helseforetaket gjort i etterkant?

- gjennomgang av pasientflyt i akuttmottaket for alvorlig syke pasienter, inkludert fokus på riktig hastegradsvurdering (triagering)
- gjennomgang av rutiner for oppstart av behandling når pasienter blir liggende lenge i akuttmottaket
- rutiner for overføring av pasienter til sengepost når involvert personell har ulik oppfatning av pasientens tilstand

Til refleksjon og drøfting i helseforetakene

- Kan noe lignende skje hos oss?
- Hvordan kan vi unngå at noe lignende skjer hos oss?

ARTIKKEL 8

Kontinuitet i tilsynsmessig oppfølging av varsler om selvmord hos Fylkesmannen i Vest-Agder

Fylkesmannen i Vest-Agder er blitt bedt om å skrive om sin tilsynsmessige oppfølging av varsler om selvmord hos pasienter under behandling i psykisk helsevern. Assisterende fylkeslege Toril Hagerup-Jenssen har skrevet denne artikkelen som gir et tilbakeblikk på Fylkesmannens flerårige engasjement i oppfølging av selvmord og alvorlige selvmordsforsøk. Erfaringer etter innføring av varselsordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a blir også beskrevet.

Selvmord er noe av det mest dramatiske som kan skje. Det å ta sitt eget liv er uttrykk for menneskets dypeste fortvilelse. Handlingen rammer pårørende langt mer komplekst enn en ikke-selvalgt død eller ulykke. Det å oppleve at pasienter tar sitt eget liv er også en stor påkjenning for involverte behandlere.

Som tilsynsmyndighet engasjerte Fylkesmannen i Vest-Agder seg tidlig i dette temaet. Fra våren 2003 til sensommeren 2004 mottok vi til sammen ni meldinger om selvmord eller svært alvorlige selvmordsforsøk, noe som fikk oss til å stille spørsmål ved sykehusets håndtering av problematikken. Vi ba professor i psykiatri Lars Mehlum om å gjennomgå sakene og gi en tilbakemelding på sykehusets systematiske behandlingstilbud ved risiko for selv-

mord. Hans tilbakemelding den gang var:

Sykehuset hadde ikke etablert et system som sikret at dokumentering, diagnostisering, behandling og oppfølging for selvmordstruede pasienter og deres pårørende skjer faglig forsvarlig og i samsvar med regelverkets krav. Sykehuset har ikke systematisk utnyttet erfaringer fra selvmordshendelser i sitt kvalitetsarbeid.

Etter dette ga sykehuset tilbakemelding til Fylkesmannen om at de ville arbeide med områdene hvor det ble påpekt systematisk svikt. I tidsrommet fra sommeren 2005 til sommeren 2006 mottok Fylkesmannen ti nye meldinger om selvmord eller alvorlige selvmordsforsøk hos pasienter som mottok psykiatrisk behandling. Med utgangspunkt i de meldte tilfellene ble det fra vår side gjort en ny tilsynsmessig vurdering av sykehusets systematiske behandlingstilbud ved risiko for selvmord. Vår konklusjon var den samme som ved gjennomgangen ved professor Mehlum et par år tidligere. Vi påpekte også at sykehuset ikke ivaretok kravene i internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten, ved at Kvalitetsrådet ikke hadde gjennomført systematiske vurderinger av de meldte hendelsene. I møte med sykehuset diskuterte vi nødvendigheten av å gjøre systematiske

selvmordsvurderinger og å implementere tiltak for kompetanseheving innen de aktuelle områdene.

I perioden 2009–2010 mottok vi melding fra Klinik for psykiatri og avhengighetsbehandling (KPA) om 16 selvmord og 12 alvorlige selvmordsforsøk.

Etter etablering av varselsordningen har Fylkesmannen fra januar 2011 frem til desember 2013 blitt kontaktet av Statens helsetilsyn om i alt 25 varsler som dreier seg om selvmord eller alvorlige selvmordsforsøk. Ni av tilfellene dreier seg om alvorlige selvmordsforsøk. Tre av sakene er pr. d.d. ikke ferdigbehandlet.

Sakene omhandler pasienter som enten er innlagt i psykisk helsevern, eller som er utskrevet svært kort tid før hendelsen. Foruten disse varselsakene har Fylkesmannen i dette tidsrommet også mottatt meldinger om slike hendelser direkte fra KPA, som ikke har vært vurdert til å være varslingspliktige til Statens helsetilsyn. Totalt har det i perioden fra 2009 vært registrert 41 selvmord og 25 alvorlige forsøk hos pasienter med psykiske lidelser i Vest-Agder. Dette er sørgelig høye tall. Et tilsvarende antall dødsulykker i trafikken her i vårt fylke, hadde mobilisert bred samfunnsinnsats på forebygging.

Hva fant vi?

Hos Fylkesmannen i Vest-Agder har vi derfor – med noen få unntak – opprettet tilsynssak ved alle meldinger om selvmord eller alvorlige selvmordsforsøk. Vi bruker nasjonale retningslinjer for forebygging av selvmord i psykisk helsevern ved våre vurderinger av hva som er god faglig praksis på området.

I våre 23 ferdigbehandlede tilsynssaker fant vi i elleve av sakene at vurderingene ved sykehuset hadde gjort forut for selvmord/selvmordsforsøk hadde tilfredsstillende systematikk, innhold og struktur i tråd med nasjonale retningslinjer. I ni av sakene fant vi at det ikke var reflektert over selvmordsrisiko, og i tre av sakene fant vi at det var et markert forbedringspotensiale. I de

elleve sakene hvor vi fant tilfredsstillende selvmordsrisikovurdering, fant vi også gjennomgående god kvalitet på journalføring og et faglig forsvarlig behandlingstilbud; noe som ikke var tilfelle med flere av de andre sakene. Pasientene var jevnt fordelt kjønnsmessig med tolv kvinner og tretten menn. Aldersspennet var mellom 16 og 76 år.

I løpet av de årene hvor vi som tilsynsmyndighet har fulgt disse sakene systematisk, har sykehuset blitt mer systematiske i sin tilnærming til selvmordsrisiko. Det er imidlertid en stykke igjen. At det i ni av 23 saker ikke er gjort tilfredsstillende pasientvurdering/-oppfølging er ikke godt nok etter vår vurdering. Vi ser imidlertid at disse sakene nå får en meget grundig behandling i kvalitetsrådet ved KPA. Som regel er det samsvar mellom kvalitetsrådets vurdering og våre konklusjoner i sakene.

Hva gjør vi videre?

Forbedringsarbeid må være en kontinuerlig prosess. Vi kontaktet sykehuset og spurte hvordan de bruker erfaringer fra tilsynssaker i sitt systematiske kvalitetsforbedringsarbeid. I begynnelsen av 2014 inviterte Kvalitetsrådet oss til møte. KPA la fram en rapport med en gjennomgang de selv hadde gjort av alle selvmord. De er i ferd med å etablere tiltak for å bedre praksis når de møter pasienter der det kan være fare for selvmord. Vi drøftet i møtet hvordan erfaringene fra en systematisk gjennomgang kan brukes i sykehusets kvalitetsforbedring i forebygging av selvmord i det psykiske helsevern her i Vest-Agder. Statens helsetilsyn ved Undersøkelsenheten deltok også på møtet.

Antall meldinger er i statistisk forstand et relativt lite tall, og man skal vokte seg for å tolke årlige variasjoner som indikatorer på stabile endringer. Ser vi på meldte saker fra tidlig på 2000-tallet og fram til nå, ser vi en tydelig økning i antallet. Vi har likevel ingen indikasjon på annet enn at det dreier seg om økning i antall meldinger og ikke en reell økning i antall selvmord eller

alvorlige selvmordsforsøk hos denne pasientgruppen. Økningen er med andre ord et uttrykk for bedre melde- og varslingspraksis i psykisk helsevern, noe som kan tyde på oppmerksomhet på temaet.

Vi har registrert at etter innføring av varselordningen kommer det færre meldinger direkte til Fylkesmannen. Varselordningen har etter vår vurdering bidratt til å bevisstgjøre sykehuset i forhold til meldinger. Vi opplever telefondialogen Fylkesmannen har med Statens helsetilsyn i disse sakene både som nyttig og lærerik. Den gir et godt utgangspunkt for fokus og struktur på oppstart av tilsynssakene. Det er videre vår erfaring at varselsordningen bidrar til raskere informasjonsinnhenting enn før, og derved en bedre saksfremstilling.

Det etablerte samarbeid mellom Statens helsetilsyn og Fylkesmannen som varslingsordningen forutsetter, bidrar slik vi opplever det til å styrke vår tilsynsrolle overfor sykehuset.

Det er ikke mulig å forutsi sikkert hvorvidt pasienter kommer til ta sitt eget liv, men pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten, har krav på faglig forsvarlig utredning og behandling. Dette kan bidra til å redusere selvmordsfaren. Målsettingen med vårt tilsynsarbeid er å bidra til kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Vi har tro på at vi ved tilsynsmessig oppfølging av disse tragiske hendelsene kan være pådriver for et slikt forbedringsarbeid.

ARTIKKEL 9

Samhandling i helsetjenesten når pasienten er i fengsel

I denne artikkelen beskriver vi en hendelse der en ung mann med kronisk selvmordsfare tar sitt eget liv i fengsel noen dager etter at han ble tilbakeført fra behandling i en akuttpsykiatrisk avdeling ved et større sykehus. Hendelsen illustrerer behovet for forpliktende samarbeid mellom sykehuset og aktuelle samarbeidspartnere i fengselet. Langsiktig, helhetlig og integrert arbeid kan bidra til gode helsetjenester til en pasientgruppe med sammensatte helseproblemer.

Hva skjedde?

En ung mann med alvorlig psykisk lidelse og høy selvmordsrisiko tok sitt eget liv mens han satt varetekstfengslet. Han hadde gått til behandling ved distriktpsykiatrisk senter (DPS) før han ble pågrepet og fengslet for en alvorlig kriminell handling. Behandlingen ved DPS var på dette tidspunktet avsluttet. Under hele perioden i varetekstfengsel hadde han hatt suicidale tanker og gått til behandling i en fengselspsykiatrisk poliklinikk som er en spesialisthelsetjeneste innen psykisk helsevern. Han fikk medikamentell behandling og samtaleterapi, i tillegg til aktivitets-tilbud. Han ble vurdert til å være kronisk selvmordstruet og hadde hyppig intervalltilsyn på cella. Pasienten hadde ikke individuell plan.

Etter en selvmordsvurdering der det ble påvist betydelig forhøyet selvmordsrisiko, ble han henvist til akuttpsykiatrisk avdeling ved sykehuset. Ved innleggelse i akuttpsykiatrisk avdeling ble behandlingsopplegget i fengselspsykiatrisk poliklinikk avsluttet uten at epikrise eller fyldestgjørende oppsummering ble sendt til sykehuset der pasienten var innlagt. I sykehuset ble det besluttet å forsøke en behandlingsserie med ECT (elektrosjokk). Halvveis i behandlingsforløpet fortalte han i samtale med en overlege at han ikke lenger var plaget med indre stemmer eller selvmordstanker, og at han heller ikke hadde selvmordplaner. Han ønsket å skrive seg ut og reise tilbake til fengslet. Sykehuset fant ikke grunnlag for å holde ham tilbake på tvang etter lov om psykisk helsevern.

I forbindelse med tilbakeføringen til fengselet hadde overlegen forsøkt å komme i direkte kontakt med fengselspsykiatrisk poliklinikk uten å lykkes.

Da pasienten kom tilbake til fengslet, ble han tatt i mot av en sykepleier ved helseavdelingen i fengslet. Pasienten var godt kjent fra før, og sykepleieren gjennomførte en rutinemessig kartleggingsamtale. Han hadde med seg resepter på faste medisiner, men ingen epikrise fra akuttpsykiatrisk avdeling. Denne ble først sendt fra sykehuset noen dager senere. Til sykepleieren

beskrev pasienten sin situasjon som uforandret etter sykehusoppholdet. Han ga uttrykk for at han ikke hadde selvmordsplaner, men at han fortsatt var deprimert og hadde tanker om å ta sitt eget liv. Sykepleieren opprettet ordningen med hyppig tilsyn og satte opp time hos legen uken etter for å henvise pasienten til fengselspsykiatrisk poliklinikk på nytt. Potensielt farlige gjensender ble fjernet fra cella.

Fem dager etter tilbakeføringen til fengselet ble pasienten funnet død på cella. Han hadde pirket løs en ledning i taket og hengt seg i denne. Fengselspersonalet forsøkte gjenoppliving i tråd med interne rutiner mens de ventet på AMK. AMK startet avansert hjertelungeredning og overførte pasienten til sykehus, men gjenoppliving lyktes ikke og pasienten ble erklært død.

Helsetilsynets undersøkelse og vurdering...

Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn i helseavdelingen i fengslet, i fengselspsykiatrien og ved den akuttpsykiatriske avdelingen i sykehuset der pasienten hadde vært innlagt.

Helsetilsynet vurderte at pasienten ikke hadde fått uforsvarlig oppfølging og helsehjelp gjennom behandlingsforløpet. At fengselspsykiatrisk poliklinikk avsluttet behandlingsopplegget og ikke sendte epikrise til akuttpsykiatrisk avdeling i sykehuset, er utenfor god praksis, men førte ikke til uforsvarlig behandling av denne pasienten. Dette gjelder også vurderingen av at sykehuset først sendte epikrise fem dager etter utskriving og tilbakeføring til fengslet.

Vi fant grunn til å bemerke at pasienter som skal sone i lengre tid i fengslet, har behov for helhetlig og koordinert behandling. Gode ordninger for kommunikasjon, samhandling og planlegging av behandling må være på plass i alle ledd. Personer som har behov for omsorg og behandling fra flere instanser må sikres en verdig behandling, og at de reelt har mulighet for brukervedvirkning. Overganger mellom behandlingsledd gir økt risiko for forsinkelser

eller avbrudd i behandlingen, som igjen kan gi økt risiko for at pasienten ikke får forsvarlig behandling. Individuell plan kan være et hensiktsmessig verktøy i slike situasjoner.

Statens helsetilsyn anbefalte helseavdelingen i fengslet og fengselspsykiatrien å gjennomgå sine rutiner for samarbeid og informasjonsutveksling både internt, og med ekstern spesialisthelsetjeneste. Videre anbefalte tilsynsmyndigheten at sykehuset vurderer om det kan være behov for å inngå forpliktende samarbeidsavtaler med de aktuelle samarbeidspartnerne i fengslet. Langsiktig, helhetlig og integrert arbeid kan bidra til gode helsetjenester til en pasientgruppe med sammensatte helseproblemer.

Til refleksjon og drøfting i helseforetakene

- Kan noe lignende skje hos oss?
- Hvordan kan vi unngå at noe lignende skjer hos oss?

ARTIKKEL 10

Varsling til Statens helsetilsyn og melding til Kunnskapssenteret – en utfordring for helseforetakene

Spesialisthelsetjenesten forholder seg til en rekke ulike meldeplikter som det kan være utfordrende å skille mellom. Det er en kontinuerlig utfordring både for spesialisthelsetjenesten og Statens helsetilsyn å tolke varslingsplikten. Varslingsplikten til Statens helsetilsyn må være definert så presist som mulig, slik at tilsynsmyndigheten får varsel om de alvorligste hendelsene slik spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a sikter til. Artikkelen drøfter utfordringer knyttet til dagens melde- og varselordninger slik de er utformet i spesialisthelsetjenesteloven. Begreper som alvorlighet og påregnelig risiko står sentralt i lovgivningen, men er ikke uten videre enkle å definere entydig i praksis.

Mye å huske på!

Helseforetakene og helsepersonell forholder seg til en rekke ulike meldeplikter. Ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten skal sykehuset i første rekke ivareta pasient, pårørende og involvert helsepersonell. Videre skal sykehusledelsen informeres og involveres i oppfølgingen, og hendelsen skal meldes i det interne avvikssystemet. Ved uventede dødsfall skal politiet kontaktes.

Ved alvorlige hendelser, det vil si dødsfall eller betydelig skade på pasient, skal Statens helsetilsyn varsles innen 24 timer, jmfør spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. I tillegg skal anonymiserte meldinger om hendelser sendes til Nasjonalt kunnskapssenter for helseztjenesten (Kunnskapssenteret) både ved potensielle og ved faktiske alvorlige utfall, jmfør spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Formålet med meldeplikten er noe ulik for de to bestemmelsene. Meldinger til Kunnskapssenteret har i første rekke læring, forebygging og bedre pasientsikkerhet som formål. Hensikten med at spesialisthelsetjenesten skal varsle Statens helsetilsyn om de mest alvorlige hendelsene er i tillegg å sikre tilsynsmessig oppfølging.

Hva skal varsles til Statens helsetilsyn?

Det er en gradforskjell i alvorlighet av hendelsene mellom de to meldingskategoriene. Alvorlighetsgrad i helsevesenet er ikke noe entydig begrep. Spesialisthelsetjenesteloven definerer det slik: *Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.*

Dødsfall er entydig nok, men betydelig skade må defineres mer skjønsmessig. Både dødsfall og betydelig skade er ofte

utfall av sykdom. Utfallet kan komme på tross av, uavhengig av eller på grunn av behandling. Hvorvidt utfallet er uventet i forhold til forventet risiko, kan også være vanskelig å vurdere. Loven er utformet slik at betydelig skade på pasient eller dødsfall skal være til stede for at det skal foreligge varslingsplikt til Statens helsetilsyn.

Om hendelsen skal varsles er i følge lovforarbeidene (Prp. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.) i tillegg avhengig av følgende: *”Ved vurderingen av om en hendelse er meldepliktig etter denne bestemmelsen skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som kompleks.”*

Hvorfor har lovgiver ment at det bør være både en varselordning og en meldeordning?

Når det er etablert to meldeordninger må vi anta at lovgiver har en oppfatning om at det bør være ulike måter å sikre pasientsikkerhet på når utfallet er alvorlig, enn der det er mindre alvorlig, og at det i de mest alvorlige tilfellene er nødvendig med en annen tilnærming enn ved de presumptivt mindre alvorlige hendelsene. Det innebærer at lovgiver forutsetter en grundigere utredning av de alvorligste hendelsene, med mulighet for bedre kartlegging av hendelsesforløp og mulige årsaksforhold. For å sikre at slike ressurskrevende metoder blir forbeholdt alvorlige hendelser der det er særlig hensiktsmessig, er det nødvendig at både varsler i helse-tjenesten og mottaker i Statens helsetilsyn makter å identifisere og prioritere de riktige hendelsene.

Hva er hendelsen?

I trafikken eller i industrien er det som regel skade på personell eller eiendom som er resultatet av en ”feil” eller en ulykke. I helsetjenesten er det som regel ikke personell eller eiendom skaden gjelder, men en tredje part, nemlig pasienten. I motsetning til i trafikken eller i industrien dreier som regel

”skade” eller ”uønsket utfall” i helse-tjenesten seg ikke om friske mennesker som blir skadet ved et uhell eller en ulykke.

Dersom en pasient skal behandles for en mindre alvorlig tilstand, skal risikoen ved behandlingen være svært lav for at en faglig sett skal anbefale en behandling / inngrep. Risikoen er imidlertid sjelden null. Jo mer alvorlig en sykdom eller skade er, dess høyere risiko ved en behandling kan aksepteres. Ofte er forløpene og sykdomsfaktorene komplekse, og behandlings-tiltak må avgjøres ut fra en mer eller mindre sikker statistisk risikovurdering.

Et eksempel fra klinikken

Vi kan ta et eksempel med en pasient med kreft i tykk- eller endetarm uten spredning. Sannsynligheten for at pasienten dør i løpet av tre til fem år uten behandling er tilnærmet 100 %. Ved et kirurgisk inngrep er det 70–95 % sjanse for å gjøre pasienten helt frisk, men operasjonen innebærer ca. en prosent risiko for at pasienten dør som følge av den, ti prosent risiko for en alvorlig komplikasjon og 35 % totalrisiko for større eller mindre komplikasjoner. Sannsynligheten for vellykket behandlingsresultat avhenger av kreftens egenart som bare delvis er kjent før operasjonen. Risikoen for komplikasjoner og død avhenger også av pasientens helsetilstand for øvrig.

Lekkasjer i tarmskjøten (anastomoselekkasje) er en relativt hyppig forekommende og potensielt alvorlig komplikasjon ved denne typen kirurgi, mens kreftoverlevelse er det viktigste resultatet på lengre sikt. Hvordan det går med pasienten, er statistisk sett i liten grad avhengig av enkeltfaktorer ved selve behandlingen. Hvis det tilkommer en alvorlig komplikasjon eller pasienten dør (utfall), er det lite sannsynlig at man vil finne en spesifikk årsak (hendelse) ved å granske forløpet i ettertid. Det er andelen anastomoselekkasjer som er kvalitetsmålet på kort sikt. Kvaliteten på behandlingen (eller positivt behandlingsresultat) på kort og lang sikt må derfor måles og følges over tid for å kunne identifisere

svakheter eller kvalitetsbrist, og resultatene (utfallene) må vektas i forhold til risikoprofilen hos pasientene.

Å måle kvalitet

Oppfølging av kvalitet må gjøres i form av klinisk forskning og kvalitetsregistre. En vil da kunne få en bedre oversikt over alle komplikasjonene og hvor stor andel disse utgjør av totalt antall behandlede pasienter. Da vil en kunne analysere årsakene til eventuelle avvik i kvalitet på behandlingen over tid. For eksempel kan innføringen av et nytt instrument, endret organisering av behandlingsforløpet eller individuelle forhold være aktuelle forklaringer på endrete resultater, enten resultatene har blitt bedre eller dårligere.

Avvikssystemer avdekker svikt som ikke avdekkes av registre, og påviser avvik på tvers av diagnoser og prosedyrer.

Ulike melde- og varselsystemer fanger kun opp en mindre andel av hendelser eller komplikasjoner, og skiller ikke mellom de som skyldes ”feil” eller uhell (unngåelige) og de som skyldes den iboende risiko ved behandlingen alene (uunngåelige). De fanger heller ikke opp hvor stor andel av de som blir behandlet som det går bra eller dårlig med. Avvik egner seg altså kun til å fange opp de unngåelige tilfellene. Dette er hendelser som også egner seg for individuell vurdering/granskning.

Det er ofte ressurskrevende å analysere enkelttilfeller grundig. Komplikasjoner i forbindelse med operative inngrep eller intervensjoner der en ikke mistenker svikt, det man kan betegne som påregnelige komplikasjoner, egner seg lite for individuell undersøkelse eller granskning. Dersom behandlingen er gjort med høy risiko fordi sykdommen eller skaden ubehandlet gir enda høyere risiko for et alvorlig utfall, er dette lett å forstå. For å kartlegge hvorvidt behandlingen holder et tilfredsstillende nivå, er det nødvendig å registrere frekvensen av ulike komplikasjoner og sluttresultat av behandlingen vektet mot risiko. Dette er ressurskrevende, men nødvendig dersom en skal unngå

statistiske feiltolkninger. Melde- og varselsystemer dekker ikke denne type kvalitetsmålinger, til det er de er for ufullstendige og kan ikke behandles statistisk på samme måten.

Utfallets betydning for vurdering av varslingsplikt

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a må forstås slik at kun alvorlige utfall er varslingspliktige til Statens helsetilsyn. Det hender ofte at åpenbar svikt fører til skade, men det kan ta kortere eller lengre tid før man vet hva utfallet faktisk blir. Dette kan være en utfordring dersom de som melder velger å avvende utfallet før de varsler hendelsen. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 sier at Kunnskapscenteret skal melde fra til Statens helsetilsyn i tilfeller der de ser tegn til betydelig systemsvikt. Dette skjer i svært få tilfeller.

Uklarhet om hva som skal varsles hvor, kan føre til usikkerhet og kan påvirke meldekulturen i helsetjenesten i retning både av for mange og for få varsler. Statens helsetilsyn håndterer alle varsler som kommer oss i hende, og ut i fra opplysningene vi innhenter, tar vi stilling til den videre oppfølgingen. Dette vil skje uavhengig av om hendelsen ut i fra en strikt vurdering faktisk er varslingspliktig eller ikke. Begrunnelsen for å gjennomgå alle varsler er knyttet til vårt generelle samfunnsoppdrag som tilsynsmyndighet. Varslingsplikten skal forstås av de som er varslingspliktige, det vil si av spesialisthelsetjenesten selv. Statens helse-tilsyn tar stilling til om et varsel er varslingspliktig eller ikke når et varsel har kommet inn, og gir tilbakemelding til foretakene om sin konklusjon.

Varslingsplikten må være definert så presist som mulig slik at Statens helse-tilsyn får de sakene som lovbestem-melsen sikter til. Det er en kontinuerlig utfordring både for spesialisthelsetje-nesten og Statens helsetilsyn å tolke varslingsplikten. Spesialisthelse-tjenesten, Kunnskapscenteret, Staten helsetilsyn og befolkningen bør ha en felles oppfatning av hva som er de alvorligste hendelsene, der det er nødvendig å gjøre en tilsynsmessig

oppfølging for å vurdere om pasienten har fått forsvarlig helsehjelp og om virksomheten er forsvarlig ledet og drevet.

Helsedirektoratets veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 definerer sentrale begrep knyttet til meldeordningene. De samme definisjonene blir lagt til grunn for varsler etter § 3-3a. Veilederen fra Helsedirektoratet skal revideres og vil forhåpentligvis bidra til tydeligere melde- og varslingskriterier både når det gjelder § 3-3 og § 3-3a.

Statens helsetilsyn har startet et arbeid for å bistå virksomhetene med å komme fram til bedre varslingskriterier for varsler innen psykisk helsevern. Det fins også andre fagområder der det kan være særlig nyttig å få på plass bedre kriterier for hva som er varslingspliktig. Dette gjelder for eksempel innen fødselsomsorgen, der fagmiljøene selv har gjort et arbeid som inngår i Legeforeningens veileder for fødselshjelp. Vi er kjent med at det nyfødtnedisinske fagmiljøet også har igangsatt en tilsvarende prosess.

Uansett er det til syvende og sist det enkelte helsepersonell, eventuelt sammen med sin ledelse og kvalitetsenheten ved helseforetaket, som må ta stilling til om hendelsen skal varsles til Statens helsetilsyn etter § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven. Vurderingen av hvorvidt hendelsen er utenfor eller innenfor påregnelig risiko er sentral. Dette er en krevende vurdering både for helseforetakene og for Statens helsetilsyn. Dialog rundt disse problemstillingene og eventuelt mer spesifikke kriterier innen utvalgte fagområder, vil kunne bidra til bedre utvelgelse av hva som faktisk skal varsles.

DEL 2:

STATISTIKK OG AKTIVITETSTALL

ARTIKKEL 11

Varsler fra akuttmedisin – en gjennomgang av alle varsler i perioden juni 2010–september 2013

Innen akutfagene anestesi, akutt pre-hospital og intensivmedisin skjer ting raskt og konsekvensene av feil er ofte katastrofale. Derfor har fagmiljøene lenge jobbet systematisk med å redusere uønskede hendelser. Fokus har spesielt vært på trening og simulering samt en stor satsing på oppbygging av beredskap. Effekten av dette er vanskelig målbart, og detaljert kunnskap fra de siste år om omfanget av uønskede hendelser innen disse fagene i Norge finnes heller ikke. Denne artikkelen er skrevet av anestesilege og avdelingssjef FoU Erik Solligård ved St. Olavs Hospital (tidligere seniorrådgiver i Statens helsetilsyn), og presenterer en oversikt over alvorlige hendelser varslet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a fra akutfagene siden oppstart av varselordningen til Statens helsetilsyn i 2010.

I perioden juni 2010 til september 2013 mottok Statens helsetilsyn 53 varsler om alvorlige hendelser knyttet til akutfagene. Informasjon gitt av sykehusene under telefonintervju og eventuelt innsendte journalopplysninger i disse varslene er gjennomgått systematisk og kategorisert ut fra pasientkarakteristika, utfall for pasient, hendelsestype, hendelseskarakteristika og andre faktorer som kan ha bidratt til hendelsen.

Pasient karakteristika

Varslene som kommer til Undersøkelses-enheten blir inndelt i somatikk eller psykisk helse. Helsepersonell med relevant fagbakgrunn i Statens helsetilsyn kategoriserer varslene til de spesifikke fagområdene. Ved gjennomgang av alle varsler fant vi 53 varsler innen fagene anestesi, intensiv, ambulanse/prehospital eller akuttmedisinsk kommunikasjons-sentral (AMK). Tabell 1 viser fordeling mellom de ulike fagområdene. Dette tilsvarer totalt ca. 15 % av varslene innen somatikken. Av disse kom to varsler fra ideell eller kommersiell virksomhet. Fordelingen av varsel pr. helseregion er vist i tabell 2. Antall varsler sier først og fremst noe om forskjeller i rapporteringskultur mellom virksomhetene. Det er høyst usikkert om de er egnet til å si noe om det totale antall alvorlige hendelser, og dermed er det usikkert hvor generaliserbare funnene er.

Tabell 1 Fordeling av antall varsler mellom akutfagene

Fagområde	Antall varsler
Anestesi	15
Intensivmedisin	19
Pre-hospitale tjenester	10
AMK	9

Tabell 2 Fordeling av varsler fra akuttfagene pr. helseregion

Regionalt helseforetak (RHF)	Antall varsler	Andel av varsler	Andel av pasientgrunnlag
Helse Sør-Øst	36	68	57
Helse Vest	6	11	21
Helse Midt-Norge	9	17	12
Helse Nord	2	4	10

Kjønnsfordelingen mellom pasientene var noenlunde lik, 28 menn og 25 kvinner. Median alder er 59 år (0–89).

Pasientene fordelte seg innen følgende fagområder: indremedisin 34, kirurgi 16 og pediatri (barnesykdommer) 3. Primært diagnoseområde til pasientene fordelte seg hovedsakelig innen hjerte og lunge, se tabell 3.

Tabell 3 Antall varsler fordelt på diagnoseområde

Hjerte	17
Lunge	9
Infeksjon	8
Hjerne	4
Mage-tarm	4
Ulykke	4
Annet	7

Utfall for pasient

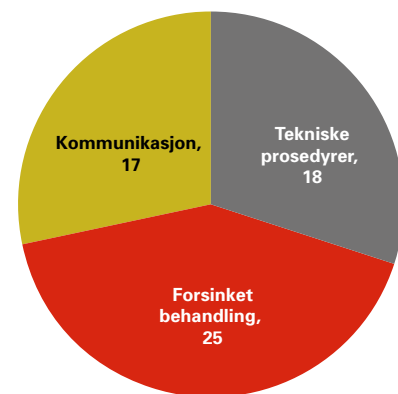
Varslene som sendes til Statens helse-tilsyn skal kun dreie seg om alvorlig hendelser, det vil si ved dødsfall eller ved betydelig personskaade. Dette gjenspeiler seg i at ved 43 av varslene var pasienten død, mens 10 varsler omhandlet betydelig pasientskaade.

Hendelsestype og mulig årsak

Alle varsler er kategorisert etter hva som skjedde, og man har forsøkt å påvise årsaken til hendelsen. Da de fleste hendelsene er kompliserte og en sak kan ha flere årsaker, vil det totale antall hendelsestyper og årsaker bli flere enn antall saker. Det er helsepersonell med relevant fagbakgrunn i Statens helsetilsyn som ut i fra de opplysningene som

foreligger, har gruppert hendelsene i forhold til antatte årsakssammenhenger.

Figur 1 Antall varsler fordelt på årsakssammenhenger



Det er en vanlig oppfatning at mange av de uønskede hendelsene er relatert til «feil» gjort under tekniske prosedyrer som intubasjon og lignende. I dette materialet utgjør denne årsakssammenhengen kun om lag 1/3 av alle sakene. Av de totalt 53 varslene var fire hendelser varslet grunnet feil-intubasjon, fem var ikke erkjent tubeluksasjon, fire var grunnet aspirasjon ved innledning av narkose, tre var varslet grunnet komplikasjoner under bruk av hjertelungemaskin/ECMO og to ved innleggelse av sentralvenøst kateter.

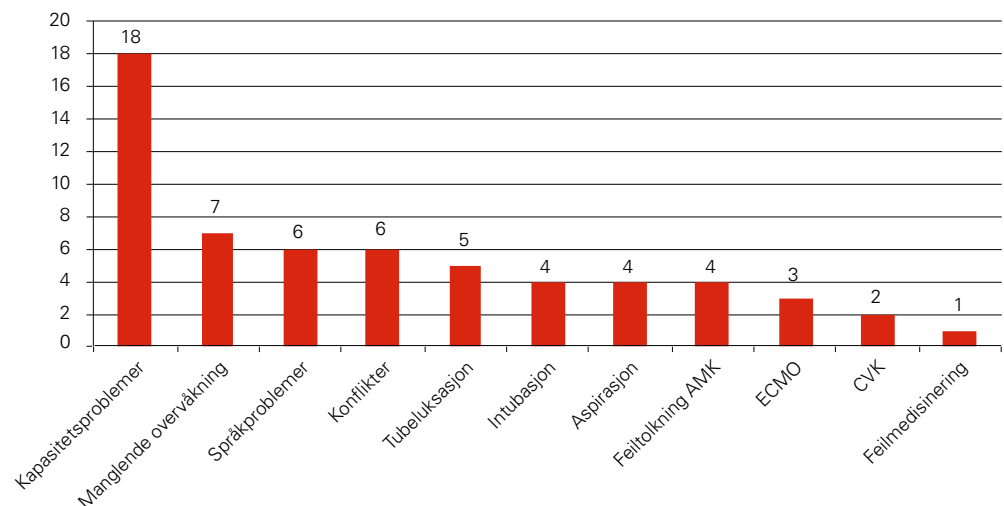
I 25 av de 53 varslede hendelsene var hovedproblemet forsinket behandling, for eksempel forsinket oppstart av sepsisbehandling, eller forsinket overflytting av pasient til intensivavdeling eller til annet sykehus med høyere kompetansenivå. Av disse var kapasitetsproblemer angitt ved 18 hendelser, men i bare fire av hendelsene var begrunnelsen samtidighetskonflikt. Manglende overvåking av pasienten er registrert ved sju hendelser.

Kommunikasjon, eller mangel av sådan, er registrert ved 17 varsler. I seks av disse varslene var pasienten og/eller pårørende fremmedspråklige.

Uenighet mellom fagpersonell er en ikke så sjelden forekommende årsak:

konflikt mellom fagspesialiteter var angitt i fire tilfeller, og uenighet mellom lege og sykepleier i to tilfelle. Feiltolkning av opplysninger gitt av innringer til AMK-operatør skjedde i fire tilfeller, mens feilmedisinering bare er rapportert ved ett tilfelle.

Figur 2 Antall varsler fordelt på hendelsestype



Ved 11 tilfeller var leger i spesialisering (LIS) rapportert å være de som stod i behandlingssituasjonen, men bare i fire av disse tilfellene er det rapportert at manglende konferering med spesialist sannsynligvis kan ha bidratt til hendelsen. At LIS ikke har fått hjelp av spesialist er bare angitt å ha skjedd i ett tilfelle.

Oppsummering

Begrensninger i kapasitet framstår som et hovedproblem i de varslene som ligger til grunn i denne gjennomgangen. Videre ligger det utfordringer i å bedre kommunikasjon, samhandling og overleveringer. Akutfagene er relativt gode på tekniske prosedyrer og på trening på praktiske prosedyrer. Det kan være en mulig forklaring på at bare i en tredjedel av hendelsene var svikt i tekniske prosedyrer angitt som årsak til hendelsen. Det er likevel ingen grunn til å trene mindre enn i dag, snarere tvert i mot.

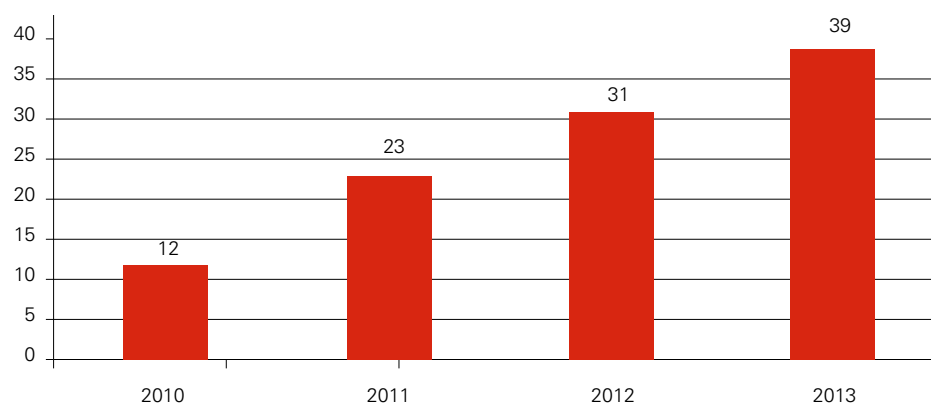
ARTIKKEL 12

Varsler fra fødselsomsorgen i 2013

Tolv prosent av alle varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a i perioden 2010–2013 kom fra fødselsomsorgen. Artikkelen presenterer statistikk fordelt på helseregioner og beskriver kort type hendelser som ble varslet i 2013.

Statens helsetilsyn mottok 39 varsler innen fødselsomsorgen i 2013. To av disse varslene var i følge spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a ikke varslingspliktig fordi hendelsen skjedde som følge av behandling foretatt i primærhelsetjenesten. Antall varsler, relatert til fødselsomsorgen, har vist en økning siden ordningen ble etablert (figur 1), men i mindre grad enn varsler fra andre spesialiteter.

Figur 1 Antall varsler innen fødselsomsorgen



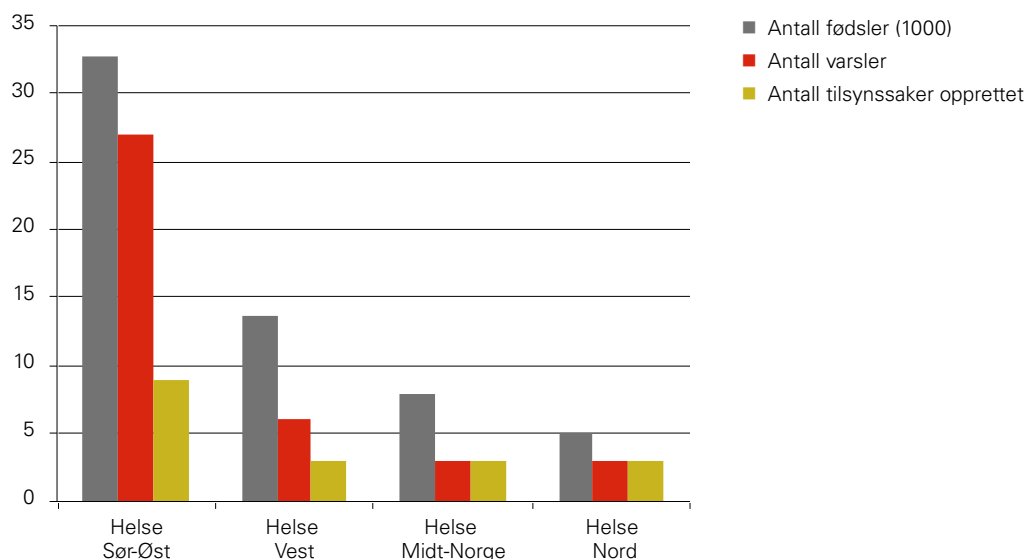
Av de 39 varslene var det 26 barn som døde, ti fikk betydelig skade og tre som hadde et usikkert utfall. Det ble ikke sendt noen varsler i 2013 som omhandlet død eller alvorlig skade på mor under svangerskap eller fødsel.

Av de 26 barna som døde ble 15 av dødsfallene meldt til politiet. Det ble begjært rettslig obduksjon av åtte barn.

I de sakene som ble meldt til politiet, er det så langt ikke startet politietterforskning.

De fleste varslene ble mottatt fra Helse Sør-Øst. Denne regionen har flest fødsler, men antall varsler per 1000 fødsler var også høyere i denne helseregionen (figur 2).

Figur 2 Antall varsler relatert til fødsler i helseregionene



Det ble opprettet tilsynssak i 18 hendelser (figur 2). Tre av disse ble utført som et stedlig tilsyn. Fjorten saker ble overført til fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging og én sak ble fulgt opp av Statens helsetilsyn.

I de sakene hvor det ble opprettet tilsynssak, var det i ni hendelser mistanke om svikt enten i tolkning eller bruk av fosterovervåking. Forsinket forløsning eller start av behandling var aktuelt vurderingstema i ti av hendelsene. I syv av hendelsene var manglende samhandling, først og fremst mellom lege og jordmor, en vesentlig årsak til at barnet døde eller fikk skade.

De tre stedlige tilsynene ble foretatt på henholdsvis et universitetssykehus, en middels stor fødeavdeling og en mindre fødeavdeling. I alle hendelsene forelå det truende asfyksi under fødsel med alvorlige forandringer i CTG (kardiotokografi, elektronisk fosterovervåking). I to fødsler oppsto det uterusruptur (livmoren sprakk) som følge av tidligere forløsning med keisersnitt og den aktuelle fødselshåndteringen. Disse tre tilsynssakene er foreløpig ikke avsluttet.

ARTIKKEL 13

“Varsel mottatt..” – aktivitetstall fra varselordningen

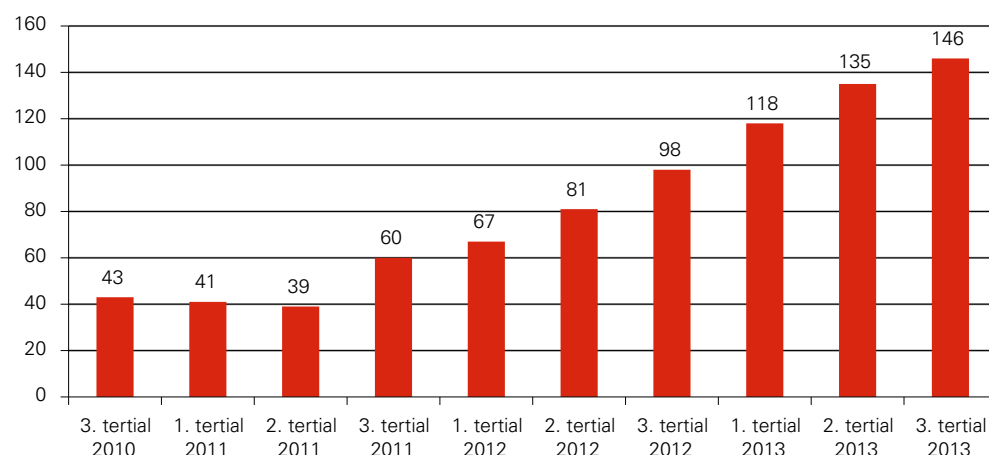
Artikkelen presenterer statistikk for perioden 2010–2013 over alle varsler til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven. Statistikken viser oversikt over varsler fordelt på helseforetak og fagområder. Den gir også oversikt over hvordan Statens helsetilsyn har fulgt opp varslene tilsynsmessig.

Hvilke helseforetak har varslet?

Per 31. desember 2013 hadde Statens helsetilsyn mottatt 857 varsler: 72 i 2010, 140 i 2011, 246 i 2012 og 399 i 2013.

Tabell 1 og figur 1 viser antall varsler mottatt hvert tertial fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2013. Antall varsler mottatt per tertial har variert fra 39 (2. tertial 2011) til 146 (3. tertial 2013). Det har vært en stor økning i antall varsler fra 2010 til 2013.

Figur 1 Antall varsler per tertial, fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2013



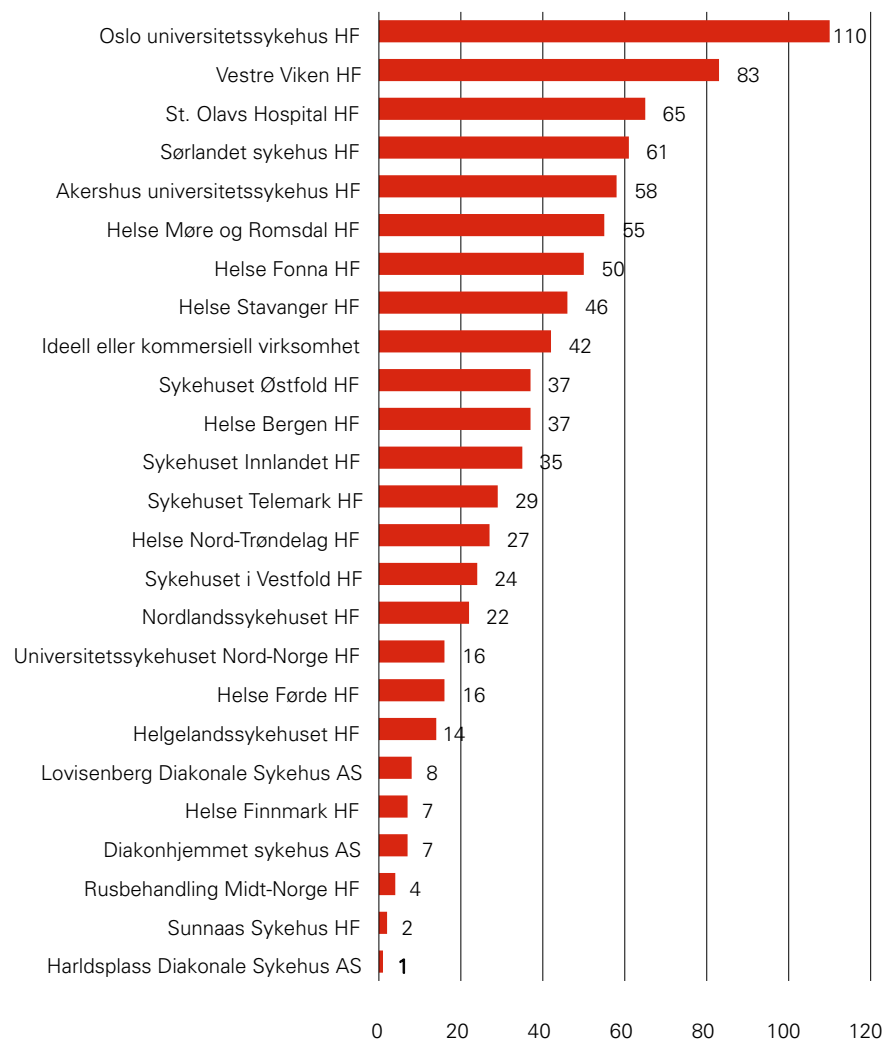
Tabell 2 viser antall varsler fordelt på regionale helseforetak (RHF), helseforetak (HF) og institusjon (se også figur 2). Det er 25 helseforetak i Norge. Alle er presentert i tabellen, bortsett fra de 4 HF-ene, én i hver region, som er sykehusapotek (Sykehusapotekene HF, Sjukehusapoteka Vest HF, Sykehusapotekene i Midt-Norge HF og Sykehusapotek Nord HF). De ideelle og kommersielle virksomhetene er gruppert sammen innenfor de regionale

helseforetakene, bortsett fra Diakonhjemmet sykehus, Lovisenberg Diakonale Sykehus og Haraldsplass Diakonale Sykehus, som er presentert for seg.

Flest varsler i 2010–2013 kom fra:

- Oslo universitetssykehus HF (110 varsler)
- Vestre Viken HF (83 varsler)
- St. Olavs Hospital HF (65 varsler)
- Sørlandet sykehus HF (61 varsler)

Figur 2 Antall varsler 2010–2013 fordelt på HF

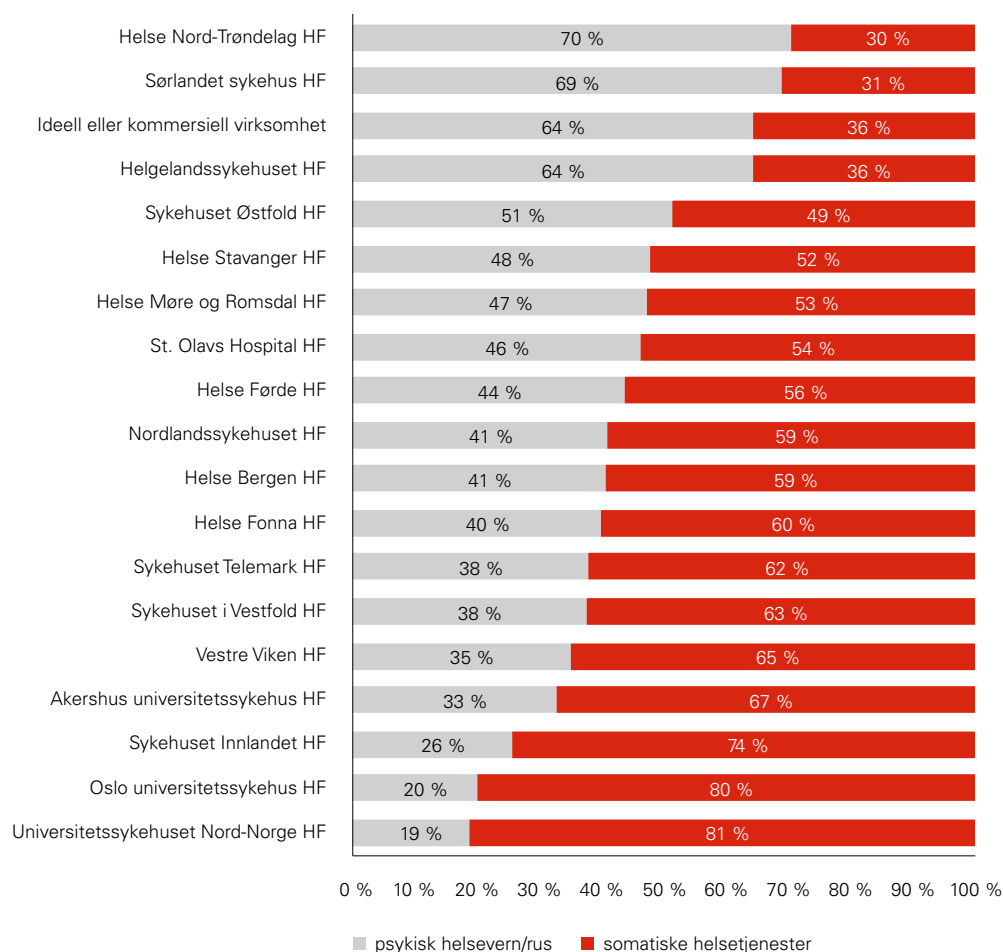


42 prosent av varslene 2010–2013 (362 varsler) var fra psykisk helsevern og 58 prosent (495 varsler) fra somatiske helsetjenester (tabell 3).

Fordelingen mellom varsler fra somatiske helsetjenester og psykisk helse-

vern viser stor variasjon blant helseforetakene. Sytti prosent av varslene fra Helse Nord-Trøndelag gjelder pasienter under behandling i psykisk helsevern, sammenlignet med 19 prosent av varslene fra Universitetssykehuset i Nord-Norge HF (figur 3).

Figur 3 Andel varsler 2010–2013 fordelt på psykisk helsevern og somatiske helsetjenester



Antall varsler fra de forskjellige helseforetakene vil naturligvis være avhengig av helseforetakenes størrelse, dvs. aktivitetsnivå. Vi ser at den generelle trenden er at vi mottar flest varsler fra de store helseforetakene og færrest fra de små, men med noen unntak.

Figurene 4 og 5 viser antall varsler mottatt fra de forskjellige helseforetakene i forhold til størrelsen på helseforetakene.

Siden fordelingen på andel varsler fra psykisk helsevern og somatiske helsetjenester viser stor variasjon for de forskjellige helseforetakene, viser figurene antall varsler fra psykisk helsevern og somatiske helsetjenester hver for seg.

Vi har brukt aktivitetsdata (kilde: www.npr.no) for å sammenligne størrelsen på helseforetakene.

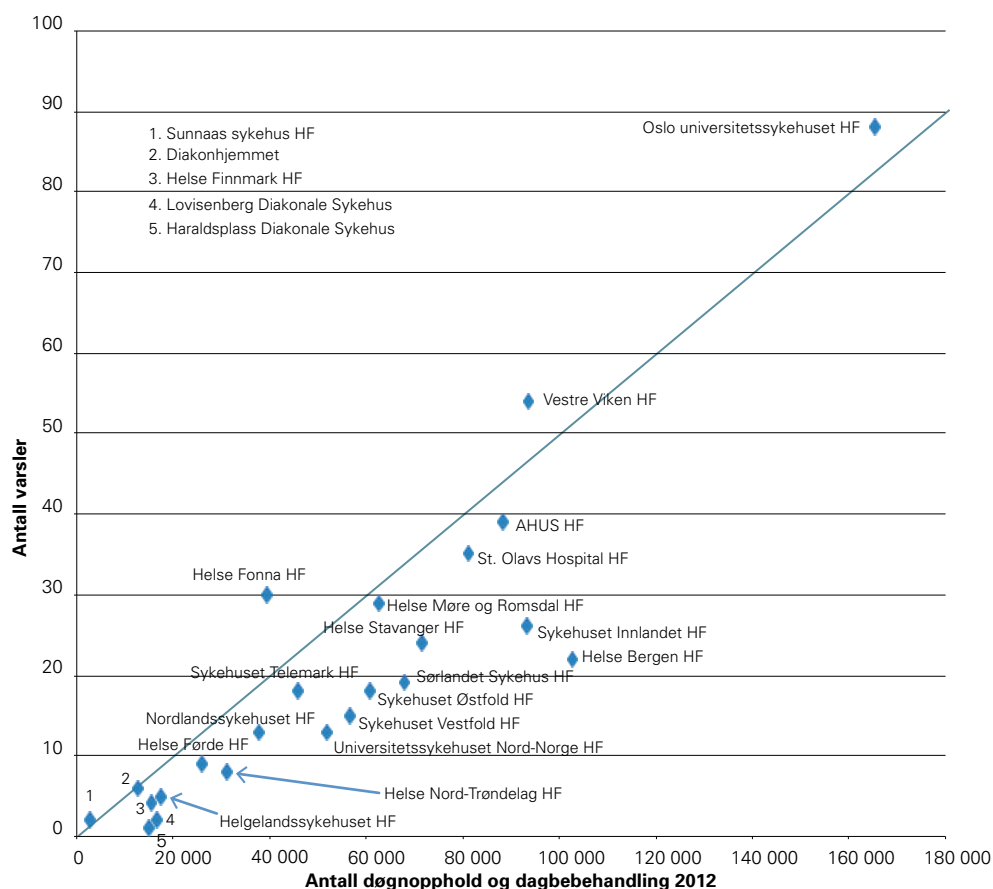
Antall polikliniske konsultasjoner for psykisk helsevern for voksne 2012 er brukt som mål på aktivitetsnivå for psykisk helsevern, og antall døgnopphold og dagbehandling for somatiske sykehus 2012 er brukt for somatiske helsetjenester.

Om varslingsfrekvensen var lik for alle helseforetakene, ville alle punktene ligge på den rette linjen i diagrammene. De helseforetakene som ligger over linjen har en varslingsfrekvens som er høyere enn gjennomsnittet, og de som ligger under linjen har en lavere varslingsfrekvens enn gjennomsnittet. Vi vet ikke hva den ”riktige” varslingsfrekvensen er – dvs. nivået som er verken over- eller underrapportering. Variasjon i varslingsfrekvensen er ikke så stor for somatiske helsetjenester, men er større for psykisk helsevern.

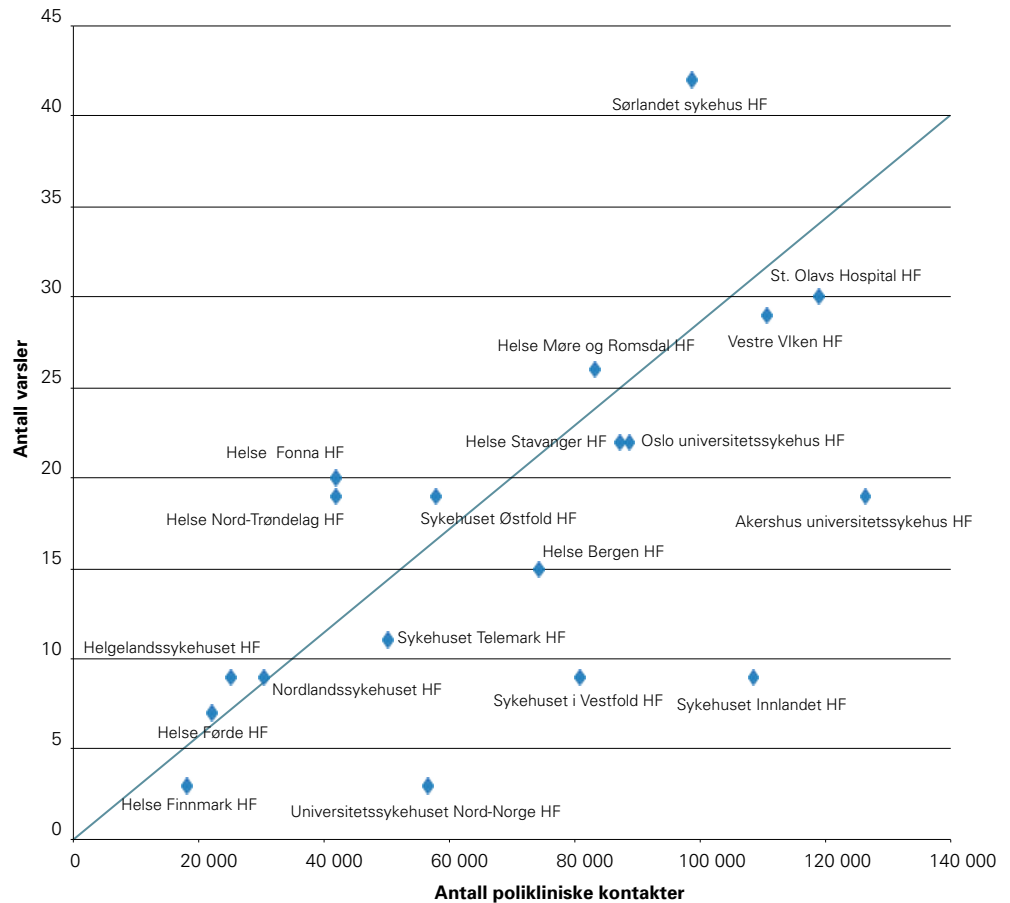
For varsler fra somatiske helse-tjenester:
Helseforetakene som har flest varsler i forhold til aktivitetsnivå er Helse Fonna HF, Vestre Viken HF og Oslo universitetssykehus HF. Helseforetakene som har færrest varsler i forhold til aktivitetsnivå er Helse Bergen HF, Sykehuset Innlandet HF og Sørlandet sykehus HF.

For varsler fra psykisk helsevern:
Helseforetakene som har flest varsler i forhold til aktivitetsnivå er Sørlandet sykehus HF, Helse Fonna HF og Helse Nord-Trøndelag HF. Helseforetakene som har færrest varsler i forhold til aktivitetsnivå er Sykehuset Innlandet HF, Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset i Vestfold HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Figur 4 Antall varsler 2010–2013 fra somatiske helsetjenester i forhold til størrelsen på helseforetakenes aktivitetsnivå



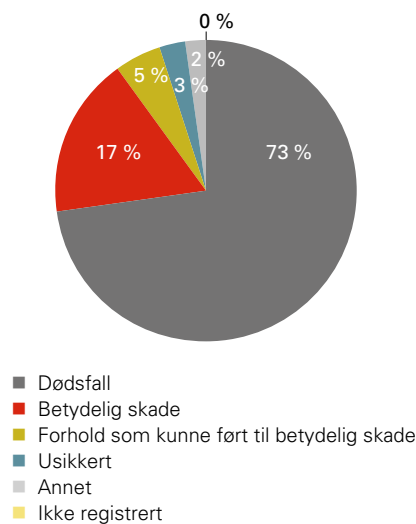
Figur 5 Antall varsler 2010–2013 fra psykisk helsevern i forhold til størrelsen på helseforetakenes aktivitetsnivå



Hva slags hendelser varsler helseforetakene?

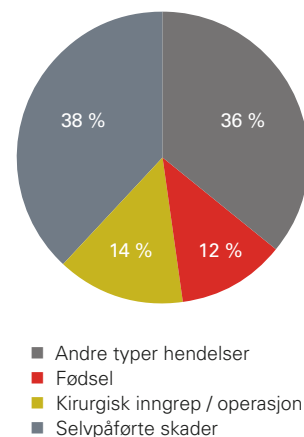
Helseforetakene skal varsle de mest alvorlige hendelsene til Statens helse-tilsyn. 73 prosent av varslene i perioden 2010–2013 gjaldt uventede dødsfall (tabell 4 og figur 6).

Figur 6 Andel varsler 2010–2013 fordelt på skadegrad



Mange varsler gjaldt uønskede hendelser som skjedde i forbindelse med selvpåførte skader (selvmord, selvmordsforsøk, selvskading, overdose: 38 %), kirurgiske inngrep/operasjon (14 %) eller fødsler (12 %) (tabell 5 og figur 7).

Figur 7 Andel varsler 2010–2013 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 ved varselvurderingen:

- **Ordinær varselhåndtering:** I de varslene der vi ikke finner tegn til svikt og grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging etter den innledende vurderingen, blir saken avsluttet med henvisning til internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten og med anmodning om at virksomheten gjennomgår endelsen internt.
- **Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen:** I de varslene der vi etter den innledende vurderingen finner tegn til svikt og grunnlag for tilsynsmessig oppfølging, overfører vi sakene til videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen.
- **Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn:** I de mest kompliserte varslene der hendelsesforløpet er dårlig opplyst, det er mange involverte, det er mistanke om alvorlig svikt m.m., gjennomfører vi stedlig tilsyn for at tilsynsaken skal bli tilstrekkelig opplyst.
- **Anmodning om redegjørelse:** I en del varsler ber vi helseforetaket selv stå for granskningen/gjennomgangen. Statens helsetilsyn stiller en del både konkrete og generelle spørsmål til virksomheten som vi ber om skriftlig tilbakemelding på innen en fastsatt frist. Deretter følger vi opp saken til vi anser den for tilstrekkelig undersøkt og helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.
- **Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn:** I noen utvalgte saker åpner Statens helsetilsyn skriftlig tilsynssak direkte overfor helseforetaket uten innledende saksbehandling hos fylkesmannen.

I 2010–2013 førte 5 prosent av varslene (46 varsler) til stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn, og 44 % (373 varsler) ble fulgt opp som tilsynssak hos fylkesmannen (tabell 6 og figur 8).

Figur 8 Andel varsler 2010–2013 fordelt på type oppfølging



Tabellene

For lesere som vil fordype seg i tallgrunnlaget fra Varselordningen presenterer vi det nedenfor i tabeller.

Tabell 1 Antall varsler fordelt på tertial

Tertial	
3. tertial 2010	43
1. tertial 2011	41
2. tertial 2011	39
3. tertial 2011	60
1. tertial 2012	67
2. tertial 2012	81
3. tertial 2012	98
1. tertial 2013	118
2. tertial 2013	135
3. tertial 2013	146

Tabell 2 Antall varsler fordelt på RHF, HF og institusjon

	2010	2011	2012	2013	Totalt
Helse Midt-Norge	9	36	45	66	156
Helse Møre og Romsdal HF	8	12	14	21	55
Helse Møre og Romsdal, Klinikk for psykisk helsevern	3	3	5	15	26
Kristiansund sykehus	1	3		1	5
Molde sjukehus	1	2			3
Volda sjukehus				1	1
Ålesund sjukehus	3	4	9	4	20
Helse Nord-Trøndelag HF		6	10	11	27
Helse Nord-Trøndelag Psykiatrisk klinikk		4	6	9	19
Sykehuset Levanger			2	1	3
Sykehuset Namsos		2	2	1	5
Ideell eller kommersiell virksomhet			2	2	4
Blå Kors Lade Behandlingscenter			2	2	4
Ikke registrert	1				1
Ikke registrert	1				1
Rusbehandling Midt-Norge HF			2	2	4
Trondheims klinikken			2	2	4
St. Olavs Hospital HF		18	17	30	65
St. Olavs Hospital Divisjon psykisk helsevern		10	8	12	30
St. Olavs Hospital Orkdal sykehus		2	1		3
St. Olavs Hospital Universitetspsykiatri i Trondheim		6	8	18	32

	2010	2011	2012	2013	Totalt
Helse Nord	10	9	15	26	60
Helgelandssykehuset HF	1	2	5	6	14
Helgelandssykehuset Mosjøen	1		1		2
Helgelandssykehuset Psykiatriske sentre		1	3	5	9
Helgelandssykehuset Sandnessjøen		1	1	1	3
Helse Finnmark HF	3		1	3	7
Helse Finnmark, Klinikk psykisk helsevern og rus	2			1	3
Klinikk Hammerfest	1		1		2
Klinikk Kirkenes				2	2
Ideell eller kommersiell virksomhet		1			1
Finnmarkskollektivet		1			1
Nordlandssykehuset HF	4	4	4	10	22
Nordlandssykehuset Bodø	2	2	3	3	10
Nordlandssykehuset Lofoten				1	1
Nordlandssykehuset Psykisk helse- og rusklinikk	1	2	1	5	9
Nordlandssykehuset Vesterålen	1			1	2
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	2	2	5	7	16
Annet	1				1
UNN Harstad			1		1
UNN Narvik			1		1
UNN Psykiatriske avdelinger				3	3
UNN Tromsø	1	2	3	4	10

	2010	2011	2012	2013	Totalt
Helse Sør-Øst	40	61	136	243	480
Akershus universitetssykehus HF	2	3	25	28	58
Akershus universitetssykehus Lørenskog	2	3	14	20	39
Akershus universitetssykehus Divisjon for psykisk helsevern			11	8	19
Diakonhjemmet sykehus AS			2	5	7
Diakonhjemmet sykehus			2	5	7
Ideell eller kommersiell virksomhet	4	5	4	13	26
Aleris Sykehus og Medisinsk Senter – Oslo	1			1	2
Borgestadklinikken Blå Kors Sør, Bragernes			2	4	6
Borgestadklinikken Blå Kors Sør, Skien				1	1
Curato Røntgen Lillestrøm		1			1
Feiringklinikken				2	2
Frelsesarmeen Gatehospitalet		1			1
Glittreklinikken		1			1
Godthaab helse og rehabilitering				1	1
Hernes Institutt				1	1
Hjelp24 NIMI Ekeberg	1				1

Incita	1				1
NKS Grefsenlia				1	1
Origosenteret		1			1
Privatpraktiserende psykiater			1		1
Rehabiliteringssenteret AiR			1		1
Stiftelsen Fredheim	1				1
Stiftelsen Kirkens Bymisjon		1		1	2
Unilabs Røntgen Drammen				1	1
Lovisenberg Diakonale Sykehus AS	4	1	1	2	8
Lovisenberg Diakonale Sykehus			1	1	2
Lovisenberg Diakonale Sykehus, Lovisenberg DPS	1			1	2
Lovisenberg Diakonale Sykehus, Psykiatrisk avdeling	3	1			4
Oslo universitetssykehus HF	6	15	33	56	110
Oslo universitetssykehus, Aker sykehus	1	3	1		5
Oslo universitetssykehus, AMK		1	3	7	11
Oslo universitetssykehus, Klinikk psykisk helse og avhengighet		4	10	8	22
Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet				4	4
Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet	2	1	11	24	38
Oslo universitetssykehus, Ullevål sykehus	3	6	8	13	30
Sunnaas sykehus HF			1	1	2
Sunnaas sykehus			1	1	2
Sykehuset i Vestfold HF		2	9	13	24
Sykehuset i Vestfold, Klinikk psykisk helse og rusbehandling			3	6	9
Sykehuset i Vestfold, Larvik			1		1
Sykehuset i Vestfold, Tønsberg		2	5	7	14
Sykehuset Innlandet HF	2	6	7	20	35
Sykehuset Innlandet Divisjon Elverum- Hamar, Hamar			1	3	4
Sykehuset Innlandet Divisjon Gjøvik	1	1	1		3
Sykehuset Innlandet Divisjon Kongsvinger	1		1		2
Sykehuset Innlandet Divisjon Lillehammer		5	4	8	17
Sykehuset Innlandet Divisjon Psykisk helsevern				9	9
Sykehuset Telemark HF	6	3	9	11	29
Sykehuset Telemark Kragerø				1	1
Sykehuset Telemark Notodden		1			1
Sykehuset Telemark Psykiatrisk klinikk			4	7	11
Sykehuset Telemark Skien	6	2	5	3	16
Sykehuset Østfold HF	5	6	14	12	37
Sykehuset Østfold Fredrikstad	3	1	4	5	13
Sykehuset Østfold Klinikk for psykisk helsevern		2	10	7	19

Sykehuset Østfold Moss	2	3			5
Sørlandet sykehus HF		9	16	36	61
Sørlandet sykehus Arendal		1	3	4	8
Sørlandet sykehus Klinikk for psykisk helse		7	10	25	42
Sørlandet sykehus Kristiansand		1	3	7	11
Vestre Viken HF	11	11	15	46	83
Bærum sykehus	1	2		10	13
Drammen sykehus	4	4		16	24
Kongsberg Sykehus			2	1	3
Ringerike sykehus	2	1	1	6	10
Vestre Viken, Klinikk for prehospitale tjenester		2		2	4
Vestre Viken, Klinikk for psykisk helse og rus	4	2	12	11	29

	2010	2011	2012	2013	Totalt
Helse Vest	13	34	50	64	161
Haraldsplass Diakonale Sykehus AS		1			1
Haraldsplass Diakonale Sykehus		1			1
Helse Bergen HF	1	11	11	14	37
Haukeland universitetssykehus		5	7	9	21
Haukeland universitetssykehus, Divisjon psykisk helsevern	1	6	4	4	15
Haukeland universitetssykehus, Voss sjukehus				1	1
Helse Fonna HF	11	11	9	19	50
Haugesund sjukehus	6	2	4	8	20
Helse Fonna, Klinikk for psykisk helsevern	1	6	5	8	20
Odda sjukehus	1	1		1	3
Stord sjukehus	3	2		2	7
Helse Førde HF	1	2	5	8	16
Førde sentralsjukehus	1	1	5	2	9
Helse Førde Psykisk helsevern		1		6	7
Helse Stavanger HF		9	20	17	46
Stavanger universitetssjukehus		2	13	9	24
Stavanger universitetssjukehus, Psykiatrisk divisjon		7	7	8	22
Ideell eller kommersiell virksomhet			5	6	11
Haugaland A-senter			1		1
Hospitalet Betanien				4	4
Jæren DPS			1		1
Kolibri Medical				1	1
Solli DPS			2		2
Volvat medisinske senter Bergen				1	1
Voss Distriktpsykiatriske Senter			1		1
Totalt	72	140	246	399	857

Tabell 3 Antall varsler fordelt på somatikk og psykisk helsevern/rus

<i>Somatikk / psykisk helsevern/rus</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>	<i>Totalt</i>
Psykisk helsevern/rus	19	60	111	172	362
Somatikk	53	80	135	227	495
Totalt	72	140	246	399	857

Tabell 4 Antall varsler fordelt på skadegrad

<i>Skadegrad</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>	<i>Totalt</i>
Dødsfall	39	112	184	292	627
Betydelig skade	16	18	47	65	146
Forhold som kunne ført til betydelig skade	8		2	27	37
Usikkert	3	8	4	11	26
Annet	5	2	9	3	19
Ikke registrert	1			1	2
Totalt	72	140	246	399	857

Tabell 5 Antall varsler fordelt på type hendelse

<i>Type hendelse</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>	<i>Totalt</i>
Selv mord	8	44	75	105	232
Kirurgisk inngrep / operasjon	11	16	25	66	118
Fødsel	12	23	31	39	105
Annet	11	17	30	32	90
Selvmordsforsøk / selvskading	7	10	22	37	76
Akutt livreddende behandling	2	8	5	26	41
Medisinsk undersøkelse / diagnostikk	4	4	12	20	40
Medisinsk behandling	4	2	19	9	34
Overdose / intoks	1		7	13	21
Infeksjon	1	1	6	11	19
Intensivbehandling / overvåkning	2	1	4	12	19
Bruk av legemidler	1	4	4	6	15
Bruk av medisinsk utstyr		1	1	11	13
Drap / vold	3	5	2	3	13
Fall	2	3	3	5	13
Bruk av blod / blodprodukter	1	1		2	4
Medisinsk forskning				1	1
Ikke registrert	2			1	3
Totalt hele landet	72	140	246	399	857

Tabell 6 Antall varsler fordelt på utfall av varselvurdering

<i>Utfall av varselvurdering</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>	<i>Totalt</i>
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	29	69	99	176	373
Ordinær varselhåndtering	34	57	81	170	342
Anmodning om redegjørelse			53	36	89
Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn	6	14	13	13	46
Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn				4	4
Annet	3				3
Totalt	72	140	246	399	857

Váilevaš ovttasdoaiman, gulahallan ja gelbolašvuohta duodalaš dáhpáhusaid olis sáhtášii go min luhtte dáhpáhuvvat?

Ovdamearkkat ja vásáhusat 2010–2013 Iskkadanovttadaga barggus duodalaš dáhpáhusaid dieđihemiid olis spesialistadearvvašvuođabálvalusas spesialistadearvvašvuođalága § 3-3a mielde

Dearvvašvuođageahču 3/2014 raportta čeahkkáigeassu

Dán raporttas lea Stáhta dearvvašvuođageahču čohkken vásáhusaid ja ovdamearkkaid čuovvolanbarggus duodalaš dáhpáhusaid dieđihemiid olis maid mii leat ožžon spesialistadearvvašvuođabálvalusas geassemánu 1. beaivvi rájes 2010 gitta juovlamánu 31. beaivái 2013. Mii válddahit ovdamearkkaid iešgudetge fágasurggiid dieđáhusain ja dáhpáhusain, movt geahčoeiseválddit leat dusten dieđihemiid ja árvvoštallamiid maid geahčoeiseválddit leat čadahan. Dasto presenteret statistihka mas oažžut oppalaš dieđáhuslogu bajilgova fágasurggiid ja dearvvašvuođaásahusaid mielde, ja movt Stáhta dearvvašvuođageahču lea giedahallan dieđihemiid.

Spesialistadearvvašvuođabálvalus galgá dieđihit duodalaš ja vuorddekahtes dáhpáhusaid Stáhta dearvvašvuođagehčču. Dát dieđihanortnet ásahuvvui 2010 gida maŋŋel go mánggat duodalaš dáhpáhusat spesialistadearvvašvuođabálvalusas ožžo almmolaš fuomášumi.

Ortnega ulbmil lea ahte geahčoeiseválddit jodánit galget dábuhit dieđuid ja oažžut čielgasa duodalaš dáhpáhusain, dat mearkkaša go lea vuorddekahtes jápmin dahje duodalaš pasieantavahát spesialistadearvvašvuođabálvalusa divššu olis. Stáhta dearvvašvuođageahču galgá bargat lahkalašgabat dearvvašvuođabargiiguin ja guoskevaš buohcciviesuin sihkkarastin dihte ahte relevánta dieđut čohkkejuvvojit sihke ieš dáhpáhusa

birra ja das movt ásahus jodihuvvo ja fuolahuvvo. Dáhpáhusa árvvoštallamis galget geahčoeiseválddit maiddái didoštít ja guldalit pasieanttaid ja oapmahaččaid vásáhusaid. Viidáseappot galget geahčoeiseválddit iskat ja guorahallat dáhpáhusoktavuođaid, árvvoštallat dohkálašvuođa ja seammás ovddidit oahppama bálvalusas. Oppalaččat galget geahčoeiseválddit bargat unnidit riskka ahte seamma áššit dáhpáhuvvat oddasis, ja nu doarjut buohcciviesu iežas barggu pasieantasihkarvuodain.

Dearvvašvuođaásahusaid fágabirrasat leat dehálaš ulbmiljoavkkut raportta dáfus. Stáhta dearvvašvuođageahču háliida ahte raportta galgá ovddidit guorahallama ja digaštallama spesialistadearvvašvuođabálvalusas pasieantasihkarvuoda birra, váilevašvuođaid riskka birra ja pasieantadivššu buoridanmuniid birra.

Could this have happened here? Examples and experience gained from investigation of serious adverse events 2010–2013

Serious Adverse Events in Hospitals

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 3/2014

In this report, the Norwegian Board of Health Supervision presents examples and describes the experience we have gained from investigation of serious adverse events that have been reported to us during the period 1 June 2010 to 31 December 2013. We describe reports from various hospital departments, how we have dealt with these reports, and the assessments we have made. We also present statistics giving an overview of the number of reports from the different health trusts and hospital departments.

Specialized health services have a duty to report serious adverse events to the Norwegian Board of Health Supervision. This reporting system was established in the spring of 2010 after several serious adverse events in hospitals received a great deal of public attention.

The aim of the reporting system is that the supervision authorities shall be able to obtain an informed overview of serious adverse events in which a patient has died or suffered serious injury when receiving treatment in a hospital. The Norwegian Board of Health Supervision works closely with the health care personnel and hospitals involved to ensure that we have all the relevant information about the event and about how the organization is managed and driven. Our investigation also includes talking to the patients and relatives, and listening to their account and experiences of the event. We investigate and analyse causality, assess whether treatment was provided in accordance with sound professional

standards, and stimulate the services to learn from the experience they have gained. In this way, the supervision authorities contribute to reducing the risk that the same event can happen again, and we support the work of hospitals to improve patient safety.

Professionals in the hospitals are an important target group for the report. Our hope is that the report will stimulate reflection and debate about patient safety, the risk of errors and deficiencies occurring, and the possibilities for improving patient care.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2013

1/2013 Oppsummering av tilsyn med verksemder som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning

2/2013 Glemmer kommunene barn og unge i møte med økonomisk vanskeligstilte familier? Kartlegging og individuell vurdering av barns livssituasjon og behov ved søknader om økonomisk stønad. Oppsummering av landsomfattende tilsyn 2012

3/2013 "Ikke bare ett helseproblem....." Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2011–2012 med spesialisthelsetjenesten: behandling av skrøpelige eldre pasienter med hoftebrudd

4/2013 Spesialisthelsetjenestens håndtering av henvisninger og utredning av pasienter med tykk- og endetarmskreft. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2012

5/2013 Tvil om tvang. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2011 og 2012 med tvungen helsehjelp til pasienter i sykehjem

6/2013 "Vi får satt fokus, blir bevisstgjort og må skjerpe faget vårt ekstra..." En deskriptiv undersøkelse av tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester til eldre

7/2013 Oppsummering av tilsyn med handtering av humant beinvev til bruk på menneske

Alle utgivelsene i serien finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted www.helsetilsynet.no. Enkelte utgivelser finnes i tillegg i trykt utgave som kan bestilles fra Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post postmottak@helsetilsynet.no.

Utgivelser 2014

1/2014 Oppsummering av satsinga på tilsyn med helse- og omsorgstjenester til eldre 2009–2012

2/2014 Helsepersonells opplysningsplikt til barnevernet. Oppsummering av kunnskap fra tilsyn mv.

3/2014 Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser kunne det skjedd hos oss? Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelsesenhets arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven)

Tilsynsmeldinger

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Statens helsetilsyn. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for sosiale tjenester i Nav, 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 i Nav, 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 3/2014

Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser kunne det skjedd hos oss?

Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelsesenhetsens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven)

I denne rapporten har Statens helsetilsyn samlet erfaringer og eksempler fra arbeidet med oppfølging av varsler om alvorlige hendelser som vi har mottatt fra spesialisthelsetjenesten i perioden fra 1. juni 2010 til og med 31. desember 2013. Vi beskriver eksempler på varsler og hendelsesforløp fra ulike fagområder, hvordan tilsynsmyndigheten har håndtert varslene og vurderingene tilsynsmyndigheten har gjort. Videre presenterer vi statistikk som gir oversikt over det totale antall varsler fordelt på fagområder og helseforetak, og over hvordan Statens helsetilsyn har arbeidet med varslene.

Spesialisthelsetjenesten skal varsle Statens helsetilsyn ved alvorlige og uventede hendelser. Denne varselordningen ble etablert våren 2010 etter at flere alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten fikk stor oppmerksomhet i offentligheten.

Formålet med ordningen er at tilsynsmyndigheten raskt skal skaffe til veie opplysninger og få oversikt etter en alvorlig hendelse, det vil si ved uventet dødsfall eller alvorlig pasientskade i forbindelse med behandling i spesialisthelsetjenesten. Statens helsetilsyn skal jobbe tettere på helsepersonellet og sykehuset som er involvert for å sikre innsamling av relevant informasjon både om selve hendelsen og om hvordan virksomheten blir ledet og drevet. I sitt arbeid med å gjennomgå hendelsen skal tilsynsmyndigheten skal også etterspørre og høre pasienters og pårørendes erfaringer. Videre skal tilsynsmyndigheten undersøke og analysere årsakssammenhenger, gjøre forsvarlighetsvurderinger og samtidig stimulere til læring i tjenestene. Samlet sett skal tilsynsmyndigheten bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen, og dermed understøtte sykehusets eget arbeid med pasientsikkerhet.

Fagmiljøene i helseforetakene er en viktig målgruppe for rapporten. Statens helsetilsyn ønsker at rapporten skal bidra til refleksjon og debatt i spesialisthelsetjenesten om pasientsikkerhet, risiko for svikt og muligheter for forbedring i pasientbehandlingen.