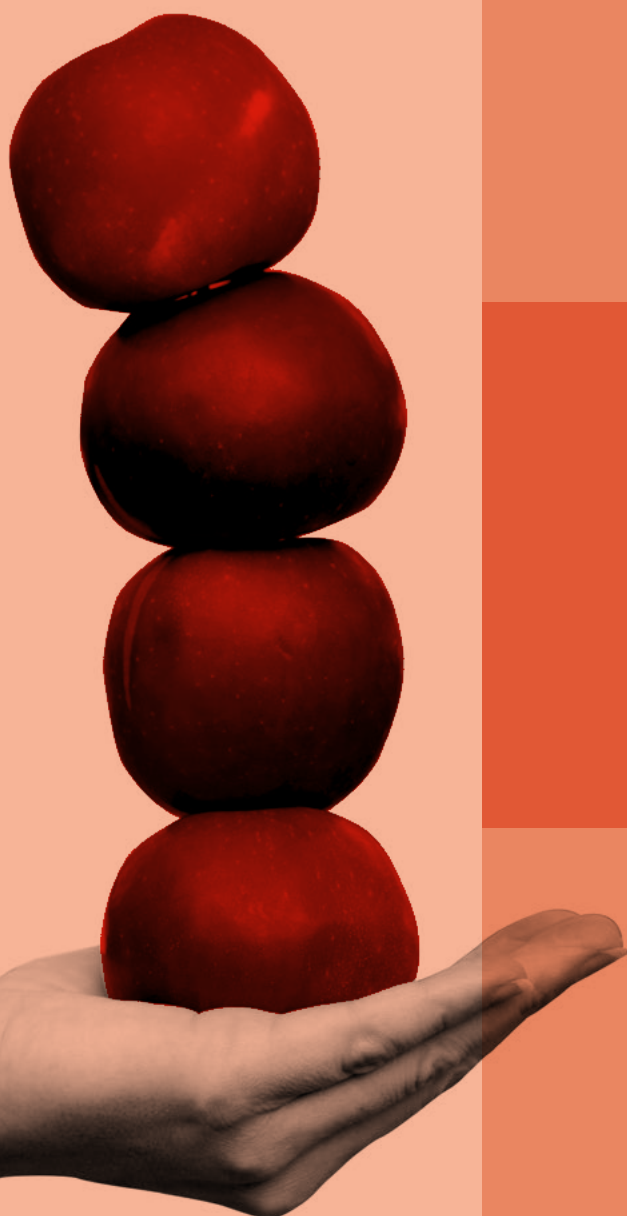


Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser
i spesialisthelsetjenesten

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





Rapport fra Helsetilsynet 5/2015

Med tilsynsblick på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

Mai 2015

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-90919-85-1 (elektronisk)
ISBN: 978-82-90919-86-8 (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

1	Direktøren har ordet	3
2	Kort om rapporten	5
3	Undersøkelsesenheten oppsummerer status og erfaringer 2014.....	6
4	En historie om fatal svikt opplevd på nært hold – sett fra pårørendes side	13
5	Svikt i oppfølging og utredning av pasient med hjerneabscess	16
6	Svikt i behandling og oppfølging av pasient med sepsis i akuttmottaket ..	19
7	Svikt ved oppfølging av pasient med sprukket hovedpulsåre	22
8	Svikt i kontrollrutiner ga uforsvarlig strålebehandling	25
9	Svikt i oppfølgingen ved fødsel ved bruk av følgejordmor i fødeavdeling	28
10	Årsaksanalysens innmarsj – interne granskninger i Sykehuset Telemark	31
11	Noen refleksjoner over varselordningen og Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet, sett fra Oslo universitetssykehus	34
12	Samarbeid med Undersøkelsesenheten sett fra Fylkeslegen i Troms.....	38
13	Helseforetakenes interne oppfølging av alvorlige hendelser – hvordan kan tilsynsmyndighetene bidra?	41
14	Alvorlige hendelser i kirurgiske fag	44
15	Alvorlige hendelser varslet fra psykisk helsevern i 2013	46
16	Fylkesmennenes tilsynsmessige oppfølging av varslede hendelser fra psykisk helsevern i 2013.....	51
17	Tall og fakta fra varselordningen.....	55
	Čoahkkáigeassu.....	63
	English summary	64

1 Direktøren har ordet

Målet med denne rapporten er å stimulere til refleksjon og debatt i helseforetakene om utfordringer knyttet til pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring i spesialisthelsetjenesten. Utgangspunktet er erfaringer fra Undersøkelsenheten og helseforetakenes arbeid i 2014 med oppfølging av varselordningen slik den er utformet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

Vi har fått gode tilbakemeldinger på fjorårets rapport om varselordningen og Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn. Særlig har responsen vært positiv når det gjelder beskrivelsene av pasienthistorier og enkelthendelser. Nær halvparten av varslene om alvorlige hendelser i 2014 kom fra psykisk helsevern. Det store flertallet gjaldt selvmord og selvmordsforsøk. Et fåtall av disse varslene førte til stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn, men mange av sakene blir overført til fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging. Vi har ikke hatt eksempler på enkelthendelser i psykisk helsevern som er egnet å presentere i denne rapporten. Når vi innhenter informasjon om den varslede hendelsen, får vi mye informasjon om hendelsen og tjenestene som kan danne grunnlag for refleksjon og analyse. I 2015 styrker vi vår interne kompetanse i psykisk helsevern. Det vil gi oss bedre kapasitet og muligheter for også å utvikle presentasjonsformer og beskrive enkelthendelser og pasienthistorier som kan være relevante for fagmiljøer i denne delen av spesialisthelsetjenesten.

Dialogen Undersøkelsenheten har med helseforetakene, helsepersonell og med pasienter og pårørende bidrar til at varselordningen stadig er i utvikling og endring. Vi har derfor invitert noen pårørende, helseforetak og fylkesmannen til å dele erfaringer og reflektere i rapporten om felles utfordringer.

Helseforetakene har ansvar for trygge og gode tjenester

Ansvar for pasientsikkerhet og kontinuerlig kvalitetsforbedring er plassert i helseforetakene. Som tilsynsmyndighet er vi opptatt av og undersøker om ledelsen planlegger, kontrollerer og korrigerer egen virksomhet slik at pasientene får forsvarlig og trygg helsehjelp. Vektlegging av sikkerhetstenkning og risikostyring styrer hva tilsynsmyndigheten etterspør og forventer av helseforetakene. Mandat og tilsynsoppdrag preger hva Undersøkelsenheten leter etter, hvor vi leter, hvordan vi vurderer det vi finner, og hvordan vi formidler resultatet av undersøkelsene våre.

Uventede og alvorlige hendelser dreier seg om helseforetak og helsepersonell som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig, men der resultatet ikke alltid blir som de ønsket. Mest av alt handler dette om pasienter som i mange tilfeller er alvorlig syke og har behov for medisinsk behandling. Komplekse behandlingsforløp og sammensatte og alvorlige sykdommer og skader gir større risiko for at komplikasjoner kan oppstå, og for at noe kan gå galt.

De senere årene har offentligheten flere ganger debattert alvorlige hendelser i norske sykehus og stilt spørsmål om hvorfor ikke sykehusene undersøker grundigere hva som har skjedd. Og hvorfor pårørende sitter igjen med en opplevelse av at de ikke har fått svar på hvorfor det skjedde, det som ikke skulle skje, også etter at tilsynsmyndigheten har undersøkt hendelsen.

Tilsynet møter i mange sammenhenger ønsker fra pasienter og pårørende om at vi skal stille helsepersonell personlig ansvarlig for uønskede hendelser. Det er lett å forstå et slikt ønske når noe går galt, men administrative reaksjoner og kriminalisering av helsepersonell som har som oppgave å gi behandling og hjelpe pasienter kan neppe være det eneste svaret på kvalitetsutfordringer i helsetjenesten. Ikke sjelden er det snakk om livreddende behandling gitt under tidspress – hvor konsekvensene av små feil lett kan bli katastrofale. Straffereaksjoner kan ikke på sikt være det bærende elementet for å sikre gode og trygge tjenester, noe også Riksadvokaten har gitt uttrykk for. Ved uønskede hendelser i helsetjenesten vil det forekomme at enkeltpersoner har gjort ulike typer feil. Undersøkelser viser at mange av disse feilene er av en slik art at de kunne ha vært gjort av andre i samme situasjon, og i mindre grad kan knyttes til personellet som enkeltindivider. I tilfeller hvor helsepersonellet virkelig er å klandre, så skal Statens helsetilsyn selvfølgelig bruke administrative reaksjoner.

Framtidige tilsyns- og meldeordninger må understøtte pasientsikkerhetsarbeidet i helsetjenesten

Tilsynsmyndighetens arbeidsmåter er i stadig endring. Statens helsetilsyn bruker erfaringene fra varselordningen og Undersøkelsenhetens arbeid til utvikling av tilsynsfunksjonen.

Regjeringen har oppnevnt et utvalg, Arianson-utvalget, som høsten 2015 skal levere en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget skal blant annet vurdere om det er hensiktsmessig å opprette en uavhengig undersøkelseskommisjon som skal undersøke alvorlige hendelser i helsesektoren. Statens helsetilsyn ser fram til at utvalget legger fram sine anbefalinger, og forventer at arbeidet vil bidra til en god debatt om framtidige tilsyns- og meldeordninger i helsetjenesten.

Undersøkelsenhetens arbeid har mange likhetstrekk med det som er skissert å skulle være oppgaven for en framtidig undersøkelseskommisjon. Som tilsynsmyndighet har Statens helsetilsyn i tillegg sanksjonerende myndighet overfor helsepersonell. Om vi konkluderer med at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp, kan vi pålegge virksomheten å rette opp forholdene, og dermed bidra til å redusere faren for at lignende svikt skal skje igjen. Vi følger opp virksomheten til kritikkverdige forhold er rettet opp. Godt faglig tilsyn skal bidra til at tjenesten blir ledet slik at pasienter og brukere til enhver tid opplever trygge og gode tjenester.

Et avgjørende element i arbeidet med bedre pasientsikkerhet i helsetjenesten vil alltid være å ha på plass ledere som jobber aktivt og målrettet i egen virksomhet for en kultur som fremmer åpen og trygg meldepraksis når noe går galt. Uavhengig av hva en ekstern tilsynsmyndighet eller undersøkelseskommisjon gjør, vil det være vesentlig at virksomheten selv gjennomgår alvorlige hendelser for å identifisere hva som gikk galt og hvorfor. Ledelsen i helseforetakene har ansvar for å iverksette tiltak som kan bidra til å redusere sannsynligheten for at tilsvarende feil skjer igjen, og følge opp om tiltakene har den tilsiktede effekten.

Jan Fredrik Andresen

2 Kort om rapporten

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

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

Rapporten har to formål:

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

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

Når vi har valgt pasienthistorier og enkelthendelser til rapporten, har vi lagt vekt på eksempler vi mener kan ha faglig interesse og kan bidra til refleksjon og analyse i fagmiljøer. Pasienter og pårørende har godkjent at vi bruker deres historier, og helseforetakene er informert i forkant av publisering av rapporten. For de store sykehusene i Oslo-området har vi valgt å la navnet på foretaket stå. Organiseringen og spesialiseringen mellom disse sykehusene er slik at det fremstår lite leservennlig og tungvint å anonymisere sykehusnavnet. De fleste av disse eksemplene er også kjent gjennom media fra tidligere.

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



3 Undersøkelsenheten oppsummerer status og erfaringer 2014

Helselovgivningen i Norge legger til grunn at det er de som driver de ulike helse-tjenestene som er ansvarlige for sikkerhet og kvalitet i pasientbehandlingen. Tjenesteyterne skal selv kontrollere virksomheten for å forebygge svikt. Dette innebærer også en forventning om at ledelsen systematisk gjennomgår alvorlige hendelser og andre meldinger om feil og mangler. Tilsynsmyndighetens undersøkelser og oppfølging skal være ett av flere bidrag i dette arbeidet. Dette gjelder også Undersøkelsenhetens oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Samlet sett skal disse aktivitetene bidra til å redusere risikoen for at alvorlige og utilsiktede hendelser og svikt skal skje.

Spesialisthelsetjenestens varslingsplikt og Undersøkelsenhetens oppdrag

Fra 1. januar 2012 har spesialisthelsetjenesten en lovfestet plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige og uventede hendelser i behandlingen av pasientene. Samtidig fikk tilsynsmyndigheten ansvar for å følge opp varslene, og vurdere hva som er hensiktsmessig tilsynsmessig oppfølging i helseforetakene. Det innebærer også en plikt til å vurdere om kriteriene for å gjennomføre stedlig tilsyn er oppfylt.

Hva er en alvorlig varslingspliktig hendelse?

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a: plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som skjer i spesialisthelsetjenesten.

En alvorlig hendelse er når pasienten dør eller blir påført betydelig skade under behandling og hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko.

Helsetilsynsloven § 2 sjette ledd:

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

Uavhengig av hva tilsynsmyndigheten gjør, har virksomheten plikt til intern avvikshåndtering, utledet av spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 og forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Et robust opplegg for avviksmelding og -håndtering er et vesentlig element i ledelsens systematiske arbeid med å sikre forsvarelig helsehjelp og kvalitetsforbedring. Hvordan sykehusene forholder seg i etterkant av at alvorlige hendelser er varslet til tilsynsmyndigheten, kan ha betydning for hvordan Undersøkelsesenheten følger opp tilsynsmessig.

Spesialisthelsetjenesten sender varsel til Statens helsetilsyn per e-post til varsel@helsetilsynet.no.

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn vurderer alle varsler, innhenter informasjon om hendelsen og vurderer hva som er hensiktsmessig oppfølging fra tilsynsmyndighetens side i det enkelte tilfelle.

Spesialisthelsetjenesten sendte 414 varsler til Statens helsetilsyn i 2014. 48 % av varslene var fra psykisk helsevern og 52 % fra somatisk helsetjeneste. Statens helsetilsyn gir tilbakemelding på alle varsler i e-post, se faktaboks på neste side om hvordan Undersøkelsesenheten følger opp varsler. I 2014 var målet at 90 % av varslene skulle være håndtert og tilbakemelding gitt til helseforetaket innen sju virkedager etter at varselet var mottatt. Vi håndterte 72 % av varslene innen sju virkedager. Årsakene til manglende måloppnåelse er sammensatte, men i mer enn 10 % av varslene trengte vi flere dager til informasjonsinnhenting. Det kan blant annet ta tid før vi får tak i riktige kontaktpersoner ved sykehusene. Innhenting av pasientjournal med bud eller vanlig post kan også være tidkrevende.

Varslingsplikten skal bidra til at tilsynsmyndigheten raskt kommer i dialog med de involverte og berørte. Rask oppstart og dialog med virksomhetene gir tilsynsmyndigheten bedre informasjon og tidlig oversikt over hendelsesforløpet og mulig svikt. Faktagrunnlaget blir bedre, og dermed også grunnlaget for å gjøre gode tilsynsmessige vurderinger av hva som er den beste måten å følge opp hendelsen på.

I de alvorligste og mest kompliserte hendelsene skal Statens helsetilsyn kartlegge hendelsesforløpet og relevante organisatoriske forhold, analysere årsakssammenhenger, avdekke uforsvarlige forhold og følge opp virksomhetene til forholdene er rettet.

Hvordan følger Undersøkelsenheten opp varslene?

Ordinær varselhåndtering: Når vi ikke finner tegn til vesentlig svikt og grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging etter innhentet informasjon og vurdering, blir saken avsluttet. Vi anmoder virksomheten om å gjennomgå hendelsen internt med tanke på å identifisere eventuelle behov for risikoreducerende tiltak som hendelsen har avdekket.

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

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

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

Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn: I noen utvalgte saker åpner Statens helsetilsyn vanlig, skriftlig tilsynssak direkte overfor helseforetaket uten innledende saksbehandling hos fylkesmannen.

Stedlig tilsyn – ressurskrevende aktivitet som gir mye informasjon

Undersøkelsenheten gjennomførte 20 stedlige tilsyn i 2014. Når hendelsen er alvorlig og uoversiktlig, når det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt og risiko for at det samme kan skje igjen, gjennomfører vi stedlig tilsyn i sykehuset. Vi snakker med involvert helsepersonell og deres ledere og gjør befarings i virksomhetens lokaler når det er hensiktsmessig. Pårørende, og pasienten når det er mulig, får tilbud om å fortelle tilsynsmyndigheten det de vet om pasientbehandlingen og hendelsesforløpet, dersom de ønsker det.

Uventede og alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten handler om mennesker, om pasienter som har behov for medisinsk behandling, og om helseforetak og helsepersonell i sykehus som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig.

Gjennom arbeidet med varselordningen møter Undersøkelsenheten pasienter og pårørende som er i en krise fordi en av deres nærmeste ble alvorlig skadet eller døde uventet i forbindelse med medisinsk behandling. Undersøkelsenheten erfarer at pasienter og deres 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 svært ofte til at tilsynsmyndigheten får et mer komplett bilde av det som har skjedd.

Undersøkelsesenheten møter også helsepersonell som er sterkt preget av hendelsen, og vi får tilbakemelding om at mange synes det er en utfordring å møte tilsynsmyndigheten «ansikt til ansikt». Mange synes at tilsynsteamet er stort, og at maktubalansen i situasjonen er urimelig skjev. Vi erfarer allikevel at helsepersonell og ledere bidrar åpent og konstruktivt til tilsynsmyndighetens undersøkelse slik at «det som skjedde hos oss» ikke skal skje igjen.

Det er en forutsetning at vi som tilsynsmyndighet er i stand til å skape gode og trygge rammer for samtaler både med pasienter, pårørende og helsepersonell. Bare på den måten kan informasjonen vi får og beskrivelsen av hendelsesforløpet bli så korrekt som mulig. Så langt det er mulig setter vi sammen tilsynsteam med tverrfaglig kompetanse, og noen ganger gjør det at tilsynsteamet blir stort. Undersøkelsesenheten har ansatt eller tilknyttet leger med spesialiteter og erfaring blant annet innen anesthesiologi, kirurgi, fødselshjelp, barnesykdommer, indremedisin og psykiatri. Vi har også ansatt bioingeniører, jordmødre, sykepleiere med spesialutdanning innen psykiatri og intensivmedisin og jurister med lang erfaring fra helserett. Ved behov har vi mulighet for å innhente sakkyndige uttalelser fra eksterne fagekspertise. Det er en kompetansemessig utfordring å møte høykompetent helsepersonell i spesialiserte sykehusavdelinger. Samlet sett skal vi som tilsynsmyndighet være i stand til å stille relevante spørsmål, analysere årsakssammenhenger, vurdere og konkludere om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp og virksomheten er forsvarlig drevet.

Undersøkelsesenheten sender ut informasjonsskriv til helseforetaket om hva stedlig tilsyn er, og hvordan det blir gjennomført. Ledelsen i helseforetaket har ansvar for å viderefremme denne informasjonen, og å forberede medarbeiderne på situasjonen og konteksten for stedlig tilsyn.

«Når tilsynsrapporten omsider kom»

Undersøkelsesenheten får tilbakemeldinger om at våre rapporter kan være et nyttig bidrag for sykehusene i en hverdag med stort tidspress, og der faren for alvorlig svikt kan være overhengende. Men både for den involverte virksomheten, helsepersonellet og for etterlatte kan ventetiden være altfor lang før rapporten fra tilsynsmyndigheten kommer. Før rapporten blir endelig, sender vi den til virksomheten og til pårørende, slik at de kan kommentere rapporten. Det er sjelden vi får store innsigelser til beskrivelsen vår av hendelsesforløpet og faktagrunnlaget for øvrig. Allikevel er det grunn til å reflektere over at helseforetak, enkelte helsepersonell og pårørende ikke alltid kjenner seg igjen i rapporten når den kommer. Ved stedlig tilsyn har vi samtaler med mange fra ulike deler av virksomheten som har hatt ulike roller og oppgaver i pasientbehandlingen. Vi gjennomgår omfattende pasientjournaler og annen dokumentasjon fra hendelsesforløpet og styrende dokumenter fra virksomheten. Vi har også samtaler med pasienter og pårørende om hva de har observert og oppfattet. Som tilsynsmyndighet skal vi sammenstille all informasjonen vi har fått, og gjøre avveininger slik at hendelsesanalysen og konklusjonen blir riktig. Noen ganger kan det derfor til sjuende og sist være slik at ikke alle er enige i hva som faktisk skjedde, og hvorfor det skjedde. I blant kan det også være at helsepersonell og virksomheter ikke ønsker kritikk, og ikke forstår de ulike rollene sykehusene og tilsynsmyndigheten har.

Både innholdsmessig og språklig kan tilsynsrapportene virke tunge og omfattende, mettet med fagterminologi og juridiske vurderinger. Enkelte pårørende har beskrevet rapporten som ugjennomtrengelig. Rapporter etter tilsyn skal stimulere til analyse, refleksjon og diskusjon i tjenestene, og dermed være et bidrag i helseforetakenes arbeid med å redusere risiko for at det samme skal skje igjen. Denne læringsverdien av rapportene kan bli begrenset når saksbehandlingstiden blir for lang, det blir rett og slett «gammelt nytt».

«Vi ber helseforetaket redegjøre skriftlig for følgende»

I en del hendelser finner vi ikke klare tegn til alvorlig og vesentlig svikt ved den første informasjonsinnhentingen og vurderingen vi gjør når vi har mottatt varselet. Likevel får vi informasjon som tilsier at det kan være en risiko for at tilsvarende hendelser kan ramme andre pasienter dersom ikke helseforetaket iverksetter nødvendige tiltak. I disse sakene ber vi helseforetaket selv gjennomgå hendelsen, og ber dem gjøre en hendelses- og årsaksanalyse med tanke på å identifisere nødvendige tiltak. Vi stiller både generelle og konkrete spørsmål til helseforetaket, og ber om skriftlig tilbakemelding. Deretter følger vi opp saken til vi anser den for tilstrekkelig undersøkt, og helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.

Statens helsetilsyn erfarer at sykehusledelsen tar tak i alvorlige hendelser på ulik måte. Noen følger raskt opp med intern gjennomgang parallelt med at Undersøkelsesenheten 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 undersøkelser. Kunnskapssenteret tilbyr kurs i hendelses- og årsaksanalyse som kan være en god innføring i slikt arbeid. Undersøkelsesenheten ser at når vi anmoder helseforetakene om skriftlige egenvurderinger, kan et tilsynsmøte med de involverte og deres ledere være vel så hensiktsmessig som flere runder skriftlig kommunikasjon. Dialogbaserte møter kan med fordel gi rom for presentasjoner og diskusjoner omkring forhold som er belyst i redegjørelsene, men arbeidet med redegjørelsene og med iverksetting av tiltak må helseforetaket uansett gjøre selv.

Erfaringskonferanse og kompetansebygging har gitt gode innspill i 2014

I desember 2014 inviterte Statens helsetilsyn helsepersonell, ledere på ulike nivåer og kvalitetsmedarbeidere fra somatisk spesialisthelsetjeneste til erfaringsutveksling og refleksjon om varselordningen og om stedlig tilsyn. Undersøkelsesenheten ønsket å få konstruktive tilbakemeldinger fra ledere og klinikere, spesielt de som hadde vært involvert i tilsynssaker. Foredragsholdere og konferansedeltagere bidro til god dialog og konstruktive innspill til utviklingsarbeidet. Her følger noen hovedpunkter:

- Helsepersonell og ledere er ofte i tvil om en hendelse er varslingspliktig eller ei, og ønsker bidrag til veiledende retningslinjer for varslingsplikt innenfor ulike fagområder.
- Ressursbruken ved redegjørelser er en utfordring for foretakene. Kan Helsetilsynet benytte møter i større grad enn redegjørelser?
- Stedlig tilsyn bidrar til at virksomhetsleder raskt får oversikt over hendelsesforløpet. Uavhengig tilsyn gir dessuten legitimitet i alle ledd, men det stilles spørsmål ved om Undersøkelsesenheten rykker fort nok ut.
- Det oppleves overveldende å bli intervjuet av et team bestående av 4–5 personer. Maktbalansen blir veldig skeiv, og dette kan hemme dialogen. Tilsynsteamene bør derfor ikke være for store.
- Språket i Helsetilsynets rapporter er for tungt og komplisert.

- Saksbehandlingstiden er for lang og fører til ekstra belastning både for pasienter/pårørende og helsepersonell. Helsetilsynet oppfyller ikke kravet om at sakene skal bli raskere opplyst.
- Helsetilsynet må i større grad dele sine erfaringer og videreformidle disse til virksomhetene.

Gjennom hele 2014 har det vært jobbet systematisk med utvikling av Undersøkelses-enheten. Medarbeiderne har blant annet deltatt på kurs i intervjuteknikk og studium i pasientsikkerhet ved Universitetet i Stavanger. Videre har vi jobbet systematisk med utvikling av tilsynsrapportene i samarbeid med språkvitere.

Hva nå – refleksjoner om utfordringer og veivalg

Tilsynsmyndighetens arbeidsmåter er i stadig endring. Statens helsetilsyn bruker erfaringene fra varselordningen og Undersøkelses-enhetens arbeid til utvikling av tilsynsfunksjonen. Blant annet er vi i gang med et utviklingsarbeid for styrket involvering og samhandling med pasienter og pårørende i alle deler av vårt tilsyns-arbeid. Vi har også startet et forskningsprosjekt som skal undersøke effekt av tilsyn i helsetjenesten.

Høsten 2015 skal et regjeringsoppnevnt utvalg, Arianson-utvalget, levere en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget skal blant annet vurdere om det er hensiktsmessig å opprette en uavhengig undersøkelseskommisjon som skal undersøke alvorlige hendelser og ulykker i helsesektoren.

Statens helsetilsyn har fått flere anledninger i 2014 til å dele erfaringer fra Undersøkelses-enhetens arbeid med utvalget. Vi ble blant annet bedt om å gjennomgå og vurdere en utredningsrapport fra den svenske Statens haverikommission etter en granskning av et dødsfall ved Hjærtkliniken ved Karolinska Universitetssjukehus (Sluttrapport RO 2013:02). Vi ble bedt om å sammenligne Undersøkelses-enhetens utredning, arbeidsmetoder og rapporter fra stedlig tilsyn med den svenske havari-kommisjonens utredning.

Selv om den svenske havarikommisjonens mandat og oppdrag skiller seg fra Statens helsetilsyns oppdrag på vesentlige punkter, fant vi flere likhetstrekk i arbeidsformer. Den svenske kommisjonen la imidlertid større vekt på å avdekke mulig svikt i teknisk utstyr og forhold ved fysisk og psykosomatisk arbeidsmiljø som kan ha hatt betydning i hendelsen.

Vi fant også følgende momenter som vi anser som styrker ved vårt arbeid sammenlignet med den svenske havarikommisjonen. I den svenske granskningen gikk det tre måneder fra kommisjonen fikk informasjon om hendelsen til de startet sin granskning. Undersøkelses-enheten gjennomfører i gjennomsnitt stedlig tilsyn i løpet av en drøy arbeidsuke etter at hendelsen er varslet. Som oftest har involvert helsepersonell på det tidspunktet fortsatt hendelsesforløpet friskt i minnet og dermed bedre mulighet for å gi en riktig framstilling av det som skjedde. Kortere tid fra en alvorlig hendelse er varslet til Statens helsetilsyn er i gang med informasjonsinnhenting, gir et riktigere og bedre faktagrunnlag. Den svenske kommisjonen hadde samtaler med helsepersonellet som hadde vært på vakt og med ledelsen ved sykehuset, men ikke med pårørende. Samtaler med pasienter og pårørende ved stedlig tilsyn gir etter vår erfaring ofte et riktigere og mer utfyllende bilde av det som skjedde. Granskningsrapporten fra den svenske havarikommisjonen ble publisert tre år etter

hendelsen, noe som vil redusere muligheten for at denne type rapporter kan bli oppfattet som relevante bidrag til kvalitetsforbedring og endring i helsetjenesten.

Erfaringer med varselordningen både i helseforetakene og tilsynsmyndigheten viser at det fortsatt kan være en utfordring å utforme ulike tilsyns-/meldeordninger på en slik måte at de understøtter og spiller godt sammen med helseforetakenes arbeid med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring.

«Den kjenner best hvor skoen trykker som har den på» heter det i et ordtak. De viktigste endringsagentene for å bedre pasientsikkerhet og kvalitet i norske sykehus er helsepersonellet og deres ledere. Norsk helselovgivning legger til grunn at de som driver de ulike helsetjenestene også har ansvar for sikkerheten og kvaliteten i pasientbehandlingen. Alle tjenesteytere har lovfestet plikt til å ha et internkontrollsystem for å sikre at tjenestene drives i samsvar med kravene i lovgivningen. Det er med andre ord lederne i sykehusene og i helsetjenesten forøvrig som har det primære ansvaret for å planlegge, kontrollere og korrigere virksomheten slik at pasientene får forsvarlig og trygg helsehjelp. Dette prinsippet er i samsvar med sikkerhetsstyringen på andre samfunnsområder, som i petroleumsvirksomheten og luftfarten.

Media retter med jevne mellomrom oppmerksomheten mot alvorlige og uventede hendelser i norske sykehus. Hvorfor tar ikke sykehusene tak i alvorlige hendelser og undersøker selv hva som har skjedd? Hvorfor sitter de pårørende igjen med en opplevelse av at de ikke har fått svar på hvorfor det skjedde, det som ikke skulle skje? Dette er en viktig debatt som blant annet handler om hvordan det norske samfunnet kan lage gode ordninger for å understøtte sykehusenes arbeid med pasientsikkerhet og kvalitet. Tilsyn med sykehusene undersøker og kontrollerer svikt og fare for svikt i helsetjenesten. Det er på sin plass at det blir stilt spørsmål ved tilsynsmyndighetens arbeid, og debatt gir Statens helsetilsyn gode innspill til utvikling av tilsynsarbeidet. Et statlig tilsynsorgan skal følge opp om lovgivningen som Stortinget har besluttet blir fulgt. Tilsynets oppgaver og arbeidsmåter må følge samfunnsutviklingen og endre praksis når forholdene tilsier det, også når det gjelder varselordningen og Undersøkelsenhetens arbeid.

Litteratur

Dödsfall på hjärtkliniken hjärtintensivavdelning N25 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Stockholms län, den 17. oktober 2010. Sluttrapport RO 2013:02 fra Statens haverikommission. Stockholm: Statens haverikommission, 2013.



4 En historie om fatal svikt opplevd på nært hold – sett fra pårørendes side

Dette er pårørendes artikkel om samme hendelse som Undersøkelsenheten skriver om i neste artikkel. Ulikt ståsted som pårørende og tilsynsmyndighet belyser ulike forhold ved en hendelse. Dette ønsker vi å vise ved å publisere begge artiklene til refleksjon for leserne.

Artikkelen er skrevet av Jan og Kari-Mette Rudolph

Våren 2013 døde Svend, vår bror og svoger, etter en knapp ukes dramatisk sykeleie. Han var en sterk og aktiv mann på 59 år som ble innlagt på Akershus universitetssykehus (Ahus) med intense hodesmerter en fredagskveld. Han mistet delvis bevisstheten allerede etter noen timer, og kunne dermed ikke gjøre rede for seg. Vi var tre pårørende som fulgte sykehusoppholdet tett, og som byttet på å være hos ham 12–16 timer i døgnet. Han fikk feil diagnose og feil behandling som gjorde ham sykere. Han ble til slutt overført til Rikshospitalet (RH) for operasjon, hvor han senere døde.

De viktigste hendelsene på sykehuset

Vi fikk Svend til sykehuset fredag kveld, og allerede neste formiddag, fikk vi en følelse av at sykehuset ikke hadde kontroll. Legens prognoser slo ikke til, behandlingen virket ikke. Da vi påpekte det og etterlyste en «plan b» virket legen defensiv, og sa vi måtte vente og se. Underveis i oppholdet måtte vi stadig purre på oppfølging, selv om pleierne sa at de formidlet det vi sa til legene. Da vi for eksempel ikke fikk i ham tabletter, måtte vi be flere ganger før han fikk medisinen som injeksjon. At vi som pårørende stadig måtte passe på og etterlyse at det ble gitt medisiner, næring, smertestillende, målt temperatur, tatt blodprøver, gitt tilsyn osv. gjennom oppholdet, fremgikk ikke av journalene.

Lørdag og søndag forholdt vi oss til flere pleiere, og opplevde varierende grad av samarbeid og empati. Vi kommuniserte godt med noen av dem, de forstod dramatikken som vi opplevde, og så verdien av at vi kjente pasienten. Vi kunne berolige Svend selv om han ikke lot til å forstå situasjonen. Noen av pleierne gav også uttrykk for at de var ukomfortable med oppfølgingen som Svend fikk. Andre pleiere virket irriterte over at vi var der. Ved ett tilfelle nektet vi dem å holde Svend fast, fordi vi visste vi kunne snakke ham gjennom situasjoner når han gjorde motstand.

Mandag ettermiddag, dag 4, opplevde vi en dramatisk utvikling. Vi var borte et par timer mens han ble sendt til CT. Da vi kom tilbake var han blitt slapp i ansiktet,

hadde halvåpne øyne, siklet, og hadde snorkende pust. Pleierne oppfattet ikke forverringen. Vi forsøkte å finne ut hva som hadde skjedd, og etterlyste legetilsyn, men fikk vite at neste visitt var påfølgende dag. Da ble vi desperate og lagde oppstyr. Det var først da Svend fikk pustestans at det kom en lege som tok grep. Deretter fulgte en rekke hendelser som kulminerte i overføring til Rikshospitalet. Vi tror sykdomsforløpet passerte et «point of no return» før Svend ble sendt videre til Rikshospitalet.

Samme natt skrev vi e-post til ledelsen ved Ahus og politiske myndigheter om den dramatiske svikten. Vi fikk kun ett svar, fra avdelingen, som kom fem dager etter at Svend var død.

Vi har fremdeles en klar oppfatning av at sykehuset «trådte vannet» gjennom helgen. Det var svært frustrerende og det som skjedde mandag ettermiddag, at Svend fikk pustestans med kun oss i rommet, var fryktelig. Han var nær ved å dø mellom hendene våre.

Det er mange større og mindre ting vi mener Ahus burde gjort annerledes. Men siden vi ikke vet hva som er interessant og relevant for sykehuset, kunne vi ønsket oss en slags debriefing med dem. Skal vi velge ut én ting vi som pårørende savner fra oppholdet på Ahus, må det være reell dialog med legene. Da kunne vi kanskje nådd frem med våre observasjoner og bekymringer, slik at det fatale forløpet kunne blitt endret.

På Rikshospitalet satte legen seg ned på et besøksrom og snakket med oss. På Ahus stod legen noen minutter ved pasientens seng og snakket til oss, fordi vi ba om det.

De første tre ukene etter dødsfallet

Da Svend døde, opplyste Rikshospitalet at politiet og Helsetilsynet rutinemessig ville bli varslet, og vi fikk tilbud om å snakke med en prest. Så ble det stille, det skjedde ikke noe mer. Vi ble mer og mer sinte. Vi hadde sett den negative utviklingen på nært hold og prøvde iherdig å få gehør for det vi så uten å lykkes. For oss fremstod nå hendelsene på Ahus nærmest som et uaktsomt drap.

Etter noen dager tok vi kontakt med politiet og fikk til slutt bekreftet at de hadde mottatt et varsel. Over de neste ukene forsøkte vi å håndtere sorgen og samtidig forstå hva som egentlig foregikk.

Sykehusenes taushet tolket vi som manglende vilje til å forholde seg til oss og til det som hadde skjedd. Det lille som var igjen av tillit til sykehuset og til «systemet» forsvant fort. Vi oppfattet det som lite sannsynlig at vi ville bli hørt, og derfor snakket vi med pressen da anledningen bød seg.

Omkring tre uker etter dødsfallet, fant vi selv frem til Utrykningsenheten (nå kalt Undersøkelsenheten). De jobbet da med å komme i kontakt med oss. Det første møtet med Utrykningsenheten var en blandet opplevelse. Møtet tok form av en utspørring, uten at vi ble møtt på de dramatiske opplevelsene. Vi overleverte dagboken vår og bilder vi hadde tatt, og Utrykningsenheten forklarte oss sitt mandat og prosessen videre.

Tidligere hadde vi opprettet kontakt med Helse-, sosial- og eldreombudet i Oslo, og etter tips fra familie kom vi også i kontakt med Pasientforeningen. Ombudet hadde lite å bidra med. Vi ville bringe på det rene hva som egentlig hadde foregått, og hva vi skulle gjøre videre. Til det var det nødvendig med medisinsk kompetanse og innsikt i sykehusfeltet, og vi erfarte at Ombudet hadde juridisk fremfor medisinsk kompetanse.

Pasientforeningen forstod at vi var traumatiserte. De gav omsorg og viste medmenneskelighet, lyttet til oss og hjalp oss med å sette opplevelsene og følelsene i perspektiv. De hentet inn en ekstern (og ulønnet!) konsulent med relevant kompetanse som gjennomgikk journalene. Han bekreftet at det vi hadde opplevd var kritikkverdig.

Det er med stor beundring og dyp respekt vi ser tilbake på hvordan vi ble møtt. Pasientforeningen gav oss hjelp, også hjelp som vi ikke forstod at vi trengte, der og da.

Helsetilsynets arbeid

Det første utkastet til rapport fra Helsetilsynet var en stor skuffelse, og vi var nær ved å gi opp. Utkastet fokuserte på manglende MR og samhandlingen mellom sykehusene. Vi snakket mye med Pasientforeningen, og de overbeviste oss om at det var nå vi måtte si fra. Vi leverte til slutt en omfattende kommentar til førsteutkastet. Selv om det tok lang tid før den endelige rapporten ble ferdig, kunne vi lese den med stor lettelse. Helsetilsynet hadde gjennomgående tatt hensyn til våre merknader, vi ble både hørt og tatt på alvor.

Den svake part

Som pårørende var vi, som de fleste i samme situasjon, uerfarne og uforberedt på møtet med et sykehus som sviktet. Nå, nesten to år etter hendelsen, har vi en klar opplevelse av at Ahus så på oss som en motpart, ikke som noen de hadde ansvar ovenfor, som kunne gi informasjon om pasienten underveis eller være en kilde til læring etter dødsfallet. Det ble til en viss grad sagt og skrevet, men ikke omsatt til handling. Etter et halvt år ble det arrangert et møte på Ahus med mange til stede. Der fikk vi høre at de ikke kunne si noe om saken før den var ferdig utredet. Møtet var forøvrig uten substans og burde derfor ikke vært avholdt.

Vi er pårørende som har evnet å forfølge denne hendelsen. Svend var ikke far eller ektefelle. At noen som mister sin aller nærmeste, og får sin tilværelse endret brått og dramatisk, skal makte å ha krefter til å gjøre det samme som oss midt i en sorgprosess, er ikke gitt, i de fleste tilfeller heller utenkelig. At det skjer feilbehandling og gale beslutninger fra helsepersonell, er kanskje ikke til å unngå, men at pårørende etter en slik opplevelse skal bli møtt med taushet og manglende empati og medmenneskelighet, er uforståelig.

Det er et stort tankekors at sykehus, tilsyn, utvalg og entiteter som forvalter systemene for å forbedre helsetjenesten, har så svak evne til å kommunisere med «vanlige folk». Det stilles i realiteten krav til pårørende om skriftlighet og systemforståelse. Vi tror det fører til at sykehus og tilsynsmyndighet mister verdifull informasjon som kan bidra til forbedringer. Hvis våre opplevelser er representative, er det i praksis mange som er utelukket fra å dele sine erfaringer. Som pårørende burde vi blitt tilbudt kompetent bistand og veiledning med en gang, helst fra noen som står utenfor involverte sykehus.

Det vi har erfart er at systemet legger en ekstra byrde på dem som kommer fra pasientsiden. Hvis forholdene blir lagt til rette for det er vi overbevist om at mange, som oss, ønsker å bidra. Det er den eneste måten å gjøre et slikt tap litt mindre meningsløst.

*Til minne om Svend-Harold Rønning som døde 16. mai 2013
Jan og Kari-Mette Rudolph*



5 Svikt i oppfølging og utredning av pasient med hjerneabscess

Dette er Undersøkelsenhetens artikkel om samme hendelse som pårørende skriver om i forrige artikkel. Ulikt ståsted som pårørende og tilsynsmyndighet belyser ulike forhold ved hendelsen, og vi ønsker å vise dette gjennom å publisere begge artiklene til refleksjon for leserne.

En mann i slutten av 50-årene fikk uforsvarlig behandling da han ble akutt innlagt i sykehus etter å ha hatt hodesmerter og personlighetsendring i noen dager. Statens helsetilsyn har kommet til at helseforetaket brøt spesialisthelsetjenesteloven. Pasienten fikk mangelfull oppfølging ved nevrologisk sengepost. Virksomheten sørget ikke for at det ble utført MR av hodet da tilstanden forverret seg, og kapasiteten for utredning av MR i helgene var for lav. Virksomheten hadde også mangelfulle rutiner for samarbeid med nevrokirurgisk avdeling ved et annet sykehus.

Pasienter med rask mental endring og der CT av hodet viser funn forenlig med hjernetumor (svulst), bør utredes raskt med MR for å utelukke at tilstanden skyldes en hjerneabscess (infeksjon i hjernevevet). Ved hjerneabscess har ikke alltid pasienten klassiske tegn på infeksjon med feber og forhøyede infeksjonsprøver. Tilstanden krever rask vurdering av nevrokirurg og oppstart av behandling med bredspektret antibiotika.

Hva skjedde?

En tidligere frisk mann i 50-årene ble en fredag akutt innlagt ved en nevrologisk avdeling med hodesmerter og personlighetsendring. Pasienten var ved innleggelsen feberfri, nakkestiv og desorientert. Blodprøvene var normale. CT av hodet med kontrastvæske viste en sannsynlig hjernesvulst med ukjent utgangspunkt. På mistanke om hjerneødem (hevelse i hjernevevet) fikk pasienten behandling med steroider.

I løpet av den kommende helgen ble han økende forvirret og urolig. Hodesmertene vedvarte, og han hadde ingen effekt av steroidebehandlingen. Han klarte ikke å spise eller drikke. De pårørende var bekymret og var hos han nesten hele tiden. Han hadde daglig tilsyn av overlege, og fikk etter hvert også fastvakt. MR av hodet var bestilt ved innleggelsen, men det ble ikke purret for å få utført nye radiologiske undersøkelser i løpet av helgen. Søndag kveld fikk han lett feber.

Videre utredning

Mandag hadde pasienten økende feber og høye infeksjonsprøver. Lege fra infeksjonsmedisinsk avdeling anbefalte å avvente oppstart av antibiotika inntil svar på MR-undersøkelsen forelå. De opprinnelige CT-bildene ble vurdert av nevroradiolog som opprettholdt at den mest sannsynlige diagnosen var hjernesvulst, men at det hastet med å få utført MR av hodet. Det ble imidlertid prioritert å utføre CT av brystkasse og mage, men denne undersøkelsen viste ikke tegn til sykdom. Pasienten var på dette tidspunktet så motorisk urolig at MR av hodet ikke lot seg gjennomføre.

Pasienten fikk utover mandag ettermiddag pusteproblemer, og han ble lagt i narkose og intubert. Kontroll CT av hodet viste at det forelå en sannsynlig hjerneabscess som hadde tømt seg med puss til hjernens hulrom. Pasienten ble overflyttet til nevrokirurgisk avdeling ved annet sykehus og operert umiddelbart. De neste dagene var situasjonen ustabil, og pasienten døde kort tid etter. Obduksjon bekreftet at det forelå en hjerneabscess.

Varsling og stedlig tilsyn

Statens helsetilsyn ble varslet om den alvorlige hendelsen da pasienten døde. Vi gjennomførte et stedlig tilsyn for å kartlegge hendelsen og de organisatoriske forholdene ved sykehuset der han først fikk behandling. Vi ba også om en redegjørelse fra sykehuset der han ble operert og senere døde. Vi hadde samtale med pasientens pårørende som hadde viktige innspill til saksforholdet, og som samtidig bidro til Helsetilsynets arbeid med styrket pasient- og brukerinvolvering i enkeltsaker.

Helsetilsynets vurderinger og avgjørelse

Oppfølging av pasienten og samhandling med pårørende

Statens helsetilsyn vurderte at pasienten fikk mangelfull behandling og overvåking under innleggelsen ved det første sykehuset. Helseforetaket sikret ikke en omsorgsfull og forsvarlig oppfølging da pasientens tilstand dramatisk forandret seg i løpet av få dager, og han ikke hadde effekt av steroider. Observasjonene var mangelfulle, og sykehuset hadde ikke tilstrekkelige rutiner for å fange opp den kliniske forverringen. Pasienten fikk ingen behandlingsplan, noe som også medvirket til at han ikke fikk en helhetlig og koordinert behandling.

Pasientens pårørende oppfattet situasjonen som utrygg, og de opplevde at han ikke fikk tilstrekkelig oppfølging og utredning. Samhandling med pårørende er særlig viktig når en pasient er forvirret, og ikke selv kan ivareta sine behov og kommunisere med helsepersonellet. Helsetilsynet har påpekt at sykehuset ikke benyttet pårørendes observasjoner og erfaringer for å forstå den gradvise og dramatiske forverringen av symptombildet.

Statens helsetilsyn har vurdert at pasienten ikke fikk forsvarlig behandling, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Når det gjelder oppfølgingen ved sykehuset der pasienten ble behandlet ved nevrokirurgisk avdeling, fant vi ikke brudd på helselovgivningen, men vi påpekte noen forbedringspunkter når det gjaldt oppfølgingen og overvåkingen.

MR-kapasitet i helgene

Helseforetaket hadde begrenset kapasitet til å utføre MR på vakttid. Helsetilsynet vurderte at helseforetaket ikke hadde sikret tilstrekkelig kapasitet for å utrede pasienter med MR når det er klar indikasjon for dette, og tidsfaktoren er viktig.

Terskelen for å utføre MR i helgene var for høy, og det var ikke på plass tilstrekkelige rutiner for tilkalling av personell for å utføre MR der dette var medisinsk indisert.

Samhandling med sykehus med nevrokirurgisk kompetanse

Det er få sykehus som har egen nevrokirurgisk avdeling. I slike situasjoner er det viktig at sykehuset samarbeider med nærmeste nevrokirurgiske avdeling for å sikre at pasienter overflyttes når det er behov for nevrokirurgisk utredning og behandling. Den aktuelle pasienten ble overflyttet til nevrokirurgisk avdeling sent i forløpet, og tilstanden var da ustabil. Det var ulike oppfatninger ved de to sykehusene hvor høy terskelen for overflytting var mellom nevrologisk og nevrokirurgisk avdeling. Helseforetakene hadde ikke identifisert dette som et område med fare for svikt. Statens helsetilsyn konkluderte med at det var mangelfulle rutiner mellom de to sykehusene som skal sikre en forsvarlig samhandling ved utredning av pasienter som krever nevrokirurgisk oppfølging.

Hva har sykehuset gjort i etterkant?

Rett etter hendelsen iverksatte helseforetaket flere tiltak i samarbeid med de andre helseforetakene i det regionale helseforetaket. Dette omfatter:

- økt kapasiteten for MR i helger og høytider
- forbedret rutinene for samarbeid mellom sykehusene i regionen ved behov for MR
- bedre rutiner for overflytting mellom nevrologisk og nevrokirurgisk avdeling
- undervisning om hjerneabscess

Vi ba sykehuset om å redegjøre for hvordan de følger opp for å sikre at MR-kapasiteten er faglig forsvarlig. Sykehuset har redegjort for at både aktivitet og ventelister for MR-undersøkelser blir monitorert og rapportert månedlig. Utnyttelsesgraden på MR-apparatene har økt fra 2013 til 2014 ved at det ble gjort flere MR-undersøkelser på kveldstid og i helger.

Videre ba vi sykehuset se nærmere på rutiner for overvåking og ivaretagelse av urolige pasienter. I 2015 innfører sykehuset verktøyet «Early Warning Score» som skal sikre riktig og tidlig intervensjon når pasienters sykdomstilstand blir forverret. I tillegg skal helsepersonell ved alle somatiske poster delta på opplæringstiltak som skal øke helsepersonells kompetanse til å gjenkjenne risikoutsatte pasienter, kunne iverksette adekvate tiltak og forebygge sykdomsforverring. En del av postene skal ta i bruk tavlemøter, som er et anerkjent verktøy i Helsedirektoratets pasientsikkerhetsprogram, for å gjøre det enklere å overvåke og vurdere risikoutsatte pasienter.

Helseforetaket ble også bedt om å gjøre rede for hvordan de ivaretar de pårørende og benytter pårørende som en ressurs i pasientbehandlingen. Helseforetaket vil utarbeide en prosedyre som skal sikre at pårørende får informasjon og støtte, og at pårørendes erfaringer og kunnskap skal bli anerkjent og benyttet i pasientbehandlingen.



6 Svikt i behandling og oppfølging av pasient med sepsis i akuttmottaket

En kvinne midt i 60-årene med et sammensatt symptombilde ble innlagt med spørsmål om sepsis (blodforgiftning). Hun hadde flere alvorlige sykdommer fra tidligere, og var svært medtatt da hun kom til akuttmottaket. Forsinket oppstart av antibiotikabehandling, mangelfull overvåking, mangelfull oksygentilførsel og sviktende samhandling mellom helsepersonellet underveis i behandlingsforløpet, ga samlet sett et behandlingsforløp som var uforsvarlig.

Hva skjedde?

En 64 år gammel kvinne med tidligere multiple sykdommer og dårlig allmenntilstand ble innlagt i akuttmottaket med spørsmål om sepsis. Da pasienten kom til sykehuset tidlig på ettermiddagen, var hun somnolent (sløv) og dehydrert, hadde lavt blodtrykk og dårlig perifer sirkulasjon. Hun var tungpusten med hoste og fikk tilkoblet oksygen. Pasienten ble raskt tilsett av sykepleier og lege i spesialisering (LIS). LIS rekvirerte blodprøver, røntgen av lungene og urinbakteriologi, og ordinerte samtidig oppstart av antibiotikabehandling. Det var vanskelig å legge venefflon, og det tok nesten to timer før venøs tilgang var etablert. Deretter gikk det ytterligere 40 minutter før antibiotikainfusjonen ble startet, fordi det først ble prioritert å legge urinveiskateter for å sikre urin til dyrkning. På grunn av vaktskifte var det i en periode på nesten en og en halv time ingen lege som hadde det fortløpende behandlingsansvaret for pasienten. Helsepersonellet i akuttmottaket registrerte ikke at pasientens tilstand forverret seg ytterligere i løpet av oppholdet i akuttmottaket. Dette ble først oppdaget da hun ikke lengre var kontaktbar ved overflytting til sengepost.

I forberedelsene av transport til sengeposten ble det også oppdaget at den transportable oksygenkolben var tom, og denne ble byttet. Ved ankomst sengepost ti minutter senere fikk pasienten respirasjons- og sirkulasjonsstans. Samtidig ble det oppdaget at også den nye oksygenkolben var tom. Stansalarmen ble utløst, og avansert hjerte-lunge-redning ble gjennomført i cirka 40 minutter uten at det lyktes å gjenopprette sirkulasjonen. Pasienten ble erklært død fire og en halv time etter ankomst til sykehuset.

Helsetilsynets vurdering av virksomhetens behandling av pasienten

Undersøkelsenheten gjennomførte stedlig tilsyn ved sykehuset, og vi kartla behandlingsforløpet og organisatoriske forhold ved akuttmottaket.

Statens helsetilsyn kom til at den behandlingen pasienten mottok var utenfor god praksis, og at gjeldende rutiner og praksis i helseforetaket utgjorde brudd på forsvarlighetskravet etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Tidlig oppstart av antibiotikabehandling kan være livsviktig

Tidlig oppstart av antibiotikabehandling er viktig for å bedre prognosen ved behandling av sepsis. Avhengig av pasientens tilstand, kan det være situasjoner der det er nødvendig å starte antibiotikabehandling uten at nødvendig bakteriologi er sikret for diagnostiske formål. Helseforetaket hadde ikke dokumentert hvilke avveininger som ble gjort om dette underveis i behandlingsforløpet for denne pasienten.

I sin prosedyre for sepsisbehandling hadde foretaket satt 20 minutter som kvalitetsmål for tidsbruk fram til antibiotikabehandlingen skulle være i gang. I denne hendelsen tok det 2 timer og 35 minutter fra pasienten ankom akuttmottaket til antibiotikainfusjonen ble startet. Tidsbruken var følgelig mye lengre enn det som var kvalitetsmålet i prosedyren.

Slik Statens helsetilsyn vurderte det, var ikke avdelingens praksis og rutiner gode nok for å forhindre unødvendige forsinkelser i oppstart av antibiotikabehandling hos pasienter der det er mistanke om sepsis. Foretaket hadde heller ikke på plass styringsinformasjon for å kunne følge med på sin egen praksis, enten i form av en oversikt over tall for hvordan dette kvalitetsmålet ble etterlevd, eller ved stikkprøver av enkelthendelser.

Sikker overvåking av oksygentilførsel under behandlingsforløpet

Administrasjon av oksygen er et sentralt tiltak ved mange akutte og alvorlige tilstander. Ved alvorlige infeksjoner og sepsistilstander må helseforetaket sikre at pasientens behov for oksygen blir fortløpende evaluert, og at tiltak blir iverksatt. I den aktuelle hendelsen er det usikkert om pasienten fikk tilført tilstrekkelig oksygen slik hennes medisinske tilstand tilsa. Pasienten lå ikke tilkoblet oksygen fra vegguttak, og ved to anledninger var den portable oksygenkolben tom. Helseforetaket hadde ingen prosedyre for når sykepleier skulle koble til vegguttaket for oksygen, og heller ikke entydige rutiner for å sjekke at det var tilstrekkelig oksygen på de transportable kolbene.

Samhandling og kommunikasjon mellom helsepersonellet er avgjørende for forsvarlig pasientbehandling

Samhandling mellom sykepleier og lege om dårlige indremedisinske pasienter er avgjørende for å sikre forsvarlig helsehjelp. Dette fordrer også fortløpende kommunikasjon om endringer i sykdomsutviklingen hos pasienten. Behandlingsansvarlig lege skal vurdere pasienten og ta nødvendige beslutninger ved endringer i sykdomstilstanden. Legen må også vurdere om pasienten har behov for overvåkning på et høyere nivå enn vanlig sengepost.

Fortløpende vurdering av pasientens kliniske tilstand og bevissthetsnivå kan være krevende ved vaktskifte, og ved bytte av behandlere. Dette har imidlertid avgjørende betydning, særlig ved behandling av svært syke pasienter.

Pasienten ble bevisstløs i akuttmottaket uten at lege ble tilkalt for å revurdere hennes kliniske tilstand, og vurdere behov for endring av behandlingsplanen. Manglende revurdering førte til at pasienten ankom sengeposten uten at personalet var forberedt på at hun var bevisstløs.

Nødvendig og relevant informasjon må følge pasienten, og være tilgjengelig for helsepersonellet som overtar ansvaret for den videre behandlingen. Helseforetaket hadde ikke rutiner for rapportering fra avtroppende lege på dagtid til påtroppende lege i akuttmottaket. I tilfeller der pasienten ikke blir raskt overført til sengepost for videre behandling, kan det være uklart hvilke pasienter påtroppende vaktteam faktisk har ansvar for.

Hendelsen har etter Statens helsetilsyns vurdering vist at rutinene og prosedyrene for samhandling og kommunikasjon både i forbindelse med vaktskifte i akuttmottaket, og mellom akuttmottaket og sengeposten som skulle behandle pasienten videre, var mangelfulle og utgjorde en risiko for svikt i pasientbehandlingen. Vi fant at pasienten fikk uforsvarlig helsehjelp.

Hva har virksomheten gjort i etterkant av hendelsen?

Helseforetaket har implementert en rekke endringer i rutiner og prosedyrer på bakgrunn av hendelsen og tilsynsmyndighetens konklusjoner.

Det gjelder forbedring av rutiner og praksis ved avdelingen for å redusere risikoen for fremtidig svikt ved administrasjon av oksygen. For bedre å sikre et forsvarlig behandlingsforløp, har virksomheten også endret rutiner for rapporteringen mellom samhandlende helsepersonell i akuttmottaket, og mellom lege i akuttmottaket og vakthavende lege ved den sengeposten som skal overta ansvaret for pasienten. I prosedyren om sepsis fant foretaket også at det var nødvendig å tydeliggjøre kriterier for når pasienter med sepsis skal legges på intensivavdelingen.

Statens helsetilsyn forutsetter at helseforetaket i sitt videre kvalitetsarbeid følger med på hvordan de ulike rutinene og prosedyrene som skal bidra til at kritisk syke pasienter i akuttmottaket får forsvarlig behandling, faktisk fungerer i praksis.



7 Svikt ved oppfølging av pasient med sprukket hovedpulsåre

Oslo universitetssykehus HF (OUS) brøt spesialisthelsetjenesteloven under oppfølgingen av en pasient med sprukket hovedpulsåre. Pasienten ble kun overfladisk undersøkt ved OUS, Rikshospitalet. Det ble ikke sørget for at pasienten deretter raskt ble overført til OUS, Ullevål for nærmere avklaring. Det ble gitt knappe og mangelfulle opplysninger ved overføringen av pasienten til OUS, Ullevål. Summen av de ulike forholdene medvirket til at denne pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp.

Hva skjedde?

En mann i slutten av 60-årene kontaktet, sammen med en venn, legevakten Aker ca. kl. 09.50 på grunn av magesmerter, brystsmerter, smerter i ryggen og bevissthetstap. Han ble umiddelbart sendt i ambulanse til akuttmottaket ved OUS, Ullevål (heretter omtalt som Ullevål), der han ble tilsett av turnuslege ca. kl. 10.15. Han ble raskt sendt videre til OUS, Rikshospitalet (heretter omtalt som Rikshospitalet), med spørsmål om rumpert abdominalt aortaaneurisme (forkortet: rAAA) (sprukket hovedpulsåre i buken).

Ved ankomst akuttmottaket på Rikshospitalet kl. 10.35 ble han undersøkt av thoraxkirurgisk forvakt. Det ble tatt en ultralydundersøkelse som avkreftet mistanke om rAAA. Pasienten hadde vedvarende smerter, var uvel og hadde oppkast og diaré. Forvakten mistenkte gastroenteritt (omgangssyke) og besluttet å returnere pasienten til Ullevål. Han tok ikke kontakt med vakthavende lege på Ullevål i forkant av overføringen på grunn av en samtidighetskonflikt. Manglende ambulanskapasitet gjorde at pasienten ble værende i akuttmottaket på Rikshospitalet i over tre timer før ambulansen kjørte ham til Ullevål. Et kort håndskrevet notat fulgte pasienten til Ullevål. Forvakten dikterte et kort journalnotat som ble skrevet inn i pasientjournalen to dager senere.

Pasienten ble undersøkt av lege like etter ankomst Ullevål, og det ble bestilt CT-undersøkelse for nærmere avklaring av de store blodkarene. CT-undersøkelsen ble ikke bestilt som øyeblikkelig hjelp. I påvente av CT-undersøkelsen fikk pasienten akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans. Han fikk avansert hjerte-lunge-redning (AHLR) i 40 minutter før han ble erklært død.

Rettslig likundersøkelse viste veggspaltning i hele livpulsårens lengde med rift i øvre del og ansamling av 600 ml blod i hjerteposen. Døden antas å skyldes

blodansamlingen i hjerteposen fra den sprukne livpulsåreveggen, såkalt thorakal aortadisseksjon (A-disseksjon) med ruptur og blødning til perikard (hjerteposen).

Organisatoriske forhold og funksjonsfordeling ved Oslo universitetssykehus HF på hendelsestidspunktet

Funksjonsdelingen mellom sykehusene i Oslo universitetssykehus HF er slik at pasienter med kjent AAA (avgrenset utvidelse av åreveggen i hovedpulsåren) og symptomer på ruptur eller truende ruptur, og pasienter med mistanke om akutt aortaaneurisme, skal innlegges direkte ved Rikshospitalet. Av dette følger at uavklarte pasienter med mistanke om rAAA skal innlegges direkte ved Rikshospitalet for utredning og eventuell operasjon, dersom diagnosen bekreftes. For en stor andel av pasientene med mistanke om rAAA, blir diagnosen avkreftet ved undersøkelsen på sykehuset. I følge foretakets egen rutine skal denne pasientgruppen deretter raskt sendes videre til Ullevål, eventuelt til pasientens lokalsykehus.

Det var på tidspunktet for hendelsen ikke laget retningslinjer i samarbeid med AMK og ambulansetjenesten som gjaldt videre transport når rAAA var avkreftet. Av kapasitetshensyn var det praksis å be om at ambulansen ventet til pasientens tilstand var avklart, slik at ambulansen kunne ta pasienten raskt med seg ved avkreftet diagnose. Dersom dette ikke ble gjort, hadde ambulansetransport til annet sykehus lav prioritet, og pasienter kunne bli liggende unødige lenge i akuttmottaket ved Rikshospitalet med en uavklart tilstand.

Helsetilsynets vurdering av virksomhetens behandling av pasienten

Undersøkelsenheten gjennomførte stedlig tilsyn ved Oslo universitetssykehus HF, og kartla behandlingsforløpet og organisatoriske forhold.

Etter Statens helsetilsyns vurdering måtte den mangelfulle oppfølgingen av pasienten sees i sammenheng med hvordan virksomheten var organisert, og hvilke rutiner som var etablert. Etter vår vurdering sørget ikke virksomheten for å ha på plass rutiner som sikret pasienten en forsvarlig avklaring av differensialdiagnoser i eller utenfor egen enhet. Statens helsetilsyn kom til at pasienten ikke fikk forsvarlig behandling ved OUS, og at det forelå brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Manglende rutiner gav uforsvarlig helsehjelp

Statens helsetilsyn kom til at summen av ulike forhold rundt håndteringen av denne type pasienter, som rutiner for oppfølging av uavklarte pasienter med mistanke om rAAA og overflytning av uavklarte pasienter, medvirket til at denne pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp.

Pasienten døde etter å ha blitt undersøkt av flere leger, både ved Legevakt Aker, Ullevål og Rikshospitalet. Hendelsesforløpet strakk seg til sammen over åtte timer, uten at tilstanden ble diagnostisert. Pasienten døde av en tilstand som foretaket selv har besluttet at kun skal behandles ved Rikshospitalet. Han ble imidlertid sendt videre fra thoraxkirurgisk avdeling ved Rikshospitalet, uten at den thorakale aortadisseksjon ble erkjent. Sammen med den lange ventetiden i akuttmottaket på Rikshospitalet for å få ambulansetransport, bidro dette til at den videre undersøkelsen av pasienten ble forsinket. I tillegg skulle vakthavende lege i følge helseforetakets egne rutiner ta kontakt med mottakende avdeling før pasienten ble overflyttet fra Rikshospitalet, men dette ble ikke gjort på grunn av samtidighetskonflikt.

Rutiner for sikring av ambulansetransport mellom sykehus når en alvorlig sykdomstilstand er uavklart

Når funksjonene er fordelt på ulike sykehus i OUS, vil foretaket være avhengig av at transport mellom sykehusene er organisert på en måte som sikrer at pasienter får forsvarlig behandling. Pasienten var i dette tilfelle innlagt med mistanke om en alvorlig tilstand som fortsatt var uavklart etter at rAAA var avkreftet med en ultralydundersøkelse av buken. Det ble ikke fastsatt adekvat hastegrad for videre transport av pasienten, selv om tilstanden var uavklart og dermed hadde ukjent hastegrad. I dette tilfellet burde pasienten vært vurdert for rask avklaring av tilstanden, inkludert rask transport videre. På hendelsestidspunktet var det ingen omforente rutiner med ambulansetjenesten som sikret overflytting av pasienter og hastegraden av oppdraget.

Saken illustrerer etter Statens helsetilsyns vurdering nødvendigheten av å avklare mulige risikoområder når virksomhetene velger å organisere et pasientforløp som bryter med den vanlige organiseringen av akuttkjeden, fra breddekompetanse til spisskompetanse. Det er av stor viktighet at virksomheten forsikrer seg om at de uavklarte pasientene blir raskt transportert videre, og at det er god informasjonsflyt mellom de vakthavende legene ved sykehusene.

Hva har virksomheten gjort i etterkant av hendelsen?

OUS har i ettertid innført en rutine der alle pasienter som meldes som rAAA skal utredes med CT innen 30 minutter.

OUS igangsatte raskt et arbeid med å se på rutinene som innebærer involvering av AMK i forbindelse med overføring av pasienter til annet sykehus. Ny rutine vil innebære at så snart aortasykdom/karsykdom er avkreftet, vil transport videre til annet sykehus bli prioritert.

Det er presisert i ny prosedyre at overflytting til annet sykehus skal meldes telefonisk. Det er i dag innført felles elektronisk journalsystem for OUS, noe som generelt vil bedre tilgjengeligheten på informasjon mellom lokalisasjonene innen OUS.



8 Svikt i kontrollrutiner ga uforsvarlig strålebehandling

Feil strålebehandling kan ha svært alvorlige følger for pasienten. Nøyaktighet og høy presisjon i planlegging og gjennomføring av behandlingsregimet er avgjørende for forsvarlig helsehjelp. En pasient ble utsatt for feilstråling etter at en kreftsvulst i hjernen var fjernet med kirurgisk inngrep. Mangelfulle kontrollrutiner for planlegging og gjennomføring av strålebehandling førte til at pasienten fikk feilstråling ved to behandlingstilfeller. Statens helsetilsyn konkluderte med at behandlingen pasienten fikk var uforsvarlig.

Hva skjedde?

Tre uker etter at pasienten hadde fått fjernet en kreftsvulst i hjernen skulle hun etter planen få stråleterapi og kjemoterapi som etterbehandling. Stråleterapien skulle utføres først og var planlagt som to behandlingsserier. Den første behandlingsserien ble rettet mot hele hjernen og ryggmargen, og den andre som «boost» mot selve tumorområdet. Pasienten ble utsatt for feilstråling ved begge behandlingsseriene.

En uteglemt kilepute ga feil posisjonering i første behandlingsserie

Det var planlagt at pasienten skulle ha i alt 13 fraksjoner (behandlinger) i den første behandlingsserien. Korrekt posisjonering og fiksering av pasienten er avgjørende for at behandlingen skal bli riktig. Strålebehandlingen ble gjennomført i mageleie og med pasienten i narkose. Helsepersonellet som var involvert i behandlingen, var under sterkt tidspress. Doseplanen de skulle følge for strålingen var ferdig sent, og de hadde mange andre oppgaver samtidig med at de skulle forberede behandlingsstart for denne pasienten. Fiksering eller prøvekjøring ble derfor ikke gjennomført som forutsatt før behandlingen startet.

For å kontrollere at behandlingen matchet strålefeltet som planlagt, ble det rutinemessig tatt feltkontrollbilder når første fraksjon var avsluttet. Vanligvis blir dette kontrollert samme ettermiddag. Da pasienten kom til neste fraksjon ganske tidlig neste dag, forelå det ikke resultatet av matchingen. Strålebehandlingen ble likevel gjennomført.

Samme ettermiddag da stråleterapeutene vurderte bildene fra første fraksjon, oppdaget de at pasienten hadde vært feilposisjonert, og at strålingen ikke hadde truffet målområdet som forutsatt. Årsaken til dette var at en kilepute som pasienten skulle hatt under haken, var uteglemt.

Feilplassering av behandlingsbordet ved andre behandlingsserie

I andre behandlingsserie skulle pasienten få 17 fraksjoner som «boost» mot selve tumorområdet. Pasienten lå i mageleie også i denne behandlingsserien. Ved bildekontroll etter gjennomføring av fraksjon 9 ble det oppdaget at bordet pasienten lå på hadde vært feilplassert. Ved posisjonering og fiksering ble hun leiret manuelt slik at hun ble liggende én cm til feil side på bordet. Konsekvensen av dette var underdosering i noen områder av målvolumet, og overdosering utenfor målvolumet.

Kontrollbilder som var tatt tidligere i behandlingsserien var av dårlig kvalitet og derfor vanskelig å tolke, men matchingen ble likevel oppfattet som overensstemmende av to stråleterapeuter. Det ble ikke kontaktet lege eller fysiker for hjelp til å tolke bildene.

Etter hver av hendelsene ble det gjort nye doseberegninger, og videre strålebehandling ble utført. De gitte stråledosene ble samlet sett svært tett opp til det korrekte, til tross for feildoseringene.

Helsetilsynets vurderinger av virksomhetens behandling av pasienten

Undersøkelsenheten gjennomførte stedlig tilsyn ved Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet i samarbeid med Statens strålevern som også var varslet om hendelsen.

Statens helsetilsyn kom til at summen av mangelfulle rutiner for planlegging og gjennomføring av strålebehandlingen, førte til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp i den aktuelle perioden.

Sikkerhetsbarrierer ved klargjøring og kontroll ved strålebehandling

Strålebehandling er et særlig sårbart område der konsekvensene av feil kan få alvorlige følger for pasientene.

Pasienter som skal til strålebehandling ved Oslo universitetssykehus får behandling fra flere personellgrupper i flere ulike enheter, seksjoner og avdelinger. Apparatparken befinner seg på to ulike lokalisasjoner, henholdsvis på Radiumhospitalet og på Ullevål sykehus.

Ansvars- og oppgavefordelingen mellom de ulike enhetene, og mellom de ulike helsepersonellgruppene, må være tydelig definert i alle deler av behandlingsprosessen. Det må være tydelig hvem som skal gjøre hva og når, både i planlegging, gjennomføring og kontroll av hver behandling.

Tilstrekkelig bemanning med tilstrekkelig kompetanse og med tid nok til sikker gjennomføring av de ulike deloppgavene, er avgjørende for forsvarlig helsehjelp. Nøyaktighet og presisjon skal sikre at pasienten får bestrålt riktig målvolum, og at omkringliggende vev ikke blir skadet.

Foretakets egne styringsdokumenter viste at mange feilbehandlinger innenfor dette fagområdet skjer på grunn av feilvurderinger og feilkilder inne i behandlingsrommet.

Trygg strålebehandling krever høy presisjon og gode kontrollrutiner

Forsvarlig behandling av pasienter som skal få strålebehandling av hode og hals krever høy presisjon.

Virksomheten hadde mangelfulle ansvars- og kontrollrutiner for matching av bilder. Gode kontrollrutiner for å sikre korrekt posisjonering og fiksering av pasienten er også viktig for at behandlingen skal bli riktig. Sannsynligheten for svikt i behandlingsprosessen kan etter Statens helsetilsyns vurdering øke med graden av arbeidsbelastning og samtidighetskonflikter. Det var et vedvarende problem at doseplanen var sent ferdig i forhold til den planlagte strålebehandlingen. Virksomheten hadde ikke tilrettelagt for forsvarlig koordinering mellom doseplangodkjenning og tidspunkt for strålebehandling. Det er etter tilsynsmyndighetens vurdering en fare for at lignende svikt kan gjenta seg senere i andre behandlingssituasjoner.

Tilstrekkelig kompetanse og kapasitet skal sikre forsvarlig pasientbehandling

Virksomheten skal sørge for at de ansatte har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet. Statens helsetilsyn fant at virksomheten ikke hadde sikret forsvarlig kompetanse og kapasitet hos stråleterapeutene.

Stråleterapeuter har i utgangspunktet kompetanse både i anatomi og på bildematching. Det er forventet at alle som jobber på behandlingsapparat skal beherske matching. Den aktuelle hendelsen avdekket imidlertid at det var usikkert om alle stråleterapeutene hadde den nødvendige kompetanse og trygghet til selvstendig kontroll av matchresultatene.

Virksomheten hadde ikke enhetlige rutiner for dobbeltkontroll av matchresultatene. Manglende kontrollrutiner for å følge systematisk med på om kvalitetssikringen av match-bildene fungerer som forutsatt, kan etter Statens helsetilsyns vurdering medføre en fare for at det er tilfeldig om feil ved matchingen blir oppdaget. Manglende kontrollrutiner fører også til at virksomheten mister oversikten over stråleterapeutenes kunnskap og ferdigheter innenfor sine arbeidsområder.

Hva har helseforetaket gjort i etterkant av hendelsen?

Helseforetaket har i etterkant av hendelsen gjennomført tiltak for å redusere muligheten for tilsvarende, framtidige behandlingsavvik. Virksomheten har innført et nytt system for bildematching (Fratoria), som skal bedre kvaliteten av bildekontrollene, og gi større sikkerhet ved bordforflytning og innstilling av pasientene. Virksomheten innfører også et system for internrevisjon av stråleterapiprosessen. Tiltakene omfatter blant annet:

- Endret arbeidsflyt for å sikre fristene for overføring av behandlingsdata og utstyr mellom planleggingsavsnittet og behandlingsmaskinene. Blant annet samhandler de ulike faggruppene (leger, stråleterapeuter og medisinske fysikere) tidligere enn før i planleggingsprosessen. Ny praksis skal gi behandlingspersonalet bedre tid til forberedelse av nye pasienter.
- Foretaket har utarbeidet en manuell sjekklister som behandlingspersonalet gjennomgår i behandlingsrommet ved første gangs innstilling av pasientene, og ved endringer i behandlingsopplegget. Sjekklister følger pasienten gjennom behandlingsforløpet og inneholder kontrollpunkter for de mest sentrale parametrene ved innstilling av pasienten, bl.a. kontrollpunkter for bordforflytning og feltkontrollbilder.
- Virksomheten har utarbeidet et formalisert opplæringsprogram for stråleterapeutene. Programmet formaliserer rutiner, prosedyrer og kildehenvisninger, og beskriver oppfølgingen av den enkelte ansatte. Innføring av systematiske, kliniske revisjoner er også et tiltak som skal bidra til sikring av kompetansen hos stråleterapeutene.



9 Svikt i oppfølgingen ved fødsel ved bruk av følgejordmor i fødeavdeling

En flergangsfødende kvinne hadde fått veiledning og faglig oppfølging av privatpraktiserende jordmor i hjemmet under svangerskapet. Sykehuset og den privatpraktiserende jordmoren hadde inngått en skriftlig avtale før fødselen om at jordmoren kunne yte fødselsomsorg i sykehuset, men at sykehuset hadde ansvaret dersom fødselen ikke skulle forløpe normalt eller om andre komplikasjoner skulle oppstå. Det oppstod alvorlige komplikasjoner både under og etter fødselen, og barnet døde senere. Da Statens helsetilsyn undersøkte hendelsen, sto blant annet manglende rolleavklaring og uklare ansvarsforhold sentralt. Det er temaet for denne artikkelen.

Følgejordmor

Det er et ønske fra brukerne og fra helsemyndighetene¹ at det skal legges til rette for kontinuitet og helhet i tjenestetilbudet til gravide. Målet er kontinuitet gjennom hele forløpet, ikke bare i svangerskapet, men også gjennom fødsel og barseltid. Dette har vært løst på ulike måter, for eksempel gjennom systematisk samarbeid mellom de ulike involverte i fødselsomsorgen. Noen jordmødre har vært ansatt dels i primærhelsetjenesten, dels i spesialisthelsetjenesten. Noen virksomheter har også lagt til rette for at jordmor som har fulgt opp kvinnen i svangerskapet kan gi fødselsomsorg i sykehusets lokaler, uten at jordmor har hatt et ansettelsesforhold ved sykehuset.

Hva skjedde?

En flergangsfødende hadde ønske om å ha en kjent jordmor under fødselen. Under svangerskapet hadde hun fått veiledning og faglig oppfølging av denne jordmoren som hadde sitt daglige virke som privatpraktiserende jordmor. Fødekvinnen ønsket ikke å føde hjemme, men ønsket at jordmoren fra svangerskapsomsorgen skulle bistå henne under fødsel i sykehuset, såkalt følgejordmor.

Den privatpraktiserende jordmoren (heretter følgejordmor) fulgte kvinnen til sykehuset da fødselen startet, og bisto henne under fødselen i fødeavdelingens lokaler. Sykehuset, følgejordmoren og den gravide hadde på forhånd inngått en skriftlig avtale om at følgejordmor kunne yte fødselsomsorg i sykehuset, og at jordmor og lege ved sykehuset hadde ansvaret dersom det oppsto avvik fra et normalt fødsels-

1 IS-1179, Sosial- og helsedirektoratet 2005, Retningslinjer for svangerskapsomsorgen

forløp eller tilkom komplikasjoner. Sykehuset hadde på tidspunktet for hendelsen prosedyre der det fremgikk at sykehusets jordmor har det overordnede ansvaret for fødsler der følgejordmor bistår.

Lege og jordmor ved sykehuset ble orientert om den fødende ved innleggelsen, men da det oppsto komplikasjoner, var det likevel i praksis følgejordmora som håndterte fødselen og iverksatte ulike tiltak. Det oppstod alvorlige komplikasjoner både under og etter fødselen, og barnet døde senere.

Hvem hadde ansvaret for at kvinnen fikk forsvarlig hjelp under fødselen?

Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn i saken. Manglende rolleavklaring og uklare ansvarsforhold var sentralt i årsaksanalysen. Helsetilsynet konkluderte med at barnet ikke fikk forsvarlig oppfølging, at virksomheten ikke hadde sikret forsvarlige helsetjenester, og at det dermed forelå brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Avtalen med følgejordmor om hennes bistand under fødselen ga ikke nødvendige avklaringer av ansvarsforholdene. Følgejordmor hadde fått delegert ansvaret innenfor rammene av det normale fødselsforløpet, men det var uklart hvem som hadde ansvaret for å sikre at følgejordmor hadde nødvendig kompetanse.

Sykehusets jordmor hadde det overordnede ansvaret for fødselen, og hun hadde også ansvar for selv å bedømme hvor mye hun skulle kontrollere følgejordmors handlinger og vurderinger. Kvinnens behov for ro under fødselsforløpet måtte avveies mot vurderingen av hva som trygt kunne overlates til følgejordmor. En slik ansvarsfordeling forutsetter at sykehusets jordmor har kunnskap om følgejordmors kompetanse. Det var uklart hvilke tiltak som var iverksatt for at sykehusets jordmor skulle ha kunnskap om følgejordmors kompetanse.

Følgejordmor var fra sykehusets side som medhjelper å regne, mens hun i realiteten hadde et selvstendig ansvar som jordmor. I følge avtalen trengte ikke sykehusets jordmor være til stede på fødestuen dersom følgejordmor var godt kjent og fødselen forløp normalt. Forutsetningen for at dette er en forsvarlig ordning, er at følgejordmor har de nødvendige kvalifikasjoner, og kan gjøre de riktige vurderinger og tiltak ved normale forløp. Det må derfor sikres at følgejordmor har kunnskap om foretakets interne prosedyrer, og samme forståelse som foretakets jordmødre om når lege skal kontaktes. Det aktuelle helseforetaket hadde imidlertid ikke iverksatt tiltak som skulle sikre dette.

Sykehuset hadde et overordnet ansvar for fødselsomsorgen, og derved også et ansvar for at følgejordmor hadde nødvendig kompetanse for de oppgavene hun skulle utføre. På den annen side hadde ikke følgejordmor et ansettelsesforhold ved virksomheten, og hun hadde ikke deltatt i kompetansesikrende tiltak på linje med andre ansatte i virksomheten.

Nødvendige avklaringer når det oppstår akutte situasjoner

Fødeavdelinger ivaretar fødekvinnens behov for ro under fødselen gjennom innarbeidede rutiner for individuell oppfølging av den enkelte kvinne og for samhandling mellom jordmor, lege og annet helsepersonell. Rutinene skal også ta høyde for situasjoner med ulik grad av risiko, og den enkelte jordmors individuelle kompetanse. Jordmødre, leger og barnepleiere må gjennom praksis bevisstgjøres på sine roller og på viktigheten av god samhandling.

Avklarte ansvarsforhold har særlig betydning ved akutte situasjoner der livsnødvendige tiltak må iverksettes raskt. Det er av stor betydning at alle som har en oppgave i behandlingen vet hva de skal gjøre, hvordan det skal gjøres og når. Virksomheten må sørge for at helsepersonell kan trene for å kunne håndtere akutte situasjoner.

Hva har virksomheten gjort i etterkant?

Helseforetaket sa opp avtalen med følgejordmor på permanent basis og med umiddelbar virkning rett etter at selve hendelsen fant sted.

Saken omhandlet flere vurderingstemaer enn den delen som er omtalt i denne artikkelen, og helseforetaket har iverksatt tiltak for å sikre forsvarlig helsehjelp til barn før og under fødselen.



10 Årsaksanalysens innmarsj – interne granskninger i Sykehuset Telemark

Artikkelen er skrevet av Helle Devik Haugseter, rådgiver – jurist i Kvalitetsseksjonen ved Sykehuset Telemark

Det inngår som et grunnleggende element i arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring at alvorlige hendelser følges opp for å hindre at lignende hendelser skjer igjen. Dette kravet følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a. Forventningene til at helsetjenesten har god håndtering av uheldige hendelser øker. Dette gjelder både fra tilsynsmyndigheter, helsepersonell, pasient/pårørende og fra samfunnet for øvrig. Sykehuset Telemark ønsker å ha en god kultur for å melde fra om uønskede hendelser og potensielle avvik, hvor det er åpenhet og det oppleves trygt å melde avvik. God oppfølging av uheldige hendelser innebærer at organisasjonen lærer.

Ved Sykehuset Telemark har vi siste år gjort vesentlige forbedringer i håndteringen av alvorlige hendelser ved innføring av årsaksanalyser. Vi hadde også før «årsaksanalysens innmarsj» fokus på god og grundig hendelseshåndtering med ivaretagelse av pasient/pårørende og involvert helsepersonell. Vi ser det som et positivt bidrag for hendelseshåndteringen at vi nå har besluttet å gjennomføre årsaksanalyse ved de alvorligste hendelsene. Med alvorlige hendelser mener vi de hendelsene som er meldepliktige til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, det vil si hendelser der pasienten dør eller blir betydelig skadet og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Om metoden – årsaksanalyse

Ved sykehuset har vi definert årsaksanalyse som metodisk oppfølging av uønskede hendelser. Årsaksanalyse skal bidra til å avdekke:

- hva som skjedde – ved å oppnå forståelse og ikke fordele skyld
- hvorfor det skjedde – ved å analysere sammenheng mellom årsak og virkning
- hvordan gjentakelse kan forebygges – ved hjelp av systemforbedring

Årsaksanalyse er et godt verktøy i saker der systemperspektivet er det sentrale. Ved systematisk gjennomgang med alle involverte, ser vi at eventuell svikt identifiseres på en tydelig måte, og det blir større åpenhet om systemsvakheter.

Det er lagt til grunn at analysen skal innrettes slik det anses hensiktsmessig ut fra sakens karakter og alvorlighet. Det er således ikke bestemt at det er en definert metode som skal anvendes, men at den som skal være analyseleder må ha opplæring

i metodikk. Ved de analysene vi har gjennomført har vi tatt utgangspunkt i den svenske Handbok för patientsäkerhetsarbete, tilpasset vårt foretak.

Vi har laget en enkel prosedyre og mal som brukes til beskrivelse av forløp, identifisering av om noe har gått galt, bakenforliggende årsaker og tiltaksplan med ansvar og frist for oppfølging, samt evaluering av analysen.

Bakgrunn

Bakgrunnen for innføring av ny metode er Kunnskapssenterets kurs om årsaksanalyse hvor kvalitetsavdelingen deltok høsten 2013. På kurset fikk vi et godt innblikk i fordelene med å bruke årsaksanalyse som metode ved uønskede hendelser. Senere har også flere fra klinikkene vært på kurs.

Organisering og ansvar

Sykehuset skal som hovedregel gjennomføre årsaksanalyse ved § 3-3a-saker. Klinikksjef er oppdragsgiver, og er ansvarlig for at årsaksanalyse gjennomføres og følges opp. I klinikkovergripende saker har fagdirektør et ansvar for å initiere årsaksanalysen. Klinikksjef/fagdirektør skal utpeke analyseteam og gi teamet et mandat. Det er viktig med god ansvarsplassering, ikke minst med tanke på oppfølging av årsaksanalysen.

Årsaksanalyser er satt opp som fast punkt på møtene i sykehusets kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.

ERFARINGER

Tidlig oppstart

Det er viktig å komme raskt i gang med årsaksanalysen. Da husker alle godt og har friskt i minne sin forståelse for hva som har skjedd. Den klare beslutning om at årsaksanalyse som hovedregel skal iverksettes ved alvorlige hendelser, medfører at vi kommer raskere i gang. Ved den første kontakten med Statens helsetilsyn orienterer vi om at vi vil gjennomføre en intern årsaksanalyse. Vår opplevelse er at dette har blitt svært positivt mottatt av Helsetilsynet.

Ivaretakelse av pasient og pårørende

Ivaretakelse og involvering av pasient og pårørende inngår som et sentralt element i håndteringen av de alvorlige hendelsene. Vi ser at vi her har behov for å systematisere dette ytterligere, blant annet ved tydelig ansvarsplassering og fokus på kommunikasjon og involvering i prosessens ulike trinn.

Involvert personell

Alvorlige hendelser går sterkt inn på personell som har vært involvert. En godt gjennomført årsaksanalyse skal bidra til å avklare fakta og forbedringspotensial i et systemperspektiv. Ivaretakelse av helsepersonellet er en viktig lederoppgave og må ha fokus gjennom hele prosessen.

Ny tilsynsmyndighet?

Det kan være utfordrende å vurdere seg selv. For at den interne årsaksanalysen skal ha legitimitet må vi tørre å stille de vanskelige spørsmålene. «Hva gikk galt – og hvorfor gikk det galt?» Vi ser at organisasjonen trenger øvelse.

I siste varselsak til Statens helsetilsyn ba Helsetilsynet om en redegjørelse for foretakets egen vurdering av om pasienten fikk forsvarlig oppfølging. Fra tidligere er vi vant til å avvente endelige konklusjoner fra fylkesmannen og Statens helsetilsyn. Den nye praksisen med egevaluering er uvant for mange, men vår vurdering er at det bidrar til læring og forbedring.

Saker på tvers av klinikker

Oppfølging av hendelser der flere fagområder og klinikker er involvert, er ofte krevende. Her kan både organisering, ansvarsforhold og kulturelle forhold bidra at koordinering og oppfølging er en utfordring. Vi ser årsaksanalyser som et velegnet og viktig verktøy spesielt i saker som griper over flere fagområder og klinikker.

Erfaring fra gjennomført årsaksanalyse ved saker som gjelder samhandling somatikk – psykiatri

Ved Sykehuset Telemark har vi de siste årene hatt flere alvorlige hendelser der samhandling mellom somatikk og psykiatri har vært sentralt i hendelsesforløpet.

Det er gjennomført årsaksanalyse i samsvar med ny prosedyre i de siste sakene. Analysen har vært gjennomført som møter med alle involverte hvor vi i fellesskap har kartlagt hendelsesforløpet.

I disse sakene avdekket årsaksanalysen at de involverte hadde mangelfull kjennskap til hverandres kompetanse og de faktiske rammebetingelsene for behandlingen.

Dette har ledet til følgende forbedringstiltak:

1. Hospitering mellom somatikk og psykiatri for leger i spesialisering. Formålet med tiltaket er å sikre bedre kunnskap om hverandres kompetanse og mulighet for ivaretagelse av pasienter med et sammensatt behov for komplekse tjenester.
2. Overflyttinger mellom sengeposter skal som hovedregel skje etter en felles vurdering i forhold til hva som er mest egnet behandlingssted for pasienten. Dette for å sikre forsvarlig ivaretagelse av pasienter med alvorlig og sammensatt sykdomsbilde. Vurderingene skal som hovedregel gjøres av overlege/ spesialist og fortrinnsvis på dagtid.

Vårt inntrykk

Tiltak som iverettes etter en årsaksanalyse, bygger på reell erkjennelse av behov for endring. Det bidrar til legitimitet og forbedringsarbeidet får gjennomslagskraft.



11 Noen refleksjoner over varselordningen og Undersøkelsenheten i Helsetilsynet, sett fra Oslo universitetssykehus

Av Anders Baalsrud, MD Seksjonsleder pasientsikkerhet i Direktørens stab ved Oslo universitetssykehus

For sykehusene er det nødvendig å ikke bare se på § 3-3a-ordningen isolert, men å se den inn i sammenheng med hele kvalitets- og tilsynsområdet som i dag dekkes av Helsetilsynet, fylkesmennene og Kunnskapssenteret. De ulike melde- og varselordningene gir utfordringer for sykehusene. Her er noen refleksjoner fra leder for pasientsikkerhetsseksjonen ved Oslo universitetssykehus.

Artikkelen drøfter to meldeordninger for spesialisthelsetjenesten:

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3: plikt til å melde til Kunnskapssenteret om uønskede hendelser ved ytelse av helsetjenesten som har gitt betydelig personskade eller når en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a: plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som skjer i spesialisthelsetjenesten. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Færre saker til tilsynet

Oslo universitetssykehus (OUS) har sendt 166 § 3-3a-varsler til Helsetilsynet siden starten av ordningen i 2010. I 2014 ble der sendt 55 varsler. Fem av disse medførte stedlige tilsyn, ti medførte krav om redegjørelse og 16 ble oversendt Fylkesmannen i Oslo og Akershus for oppfølging. Dette betyr at 31 av 55 varsler medførte tilsyn fra Helsetilsynet / Fylkesmannen i 2014.

I samme periode sendte OUS 1230 § 3-3-meldinger til Kunnskapssenteret. Dette tilsvarer det som ville vært meldepliktig i den tidligere ordningen med IK-2448 til fylkeslegen.

Meldeaktiviteten til tilsynsmyndighetene fra OUS er med andre ord betydelig redusert etter etablering av § 3-3a-ordningen i 2010 og endring i § 3-3-ordningen i 2012. Spørsmålet er om dette er bekymringsfullt.

Tilsyn er viktig og nødvendig

Helsetilsynet har mange andre kilder enn § 3-3-ordningene for sin innsikt i helse-tjenestene og må selv vurdere § 3-3-ordningenes betydning for sitt tilsynsoppdrag. Dette er en stor og kjent diskusjon. Men det vil uansett denne diskusjonen være av betydning for tjenestene å gis anledning til *selv å melde / informere* tilsynsmyndighetene om hendelser og saker med tilsynsmessig relevans. Dette henger nøye sammen med ønsket om en åpenhetskultur i tjenestene.

Stikkordet er tillit. Dersom kildegrunnet for tilsyn av tjenestene i stor grad kommer fra andre kilder enn tjenestene selv, for eksempel fra varslere (helsepersonelloven § 17), ombud, klageinstanser, advokater, media og andre, vil helse-tjenestene lett bli angrepsmål mer enn samarbeidspartnere. Det kan bidra til å skape uønskede defensive kulturer i tjenestene som ingen er tjent med. Selv om helse-tjenestene i Norge nyter stor tillit i befolkningen, ser vi også konturer av en tillits-svikt, som kanskje i noen grad kan tilskrives hvordan vi har rigget oss tilsynsmessig, slik at en unødvendig stor del av sakstilfanget kommer fra pasienter og pårørende selv eller tredje part.

En konklusjon på denne refleksjonen er at helsetjenestene trenger tilsyn. Kanskje tjenestene også trenger en informasjonsplikt som ikke bare er knyttet til de alvorlige pasienthendelsene (§ 3-3 og § 3-3a), men til system- og risikoforhold generelt?

Kravet om internkontroll i helsetjenestene innebærer at tjenestene skal se seg selv i kortene. Men vi trenger også å kunne vise kortene til en uhildet og kompetent instans faglig og juridisk (les Helsetilsynet), slik at grunnlaget for tillit styrkes. Noen mener at slike instanser kanskje bør organiseres inne i helsetjenestene, men det er en annen diskusjon.

Sett fra sykehusenes side er det vesentlig at nasjonale meldeordninger understøtter sykehusenes egen registrering av hendelser og risiko. I og med at registreringen er kilde til § 3-3- og § 3-3a-sakene blir den interne registreringsrutinen ansett som viktig. Uten § 3-3-ordningene, og særlig § 3-3a til Helsetilsynet, ville den interne meldeaktiviteten miste noe av sin relevans og status, og svekke sykehusets internkontroll (se nedenfor).

Bedre kvalitet med stedlig tilsyn

Erfaringene med stedlig tilsyn er nok delte innad i Oslo universitetssykehus og varierer i de ulike sakene. Men mange av rapportene har vært vurdert som gode og grundige, til dels imponerende. Noen av rapportene er egnet til å heve standard for analyse av uønskede hendelser i helsetjenestene, gitt at de distribueres i tjenestene. At de også publiseres på Helsetilsynets nettsider forsterker trolig denne effekten. Jeg mener at god kvalitet på tilsynets rapporter kan bidra til en skjerpet holdning i enhetene, bedre legitimitet for Helsetilsynets vurderinger og spørsmål, og dermed bedre gjennomgang og svar fra sykehuset.

Men det er også lett å peke på innvendingene: Tidsbruk for pasientnært personale, går ut over pasientene, for liten forståelse for personalets arbeidssituasjon, lang

saksbehandlingstid, tvil om faglige vurderinger etc. Slike innvendinger er Helsetilsynet vel kjent med.

En evaluering av § 3-3a-ordningen bør ta utgangspunkt i hvilken grad den evner å understøtte og forbedre sykehusets eget forbedringsarbeid. Noen problemstillinger:

- Kommer vi ordentlig «til bunns» i sakene?
- Blir sykehuset tilstrekkelig involvert underveis og dermed lærer av Helsetilsynets saksarbeid og ikke bare av konklusjonene?
- Kan ordningene passivisere ved at man venter på Helsetilsynet / fylkesmannens rapporter i stedet for å arbeide med sakene selv?
- Hvordan påvirker ordningen sykehusets egne prioriteringer, stjeler tilsynsakene fokus fra andre og kanskje vel så viktige problemstillinger?
- Kommer vurderingene tidsnok til å være aktuelle?
- Kan det virke kontra-produktivt å motta en ikke-korrigerbar rapport man kanskje er uenig i?

Et flertall av varselsakene medfører ikke stedlig tilsyn, men saksbehandles i store trekk som i den tidligere meldeordningen. Da kan man kanskje hevde at § 3-3a-omleggingen, der stedlig tilsyn er det vesentligste nye i ordningen, bare har en begrenset betydning. Men selv om antall stedlige tilsyn er begrenset, må man ikke undervurdere betydningen av at Helsetilsynet rykker ut og innhenter opplysninger når saken er aktuell i enheten og at dette virker skjerpene generelt, også i ikke berørte enheter.

Vridning av fokus?

I og med dagens § 3-3-ordninger kan det ha blitt en vridning av sakstyper til Helsetilsynet / fylkesmannen bort fra alvorlige systemsaker (der det ikke nødvendigvis har skjedd noe alvorlig med en enkelt pasient) til saker med alvorlig faktisk konsekvens. Varslekriteriene er som kjent at systemforhold ikke er meldepliktige via varslerordningen til Helsetilsynet, men til Kunnskapssenteret. Terskelen for å melde systemsaker videre fra Kunnskapssenteret til Helsetilsynet er også relativt høy, for ikke å uthule idéen om § 3-3-ordningen som en tilsynsfri meldeordning med læringsformål.

Dette medfører etter min mening en vridning som ikke er i tråd med internasjonale anbefalinger der man anbefaler systemfokus, ikke minst opp mot tilsyns- og sanksjonsaspektet. Spørsmålet er om § 3-3-ordningene samlet sett siler systemsaker bort fra tilsynsmessig oppfølging. Jeg antar, ikke minst ut fra forarbeidene til ordningene, at dette i så fall er en utilsiktet og uønsket konsekvens.

§ 3-3-ordningenes plass i sykehusets internkontroll

I Oslo universitetssykehus registreres og behandles hendelser, avvik og risiko/forbedringsforslag i et elektronisk verktøy. Sakene gjennomgås i avdelingene og i åtte klinikkvise pasientsikkerhetsutvalg der det deltar til sammen ca. 100 analytikere. Utvalgene innhenter opplysninger og foreslår tiltak til sykehusets ledelse, inkludert toppledelse. I 2014 registrerte sykehusets ansatte ca. 18 800 hendelser, avvik og påpekninger av forbedringsbehov. Av disse var mer enn 10 000 saker relatert til pasientsikkerhet og 7200 meldt som rene pasientsikkerhetssaker. Mer enn 50 % er meldt som system- eller nesten-hendelser uten at det skjedde pasientskade. 1230 saker er meldt Kunnskapssenteret som § 3-3-meldinger i 2014. Registreringsvolumet har vært jevnt økende de siste ti år og øker fremdeles, kanskje som uttrykk for en ønsket kulturendring.

Som det fremgår er dette en betydelig aktivitet som berører langt flere saksforhold enn det som kommer frem i § 3-3a-meldingene. Kunnskapssenterets tilbakemeldinger er nyttige som aggregerte erfaringskilder, men storparten av enkeltsaker må sykehuset i stor grad håndtere selv i sin egen internkontroll uten annen støtte enn det sykehuset selv har av kompetanse. Sykehusets evne til å drive dette arbeidet godt er avgjørende.

Rapportering, analyse, læring og praksisforbedring er ressurskrevende. Bedre meldesystemer og meldekulturer har skapt et øket tilfang av forbedringskunnskap som helsetjenestene ressursmessig ikke har vært forberedt på. Lærings- og omstillingsarbeid forutsetter kapasitet og rom i virksomheten, både i det pasientnære arbeidet og ledelsesmessig. Mange helsevirksomheter melder om gode analyser og forslag til tiltak, men utfordringer på gjennomføringssiden. Ledelsesmessig prioritering og kapasitet, restanser og purringer på oppfølging er kjente utfordringer.

Pasientsikkerhet som utfordring i en kompleks sykehusorganisasjon handler ikke bare om pasientnære profesjonsfaglige utfordringer, men om kapasitet, informasjonssikkerhet / IKT, vikarbruk, kvalitet på og modernisering av utstyr, motivasjon, rekruttering, arbeidsmiljø og ikke minst: Ledelse. Oslo universitetssykehus rapporterer og analyserer bakenforliggende risikoforhold tertialvis, behandler den ledelsesmessig og rapporterer til styret. Rapportene er offentlig tilgjengelige. Slike rapporter gir ofte et annet bilde av risiko enn det som fremkommer ved analyser av et fåtall enkeltsaker. Det betyr ikke at enkelsaksanalyser ikke også er viktige for systemforhold, men at et for ensidig enkeltsaksfokus kan gi et skjevt bilde.

Oslo universitetssykehus har også brukt interne utrykningsteam/analysegrupper i granskning av uønskede hendelser. Det er gjennomført et mindre antall slike granskninger, men vi erfarer at metoden krever en del formelle omstendigheter og er ressurskrevende. Å gjennomføre slike analyser på mange saker der det i den enkelte saken isolert sett ville vært nyttig er ikke ressursmessig mulig. Men metoden er nyttig i saker som er spesielt komplekse og overgripende. Ryggraden i granskningsarbeidet er likevel analyser og saksprosessering via et godt IKT-verktøy, faste kompetente utvalg som utfører analysearbeidet og ledelsesmessig engasjement og prioritering av kvalitet og pasientsikkerhet.

Etter mange års kontakt med Helsetilsynet og fylkeslegene er min erfaring at tilsynsmyndighetene har mye kunnskap og refleksjoner om problemstillingene overfor og om «det indre liv» i sykehusene. Jeg tror tilsynsmyndighetene ofte har mer å bidra med enn det som fremkommer i de skriftlige rapportene helsetjenestene mottar i tilsynssammenheng, og som er «endelige».

Svikt i kommunikasjon og organisering er for eksempel gjengangere som bakenforliggende årsaker i mange tilsynssaker. Men jeg skulle gjerne kunne drøfte nærmere med Helsetilsynet – som faginstans – om hva konkret som ligger bak slike vurderinger og hvordan slike utfordringer kan løses. Jeg skulle generelt ønske meg en oppmykning av kontakten mellom tilsynet og helsetjenestene, gjøre den mindre «juridisk» og mer drøftende og rådgivende. Det tror jeg ville bidratt til en bedre helsetjeneste.



12 Samarbeid med Undersøkelsesenheten sett fra Fylkeslegen i Troms

Av Svein Steinert, fylkeslege i Troms

Fylkesmennene er en viktig samarbeidspartner for Statens helsetilsyn i oppfølgingen av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Fylkeslegen i Troms beskriver erfaringer og utfordringer fra sitt ståsted knyttet til denne delen av tilsynsvirksomheten hos fylkesmannen.

Hendelsesbasert tilsyn

Hendelsesbasert tilsyn er en av hovedoppgavene ved Fylkesmannens helse- og omsorgsavdeling. Vanligvis starter tilsynssaken med en klage fra pasient eller pårørende som ikke er fornøyd med den helsehjelpen de har fått. Klagen kan omfatte en eller flere helsearbeidere ved samme behandlingsenhet, men i mange tilfeller er klagen rettet mot et behandlingsforløp som kan omfatte både primær- og spesialisthelsetjenesten.

Beskrivelse av samarbeidet med Undersøkelsesenheten

En del hendelsesbaserte tilsynssaker i spesialisthelsetjenesten starter på en helt annen måte; nemlig ved at helsetjenesten selv varsler direkte til Statens helsetilsyn at det har skjedd en *alvorlig og uventet hendelse* (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a). Varselet skal sendes så snart som mulig, og senest neste dag. Undersøkelsesenheten tar deretter kontakt med meldereren som bidrar med utfyllende informasjon. Statens helsetilsyn innhenter så nødvendig tilleggsinformasjon for å avgjøre om det er behov for å gjennomføre stedlig tilsyn.

Før beslutning om stedlig tilsyn tas, er det vanlig at Helsetilsynet rådfører seg med den lokale fylkesmannen. Fylkesmannen har god kjennskap til helsetjenesten i sitt tilsynsområde, og vil ofte kunne bidra med viktig informasjon. I praksis starter samarbeidet med at Fylkesmannen mottar en e-post fra Undersøkelsesenheten noen dager etter hendelsen med en forespørsel om et telefonmøte dagen etter, eller så snart som mulig. E-posten inneholder svært begrenset informasjon om hendelsen, som regel bare hvor den har skjedd.

I telefonmøtene deltar Fylkesmannen i Troms vanligvis med 3–4 personer, minimum med en jurist og en lege. Fylkeslegen deltar alltid dersom det er praktisk mulig. Statens helsetilsyn deltar oftest med 3–5 personer som har nødvendig spisskompetanse innenfor de fagområder/avdelinger som har vært involvert i hendelsen. Møtene starter med at Undersøkelsesenheten gjennomgår hendelsesforløpet. Deretter følger

en diskusjon om det foreligger avvik fra god praksis, og om saken er så alvorlig og komplisert at det bør gjennomføres stedlig tilsyn. Konklusjonen i de fleste telefonmøtene er at saken overføres til Fylkesmannen for vanlig tilsynsbehandling. Enkelte ganger avsluttes den uten videre oppfølging fordi behandlingen blir vurdert å være forsvarlig på tross av et alvorlig og uventet utfall.

I 2014 mottok Statens helsetilsyn til sammen 12 varsler fra UNN HF (Tromsø, Harstad, Narvik og Longyearbyen), 10 fra somatiske helsetjenester og 2 fra psykisk helsevern. Dette skiller seg fra bildet på landsbasis der 48 % av totalt 414 varslingsaker var fra psykisk helsevern. To alvorlige hendelser innen somatiske helsetjenester ved UNN HF førte til stedlig tilsyn. I 2014 hadde Fylkesmannen i Troms i tillegg flere møter med Undersøkelsesenheten om en alvorlig hendelse som burde vært meldt som § 3-3a-sak.

Erfaringer fra samarbeidet med Undersøkelsesenheten

I dagens samarbeidsmodell er telefonmøtene den viktigste kontaktflaten mellom Fylkesmannen og Undersøkelsesenheten. På landsbasis førte bare 20 av totalt 414 varsler til stedlig tilsyn i 2014, 18 i somatisk helsetjeneste og 2 i psykisk helsevern. Det betyr at svært få medarbeidere hos Fylkesmannen får anledning til å skaffe seg erfaringer fra stedlig tilsyn. Fylkesmannen deltar vanligvis med en observatør.

Telefonmøtene gir derimot flere medarbeidere mulighet til å diskutere den aktuelle hendelsen, og viktige forhold omkring spesialisthelsetjenesten i fylket. Møtene er derfor en etablert arena for gjensidig kompetanseoverføring som bidrar til å styrke og samstemme arbeidet med hendelsesbaserte tilsynssaker. I Troms er vi gjennom samarbeidet blitt bedre til å identifisere hvor svikt kan forekomme i et komplisert behandlingsforløp. Det gjør det mulig å være mer målrettet i vår innhenting av informasjon fra helseforetakene. Vi har også hatt stor nytte av faglig spisskompetanse i Statens helsetilsyn som vi ikke har i eget embete. Den økte spesialiseringen og kompleksiteten i helseforetakene er en stor utfordring for Fylkesmannen i Troms, og trolig også for andre fylkesmenn.

På tross av positive erfaringer tror vi at samarbeidet mellom Undersøkelsesenheten og Fylkesmannen kan bli enda bedre. I mange telefonmøter har vi savnet mer informasjon i forkant. Mer forhåndsinformasjon om hendelsen ville gitt oss bedre mulighet til forberedelser, og større mulighet til å stille med vårt beste mannskap når viktige avgjørelser skal tas. Vi vil også anbefale at telefon byttes ut med videomøter. Det vil gi Statens helsetilsyn mulighet til å presentere hendelsen ved bruk av moderne teknologi, og den samlede kommunikasjonen vil bli langt bedre. Tilbud om et nytt videomøte bør også være et alternativ når en varslingsak som tidligere er overført til Fylkesmannen viser seg å være mer komplisert enn først antatt. Fylkesmannen bør i tillegg ha mulighet til å be om et videomøte i alvorlige klagesaker som i utgangspunktet skulle vært varslet fra helseforetaket som en § 3-3a-sak.

Er varslings- og meldekulturen i helseforetakene god nok?

I årsmeldingene fra Statens helsetilsyn i perioden 2010–2013 går det frem at UNN HF (Universitetssykehuset i Nord-Norge) var blant de helseforetakene som varslet minst i forhold til aktivitet, spesielt innen psykisk helsevern. Det kan være flere årsaker til det, men det er neppe grunn til å tro at UNN HF har vesentlig færre alvorlige uventede hendelser enn andre helseforetak. Varselordningen er avhengig av gjensidig tillit mellom helseforetakene og tilsynsmyndighetene. Det kreves i tillegg at helseforetakene har en åpen læringskultur med tro på at Statens helsetilsyn

og Fylkesmannen kan bidra positivt i det lokale kvalitetsutviklingsarbeidet. Det er derfor positivt at UNN HF sendte tolv varsler i 2014, mot bare sju i 2013.

Fylkesmannen i Troms har med stor interesse lest kommentarer fra et helseforetak til rapporten fra Statens helsetilsyn etter stedlig tilsyn i virksomheten. Her skriver avdelingsoverlegen og seksjonslederen bl.a. følgende:

«Vi beklager sterkt denne pasienthendelsen. Med samme målsetting som Statens helsetilsyn jobber vi med pasientsikkerheten i fokus. Det stedlige tilsynet og saksbehandlingsprosessen med mulighet for tilbakemelding på den foreløpige rapporten virket betryggende. Vi vil imidlertid påpeke at ved gjennomgang av den endelige rapporten opplevde flere involverte at de ikke kjente seg igjen i deler av fremstillingen. De mente å ha uttrykt seg klart i intervjuene, videre opplever de at deler av tilbakemeldingene for korreksjon på den foreløpige rapporten ikke er tatt hensyn til.

...

Vi finner det nødvendig å gi Statens helsetilsyn tilbakemelding på dette av respekt for våre medarbeidere».

Det er viktig at Statens helsetilsyn og Fylkesmannen tar kritikk fra de som har vært gjenstand for tilsyn på største alvor, og at vi sammen med helseforetakene bidrar til å utvikle en god melde- og varslingskultur. Gjør vi ikke det, frykter Fylkesmannen i Troms at terskelen for å varsle øker. Det er uheldig, spesielt dersom det skjer ved klinikker som av naturlige årsaker vil oppleve flere alvorlige og uventede hendelser.



13 Helseforetakenes interne oppfølging av alvorlige hendelser – hvordan kan tilsynsmyndighetene bidra?

I artikkelen beskriver vi to alvorlige hendelser som handler om vanskelig skulderforløsning av stort barn i fødsel. Begge barna fikk alvorlige hjerneskader under fødselen. I den innledende informasjonsinnhentingen og varselvurderingen fant Statens helsetilsyn ingen klare tegn til svikt i fødselshjelpen, men noen uklarheter i pasientjournalene tilsa at det var grunn til å følge opp hendelsene tilsynsmessig. Vi ba derfor helseforetakene selv om å gjennomgå den alvorlige hendelsen, og skrive en redegjørelse for den interne avvikshåndteringen til Helsetilsynet.

Hva skjedde?

Hendelse 1: En kvinne fikk påvist tiltagende fostervekst ved slutten av svangerskapet. Estimert fødselsvekt var 4250g, og fødselen ble igangsatt. Det ble behov for epiduralbedøvelse og ristimulering da framgangen i fødselen var for langsom. Utdrivningsfasen ble langvarig, og det ble besluttet å bruke vakuum for å få barnet født. Etter 18–19 minutter ble barnets hode født. Det oppstod vanskelig skulderforløsning, og det tok ytterligere 3–4 minutter før hele barnet var ute.

Hendelse 2: En kvinne hadde påvist mistanke om at det forelå et stort foster. Ved vektestimering i svangerskapsuke 38–39 ble det funnet at fosteret var normalt stort, men med noe asymmetri i størrelsen på hode og kropp. Ny vurdering skulle gjøres etter 14 dager. Kvinnen gikk spontant i fødsel 13 dager etter undersøkelsen, det vil si rett før avtale om ny vektestimering. Under fødselen ble det behov for epiduralbedøvelse. Framgangen i fødselen var ikke tilfredsstillende, så riene ble stimulert. Det oppstod CTG-forandringer som tegn på mistrivsel hos barnet. Under fødselen av barnets hode var framgangen normal, men det oppstod en vanskelig skulderforløsning. Det tok 14 minutter fra barnets hode var ute til hele barnet ble født.

I begge hendelsene fikk barna hjerte-lunge-redning umiddelbart, og de ble overflyttet til nyfødintensivavdeling for hypotermibehandling. Forløsningen medførte alvorlig hjerneskade hos begge de to barna.

Slik vurderte Statens helsetilsyn virksomhetens behandling

Hendelsene ble varslet til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Ved vurdering av innhentede opplysninger, kunne vi ikke se at det var åpenbar svikt i helsehjelpen. Vi fant likevel at det var forbedringsområder, og tok stilling til hvordan tilsynsmyndigheten best kunne følge opp den aktuelle hendelsen.

Er det noe å lære for helseforetaket etter en vanskelig skulderforløsning?

Hvordan helseforetakene tar tak i og gjennomgår en alvorlig hendelse i ettertid, kan ha betydning for hvordan Statens helsetilsyn følger opp i etterkant av hendelsen. Noen ganger gjennomfører helseforetakene en hendelses- og årsaksanalyse på eget initiativ. Det er vårt inntrykk at stadig flere har kompetanse og gjennomfører en slik analyse (se artikkel 10 og 11 fra henholdsvis Sykehuset Telemark og OUS). Hendelses- og årsaksanalyser kan være ressurskrevende prosesser, og foretakene må selv vurdere når det er hensiktsmessig å iverksette en slik gjennomgang.

Vanskelige skulderforløsninger kan være vanskelig å forutse, og kan være en påregnelig komplikasjon. Dette kan være bakgrunnen for at foretakene ikke selv tok initiativ til en analyse etter de to vanskelige skulderforløsningene. Tilsynsmyndighetene legger imidlertid til grunn at når barn blir skadet eller dør som følge av vanskelig skulderforløsning, skal foretakene gjennomgå hendelsen for om mulig å identifisere forbedringsområder. Foreldrene kan også ha relevant informasjon i denne sammenheng.

Opplysningene som Undersøkelsenheten fikk ved informasjonsinnhenting etter disse to hendelsene, ga ikke entydig indikasjon på svikt i helsehjelpen, men det var likevel elementer til stede som la grunnlag for en nærmere gjennomgang av hendelsene. Ved begge hendelsene forelå det kjente risikofaktorer for vanskelig skulderforløsning. Risikovurderinger var imidlertid i liten eller ingen grad referert i pasientjournalen. Det var heller ikke journalført hvilken informasjon jordmødre og leger hadde gitt kvinnene da fødselen ble planlagt.

Statens helsetilsyn har erfart at de vurderinger foretaket gjør, som gjelder beslutning om tiltak ved igangsetting av eller under fødsel, ikke alltid blir dokumentert i pasientjournalen. Dette gjelder også hvilken informasjon som blir gitt til kvinnen, og hvordan retten til informert samtykke blir ivaretatt ved valg av for eksempel forløsningsmetode. Slik var det også i disse hendelsene. Vi ba derfor foretakene om en redegjørelse for den interne gjennomgangen etter hendelsen, inkludert en årsaksanalyse. Vi etterspurte også om de hadde identifisert punkter for læring og/eller forbedring.

Redegjørelser til tilsynsmyndigheten kan gi drahjelp til interne gjennomganger i helseforetakene

Når vi ber om en redegjørelse etter vanskelig skulderforløsning, vil vi særlig etterspørre hvilke risikovurderinger virksomheten har gjort underveis i fødselen ved valg av fødselsmetode, og i forbindelse med de ulike tiltakene som blir iverksatt under fødselen. Vi etterspør også foretakets vurdering av hvordan dette er dokumentert i pasientjournalen, og deres vurdering av hvordan kvinnen er informert og har samtykket til helsehjelpen. Vi etterspør også hvordan foreldrene er fulgt opp i ettertid.

I den ene hendelsen ga redegjørelsen langt på vei svar på de ulike spørsmålene vi hadde stilt. Vi avsluttet oppfølgingen med klar forventning om at foretaket ville gjøre nødvendige vurderinger og tiltak. Vi har i ettertid fått tilbakemelding fra foretaket om at kravet om redegjørelse og egenvurdering, ga foretaket en drahjelp til gjennomgang av hendelsen. Spørsmålene vi stilte var relevante, og den ekstra runden med å svare tilsynsmyndigheten hadde en merverdi for kvalitetsarbeidet i virksomheten. Gjennomgangen ble gjort i samarbeid med involvert helsepersonell, og også med kvinnen.

I den andre hendelsen ble det behov for flere runder mellom Statens helsetilsyn og helseforetaket før den tilsynsmessige oppfølgingen ble avsluttet. Når redegjørelsen fra foretaket viser at de ikke har gjort nødvendige refleksjoner og vurderinger, følger vi opp med krav om ytterligere opplysninger. Dersom vi gjennom redegjørelser ikke får bekreftet at foretaket gjør den gjennomgangen som er forventet, kan tilsynsmyndighetene følge opp med annen tilsynsaktivitet.

Vanskelig skulderforløsning oppstår når skuldrene ikke følger ved lett traksjon av hodet nedover og man må bruke tileggsmanøvrer, eller når skuldrene ikke følger på neste ri etter at hodet er født. Stort barn er i seg selv en risikofaktor for vanskelig skulderforløsning. Risikofaktorer som opptrer under fødsel er induisert fødsel, forlenget fødselsforløp, epiduralbedøvelse og operativ vaginal fødsel. Av risikofaktorer er det fosterets størrelse som betyr mest. Kjent diabetes eller svangerskapsindusert diabetes er en risikofaktor for stort barn.

Barnets størrelse kan være vanskelig å beregne. Feilestimering på 10 % er vanlig. Særlig vanskelig er det å estimere de største barna. Keisersnitt kan være aktuell forløsningsmetode. Det er ulike grep og tiltak som skal gjøres når det foreligger vanskelig skulderforløsning, og både jordmødre og leger med ansvar for fødsler må trene på dette.

Kilde: Legeforeningens veileder i fødselshjelp



14 Alvorlige hendelser i kirurgiske fag

Alle kirurgiske inngrep innebærer en viss risiko for mer eller mindre alvorlige komplikasjoner. I det kirurgiske fagfeltet kan det derfor være krevende å vite hvilke alvorlige hendelser eller komplikasjoner som skal varsles til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Vi har gjort en systematisk gjennomgang av alle varsler i 2014 som dreide seg om kirurgiske inngrep, og sett nærmere på hva disse hendelsene handler om.

Hva skal varsles til Helsetilsynet som en alvorlig og uventet hendelse?

Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Ved mange varsler kan utfallet og selve hendelsen være sammenfallende. Årsaken til skaden eller utfallet kan være en kjent eller en ukjent uheldig hendelse. Hvor mange alvorlige utfall som blir varslet til Helsetilsynet vil blant annet være avhengig av hvordan de som skal varsle oppfatter formuleringen «uventet i forhold til påregnelig risiko». I alle avviksmeldesystemer vil det være usikkert hvor stor andel av de «sanne» hendelsene som faktisk blir varslet. I sykehus vil det være mange alvorlige utfall og dødsfall som ikke skyldes svikt i helsehjelpen.

Hva er alvorlige og uventede hendelser i kirurgisk behandling?

Innenfor kirurgiske fag kan det være ganske krevende å vite hvilke alvorlige hendelser eller komplikasjoner som skal varsles til Statens helsetilsyn, ettersom alle inngrep har en viss statistisk risiko for mer eller mindre alvorlige komplikasjoner. I tillegg kan pasienter rammes av hendelser som har sammenheng med grunnsykdommen de har, eller med belastningen som et kirurgisk inngrep er, uten at det har noe å gjøre med utførelsen av selve inngrepet. Noen ganger kan mangelfull forberedelse eller mangelfull oppfølging etter inngrepet, være mulige årsaker til hendelsen. Alvorlig skade eller dødsfall som opptrer uventet hos en pasient, og der en kan anta at en uheldig hendelse eller ulike uheldige omstendigheter kan ha medvirket til skaden eller dødsfallet, skal varsles til Helsetilsynet.

Få varsler om alvorlige og uventede hendelser er knyttet til kirurgisk inngrep

Av totalt 414 varsler som Statens helsetilsyn mottok fra spesialisthelsetjenesten i 2014, var 38 (9,2 %) klassifisert av oss som hendelser som hadde skjedd i forbindelse med kirurgiske inngrep. Vi har da ekskludert radiologiske eller kardiologiske invasive prosedyrer som for eksempel blokkering, stenting eller innsetting av hjerteklaffer via innstikk i lysken. Disse er klassifisert som andre typer hendelser i vårt materiale.

Elleve av de 38 varslede hendelsene var iatrogene skader, det vil si at de hadde oppstått under det kirurgiske inngrepet. Åtte av disse skadene ble oppdaget under operasjonen. Eksempler på dette er kraftige, uventede blødninger eller hull på tarmen. Dette er typer skader som vanligvis blir håndtert umiddelbart, og som oftest ikke får noen senere følger for pasienten. De fleste av de iatrogene skadene som ble varslet til Helsetilsynet, var imidlertid så vanskelige å håndtere at de medførte betydelig skade av pasienten eller dødsfall. I noen tilfeller var skaden håndtert riktig, men førte likevel til komplikasjoner som fikk alvorlig utfall for pasienten. Alle disse skadene var påregnelige, i betydningen noe som kan skje på grunn av spesielt vanskelige operasjonsforhold, eller andre uventede forhold som ble oppdaget under selve inngrepet.

Tre av de elleve skadene som hadde oppstått under inngrepet, ble ikke oppdaget mens inngrepet pågikk. De ble først oppdaget fordi det oppsto komplikasjoner kort tid etterpå, og pasientene måtte behandles for disse komplikasjonene. Sent oppdagede symptomer på komplikasjoner eller mangelfull håndtering av komplikasjoner, var medvirkende til det alvorlige utfallet av disse hendelsene.

Seks av de 38 pasientene fikk kirurgiske komplikasjoner som oppsto etter inngrepet. Dette var alvorlige postoperative blødninger eller ileus (tarmslyng).

Andre komplikasjoner i tilknytning til kirurgiske inngrep som ble varslet, var ikke direkte knyttet til den kirurgiske behandlingen i strikt forstand. Det dreide seg om nevrologisk skade på grunn av mulig leiringsfeil (måten pasienten ble lagt på operasjonsbordet) under operasjonen, plutselig uventet dødsfall på grunn av blodpropp, hjerteinfarkt eller vanskeligheter med anestesi midler og intuberingsproblemer.

Oppsummering

Av de 414 sakene som ble varslet til Statens helsetilsyn i 2014, var 38 hendelser klassifisert som varsler som vi har kategorisert som «kirurgisk inngrep/operasjon». 17 av de 38 hendelsene gjaldt komplikasjoner ved kirurgi, hvorav 11 hendelser var iatrogene kirurgiske skader som oppstod under selve inngrepet. Gjennomgående dreide dette seg om pasienter med økt risiko for slike komplikasjoner enten på grunn av tidligere operasjoner, eller utbredt kreftsykdom som medførte dels forventede, dels uforutsette og overraskende problemer under inngrepet. Med få unntak var operasjonene utført av erfarne kirurger og representerte enkeltstående hendelser.

Antallet av denne typen hendelser som blir varslet til Helsetilsynet kan synes lavt. I allmennheten er det tilsynelatende en vanlig oppfatning at denne typen hendelser forekommer relativt ofte, og skader og dødsfall i forbindelse med operasjoner blir gjerne brukt som tenkte eksempler når en snakker generelt om uheldige hendelser i helsetjenesten.

Ettersom varselsordningen er et meldesystem og meldekriteriene kan tolkes ulikt, kan vi ikke si noe entydig om hvorfor andelen slike hendelser er så vidt lav. Vi antar at dilemmaene knyttet til vurderinger av hva som er «påregnelig risiko» ved ulike inngrep kan være utslagsgivende for om en hendelse varsles eller ei.



15 Alvorlige hendelser varslet fra psykisk helsevern i 2013

En stor andel av varslene etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a knytter seg til behandling i psykisk helsevern. Det store flertallet av saker gjelder selvmord og selvmordsforsøk. Når vi innhenter informasjon om den varslede hendelsen, får vi mye informasjon om hendelsen og tjenestene som kan danne grunnlag for refleksjon og analyse. Psykisk helsevern er et satsingsområde vi styrker i 2015 blant annet ved å ansette spesialister i psykiatri, og ved å videreutvikle varslingskriterier innen psykisk helsevern. I artikkelen formidler Undersøkelsenheten noen av erfaringene vi har gjort gjennom oppfølgingen av varslene hittil. Erfaringsoppsummeringen baserer seg på varsler vi mottok fra psykisk helsevern i 2013.

Kort om informasjonsgrunnlaget

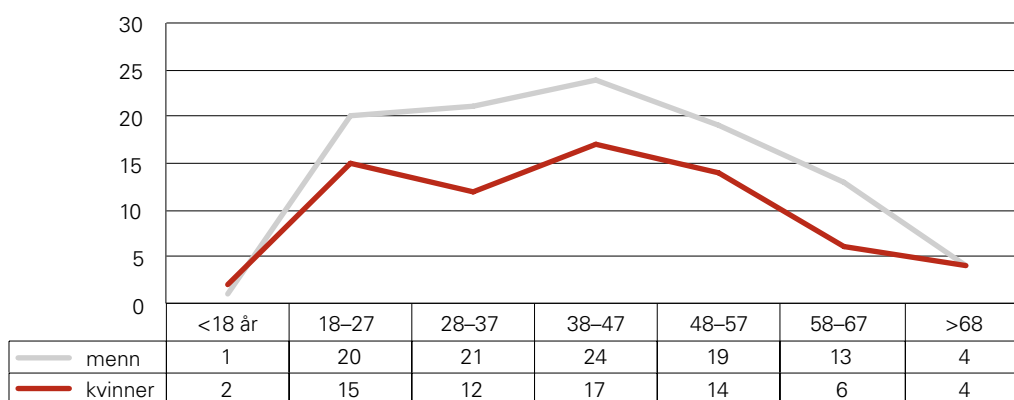
I 2013 mottok Undersøkelsenheten 175 varsler fra psykisk helsevern. I tre av disse sakene knyttet hendelsen seg til vold utøvd av pasient mot andre personer (ikke pasienter), og er etter ordlyden i § 3-3a ikke varslingspliktig, jf. «*dødsfall eller betydelig skade på pasient*». Disse tre sakene skiller seg markant fra de øvrige hendelsene og er ikke med i gjennomgangen nedenfor.

Vår gjennomgang baserer seg på de 172 varslene. I gjennomgangen har vi brukt opplysninger fra informasjonsinnhenting om varselet. Vi innhenter rutinemessig opplysninger fra involvert helsepersonell eller annen kontaktperson som kjenner pasientens sykdomshistorie og den aktuelle hendelsen.

Hva kjennetegner hendelsene?

Hendelsene som skal varsles til Helsetilsynet er alvorlige. I 2013 dreide 75 % (132) av varslene innen psykisk helsevern seg om dødsfall. I de øvrige hendelsene var utfallet for pasienten betydelig skade, eller hendelsen kunne ført til betydelig skade eller død. Vi ser en variasjon i hvordan de ulike foretakene vurderer betydelig skade, som er et kriterium etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. De varslene som gjelder hendelser som kunne ført til betydelig skade, varierte også i alvorlighetsgrad. En del selvmordsforsøk som ikke fører til alvorlig skade for pasienten, blir varslet til Helsetilsynet selv om de per definisjon ikke er varslingspliktige.

Figur 1 Antall varsler fra psykisk helsevern i 2013 fordelt på pasientenes alder og kjønn (n=172)

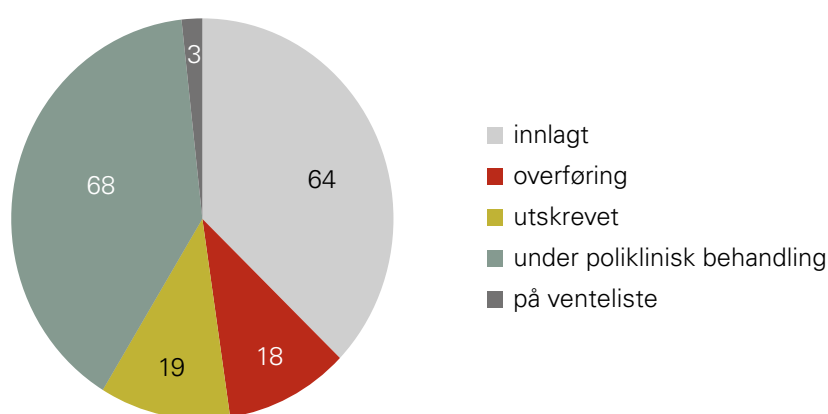


Gjennomsnittsalderen var 41 år. Den yngste pasienten var 15 år og den eldste pasienten 77 år. Fordeling var 60 % menn og 40 % kvinner. Som tabellen viser ble det varslet flest hendelser for pasienter i aldersgruppen 38-47 år, både blant menn og kvinner. Vi fikk få varsler om selvmord / selvmordsforsøk blant de aller yngste og eldste pasientgruppene.

Vi har brukt samme aldersinndeling som i Rapport fra Helsetilsynet 3/2009 *Oppsummering av en toårig undersøkelse av selvmordsaker i psykisk helsevern*. Fordelingen samsvarer godt med funnene fra denne rapporten.

Når i behandlingsforløpet skjer de varslede hendelsene?

Figur 2 Antall hendelser i psykisk helsevern i 2013 fordelt på hvor i behandlingsforløpet pasienten er (n=172)



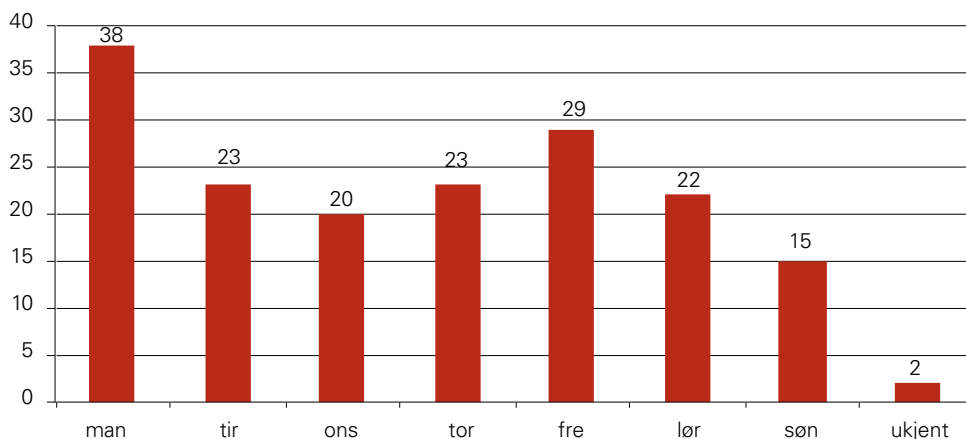
De fleste hendelsene skjedde enten mens pasienten var under poliklinisk behandling eller innlagt i døgnavdeling. I overføringer mellom innleggelse og poliklinisk behandling var det i alt 18 hendelser. I 19 hendelser var pasienten nylig utskrevet fra psykisk helsevern.

Et fåtall av de varslede hendelsene gjelder pasienter som var på venteliste for tverrfaglig spesialisert rusbehandling.

Undersøkelsenheten vurderer alle varsler vi mottar uavhengig av hvor i behandlingsforløpet hendelsen har skjedd. Vi diskuterer med fylkesmennene om det er mistanke om svikt i helsehjelpen, og om det er grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging enten overfor spesialisthelsetjenesten eller eventuelt kommunehelsetjenesten.

Når i uken skjer de alvorlige hendelsene?

Figur 3 Antall pasienthendelser i psykisk helsevern i 2013 fordelt på ukedag (n=172)



Hendelsene som blir varslet til Helsetilsynet fordelte seg jevnt utover uken, med flest hendelser på mandager og færrest på onsdager. Denne fordelingen gjaldt alle pasienter, også de som var innlagt i døgnavdeling. Fordelingen på ukedag var den samme uavhengig av om hendelsen knyttet seg til overføring mellom behandlingsnivåer, eller poliklinisk behandling.

Vår gjennomgang av varslene for 2013 gir ikke grunnlag for å knytte antall hendelser til helge- eller feriebetjening ved institusjonene, eller til utskrivelser som skjer rett før helg.

Statistikken for varslede hendelser fordelt på måned viser ingen sammenheng mellom antall varslede hendelser og spesielle høytider, som for eksempel jul eller påske. Det er flest hendelser i oktober, og færrest hendelser i januar. Vi fant ingen klar økning i antall varslede hendelser knyttet til spesielle måneder eller til spesielle årstider. Dersom man kategoriserer på årstider, er det en tendens til flest hendelser på høsten, og færrest i vintermånedene.

Type hendelse som ble varslet

Tabell 1 Antall varsler i psykisk helsevern i 2013 fordelt på type hendelse (N=172)

<i>Hendelsestype</i>	<i>Kvinner</i>	<i>Menn</i>	<i>Alle</i>
Henging/kvelning	23	45	68
Forgiftning	21	15	36
Drukning	7	5	12
Naturlig	2	9	11
Ukjent/uoppgitt	3	8	11
Sprang fra høyt sted	6	4	10
Påkjørsel	3	5	8
Skjærende eller stikkende redskaper	4	4	8
Skyting og eksplosive stoffer	0	6	6
Brann	0	1	1
Nektet somatisk behandling	1	0	1
Totalt	70	102	172

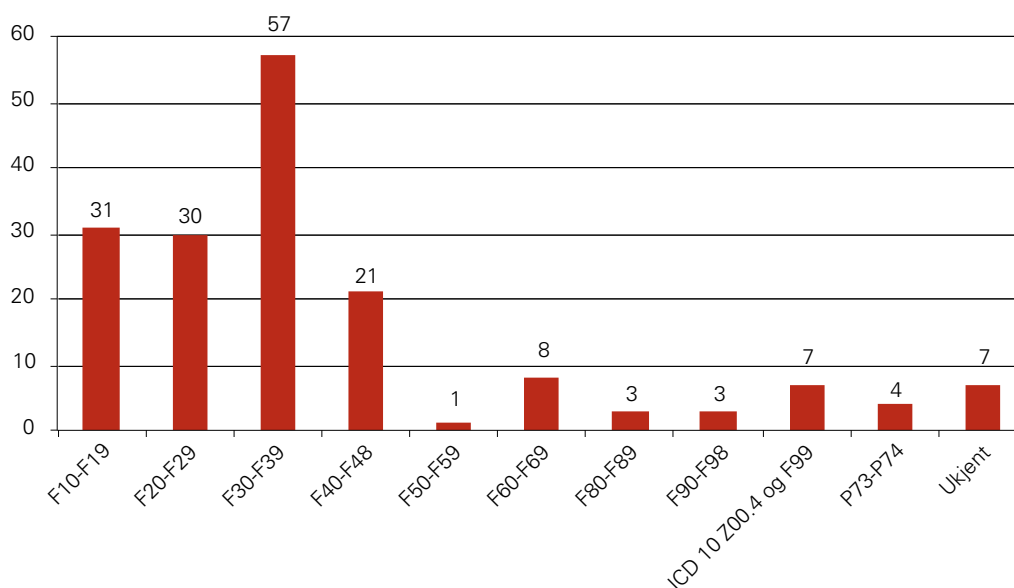
Som det framgår av tabellen er strangulering (kvelning) den vanligste metoden både ved selvmord og selvmordsforsøk. For innlagte pasienter var tallet noe høyere enn gjennomsnittstallene. Overdose og medikamentintoksikasjon var den nest vanligste metoden for selvmord og selvmordsforsøk, vanligere for kvinner enn for menn. I de varslede hendelsene hadde ingen kvinner benyttet skytevåpen.

I 19 av 132 dødsfall manglet opplysninger om dødsårsaken. Dette dreier seg om saker som blant annet ble varslet etter at behandlende helsepersonell hadde lest dødsannonse i avisen, eller fått informasjon fra pårørende og uten at den direkte dødsårsaken var opplyst. I en del tilfeller var det uklart om pasienten var utsatt for en trafikkulykke, eller om det dreide seg om selvmord. Åtte varsler dreide seg om hendelser der bil, tog eller t-bane var involvert.

Elleve av de 132 dødsfallene var kategorisert som naturlige. I enkelte saker har vi sett at det har vært usikkert om psykiatriske pasienter har mottatt nødvendig somatisk behandling. I den tilsynsmessige oppfølgingen av disse varslene er vi spesielt oppmerksomme på tegn til svikt også i den somatiske helsehjelpen.

Pasientenes diagnoser

Figur 4 Antall hendelser i psykisk helsevern i 2013 fordelt på pasientens diagnose (n=172)



Diagnosegrupper

F10-F19	Psykiske lidelser og adferd som skyldes bruk av psykoaktive stoffer
F20-F29	Schizofreni, schizotyp lidelse, paranoide lidelser
F30-F39	Affektive lidelser (stemningslidelser)
F40-F48	Nevrotiske, belastningsrelaterte og somatoforme lidelser
F50-F59	Atferdsyndromer med fysiologiske faktorer, for eksempel spiseforstyrrelser
F60-F69	Personlighets-, atferdsforstyrrelser blant voksne
F80-F89	Utviklingsforstyrrelser, Asperger syndrom, autisme
F90-F98	Atferdsforstyrrelser og følelsesmessige forstyrrelser som vanligvis oppstår i barne- og ungdomsalder
Z00.4	Generell psykiatrisk undersøkelse og F99 uspesifisert psykisk lidelse
P73	Behandlingskrevende forstyrrelse i stemningsleie ved psykisk lidelse
P74	Behandlingskrevende angstsymptomer ved psykisk lidelse
Ukjent	Konkret diagnose fremgår ikke av innhentet informasjon

De fleste varslene gjelder stemningslidelser, hovedsakelig de ulike depresjons- og schizofreni-diagnosene. Flere hendelser knyttet seg til pasienter med rusproblematikk. Diagrammet viser kun pasientens hoveddiagnose. Mange av pasientene i de varslende hendelsene hadde sammensatte psykiske lidelser og flere diagnoser.

Oppsummering

Spesialisthelsetjenesten har i lang tid hatt plikt til å melde selvmord både til politiet og til Statens helsetilsyn, og fra 2012 til Kunnskapssenteret etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Undersøkelsenhetens inntrykk gjennom arbeidet med oppfølging av varsler er at varslingskulturen i psykisk helsevern er relativt god. Det er grunn til å tro at de varslene vi har mottatt fra psykisk helsevern utgjør en stor andel av selvmordene der spesialisthelsetjenesten er involvert. Vi har imidlertid merket oss at vi mottar få varsler om andre typer alvorlige pasienthendelser fra psykisk helsevern. Det er også en stor variasjon i antall varsler mellom ulike regioner og helseforetak.

Litteratur

Oppsummering av en toårig undersøkelse av selvmordsaker i psykisk helsevern. Rapport fra Helsetilsynet 3/2009. Oslo: Statens helsetilsyn, 2009.



16 Fylkesmennenes tilsynsmessige oppfølging av varslede hendelser fra psykisk helsevern i 2013

Få varsler innen psykisk helsevern fører til stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn, men mange av varslene følges opp tilsynsmessig fra fylkesmannen. Vi har ved vår gjennomgang oppsummert noen funn fra fylkesmennenes behandling av varsler fra 2013.

Per første tertial i 2015 varierte det hvor langt fylkesmennene har kommet i saksbehandlingen av varslene fra 2014. Vi har derfor valgt å se nærmere på varsler om alvorlige hendelser fra psykisk helsevern i 2013 som er avsluttet som tilsynssaker av fylkesmennene. Vi har gjennomgått alle avslutningsbrev i sakene vi har mottatt fra fylkesmennene, og sett på om fylkesmennene har konstatert lovbrudd på bakgrunn av varslene, hvilke lovbestemmelser som er brutt og hvilke typer faglig svikt som er funnet.

Overføring av varsler til fylkesmennene

I 2013 overførte Statens helsetilsyn 154 (39 %) av de i alt 399 varslene til fylkesmennene for videre tilsynsmessig oppfølging. Av de overførte sakene var 94 varsler (61 %) fra psykisk helsevern og rus. Vi har mottatt kopi av avslutningsbrevet fra fylkesmennene i 73 (81 %) av varslene vi overførte i 2013.

I nesten alle saker som er varslet har Undersøkelsenheten telefonmøte med fylkesmannen, der valg av videre tilsynsmessig behandling av saken blir besluttet. Det blir lagt vekt på om fylkesmannen har særlige bekymringer i forhold til den virksomheten hendelsen skjedde ved. Lokalkunnskap og fylkesmannens portefølje av lignende saker, er forhold som kan spille inn ved avgjørelse om saken skal følges opp som tilsynssak i fylket. I den perioden vi har gjennomgått, var det særlig mange avslutningsbrev fra Fylkesmannen i Vest-Agder sammenlignet med landet for øvrig. Dette henger sammen med at Fylkesmannen i Vest-Agder valgte å åpne tilsynssak etter alle varsler fra psykisk helsevern i sitt fylke. Vi har ikke sett på fylkesvise forskjeller i sakene, da utvalget av saker er for lite til å gi valide funn.

Kriteriene for hvilke saker som blir overført til fylkesmannen, er skjønnsmessige. Valg av tilsynsmessig oppfølging beror på en konkret vurdering av den innhentede informasjonen i det enkelte varsel. Statens helsetilsyn legger i samråd med fylkesmennene særlig vekt på om vi har avdekket mulig svikt ved helsehjelpen, og på risikoen for at svikten kan ramme andre pasienter.

Fylkesmennene konkluderte med lovbrudd i cirka en tredjedel av de varslede sakene

Tabell 1 Fylkesmannens konklusjon i varselsaker fra psykisk helsevern i 2013 – lovbrudd fordelt på bestemmelse i helselovgivningen (n=75)

	Antall
Ingen lovbrudd	48
Brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2	22
Brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-2	3
Brudd på helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1	1
Brudd på helsepersonelloven § 4	1
Totalt	75

I sakene Statens helsetilsyn overførte til fylkesmannen, ble det påvist lovbrudd i om lag i en tredjedel av sakene (27). I 48 (66 %) av sakene ble det ikke konstatert lovbrudd.

At en pasient tar livet av seg er ikke i seg selv nok til å konstatere lovbrudd for virksomhet eller involvert helsepersonell. I de nasjonale retningslinjene for forebygging av selvmord i psykisk helsevern (IS-1511) fremgår det at:

«Til tross for at mange risikofaktorer ved selvmord er kjent, er det som regel ikke mulig å forutse det enkelte selvmordstilfellet.»

De fleste saker behandlet hos fylkesmannen konkluderte med at pasienten ikke fikk uforsvarlig behandling. Selv om det i en konkret hendelse ble påvist avvik fra «god praksis», er ikke dette i seg selv tilstrekkelig for å konstatere brudd på forsvarlighetskravene i helselovgivningen.

Det er mulig at de sakene vi har gjennomgått ikke gir et fullstendig bilde, og at andelen saker der fylkesmennene konstatere lovbrudd vil øke noe når vi får tilbakemelding om de resterende sakene fra 2013 som fylkesmannen fortsatt behandler. Vi har grunn til å anta at de tilsynssakene som foreløpig ikke er avsluttet, kan dreie seg om komplekse og alvorlige saker, der det vil være en høyere andel lovbrudd enn i saker som lar seg avslutte raskere.

De fleste lovbruddene var brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Det var kun i en sak at fylkesmannen konkluderte med at det var helsepersonell som hadde brutt forsvarlighetskravet etter helsepersonelloven § 4.

I en annen sak ble det konstatert brudd på kommunens plikt til å yte forsvarlige tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, mens det i tre saker ble konstatert brudd på journalbestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2.

Hva bestod lovbruddene i?

I de 27 varselsakene der fylkesmannen påviste lovbrudd, ble det til sammen påvist 32 lovbrudd.

Tabell 2 Type lovbrudd påpekt av fylkesmennene (n=32)

	<i>Antall</i>
Manglende selvmordsrisikovurdering	10
Manglende/forsinket behandling	9
Manglende kartlegging	4
Manglende journalføring	3
Manglende utredning/diagnostisering	2
Manglende individuell plan	1
Manglende vurdering av tvungen psykisk helsevern	1
Manglende tilsyn på avdeling	1
Manglende rutiner	1
Totalt	32

I flere av sakene har det vært flere årsaker til at det er konstatert lovbrudd. Antallet funn er derfor høyere enn antall saker med påvist lovbrudd. I flere saker har det blitt konstatert manglende kartlegging av selvmordsrisiko, sammen med manglende psykiatrisk utredning. Vi har ved vår gjennomgang ikke funnet forskjell i andelen lovbrudd mellom innlagte pasienter og de andre pasientgruppene.

Selve hendelsen der pasienten blir alvorlig skadet eller dør, kan ofte være siste element i et lengre behandlingsforløp. Mange ulike faktorer kan spille inn og ha betydning for utfallet. De ulike faktorene kan være relevante i en tilsynsmessig vurdering, selv om de i tid ligger forut for den alvorlige hendelsen.

De vanligste lovbruddene var manglende selvmordsrisikovurdering (10) og manglende eller forsinket behandling (9).

Selv om det på individnivå kan være svært vanskelig å forutse selvmord, og vanskelig å forebygge, er selvmordsrisikovurderinger nyttig for å kunne iverksette riktige behandlingmessige tiltak. Manglende selvmordsrisikovurderinger kan derfor gi pasientene et dårligere behandlingstilbud, enn i tilfeller der man får iverksatt nødvendige tiltak som tar hensyn til funn i selvmordsrisikovurderingene. I enkelte saker (4) har fylkesmennene også funnet svikt i kartleggingen av pasienten forut for en selvmordsrisikovurdering.

Ved vår gjennomgang ser vi at det er flere alvorlige saker der pasienten ikke har mottatt et adekvat behandlingstilbud. Slike saker er særlig viktig at varsles etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, fordi de kan være utslag av systemsvikt som kan ramme også fremtidige pasienter. Det vil særlig gjelde de tilfellene der pasienten står uten tilbud etter utskrivelse fra døgnopphold.

I kun en av sakene konstaterte fylkesmennene brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, som følge av manglende vurdering av tvang. Pasienter som er i en slik tilstand at det foreligger grunnlag for bruk av tvang etter lov om psykisk helsevern, har et særlig behov for behandling. Dersom pasientene motsetter seg behandling i slike situasjoner, og bruk av tvang ikke blir vurdert, kan det være risiko for pasientskade.

I de sakene der det er konstatert mangelfull journalføring (3) er det også funnet brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Ved vurdering av svikt i helsehjelpen og brudd på forsvarlighetskravet, har fylkesmennene også vektlagt om det har vært mangelfull utredning/diagnostisering, manglende individuell plan eller mangelfullt tilsyn med pasienter som er innlagt i døgnavdeling.

Eksempel fra tilsynssak hos fylkesmannen

En pasient ble funnet død da personalet gikk morgenrunden ved en døgnavdeling. Pasienten hadde tatt beltet til morgenkåpen rundt halsen og hengt seg på badet som var tilknyttet pasientrommet. Det lyktes ikke å gjenopprette sirkulasjon ved hjerte-lunge-redning. Pasienten var innlagt frivillig ved psykiatrisk avdeling på bakgrunn av angst og uro, med økende skyldfølelse og dårlig samvittighet. Pasienten ble ikke vurdert som selvmordstruet, men viste tegn på alvorlig depresjon med betydelig angstproblematikk.

Under innleggelsen ble pasienten etter fire dager informert om at hun skulle utskrives. Hun skulle følges opp videre med poliklinisk behandling, og det ble senere planlagt innleggelse med utredning, diagnostisering og behandling. Pasienten opplyste i denne samtalen at hun ikke ønsket utskrivelse. Dagen før hendelsen og den planlagte utskrivelsen beskrev pasienten fortsatt spredte selvmordstanker, men hun hadde ikke konkrete selvmordsplaner. Det ble ikke undersøkt hvorfor pasienten ikke ønsket utskrivelsen. Pasientens pårørende eller den kommunale helsetjenesten ble ikke informert om den planlagte utskrivelsen.

Fylkesmannen fant i sin vurdering at det ble gjort forsvarlige selvmordsrisikovurderinger av pasienten. Pasienten ble imidlertid ikke screenet med diagnostiske verktøy, og det ble ikke kartlagt hvor deprimert pasienten var. Det ble ikke gjort undersøkelser for å fastslå om depresjonen var av alvorlig eller moderat grad.

Fylkesmannen konkluderte med at pasienten ikke hadde mottatt forsvarlig helsehjelp, uten at enkelte helsepersonell kunne kritiseres. De begrunnet lovbruddet på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 med at pasienten ble utskrevet uten at hennes tilstand var tilstrekkelig diagnostisert, hun hadde fortsatt psykiske symptomer, og det var ikke kartlagt hvorfor hun motsatte seg utskrivelse.

Fylkesmannen trakk også frem at pasienten tross sin alvorlige tilstand, ikke var blitt undersøkt eller behandlet av spesialist i psykiatri eller psykologspesialist.

Oppsummering

I vår gjennomgang av fylkesmennenes behandling av varsler fra psykisk helsevern har vi sett at varslene kan gi helseforetakene god hjelp i gjennomgangen av uønskede pasienthendelser. Slike hendelser kan være et godt utgangspunkt for læring ute i helseforetakene, og det er særlig viktig at hendelser som avdekker systemsvikt varsles, slik at man kan forebygge fremtidig svikt i pasientbehandlingen.



17 Tall og fakta fra varselordningen

I artikkelen presenterer vi en oversikt over antall varsler til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven, som vi har mottatt siden varselordningen ble etablert som en prøveordning 1. juni 2010 og fram til 31. desember 2014. De øvrige tabellene og figurene viser statistikk for perioden 2013–2014. Statistikk med tidsserier for hele perioden for alle variablene fins på www.helsetilsynet.no.

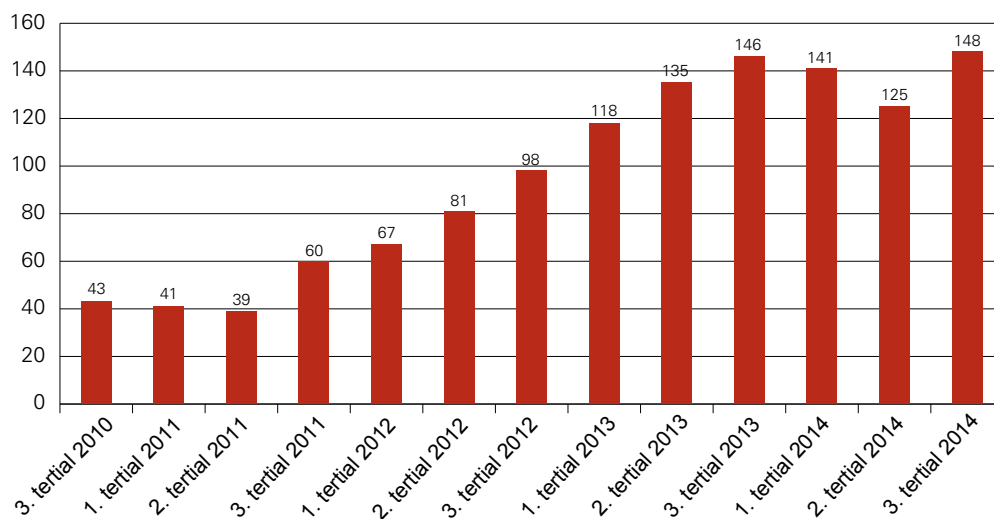
Statistikken gir blant annet en oversikt over varsler fordelt på helseforetak, type hendelse og hvordan vi har fulgt opp varslene.

Hvor mange varsler har vi mottatt?

Per 31. desember 2014 hadde Statens helsetilsyn mottatt 1271 varsler: 72 i 2010, 140 i 2011, 246 i 2012, 399 i 2013 og 414 i 2014.

Figur 1 viser antall varsler mottatt hvert tertial fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2014. Antallet har variert fra 39 (2. tertial 2011) til 148 (3. tertial 2014). Det var en stor økning i antall varsler fra 2010 til 2013, men antall varsler i 2014 var omtrent på samme nivå som i 2013.

Figur 1 Antall varsler per tertial, fra 3. tertial 2010 til 3. tertial 2014



Hvilke helseforetak har varslet?

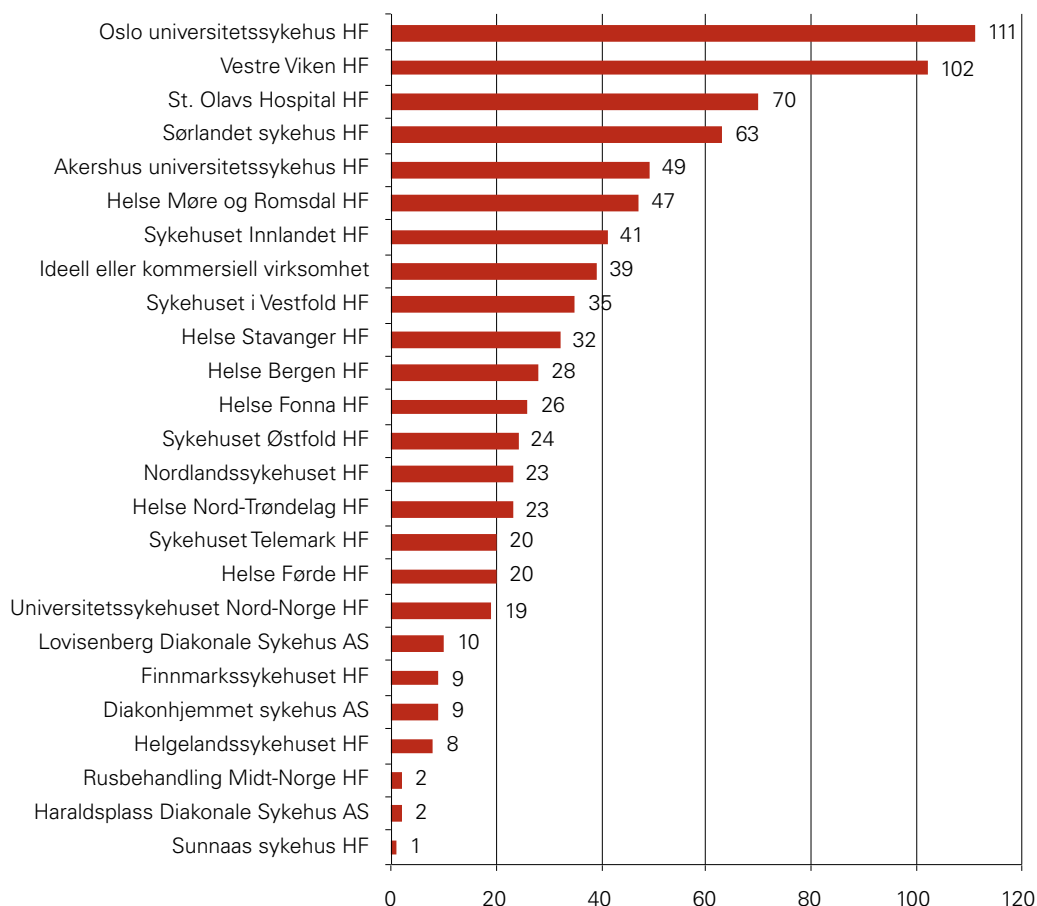
Tabell 1 viser antall varsler fordelt på regionalt helseforetak (RHF) og helseforetak (HF) (se også figur 2). En oversikt over antall varsler fordelt på institusjon fins på www.helsetilsynet.no.

Det fins 25 helseforetak i Norge. Alle helseforetakene er presentert i tabellen, bortsett fra de fire sykehusapotekene. 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 hver for seg.

Tabell 1 Antall varsler fordelt på RHF og HF 2013–2014

<i>RHF og HF</i>	<i>2013</i>	<i>2014</i>
Helse Midt-Norge	66	79
Helse Møre og Romsdal HF	21	26
Helse Nord-Trøndelag HF	11	12
Ideell eller kommersiell virksomhet	2	1
Rusbehandling Midt-Norge HF	2	
St. Olavs Hospital HF	30	40
Helse Nord	26	33
Finnmarkssykehuset HF	3	6
Helgelandssykehuset HF	6	2
Nordlandssykehuset HF	10	13
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	7	12
Helse Sør-Øst	243	242
Akershus universitetssykehus HF	28	21
Diakonhjemmet sykehus AS	5	4
Ideell eller kommersiell virksomhet	13	7
Lovisenberg Diakonale Sykehus AS	2	8
Oslo universitetssykehus HF	56	55
Sunnaas sykehus HF	1	
Sykehuset i Vestfold HF	13	22
Sykehuset Innlandet HF	20	21
Sykehuset Telemark HF	11	9
Sykehuset Østfold HF	12	12
Sørlandet sykehus HF	36	27
Vestre Viken HF	46	56
Helse Vest	64	60
Haraldsplass Diakonale Sykehus AS		2
Helse Bergen HF	14	14
Helse Fonna HF	19	7
Helse Førde HF	8	12
Helse Stavanger HF	17	15
Ideell eller kommersiell virksomhet	6	10
Totalt	399	414

Figur 2 Antall varsler fordelt på HF 2013–2014



Flest varsler i 2013–2014 kom fra Oslo universitetssykehus HF, Vestre Viken HF, St. Olavs Hospital HF og Sørlandet sykehus HF.

Antall varsler mottatt fra de forskjellige helseforetakene er avhengig av helseforetakets aktivitetsnivå. Figuren viser at vi gjennomgående mottar flest varsler fra de store helseforetakene, og færrest fra de små.

Når det gjelder somatiske helsetjenester, har Helse Fonna HF, Vestre Viken HF og Oslo universitetssykehus HF relativt sett de fleste varslene i forhold til størrelse. Helse Bergen HF, Helgelandssykehuset HF og Sykehuset Innlandet HF har færrest.

Når det gjelder psykisk helsevern, har Helse Fonna HF, Helse Møre og Romsdal HF og Sørlandet sykehus HF relativt sett de fleste varslene i forhold til størrelse. Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Akershus universitetssykehus HF og Sykehuset Innlandet HF har færrest.

Fordeling av varsler fra psykisk helsevern/rus og somatiske helsetjenester

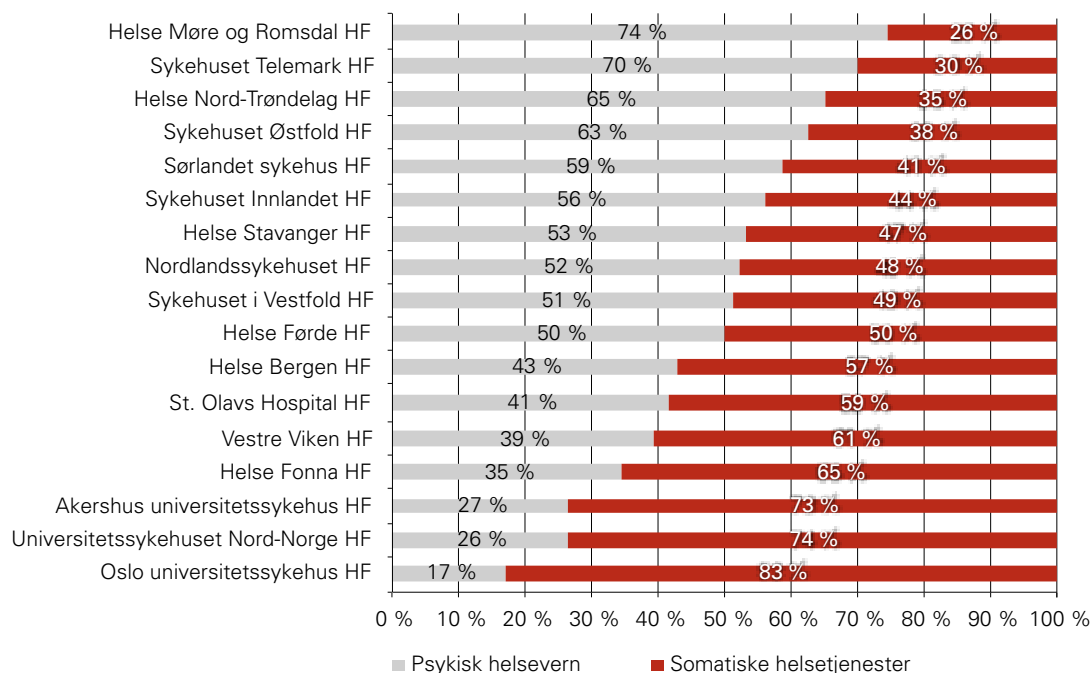
I 2014 mottok Statens helsetilsyn 414 varsler, hvorav nesten halvparten (48 prosent) var fra psykisk helsevern/rus og litt over halvparten (52 prosent) fra somatiske helsetjenester.

Tabell 2 Antall og andel varsler fordelt på somatiske helsetjenester og psykisk helsevern/rus 2013–2014

Somatiske helsetjenester / psykisk helsevern/rus	2013	2014
Antall		
psykisk helsevern/rus	175	200
somatiske helsetjenester	224	214
Totalt	399	414
Andel		
psykisk helsevern/rus	44 %	48 %
somatiske helsetjenester	56 %	52 %
Totalt	100 %	100 %

Figur 3 viser fordelingen på andel av alle varsler som er varslet fra psykisk helsevern/rus og somatiske helsetjenester. Bare helseforetak med mer enn 10 varsler er representert i figuren. Det er stor variasjon blant helseforetakene. 74 prosent av varslene fra Helse Møre og Romsdal HF gjelder pasienter under behandling i psykisk helsevern, sammenlignet med 17 prosent av varslene fra Oslo universitetssykehus HF.

Figur 3 Andel av alle varsler som er varslet fra psykisk helsevern/rus /somatiske helsetjenester 2013–2014



Skadegrad for pasientene

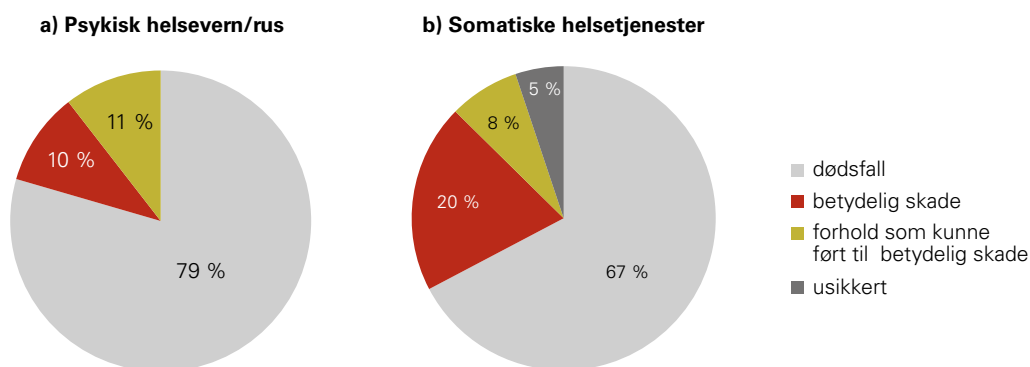
Helseforetakene skal varsle de mest alvorlige hendelsene til Statens helsetilsyn.

I 79 prosent av hendelsene som ble varslet i 2014 fra psykisk helsevern/rus, og i 67 prosent av hendelsene fra somatiske helsetjenester, døde pasienten (tabell 3 og figurene 4a og b).

Tabell 3 Antall varsler fra psykisk helsevern/rus og somatiske helsetjenester fordelt på skadegrad 2013–2014

Skadegrad	2013	2014
psykisk helsevern/rus	175	200
dødsfall	132	159
betydelig skade	23	20
forhold som kunne ført til betydelig skade	18	21
usikkert/annet	2	
somatiske helsetjenester	224	214
dødsfall	160	144
betydelig skade	42	43
forhold som kunne ført til betydelig skade	9	16
usikkert/annet/ikke registrert	13	11
Totalt	399	414

Figurene 4a og b Andel varsler fra psykisk helsevern/rus og somatiske helsetjenester fordelt på skadegrad 2014



Flertallet av hendelser varslet fra psykisk helsevern gjelder selvpåførte skader

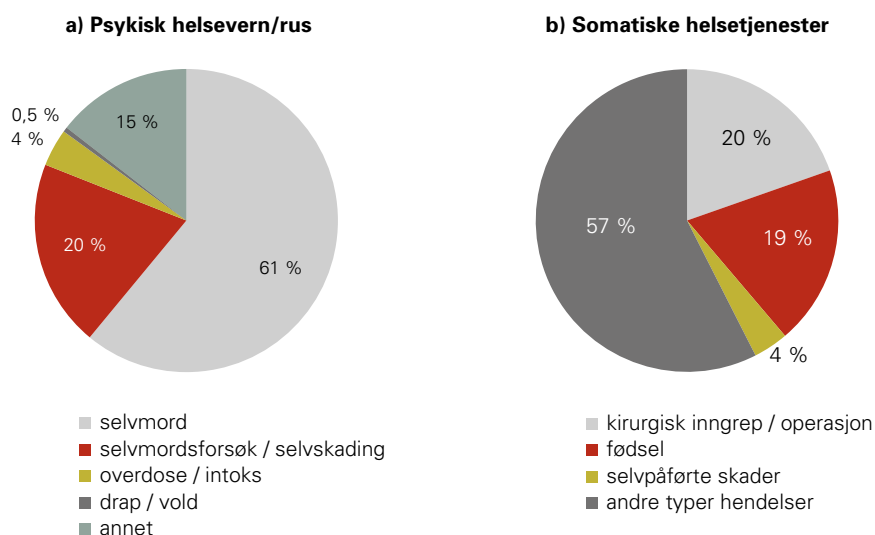
Fra somatiske spesialisthelsetjenester ble det i 2014 varslet om 214 hendelser. 83 av disse var knyttet til kirurgiske inngrep/operasjon og fødsler, de øvrige var spredt på flere fagområder.

85 prosent av hendelser varslet fra psykisk helsevern/rus i 2014 gjaldt uønskede hendelser som skjedde i forbindelse med selvpåførte skader (selvmord, selvmordsforsøk, selvskading, overdose og medikamentintoksikasjon).

Tabell 4 Antall varsler fordelt på type hendelse 2013–2014

Type hendelse	2013	2014
psykisk helsevern/rus	175	200
selvmord	105	122
selvmordsforsøk / selvskading	37	40
overdose / intoks	9	8
drap / vold	3	1
annet	21	29
somatikk	224	214
kirurgisk inngrep / operasjon	66	42
fødsel	39	41
selvpåførte skader	5	8
andre typer hendelser	114	123
Totalt	399	414

Figurene 5a og b Andel varsler fra psykisk helsevern/rus og somatiske helsetjenester fordelt på type hendelse i 2013 og 2014



Hvordan behandler Statens helsetilsyn varslene?

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

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

- **Ordinær varselhåndtering**

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

- **Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen**

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

- **Anmodning om redegjørelse**

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

- **Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn**

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

- **Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn**

I noen saker åpner Statens helsetilsyn vanlig skriftlig tilsynssak direkte overfor helseforetaket uten innledende saksbehandling hos fylkesmannen.

I 2014 gjennomførte Statens helsetilsyn 20 stedlige tilsyn (5 prosent av varslene). 169 av varslene (41 prosent) ble fulgt opp av fylkesmannen (tabell 5).

Antall stedlige tilsyn siden varselordingen ble etablert er:

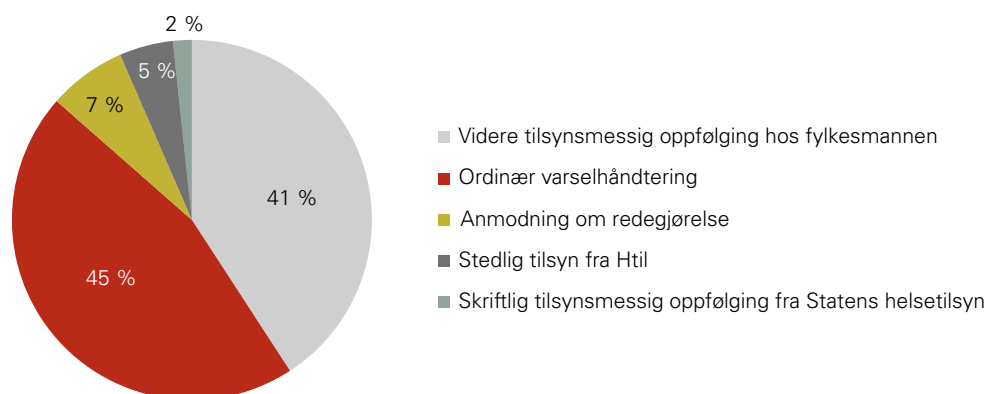
2010: 6
2011: 14
2012: 12
2013: 13
2014: 20

Til sammen: 65 stedlige tilsyn

Tabell 5 Antall og andel varsler fordelt på hvordan de er fulgt opp 2013–2014

Oppfølging av varsler	2013	2014
Antall		
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	177	169
Ordinær varselhåndtering	169	189
Anmodning om redegjørelse	36	29
Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn	13	20
Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn	4	7
Totalt	399	414
Andel		
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	44 %	41 %
Ordinær varselhåndtering	42 %	46 %
Anmodning om redegjørelse	9 %	7 %
Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn	3 %	5 %
Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn	1 %	2 %
Totalt	100 %	100 %

Figur 6 Andel varsler fordelt på hvordan de er fulgt opp 2014



Geahččočalmmiiguin čuovvut duođalaš ja vuordemeahtun dáhpáhusaid spesialistadearvvašvuođabálvalusas – Dearvvašvuođageahču Guorahallanovttadaga dieđáhus ja vásáhusat 2014

Dearvvašvuođageahču raporta 5/2015

Duođalaš dáhpáhusaid duogábealde spesialistadearvvašvuođabálvalusas leat dearvvašvuođadoaimmahagat ja dearvvašvuođabargit geat dáhttot bargat nu buori barggu go vejolaš. Muhto buot deaŋalepmosat leat pasieanttat ja divššohasat mat mángga ovdamearkkas leat duođalaččat buohccit ja dárbbasit mediinnalaš divššu. Mánggabealat dikšundoaimmat ja latnjalas ja duođalaš buozanvuodát ja vaháгат leat stuora riskan dasa ahte buozanvuodta sáhttá vearáskit ja ahte boasttuvuodát sáhttet geavvat.

2014:s bohte Stáhta dearvvašvuođagehčču 414 dieđiheami duođalaš dáhpáhusaid birra spesialistadearvvašvuođabálvalusas. Dán raporta vuodđun leat ovdamearkkat ja vásáhusat Guorahallanovttadaga ja dearvvašvuođageahčuid barggus dieđihanortnega čuovvoleamis, nu go dat lea ásahuvvon spesialistadearvvašvuođalágas § 3-3a. Mii lea maiddái bovden soames oapmahaččaid, dearvvašvuođadoaimmahagaid ja fylkkamánni minguin juogadit vásáhusaid ja árvoštallamiid raporttas namuhuvvon oktasaš hástalusaid birra. Das leat maiddái logut ja dieđut dieđihemiin main oaidná mo dat leat juohkásat dearvvašvuođadoaimmahagaid mielde, makkár dáhpáhusat leat dieđihuvvon ja mo Guorahallanovttadat lea geahču dáfus čuovvolan dieđihemiid.

Ulbmil raporttain lea movttiidahttit dearvvašvuođadoaimmahagaid árvoštallat ja digaštallat hástalusaid mat leat pasieantasihkarvuodá ja kvalitehtabuorideami hárrái spesialistadearvvašvuođadoaimmahagas. Gulahallan mii Guorahallanovttadagas lea dearvvašvuođadoaimmahagaiguin, dearvvašvuođabargiiguin ja pasieanttaiguin ja oapmahaččaiguin lea mielde dahkame ahte ortnet dađistaga ovdána ja rievdá.

Norgga dearvvašvuođalágain celkojuvvo ahte dat geat doaimmahit iešguđetlágan dearvvašvuođabálvalusaid galget atnit ovddasvástádusa das ahte pasieantadivššus lea sihkarvuodta ja kvalitehta. Dat mielddisbuktá maiddái ahte vurdojuvvo ahte jođiheaddjit systemáhtalaččat guorahallat dieđihemiid duođalaš dáhpáhusaid ja eará boasttuvuodaid ja váilevuodaid birra. Deaŋalaš beallin dearvvašvuođabálvalusa pasieantasihkarvuodá buorideamis leat jođiheaddjit mat iežaset doaimmahagain aktiivvalaččat ja ulbmillaččat barget ovddidit vuoiŋŋa mas rabasvuodain ja oadjebasat sáhttá dieđihit go juoga manná boastut.

Buorre fágalaš geahču, mas duođalaš dáhpáhusaid dieđiheapmi čuovvoluvvo bearrágeahčodoaimmaid bokte, galgá doarjut buohcciviesuid iežaset kvalitehtabuoridanbarggu ja váikkuhit dan guvlui ahte bálvalus jođihuvvo nu ahte pasieanttat áigges áigái ožžot dohkálaš dearvvašvuođaveahki.

Serious Adverse Events in Hospitals – Status and Experience from the Investigation Unit for Serious Adverse Events 2014

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 5/2015

Behind every serious adverse event in a hospital are the health trust and the health personnel, who all wish to do their job to the best of their ability. But first and foremost, this is about the patients, who often are very ill, and who need medical treatment. Complex care pathways and serious illnesses and injuries involve a risk that complications can occur, and that things can go wrong for some patients.

In 2014, the Norwegian Board of Health Supervision received 414 reports from hospitals about serious adverse events. This report is based on examples of reported incidents, on the experience of the Investigation Unit for Serious Adverse Events (the Unit), on the work carried out in hospitals to follow up events, and on the reporting system as laid down in Section 3-3a of the Specialized Health Services Act. We have also invited some relatives, some health trusts, and some of the Offices of the County Governors to share their experiences and to reflect over some of the challenges they have encountered. The report also presents some facts and statistics, providing an overview of the number of reports from the various health trusts, the type of incidents reported, and how the Unit has followed up the reports.

The aim of the report is to stimulate reflection and debate in the hospitals about challenges related to patient safety and quality improvement. As a result of the dialogue between the Unit and the health trusts, health personnel, patients and relatives, the reporting system is continuously being developed and changed.

According to health legislation in Norway, those who run health services are responsible for patient safety and for the quality of the treatment provided to patients. This means that leaders are expected to have a system for following up reports of serious adverse events and other reports about mistakes and inadequacies. Leaders who work actively and with clear aims to create a culture of transparency and safe reporting practice when things go wrong in their hospital, play an important role in improving patient safety.

Adequate professional supervision, including follow-up of reports of serious adverse events, helps to support the work done in hospitals to improve patient safety, and also helps to ensure that health services are managed in such a way that patients receive adequate services at all times.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2015

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

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

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

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

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

Utgivelser 2014

1/2014 Oppsummering av satsinga på tilsyn med helse- og omsorgstenester 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 Undersøkelses-enhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven)

4/2014 Helsestasjonen – hjelp i rett tid?
Oppsummering av landsomfattende tilsyn med helsestasjoner 2013

Videre lesning

I menyen Tilsyn/Undersøkelses-enheten på helsetilsynet.no finnes nyheter, rapporter etter stedlig tilsyn, statistikk, konferanser og foredrag, bakgrunnsdokumenter m.m. Rapporter etter stedlig tilsyn kan også hentes og sorteres fra søkesiden Tilsyn/Tilsynssaker, ved å bruke søke-kategorien Undersøkelsessaker der.

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 5/2015

Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten

Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

Bak alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten står helseforetak og helsepersonell som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig. Men mest av alt handler det om pasienter som i mange tilfeller er alvorlig syke og har behov for medisinsk behandling. Komplekse behandlingsforløp og sammensatte og alvorlige sykdommer og skader gir risiko for at komplikasjoner kan oppstå og for at noe kan gå galt.

I 2014 mottok Statens helsetilsyn 414 varsler om alvorlige hendelser fra spesialisthelsetjenesten. Utgangspunktet for denne rapporten er eksempler og erfaringer fra Undersøkelsesenheten og helseforetakenes arbeid med oppfølging av varselordningen slik den er utformet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Vi har også invitert noen pårørende, helseforetak og fylkesmannen til å dele erfaringer og reflektere om felles utfordringer i rapporten. Den inneholder også tall og fakta som gir en oversikt over varsler fordelt på helseforetak, type hendelser og hvordan Undersøkelsesenheten har fulgt opp varslene tilsynsmessig.

Målet med rapporten er å stimulere til refleksjon og debatt i helseforetakene om utfordringer knyttet til pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring i spesialisthelsetjenesten. Dialogen Undersøkelsesenheten har med helseforetakene, helsepersonell og med pasienter og pårørende bidrar til at ordningen stadig er i utvikling og endring.

Helselovgivningen i Norge sier at det er de som driver de ulike helsetjenestene som er ansvarlige for sikkerhet og kvalitet i pasientbehandlingen. Dette innebærer også en forventning om at ledelsen gjennomgår alvorlige hendelser og andre meldinger om feil og mangler systematisk. Et vesentlig element i arbeidet med bedre pasientsikkerhet i helsetjenesten vil være ledere som jobber aktivt og målrettet i egen virksomhet for en kultur som fremmer åpen og trygg varslingspraksis når noe går galt.

Godt faglig tilsyn, inkludert tilsynsmessig oppfølging av varsler om alvorlige hendelser, skal understøtte sykehusets eget kvalitetsforbedringsarbeid og bidra til at tjenesten blir ledet slik at pasienter til enhver tid får forsvarlig helsehjelp.