



Undersøkelsesenheten 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 Undersøkelsesenhetens 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 Undersøkelsesenhetens 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 befaringsbesøk 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.

Undersøkelsenheten 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. Undersøkelsenheten 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.

Undersøkelsenheten 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»

Undersøkelsenheten 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.