

Utenkelig eller forutsigbart? Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 2/2017

MARS
2017

Rapport fra Helsetilsynet 2/2017

Utenkelig eller forutsigbart? Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Status og erfaringer 2016 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn

Mars 2017

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-90919-97-4 (elektronisk)
978-82-90919-98-1 (trykt)

Denne rapporten finnes på Helsetilsynets nettsted
www.helsetilsynet.no

Forsideillustrasjon: morguefile.com

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	6
3	Undersøkelsesenheten oppsummerer og reflekterer	7
4	Pasienter og pårørende – en ressurs for Undersøkelsesenheten	14
5	Manglende oppfølging av et ti måneder gammelt barn med omfattende og sammensatte behov	16
6	Tilsynssamtalen – en samtale med mennesker i krise	20
7	Varselordningen gir kraft til forbedringsarbeid mellom organisatoriske enheter i sykehuset.....	24
8	Arbeid med læring etter stadleg tilsyn i Helse Førde	26
9	Forsinket behandling av hjernehinnebetennelse med hjerneabscess (hevelse/pussansamling)	29
10	En tidligere frisk barselkvinne utvikler alvorlig sepsis og dør i sykehus tredje døgn etter fødsel – kan virksomheten lære noe av hendelsen?	32
11	Ung mann døde av nøytropen sepsis etter Leponexbehandling	35
12	Feiltransfusjon – hastesituasjon i akuttmottak	38
13	Hvordan kan Undersøkelsesenheten bidra til kvalitetsforbedring i sykehusene?	41
14	Hendelser som involverer medisinsk utstyr	44
15	Kriterier for hva som skal varsles til Undersøkelsesenheten	46
16	Analyse og vurdering av varsler om alvorlige hendelser 2010–2016 fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling	49
17	Om oppfølging av varsler etter innledende undersøkelse og saksbehandlingstid	50

Čoahkkáigeassu.....	55
English summary	56

Tabellregister

Kapittel 3

Tabell 1	Antall og andel varsler mottatt i 2015–2016, fordelt på måten varslene ble fulgt opp på	9
Tabell 2	Antall og andel varsler ferdigbehandlet i 2015 og 2016 fordelt på måten varslene ble fulgt opp på	9

Kapittel 17

Tabell 1	Antall og andel varsler mottatt i 2015–2016, fordelt på måten varslene ble fulgt opp på	51
Tabell 2	Antall og andel varsler mottatt i 2015 og 2016 fordelt på tid fra varsel ble mottatt til helseforetaket fikk svar om tilsynsmessig oppfølging	52
Tabell 3	Antall og andel varsler ferdigbehandlet i 2015 og 2016 fordelt på måten varslene ble fulgt opp på	52
Tabell 4	Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (uker) for varselsaker ferdigbehandlet i 2015 og 2016 fordelt på måten varslene ble fulgt opp på	53

Figurregister

Figur 1	Antall varsler 2010–2016.....	50
---------	-------------------------------	----



1 Direktøren har ordet

Varselordningen har siden oppstarten i juni 2010 vært en læringsprosess for Statens helsetilsyn og har utfordret oss tilsynsmetodisk, kompetansemessig og ressursmessig. Gjennom flere store og krevende saker har vi de siste årene blitt bevisstgjort om hva som faktisk skal til for å gjøre grundige nok analyser slik at vi kan finne utløsende og bakenforliggende årsaker, bidra til forklaringer til hvorfor alvorlige hendelser skjer, vurdere om den helsehjelpen pasienten fikk var faglig forsvarlig og kunne plassere ansvar riktig. Vi undersøker flere forhold og leter mer enn hva vi har gjort tidligere for å forstå sammenhengene, ikke bare enkeltpersoners isolerte handlinger.

Statens helsetilsyn har som tilsynsmyndighet sanksjonerende myndighet overfor helsepersonell og virksomhetene. Om vi konkluderer med at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp kan vi pålegge virksomhetene å rette opp forholdene, og vi følger opp virksomheten til kritikkverdige forhold er rettet opp. På den måten bidrar vi til å redusere faren for at lignende svikt skal skje igjen.

NOU 2015:11 *Med åpne kort – Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene* foreslår en rekke endringer i helse- og omsorgslovgivningen som vil ha betydning for utøvelse av godt tilsyn, deriblant etablering av en undersøkelseskommisjon. Undersøkelsesenshetens arbeid har mange likhetstrekk med det som helseministeren har skissert for en framtidig undersøkelseskommisjon, og det vil være dels tilgrensende og dels overlappende oppgaver og ansvar mellom en kommisjon og Helsetilsynet når det gjelder varslede alvorlige hendelser. Statens helsetilsyn ønsker å bidra til utviklingen slik at samfunnet får hensiktsmessige og virkningsfulle ordninger for oppfølging av uønskede, alvorlige hendelser.

Uavhengig av hva en ekstern tilsynsmyndighet eller undersøkelseskommisjon gjør, er det vesentlig at virksomheten selv gjennomgår alvorlige hendelser for å identifisere hva som gikk galt og hvorfor. Virksomhetene selv er de viktigste aktørene i dette arbeidet. Et avgjørende element i systematisk pasientsikkerhetsarbeid er å ha på plass ledere på alle nivåer i organisasjonen som jobber aktivt og målrettet i egen virksomhet for en kultur som fremmer trygg varslings- og meldepraksis når uønskede hendelser skjer. Ledelsen i helseforetakene har ansvar for å iverksette tiltak som kan redusere risikoen og forbygge for at lignende feil skjer igjen, og for å følge opp om tiltakene har tilsiktet effekt. Selv om antall varsler til Statens helsetilsyn har økt jevnt siden oppstarten, registrerer vi store forskjeller i varslingsfrekvens mellom helseforetakene. Norsk Pasienterstatning (NPE) er i gang med å kartlegge hvor ofte pasientskadesaker som har fått medhold i NPE, har blitt registrert lokalt på sykehusene før pasienten klaget. Sykehusene rapporterte at bare mellom 20 og 35% av disse sakene om alvorlige pasientskader var registrert i det lokale avvikssystemet før

sykehuset fikk melding fra NPE om klagen. Det er bekymringsfullt og kan tyde på at det gjenstår mye arbeid før obligatoriske melde- og varselordninger, både interne og eksterne, fungerer etter intensjonen og understreker også betydningen av å involvere pasienter og pårørende i pasientsikkerhetsarbeidet i sykehusene (1).

Like viktig som at virksomhetene gjennomgår og analyserer alvorlige og uønskede hendelser når de har skjedd, er at de i et «føre var»-perspektiv jobber systematisk for å ha oversikt over hvor i behandlingsforløpene risikoen for svikt er stor. På den måten kan de planlegge virksomheten slik at risikoen kan minimaliseres så langt det er mulig, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Begrepet «Black Swans» eller «Svarte Svaner» blir i sikkerhetsteori og i teorier om risikostyring brukt om uforutsette, alvorlige hendelser som kan skje i et samfunn. Bakgrunnen for begrepet er europeernes oppdagelse av Australia og den første svarte svanen. Europeerne hadde fram til da vært overbevist om at alle svaner var hvite, all kjent empiri tilsa det. Fortellingen blir brukt for å illustrere at vi har en begrenset evne til å forestille oss noe annet enn det vi kjenner til fra før (2). I 2016 avsluttet Statens helsetilsyn en sak som dreide seg om en alvorlig hendelse i forbindelse med en hjertetransplantasjon. Alvorlig svikt i kommunikasjonen mellom involvert helsepersonell gjorde at pasienten ble liggende uten hjerte i et døgn i påvente av donorhjerne. Sykehuset uttalte i media at lignende svikt hadde aldri skjedd tidligere og at de kunne ikke forstå hvordan dette kunne skje (VG 18.12.2015). Denne hendelsen gjorde at sykehuset satte i gang arbeid med nye risikoanalyser og prosedyrer for å forebygge at noe lignende skal skje igjen. Taleb (2) sier i sin bok at «Svarte Svaner» framstår som rariteter, har ekstreme konsekvenser og blir kun retrospektivt mulig å predikere. Heller ikke i helsetjenesten er det mulig å planlegge slik at den har kontroll på alle mulige og umulige risikoforhold. Vi mener allikevel det er mer risikoinformasjon å hente for virksomhetene i lokale avvikssystemer og i melde- og varselordninger dersom de gjennomgår alvorlige og uønskede hendelser systematisk og grundig, og bruker dem aktivt i endringsprosesser og pasientsikkerhetsarbeid. Mange alvorlige, uønskede hendelser viser at kommunikasjonen kan svikte i sammensatte prosesser med mange aktører.

I årets rapport har vi invitert flere eksterne bidragsytere til å dele sine erfaringer med stedlig tilsyn og undersøkelsesenshetens arbeid med varsler og alvorlige hendelser. Vi merker oss utfordringene de retter mot oss, og gleder oss over «framsnakkingen» og de positive tilbakemeldingene helsetjenesten gir. Profesjonelle og erfarne medarbeidere med tilstrekkelig helsefaglig kompetanse som kan møte helsepersonell og ledere i sykehusene med forståelse for sykehuset som system og stille relevante faglige spørsmål, er avgjørende for at varselordningen kan være et virkningsfullt bidrag i pasientsikkerhetsarbeidet. Helsetilsynet har som mål å ha effektive og nyttige tilsynsmetoder som brukes riktig av kompetente medarbeidere. Fylkesmennene gjennomfører i disse dager et landsomfattende tilsyn med tjenestetilbudet til pasienter med mistanke om blodforgiftning (sepsis). Tilsynet blir ledsaget av et følgeforskningsprosjekt som skal skaffe oss mer kunnskap om hva som gjør at tilsyn kan bidra til gode og trygge tjenester. Samlet sett får vi gjennom denne satsingen bekreftet at fremtidens tilsyn må bygge på et solid og etterrettelig metodisk grunnlag og tilstrekkelig faglig kompetanse.

Litteraturliste

1. Bukholm I. Use of the national registry of patient harms to improve patient safety at local hospitals. The 24th International Conference on Health Promoting Hospitals & Health Services; 2016 June 8–10; Yale University and Griffin Hospital, Connecticut, USA. (Clinical Health Promotion 2016; 6(Supplement 1): 32. <http://www.clinhp.org/index.php/2-uncategorised/52-vol6-iss1-abstract-book-2016>
2. Taleb NN. The black swan. The impact of the highly improbable. 2nd. ed. New York: Random House, 2010.



2 Kort om rapporten

Dette er en rapport fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn der vi samler enkeltstående artikler og oppsummerer erfaringer fra oppfølging av varsler til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. § 3-3 a 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

Denne rapporten kommer i tillegg til tilsynsrapportene og vedtaksbrevene i den enkelte tilsynssaken.

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 å anonymisere sykehusnavnet. Flere av eksemplene er også kjent gjennom media fra tidligere.

Vi har invitert fire eksterne forfattere som deler erfaringer og reflekterer over ulike sider ved det arbeidet Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn gjør.

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 Undersøkelsesenheten oppsummerer og reflekterer

I 2016 mottok Undersøkelsesenheten 587 varsler om alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Det var 86 varsler mer enn i 2015. Halvparten av varslene kommer fra somatisk helsetjeneste og halvparten kommer fra psykisk helsevern. Fra oppstarten av varselordningen i juni 2010 til utgangen av 2016 har vi mottatt og fulgt opp 2359 varsler. I samme periode gjennomførte vi 86 stedlige tilsyn. Økningen i antall varsler per år har vært jevn siden varselordningen ble opprettet juni 2010.

I 66 % av varslene som vi mottok i 2016, døde pasienten. Pasienter med alvorlige og sammensatte sykdomstilstander og skader har ofte behov for kompleks og avansert behandling fra flere ulike spesialister og enheter i sykehuset. I slike situasjoner hvor noe må skje fort, kan handlingsalternativene være begrenset og risikoen for komplikasjoner og uønskede hendelser stor. Undersøkelsesenheten møter virksomheter, helsepersonell og ledere som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig. Resultatet av pasientbehandlingen blir allikevel ikke alltid slik de har planlagt og ønsket. Der og da virker beslutninger og handlinger faglig rasjonelle, men i ettertid ser mange at situasjonen kunne ha vært løst på en mer hensiktsmessig måte og kanskje gitt et annet behandlingsresultat for pasienten. Når tilsynet vurderer saken, gjør vi imidlertid det med utgangspunkt i den konkrete situasjonen og det som var handlingsrommet der og da.

Noen av varslene vi mottar gjelder pasienter som er svært syke og hvor det er betydelig risiko for at behandlingsresultatet ikke vil bli som ønsket. Pasientene kan ha dårlig prognose både med og uten omfattende behandlingstiltak. I slike situasjoner er det rimelig at vi i den innledende undersøkelsen av varselet går nærmere inn i hva som var indikasjonen for behandlingen som ble gitt. Når pasientens sykdomstilstand tilsier at vedkommende vil kunne få mye lidelse, langvarige sterke smerter og/eller invalidiserende funksjonstap både med og uten behandling, er det faglig og etisk utfordrende å ta stilling til hva som er forsvarlig helsehjelp. Det gjelder der og da for spesialisthelsetjenesten som skal avgjøre om og hvilken behandling pasienten skal gis, og for Helsetilsynet som skal vurdere helsehjelpen etter at noe alvorlig og uventet har skjedd. Etske dilemmaer er ikke uvanlig i varselsakene. Stadig nye behandlingsmuligheter og økte forventninger om behandling i befolkningen tilsier at det i framtiden kan bli flere av denne type etiske og faglige dilemmaer.

Spesialisthelsetjenesten skal varsle så raskt som mulig

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak har plikt å varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn

(spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a). Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig eller normal risiko. Virksomhetene skal varsle Helsetilsynet så raskt som mulig etter hendelsen.

Helsetilsynet skal undersøke alle varsler, vurdere tilsynsmessig oppfølging og gi sykehuset raskt svar

Undersøkelsesenheten gjør innledende undersøkelser for å kartlegge hendelsen i alle varslene. Deretter beslutter Helsetilsynet, vanligvis i samråd med den aktuelle fylkesmann, hva som er nødvendig og hensiktsmessig oppfølging fra tilsynsmyndighetens side i hver enkelt sak.

Undersøkelsesenheten bruker i hovedsak fire tilnæringsmåter for tilsynsmessig oppfølging:

- **Avsluttet etter innledende undersøkelser:** i de hendelsene der Undersøkelsesenheten i samråd med fylkesmannen ikke finner tegn til svikt eller grunnlag for oppfølging etter innhentet informasjon og vurdering, blir saken avsluttet.
- **Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen:** i de hendelsene der det fremkommer opplysninger som tyder på svikt i helsehjelpen eller organiseringen av denne, men det ikke er påkrevd med stedlig tilsyn for å få saken tilstrekkelig opplyst, overføres saken til fylkesmannen for videre oppfølging.
- **Anmodning om redegjørelse/egenvurdering:** i en del hendelser finner Undersøkelsesenheten i samråd med fylkesmannen ikke tegn til alvorlig svikt etter innhentet informasjon og vurdering, men det foreligger informasjon som tilsier at det kan være risiko for at tilsvarende hendelser kan ramme andre pasienter dersom ikke helseforetaket iverksetter nødvendige tiltak. I slike saker ber tilsynsmyndighetene helseforetaket selv om å følge opp hendelsen og ber dem gjøre en hendelses- og årsaksanalyse. Vi stiller både konkrete og generelle spørsmål til helseforetaket som blir bedt om å gi oss en skriftlig tilbakemelding. Saken følges videre opp til den anses tilstrekkelig undersøkt og at Statens helsetilsyn har vurdert at helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.
- **Stedlig tilsyn:** i de mest kompliserte hendelsene der kriteriene for stedlig tilsyn er oppfylt, blant annet ved at hendelsesforløpet er dårlig opplyst, det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt, gjennomføres stedlig tilsyn i sykehuset. Etter tilsynet utarbeides en rapport som oversendes helseforetaket. Saken følges opp, eventuelt i samarbeid med fylkesmannen, til eventuelle lovbrudd/uforsvarlige forhold er rettet opp.

Tabell 1. Antall og andel varsler mottatt i 2015–2016, fordelt på måten varslene ble fulgt opp på

Måten varslene ble fulgt opp på	Antall		Andel	
	2015	2016	2015	2016
Avsluttet oppfølging etter innledende undersøkelser	276	298	55 %	51 %
Anmodning om redegjørelse	36	32	7 %	5 %
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	170	248	34 %	42 %
Annen tilsynsmessig oppfølging	5	2	1 %	0 %
Stedlig tilsyn fra Htil	14	7	3 %	1 %
	501	587	100 %	100 %

Tabellen viser antall mottatte varsler og hvilke beslutninger om tilsynsmessig oppfølging som ble fattet da varselet ble vurdert.

Tabell 2. Antall og andel varsler ferdigbehandlet i 2015 og 2016 fordelt på måten varslene ble fulgt opp på

Måten varslene ble fulgt opp på	Antall varsler ferdigbehandlet		Andel	
	2015	2016	2015	2016
Avsluttet oppfølging etter innledende undersøkelser	276	297	61 %	56 %
Anmodning om redegjørelse	34	46	8 %	9 %
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	123	169	27 %	32 %
Annen tilsynsmessig oppfølging	7	6	2 %	1 %
Stedlig tilsyn fra Htil	12	14	3 %	3 %
	452	532	100 %	100 %

Tallene i tabell 1 og 2 er ikke like fordi de ulike formene for oppfølging tar ulik lang tid. Noen av varselsakene blir ferdigbehandlet først året etter at de er mottatt. I 2016 avsluttet Statens helsetilsyn den tilsynsmessige oppfølgingen av 66 saker hvorav 14 saker var utført som stedlig tilsyn, 46 saker som oppfølging av egenvurdering/redegjørelse fra virksomheten og seks saker som skriftlig opplyst og behandlet tilsynssak (annen tilsynsmessig oppfølging).

Mer tall og fakta fra Undersøkelsenheten er publisert på <http://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Undersokelsenheten>

Stedlig tilsyn – ressurskrevende, men nødvendig for å få oversikt i spesielt kompliserte hendelsesforløp

Ved stedlig tilsyn kartlegger vi hendelsesforløpet og relevante organisatoriske forhold grundig kort tid etter hendelsen. Vi undersøker hva som kan være utløsende og bakenforliggende forhold, samt hvordan virksomheten selv har fulgt opp hendelsen. Vi inviterer pasienter og pårørende til samtale for å høre hva de har av informasjon om pasienten og sykdomsforløpet og behandlings- og hendelsesforløpet. De har

verdifulle bidrag som opplyser saken, gir innspill til nye vurderingstema og kan i mange tilfeller være en nødvendig forutsetning for å gjøre en grundig undersøkelse av om det foreligger lovbrudd.

Når vi beslutter å gjøre stedlig tilsyn, legger vi vekt på om det er grunn til å mistenke vesentlig svikt, om det er uklart hva som har skjedd og om sikkerhetsrisikoen for andre pasienter er stor. Videre legger vi vekt på om hendelsesforløpet er komplekst og involverer flere organisatoriske enheter i samme helseforetak, flere helseforetak og om kommunale helsetjenester er involvert. Ved stedlig tilsyn kan vi avdekke årsakssammenhenger på tvers av organisatoriske grenser mer enn virksomhetene selv erfaringsmessig gjør. Vi avdekker også årsaksfaktorer som følge av overordnede myndigheters vedtak om organisering og ressursdisponering. I saker der det er spørsmål om svært komplekse årsakssammenhenger, kan et for begrenset risikobilde lett lede til feilaktige slutninger om hvilke faktorer som egentlig var avgjørende for utfallet av hendelsen. Det er avgjørende at ansvaret blir plassert på rett sted for å redusere risiko for at tilsvarende skal skje igjen. I rapportene etter stedlig tilsyn vil sentrale spørsmål være om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp, om virksomheten var forsvarlig organisert, om virksomheten har identifisert og iverksatt risikoreducerende tiltak og om pasienter og pårørende er informert og involvert i tråd med helselovgivningen.

Siden oppstarten av varselordningen i 2010 har Undersøkelsenheten prioritert å gjennomføre antall stedlig tilsyn i tråd med forventningene og oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet. Det har årlig vært gjennomført 12–20 stedlige tilsyn med unntak av 2016, hvor vi gjorde sju stedlige tilsyn. I en avdeling under etablering og med en varsels- og tilsynsordning i utvikling har dette krevd store ressurser og det har bygget seg opp restanser. I 2016 prioriterte vi å avslutte tidligere gjennomførte stedlige tilsyn på en forsvarlig måte heller enn å gjennomføre nye stedlige tilsyn. Det er åpenbart at en altfor lang saksbehandlingstid reduserer mulighetene for at tilsynet skal ha virkning, og det er belastende for involverte. Denne prioriteringen samtidig med reduksjon av saksbehandlerkapasiteten, gjorde at vi i 2016 gjennomførte færre stedlige tilsyn. Det hadde blant annet som konsekvens at flere saker ble overført til fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging sammenlignet med tidligere år.

Alvorlige, uventede hendelser kan være gyldne anledninger i pasientsikkerhetsarbeid

Uavhengig av hva som blir den tilsynsmessige oppfølgingen, skjer det aller viktigste arbeidet etter alvorlige hendelser i helseforetakene. I tråd med forskrift om ledelse og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten skal virksomheten selv gjennomgå uønskede hendelser for å forebygge at lignende skjer igjen. Tidlig undersøkelse kan sikre verdifulle opplysninger og innspill fra involvert personell og fra pasient og pårørende. Mulighet for felles gjennomgang og medvirkning av alle som var involvert i hendelsen, fremmer læring.

I all dialog med virksomheten som har varslet, påpeker Helsetilsynet deres egen plikt til å håndtere og følge opp hendelsen og til å informere og involvere pasient og pårørende. Vi erfarer at virksomhetene i svært varierende grad ivaretar dette ansvaret. Ikke sjelden hører vi utsagn og kommentarer som at «nå venter vi på Helsetilsynets vurdering». Mange av helseforetakene har en lang vei å gå både for å sikre en god melde- og varslingskultur, og for å erkjenne verdien av å jobbe systematisk med gjennomgang og analyse av alvorlige hendelser. I mange av varslene vi mottar er

hendelsesforløpet komplekst og bakenforliggende årsaker er i de fleste tilfellene svikt på systemnivå. For at virksomhetene skal treffe godt med effektive tiltak, er det nødvendig at de går grundig til verks for å avdekke det som kan være utløsende og underliggende årsaker og forklaringer når det som ikke skulle skje, allikevel skjedde. Å stille spørsmålet «Hvorfor kunne dette skje?» tilstrekkelig mange ganger i analyseprosessen øker sannsynligheten for å finne en eller flere forklaringer og for å kunne iverksette effektive tiltak (1).

Pasient- og pårørendeinvolvering blir høyt prioritert

Helseforetakene har lovfestet plikt til og hovedansvaret for å informere og følge opp pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Både pasienter og pårørende har rett til å få informasjon om hva som skjedde og hva som eventuelt gikk galt, og til å få vite hva helseforetaket gjør for å forhindre at lignende skjer igjen.

Dialog og kontakt med pasienter og pårørende har vært og er en høyt prioritert del av Undersøkelsenhetens oppfølging av varsler om alvorlige hendelser, særlig i stedlig tilsyn. Målet med pasient- og pårørendesamtaler er, sett fra tilsynsmyndighetens side, å få et så riktig bilde og en så riktig beskrivelse som mulig av hendelsesforløpet. Samtalene blir gjennomført når pasient og pårørende selv er klare for det. De velger også selv hvor samtalene skal finne sted. Vi erfarer at det er en fordel om denne samtalen kan skje tidlig i det stedlige tilsynet. Det gir oss mulighet for å bruke informasjonen vi får i samtalene med helsepersonellet og ledere i helseforetaket. Hvordan helseforetaket har informert og fulgt opp pasient og pårørende kan ha stor betydning når de møter oss. Når helseforetaket møter pasient og pårørende med åpenhet, ærlighet og tydelighet og de allerede har fått god informasjon og svar på en del spørsmål, blir forutsetningene for gode samtaler bedre for alle parter. De får da også en bedre forståelse for at vi ikke kan svare på alle spørsmål de har på et tidlig tidspunkt i saken.

Som tilsynsmyndighet møter vi pasienter, pårørende og helsepersonell som er sterkt preget etter en alvorlig og uønsket hendelse i spesialisthelsetjenesten. Når de møter oss, har mange behov for å fortelle, og mange har spørsmål de ønsker svar på. I 2016 har Statens helsetilsyn prioritert kompetansebygging blant egne medarbeidere knyttet til tilsynssamtaler med pasienter og pårørende for å få oppdatert kunnskap om hvordan mennesker reagerer i krise, hva som preger kommunikasjonen i sorg- og krisesituasjoner, og hva vi konkret kan gjøre for å bidra til gode samtaler og få opplysninger om hendelsen fra deres ståsted.

Statens helsetilsyn har prioritert arbeidet med økt brukerinvolvering i tilsyn generelt og knyttet til stedlig tilsyn spesielt. Involvering av pasienter/pårørende bedrer saksbehandlingen og er av stor verdi, men det krever også noe ressurser. Pasienter og pårørende har i tillegg til den ordinære skriftlige saksbehandlingen ofte behov for og ønske om møter, gjerne på flere stadier i saksbehandlingen. Vi legger til rette for at terskelen skal være lav for at de kan ta kontakt underveis i saksbehandlingsforløpet etter stedlig tilsyn, og vi prioriterer å møte dem når de ønsker det. Ofte husker de noe de ønsker å formidle etter at det har gått en tid, noe som også kan bidra til å belyse hendelsen bedre.

Vi legger vekt på å synliggjøre informasjon og innspill fra pasienter og pårørende i tilsynsrapporten. De får tilsendt foreløpig rapport samtidig med helseforetaket og kan komme med kommentarer og innspill til rapporten og slik sett påvirker de

utfallet av saken. De får også tilsendt øvrige relevante dokumenter i saken når de ønsker det.

Varsleordning og tilsynsfunksjon i utvikling

Undersøkelsesenhets dialog med pasienter, pårørende og med helsepersonell og ledere i sykehusene bidrar til at varselordningen fortsatt er i utvikling. Vi erfarer at de aller fleste som sender varsler er positive til dialogen med tilsynsmyndigheten og gjerne vil ha hjelp til å forstå hva som skjedde. Erfarne medarbeidere med solid medisinsk og helsefaglig kompetanse og erfarne helserettsjurister har bygd opp granskningskompetanse og kompetanse til å gjennomføre tilsynssamtaler med helsepersonell, pasienter og pårørende som er preget av alvoret i den varslede hendelsen.

I tråd med forvaltningsloven og god forvaltningsskikk sender tilsynsmyndigheten rutinemessig foreløpig rapport til virksomheten det gjelder, for at denne skal få uttale seg til faktagrunnlaget som vi legger til grunn for de tilsynsmessige vurderingene og konklusjonene. I foreløpig rapport etter stedlig tilsyn har Statens helsetilsyn funnet det mer formålstjenlig også å legge ut foreløpige vurderinger og konklusjoner i tillegg til beskrivelse av pasientbehandlingen og relevante organisatoriske forhold slik vi har forstått det. Vi erfarer at dette gir en annen dynamikk i dialogen og samspillet med virksomheten, pårørende og med offentligheten. Det bidrar til at vi får nye og vesentlige opplysninger og innspill som får betydning for og kan endre vurderinger og konklusjon når endelig rapport kommer.

Helsetilsynet vurderer stadig egen praksis og prøver ut ulike måter som kan være formålstjenlige for å håndtere varslene vi mottar. Stedlig tilsyn er en arbeidskrevende metode både for tilsynsmyndigheten og for sykehuset. I de mest kompliserte og uoversiktlige hendelsene vi får varslet er det, og vil fortsette å være, helt nødvendig å reise ut i virksomheten og snakke med pasient, pårørende, involvert helsepersonell og deres ledere for å forstå hva som skjedde og hvorfor. Framover vil vi imidlertid også dreie praksisen mer i retning av at virksomheten skal gjennomgå og beskrive hendelsesforløpet, samt gjøre og dokumentere årsaksanalysen selv. Tilsynets oppgave blir da å vurdere kvaliteten på virksomhetens egen gjennomgang. Denne tilnæringsmåten har likhetstrekk med hvordan nederlandske tilsynsmyndigheter følger opp alvorlige hendelser i helsetjenesten (2). Fra andre samfunnssektorer er vi kjent med at Petroleumstilsynet (Ptil) følger med og gjennomfører gransking i utvalgte saker, men overlater til selskapene selv å granske de aller fleste hendelsene. Rapporter fra interne granskninger er grunnlagsdokumenter for tilsynsmyndigheten når de skal gjøre sine tilsynsmessige undersøkelser og vurderinger av om styring og ledelse er forsvarlig. Erfaringene, også fra andre samfunnsområder, tilsier at det er behov for et tilsynsblick på de interne granskningene for å få tilstrekkelig styringsperspektiv inn i analysene og dermed i vurderingen og i iverksettelsen av tiltak.

Statens helsetilsyn ønsker å understøtte virksomhetenes eget ansvar for kvalitetsforbedring og ledelse gjennom å utvikle nye tilsynsmetoder. Innhenting av egen vurderinger fra virksomhetene har vært prøvd ut på ulike tilsynsområder som ledd i både overordnet faglig tilsyn, områdeovervåkning, planlagt tilsyn, tilsynssaker og ved undersøkelser etter alvorlige hendelser. Samlet sett sammenfaller analyser og funn i egenvurderingene i all hovedsak med funn gjennom vanlig tilsynsarbeid.

Egenvurderingene er ment både som læringsaktivitet og incentiv til endring av egen praksis etter gjennomgang av alvorlige hendelser eller mer generelle driftsresultater på ulike områder. Vi mener at dersom gjennomføring av slike aktiviteter skjer på en god måte og at tilsynsmyndigheten følger dette forsvarlig opp, så vil dette kunne

bidra til å øke virksomhetenes innsikt i egen tjenestekvalitet. Det vil også øke sannsynligheten for at virksomhetens ledelse iverksetter og følger opp nødvendig forbedringsarbeid, og at lovbrudd rettes opp og egen praksis endres i tråd med dette.

Statens helsetilsyn vil prioritere å videreutvikle denne typen tilsynsaktivitet og annen metodikk med tanke på læring og bedre tjenester på flere områder. Slike aktiviteter eller tiltak vil være et viktig supplement til mer ressurskrevende tilsynsaktiviteter overfor virksomhetene.

I 2017 vil vi jobbe med utvikling av denne type verktøy med tanke på utprøving ved oppfølging av varsler fra psykisk helsevern. Vi har også etablert et prosjekt som har som mål å gi mer helhetlig kunnskap om varsler fra psykisk helsevern og rusbehandling, hvilken tilsynsmessig oppfølging varslene har fått og hvilke konklusjoner varselhåndteringen førte til.

TIPS!

Helsedirektoratets bok «Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helse-tjenesten» inneholder mye god veiledning i gjennomføring av risiko- og hendelsesanalyser i virksomhetene.

Litteraturliste

3. Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet, 2016.
4. Leistikow I, Mulder S, Vesseur J et al. Learning from incidents in healthcare: the journey, not the arrival, matters. *BMJ Qual Saf* 2017; 26(3): 252–256.



4 Pasienter og pårørende – en ressurs for Undersøkelsenheten

En del av Undersøkelsenhetens mandat er å synliggjøre pasienters og pårørendes perspektiv i tilsynssaken. Vi skal høre og involvere pasienter og pårørende i vårt arbeid. De er ofte en viktig ressurs i opplysningen av saken på lik linje med andre involverte. Vi synliggjør pasient og pårørendes perspektiver og synspunkter i vår utredning. De har innsyns- og uttalerett i tråd med pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelser.

Helsetilsynet inviterer alltid pårørende og pasient til samtale når vi gjennomfører stedlig tilsyn etter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. De har ofte informasjon som bidrar til å dreie, nyansere og synliggjøre kompleksiteten i hendelsesforløpet, særlig når de har fulgt sine på nært hold på sykehuset. Ved å bringe inn andre perspektiver, andre opplysninger om behandlingsforløpet og andre vurderingstemaer bidrar de til at Undersøkelsenheten får et mer utfyllende og samlet bilde når vi undersøker om pasienten fikk nødvendig og forsvarlig helsehjelp. De bidrar til at tilsynsmyndigheten får et bedre grunnlag for sine vurderinger og konklusjoner.

Pårørendes synspunkter og tilbakemeldinger er en av flere måter å opplyse saken på. På lik linje med andre aktørers opplysninger blir pasient og pårørendes tilbakemeldinger gjenspeilet i vår beskrivelse av saksforholdet. Det er imidlertid de samlede opplysningene i saken som danner grunnlag for våre vurderinger og konklusjoner. I alle tilsynssaker gjør Statens helsetilsyn selvstendige faglige vurderinger, basert på anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer.

Involvering i hele saksbehandlingsprosessen

Sorg- og krisereaksjoner kan ifølge nyere forskning ha ulike *forløp* (1) og kan spesielt påvirke hukommelse, oppmerksomhet, evne til planlegging og problemløsning (2).

Det er en forutsetning for godt tilsynsarbeid at vi er i stand til å skape gode og trygge rammer for samtalerne både med pasienter, pårørende og helsepersonell. Bare på den måten kan informasjonen vi får og beskrivelsen av hendelsesforløpet bli så korrekt som mulig. Like viktig er det at vi legger til rette for å møte pasienter og pårørende flere ganger i løpet av saksbehandlingsprosessen dersom de ønsker det. Ofte husker de noe de vil formidle når det har gått en tid etter hendelsen. Dette bidrar mange ganger til å belyse hendelsen enda bedre.

Vi legger vekt på å synliggjøre informasjon og innspill fra pasienter og pårørende i tilsynsrapporten. Pasienten og pårørende får tilsendt foreløpig rapport samtidig med

helseforetaket og kan komme med kommentarer og innspill til rapporten på lik linje med virksomheten. De får også tilsendt øvrige relevante dokumenter i saken når de ønsker det.

Konstruktive tilbakemeldinger bidrar til videre utvikling

Undersøkelsesenheten får hele tiden konstruktive tilbakemeldinger og innspill fra pårørende som bidrar til videreutvikling av samtalepraksis og til utviklingen av tilsynsrapportene etter stedlig tilsyn. Noen har opplevd at samtalene med oss kan ha hatt en formell og «hard» form. Saksbehandlingsprosessen blir av mange opplevd som lang og tung å trenge gjennom. Andre igjen har beskrevet tilsynsrapporten som ugjennomtrengelig med mye juridisk og medisinsk fagspråk.

De fleste uttrykker allikevel lettelse når rapporten endelig kommer. Selv om saksbehandlingstiden er lang, ser mange at gjennomgangen og analysene er grundige og at rapporten gir svar på mange av spørsmålene de har. De ser at vi har hørt og tatt hensyn til de innspillene de selv har kommet med. Ikke minst ser de at vi plasserer ansvar for det som skjedde og peker på ansvaret virksomheten har for å rette opp forholdene. De er opptatt av at andre pårørende og pasienter ikke skal behøve å gå gjennom de samme smertefulle opplevelsene de selv har vært gjennom.

Varselordningen, slik Undersøkelsesenhetens arbeidsformer og praksis er per i dag, er produkt av et utstrakt samarbeid med pasienter, pårørende, helseforetakene, fylkesmennene og andre instanser. Statens helsetilsyn bruker på sin side erfaringene fra varselordningen og Undersøkelsesenhetens arbeid til utvikling og forbedring av tilsynsfunksjonen generelt.

Litteraturliste

5. Bonanno GA. Loss, trauma, and human resilience: Have we underestimated the human capacity to thrive after extremely aversive events? *The American Psychologist* 2004; 59(1): 20–28.
6. Hayes, J.P., Vanelzakker, M.B. & Shin, L.M. (2012). Emotion and cognition interactions in PTSD; a review of neurocognitive and neuroimaging studies. *Frontiers in Integrative Neurosciences*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3466464/>



5 Manglende oppfølging av et ti måneder gammelt barn med omfattende og sammensatte behov

En ti måneder gammel gutt med omfattende og sammensatte behov døde på sykehus etter at foreldrene ved to anledninger i løpet av en helg hadde blitt sendt hjem fra legevakten til tross for de var bekymret over guttens tilstand. Barneavdelingen ved det stedlige sykehuset var på dette tidspunktet stengt i helgene. Det medførte blant annet behov for gode rutiner for transport av akutt syke barn som dermed måtte legges inn på barneavdelingen på annet sykehus, men i samme foretak. Barnet ble av ulike grunner ikke innlagt på sykehus før etter tredje legevaktkonsultasjon, da tilstanden hans var betydelig forverret. På grunn av dårlig flyvør og forverring av barnets tilstand, lyktes det ikke å få fraktet barnet til sykehus. Det ble utført hjerte-lunge-redning på intensivavdelingen, men det lyktes ikke å gjenopprette sirkulasjon og respirasjon. Sykehuset varslet Statens helsetilsyn om den alvorlige hendelsen.

Hva skjedde?

Gutten hadde omfattende komplekse medfødte misdannelser og sammensatte behov. Han hadde blant annet medfødt hjertefeil og kroniske alvorlige luftveis- og svelgeproblemer. Hans medfødte hjertefeil ble vellykket operert ved universitetssykehus da han var tre uker gammel. Etter dette ble han fulgt opp både ved både lokal-sykehusene og universitetssykehuset.

De siste ukene før den aktuelle helgen hadde gutten hatt flere episoder med luftveisproblemer, og var innlagt på sykehus i forbindelse med dette. Han hadde også hatt flere episoder med oppkast, feber og diare i forkant av den aktuelle helgen da hendelsen fant sted.

Hva skjedde den aktuelle helgen?

Gutten hadde vært utilpass med feber, oppkast, diare og etter hvert respirasjonsproblemer de siste dagene. Han kom sammen med sin mor til legevaktkonsultasjon sent fredag kveld. Legevaktlegen, som for anledningen jobbet ekstra, kjente godt til gutten og hans familie og var til daglig barnelege ved sykehuset på stedet. Gutten hadde redusert allmenntilstand og legen vurderte at det var behov for å legge ham inn på sykehus. På grunn av stengt barneavdeling måtte gutten transporteres til barneavdelingen på det andre sykehuset. På grunn av samtidighetskonflikt for bruk av luftambulans og diskusjon mellom legen og AMK-lege om transportalternativer, ble ikke gutten transportert med luftambulans til barneavdelingen som øyeblikkelig hjelp. Etter behandling og observasjon på legevakten fredag kveld/natt til lørdag

vurderte legevaktlegen at gutten kunne sendes hjem. Gutten og hans mor hadde da oppholdt seg på legevakten i til sammen fem timer.

Mor oppsøkte igjen legevakten natt til søndag, da hun opplevde av gutten var blitt dårligere. Han ble undersøkt på legevakten av en annen legevaktlege, som ikke kjente gutten fra før. Barnelegen, som hadde snakket med mor i forkant av konsultasjonen, hadde varslet om at gutten og hans mor kom. Gutten var blek og slapp og hadde besværet respirasjon. Han kastet også opp under konsultasjonen. Legevaktlegen syntes det var vanskelig å vurdere gutten, men har opplyst at hun ikke fant noen kliniske tegn på at han var kritisk syk. Legevaktlegen konfererte også med primærvakt på barneavdelingen, men syntes det var vanskelig å forklare hvorfor han skulle legges inn. Gutten og hans mor ble deretter sendt hjem fra legevakten uten at AMK ble kontaktet.

Søndag formiddag var guttens tilstand ytterligere forverret, og mor kontaktet igjen legevakten på hjemstedet. Barnelegen hadde på det tidspunktet igjen legevakttjeneste. Legen oppfattet guttens tilstand som alvorlig og forverret fra forrige konsultasjon. Han ble umiddelbart overflyttet til seksjon for intensiv i påvente av luftambulansetransport til den åpne barneavdelingen. På grunn av dårlig flyvær kunne ikke luftambulansen ta oppdraget. AMK tilbød ikke alternativ transportmåte med redningshelikopter før legevakten foreslo det. Guttens tilstand var kritisk da redningshelikopteret ankom sykehuset.

Rett etter avgang fikk gutten akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans slik at helikopteret returnerte. Det ble utført hjerte-lunge-redning, men det lyktes ikke å gjenopprette sirkulasjon og respirasjon. Gutten ble erklært død etter ca. en times forsøk på gjenoppliving.

Involvering av foreldrene

Pasienter og pårørende er en viktig ressurs og skal derfor høres og involveres i saksbehandlingsprosessen, på lik linje med andre involverte. Pasienter og pårørendes tilbakemeldinger synliggjøre kompleksiteten i et hendelsesforløp og skal også synliggjøres i vår utredning av saken.

I denne saken har vi hatt jevnlig kontakt med guttens foreldre gjennom hele saksbehandlingsprosessen. Dette har vært nyttig for Statens helsetilsyn. Foreldrene har gitt uttrykk for at det var bra for dem at de fikk anledning til å møte Helsetilsynet kort tid etter hendelsen. De foreslo at vi også rutinemessig bør tilby et oppfølgingsmøte, da pårørende på et senere tidspunkt kan reflektere rundt hendelsen på en annen måte.

Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn kom fram til at helseforetaket ikke ga gutten forsvarlig helsehjelp i forkant av den aktuelle helgen da hendelsen fant sted. På bakgrunn av de ulike fasene med gjentatte pusteproblemer, oppkast og virusinfeksjoner siste tre uker før hendelsen, skulle gutten etter Statens helsetilsyns vurdering vært fulgt opp på sykehus med bredere barnefaglig kompetanse. Etter vår vurdering var det ikke lagt plan for håndtering av forverring av tilstand og akutte situasjoner.

Vi kom videre fram til at foretaket v/AMK ikke handlet forsvarlig i forbindelse med håndtering av transportoppdrag natt til den aktuelle lørdagen og den påfølgende søndagen.

Statens helsetilsyn kom også fram til at gutten ikke fikk forsvarlig helsehjelp på legevakten natt til lørdag og natt til søndag, da han ble sendt hjem uten nærmere oppfølging. I stedet for å sende gutten hjem natt til lørdag, skulle pasienten vært lagt inn på seksjon for intensiv, der helsepersonell hadde mulighet til å overvåke, avklare og eventuelt stabilisere pasienten kontinuerlig over tid, også neste dag hvis det var behov for det. Videre kunne kommunikasjonen om å finne transportmuligheter til gutten ha blitt ivare tatt av sykehuset. Natt til søndag skulle det vært sørget for transport til barneavdeling; eventuelt innleggelse på intensiv.

Statens helsetilsyn kom også fram til at helseforetaket ikke hadde sikret forsvarlig oppfølging av syke barn i helgene. Foretaket hadde ikke lagt til rette for forsvarlig oppfølging av en sårbar pasientgruppe før de endret driften ved å stenge en barneavdeling i helgene.

Helseforetaket hadde gjennomført risikovurderinger og planlagt for hvordan oppfølgingen av akutt syke barn skulle skje når det var helgestengt barneavdeling. Etter Statens helsetilsyns vurdering hadde allikevel ikke helseforetaket i tilstrekkelig grad beskrevet og tatt hensyn til det samlede risikobildet denne driftsomleggingen ga. Nye rutiner var ikke kjent, forstått og etterlevd av de ulike enhetene i helseforetaket. Nødvendige og oppdaterte rutiner manglet også.

Ulik innleggelsespraksis mellom sykehusene, vekslingen i tjenestetilbudet mellom åpen og lukket avdeling og det samlede utfordringsbildet for alle involverte aktører, inkludert oppfølgingen av kronisk syke barn, skulle vært tydelig diskutert i forkant av omleggingen. Videre skulle tilstrekkelig kompensierende tiltak vært igangsatt, blant annet tydelige rutiner for transport ved manglende flyvær og alternative løsninger ved samtidighetskonflikter. De ulike beslutningene ble fattet av forskjellige instanser innen helseforetaket, inkludert av styret for foretaket og i det regionale helseforetaket, uten at de ble godt nok kommunisert til alle berørte enheter i helseforetaket. Det ble heller ikke sikret at retningslinjer for koordinering og bruk av ressurser ved AMK var oppdaterte og implementert.

Oppfølgingen ved universitetssykehuset

Statens helsetilsyn gjorde også en egen vurdering av den helsehjelpen som ble gitt ved universitetssykehuset, der gutten blant annet ble hjerteoperert noe tid etter fødselen. Vi kom fram til at universitetssykehuset ikke sikret en forsvarlig og helhetlig oppfølging av gutten ved at de ikke bidro til utarbeiding av plan for hvordan pasientens luftveisproblematikk skulle følges opp i akutte situasjoner når den oppsto lokalt.

Hva har foretaket gjort i ettertid?

Helseforetaket valgte kort tid etter den alvorlige hendelsen å delvis gjenåpne barneavdelingen i helgene, med redusert drift. På denne måten sikret de en tilgang til barneavdeling i helgene for de barna som sogner dit.

Helseforetaket har også hatt en helhetlig gjennomgang av hendelsen og kritikken som fremgår av tilsynsrapporten, for at lignende hendelser ikke skal skje igjen. Saken har også vært behandlet i styret. Alle de involverte avdelingene på tvers i helseforetaket; herunder involvert helsepersonell, har fått tilgang til rapporten og hendelsen har vært diskutert i ulike fora.

Det er iverksatt tiltak der det ved varsel om ekstremvær blir etablert taktisk stab og gjennomført beredskapstiltak som skal sikre tilgangen til nødvendig nøkkelpersonell om situasjonen krever det.

Videre arbeider helseforetaket med å bedre rutiner og praksis for intensivtilbudet ved akutt kritisk tilstand. Det er også igangsatt tiltak for å skaffe følgetjeneste med anestesipersonell i ambulanse når luftambulansen ikke kan fly. Det arbeides også med individuell behandlingsplan for barn med særlige behov, der det er behov for komplekse, langvarige og koordinerte tjenester. Behov ved akutt forverring av alvorlig, kronisk lidelse inngår i dette arbeidet.

Helseforetaket har opplyst at de tidligere har vært i kontakt med foreldrene. De vil på ny invitere dem til en gjennomgang av saken og samtidig gi en beklagelse for at gutten ikke fikk den oppfølgingen han skulle hatt.

Fylkesmannen i Møre og Romsdal vil ivareta den tilsynsmessige oppfølgingen av hvordan tjenestetilbudet organiseres og tilrettelegges videre.



6 Tilsynssamtalen – en samtale med mennesker i krise

Artikkelen er skrevet av Helene Høye, psykologspesialist i klinisk voksenpsykologi og nevropsykologi, Sunnaas sykehus HF

I tilsynssamtalen møter Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn to typer mennesker i krise eller potensiell krise: pårørende, samt helsepersonell og ledere som har vært involvert i en alvorlig, uventet hendelse der pasienten døde eller ble påført skade i behandlingsforløpet. Hva sier ny forskning om krisereaksjon hos mennesker? Hvordan påvirkes mennesket emosjonelt og kognitivt ved sterkt emosjonelt stress? Dette er viktige områder å ha kjennskap til for å kunne tilrettelegge for tilsynssamtalen slik at berørte personer kjenner seg ivaretatt, for å fremme god kommunikasjon og kvalitet på innhenting av informasjon, samt for å nå frem med informasjonen som gis.

Hva er en traumatisk krise?

Når vi møter en person som er i eller nylig har vært i en traumatisk krise, defineres det ved at personen har opplevd en ytre hendelse, som er av en slik art at hun eller han opplever sin fysiske eksistens, sosiale identitet, trygghet eller andre viktige livsmål som alvorlig truet. Traumatiske kriser kan utløses av ulike tap, krenkelser eller katastrofer, eller trussel om slike (Cullberg, 2007).

Moderne kriseforståelse og resiliens

Tidligere sorg- og kriseteori delte sorg- og/eller krisereaksjon inn i fem faser; sjokk og benektelse, raseri, forhandling, nedtrykthet og aksept (Kübler-Ross, 1969). Nyere forskning viser større grad av individuell variasjon (Worthman og Silver, 1989), og som kan ha ulike *forløp* (Bonanno, 2004).

Etter kriser viser 35–65 % av personer et *resilient* forløp, som betyr at de reagerer med følelsesmessig robusthet, opprettholder et relativt stabilt følelsesliv med plass for positive følelser, viser fleksibel tilpasning og pragmatisk mestring. 5–30 % viser *kronisk* forløp av emosjonelle vansker, 0–15 % viser *utsatt sorg- eller krisereaksjon* og 15–25 % viser et forløp med *recovery*, det vil si akutte vansker, men som er i bedring (Bonanno, 2004; Bonanno og Manchini 2008, Gupta og Bonanno, 2011). Faktorer som forbindes med resiliens er optimisme, noen demografiske faktorer, sosioøkonomiske ressurser som sosial støtte, grad av eksponering for traume, samt pågående stressorer (Bonanno, 2012; Quale og Schanke, 2010).

Sorgforløpet er komplekst, og kan for mange, uansett forløpsform, følge to parallelle hovedspor som innebærer ulik grad av sorg og gjenopprettelse. For eksempel kan savn etter en død person leve side om side med det å gripe utfordringer og tilpasse seg (Stroebe og Schut, 1999). Det betyr at det ikke er uvanlig at personer i sorg og krise kan vise raske vekslinger, fra håp og optimisme til gråt og fortvilelse.

Emosjonelle reaksjoner og kognisjon

Når det gjelder helsepersonell som har opplevd å gjøre store feil i arbeidet, har dette følelsesmessige omkostninger. En studie av leger i USA og Canada at 66 % viste frykt for å begå fremtidige feil, 51 % fikk redusert selvtillit som lege, 48 % redusert jobbtillfredsstillelse, og 48 % fikk søvnvansker. Kvinner i stor grad av klinisk arbeid var mest utsatt. Studien anbefalte gode støtteordninger i organisasjonen etter begåtte feil (Waterman m.fl., 2007).

Noen krise- og sorgreaksjoner er alvorlige og vil kreve behandling, slik som post-traumatisk stress og depresjon. Dette kan potensielt gjelde både for pårørende, helsepersonell og ledere som Undersøkelsenheten møter i tilsynssamtalen. Komplisert sorgreaksjon, der en etter seks måneder fortsatt er så preget av sorg at en ikke fungerer i hverdagen, rammer 10–15 % av etterlatte (Horowitz m.fl., 1997).

Dersom det under tilsynssamtalen fremkommer at pårørende eller helsepersonell kan være i behov for helsefaglig oppfølging, fremstår det som empatisk og ivaretagende å kommunisere at slik oppfølging er viktig, og eventuelt gi generelt råd om hvem som kan kontaktes, fortrinnsvis fastlegen. Helsearbeidere kan ofte ha nytte av kollegastøtte. For at ikke tilsynet skal få en terapeutrolle i disse samtalene, er hovedregelen å holde seg til generelle råd.

Sorg- og krisereaksjoner kan påvirke kognisjon, spesielt hukommelse, oppmerksomhet, evne til planlegging og problemløsning. Posttraumatisk stressreaksjon gir sårbarhet for å legge merke til negativ informasjon, på bekostning av nøytral og detaljert informasjon, samt øker sjansen for falske minner ved ny informasjon (Hayes m.fl., 2012). Det må tilføyes at lite søvn, mat og drikke også kan påvirke det kognitive.

Det kan være av betydning å ta hensyn til det kognitive i en tilsynssamtale, ved å sette gode rammer for samtalen, ivareta struktur, gi den intervjuete tid å forklare seg, ikke snakke i for lange og kompliserte setninger, og oppsummere det viktigste som er sagt.

Kognitiv dissonans og forsvarsmekanismer

Kognitiv dissonans er det psykologiske ubehaget alle kan kjenne, når tanker, verdier og selvbilde ikke stemmer overens med det vi gjør eller med ny informasjon som vi får. Et eksempel på dette kan være der et helsepersonell har utført en kritikkverdig handling, og som er i motstrid med slik personen oppfatter seg selv, for eksempel som nøyaktig og samvittighetsfull. Kognitiv dissonans motiverer oss til å endre tanker eller oppførsel, eller til å finne informasjon som rasjonaliserer handlingene våre (Cooper, 2007). Det er derfor ikke utenkelig at fenomenet kan være medvirkende for eksempel når personer endrer forklaring i fremstilling av en sak.

Nært knyttet til kognitiv dissonans er *forsvarsmekanismer*, som defineres som ubevisste psykiske reaksjonsmåter som beskytter selvbildet eller «jag-et». Eksempler på dette kan være fortrenghing, benekting, idyllisering, sort hvitt-tenkning, regresjon

(for eksempel å reagere med påfallende hjelpeløshet) eller projeksjon, der en urettmessig attribuerer egne uønskete impulser eller væremåter til andre (Cullberg, 1999).

Vi må være ytterst varsomme med å tolke eventuelle bakenforliggende årsaker til at personer handler og gjør som de gjør, fordi det ofte kommer i veien for fakta og klargjørende spørsmål, som er av tilsynssamtalens hovedmål. Mest sentralt i denne sammenheng er å peke på felles menneskelige fenomener som er del av vårt «psykologiske immunsystem», som beskytter oss mot motsetningene i livet vårt og mot konsekvensen av uhensiktsmessige valg.

Tilrettelegging og behandling etter traumer

Traumebehandling har som regel tre faser: *stabilisering*, der mat, drikke, søvn og nødvendige rutiner inngår, deretter *informasjon*, og til sist *etablering av fremtidshåp*, eventuelt *behandling* (Vasterling og Brewin, 2005). Tilsynssamtalen har en viktig funksjon når det gjelder informasjon. I dette inngår å klargjøre for personen hvordan saksgangen er og helseforetakets eller helseinstitusjonens ansvar i det å gi informasjon. Generelt virker informasjon trygghetsskapende, og det i en situasjon som på mange måter kan være utrygg for pårørende, ledere og helsepersonellet det gjelder.

«Fire gode vaner» for kommunikasjon

Gode kommunikasjonsferdigheter for helsearbeidere, der det å møte mennesker i krise ofte inngår, har blitt oppsummert i form av «fire gode vaner»: *Investering i begynnelsen* ved å sette gode rammer for samtalen, etabler kontakt, tillit og gi relevant informasjon. *Utforsk den andres perspektiv* ved å la den andre få tid til å forklare seg, eller stille spørsmål, på sin måte. *Vis empati* ved å bekrefte og uten å være dømmende. *Investering i avslutningen* ved å oppsummere det viktigste fra samtalen, gi rom for spørsmål, og si noe om veien videre (Fossli Jensen m.fl., 2010). Målet med «fire gode vaner» er å få til en samtale som fremmer læring, dvs. at informasjon blir delt og forstått, samt mestring (Lundeby, Gulbrandsen og Finset, 2015). Dette favner noen av de kommunikasjonsmessige utfordringene og målene som tilsynssamtalen også kan ha. «De fire gode vaner» kan derfor være av betydning å ha med seg i tilretteleggingen og gjennomføringen av tilsynssamtalen.

Litteraturliste

Bonanno, G. A. (2004). Loss, trauma, and human resilience: Have we underestimated the human capacity to thrive after extremely aversive events? *The American Psychologist*, 59(1), 20–28.

Bonanno, G. A. & Mancini, A. D. (2008). The human capacity to thrive in the face of potential trauma. *Pediatrics*, 121, 369–375.

Bonanno, G. A. (2012). Uses and abuses of the resilience construct: Loss, trauma, and health-related adversities. *Social Science & Medicine*, 74, 753–756.

Cooper, J (2007). *Cognitive dissonance: Fifty years of a classic theory*. London: Sage publications.

Cullberg, J. (1999). *Dynamisk psykiatri i teori og praksis*. Oslo: Tano Aschehoug.

- Cullberg, J. (2007). *Mennesker i krise og utvikling: en psykodynamisk og sosial-psykiatrisk studie* (3. utg.). Oslo: Universitetsforlaget.
- Gupta, S. & Bonanno, G.A. (2011). Complicated grief and deficits in emotional expressive flexibility. *Journal of Abnormal Psychology*, 120, 635–643.
- Hayes, J.P., Vanelzakker, M.B. & Shin, L.M. (2012). Emotion and cognition interactions in PTSD: a review of neurocognitive and neuroimaging studies. *Frontiers in Integrative Neuroscience*. Hentet fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3466464/>
- Horowitz, M. J., Siegel, B., Holen, A., Bonanno, G. A., Milbrath, C. & Stinson, C. H. (1997). Diagnostic criteria for complicated grief disorder. *American Journal of Psychiatry*, 154, 904–910.
- Jensen, B. F., Gulbrandsen, P., Dahl, F. A, Krupat, E., Frankel, R. M. & Finset, A. (2010). Effectiveness of a short course in clinical communication skills for hospital doctors: results of a crossover randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*, 84(2), 163–169.
- Kübler-Ross, E. (1969). *On Death and Dying*. Oxford: Routledge.
- Lundeby, T., Gulbrandsen, P. & Finset, A. (2015). The Expanded Four Habits Model: A teachable consultation model for encounters with patients in emotional distress. *Patient Education and Counseling*, 98(5), 598–603.
- Stroebe, M. & Schut, H. (1999). The dual process of coping with bereavement: rationale and description. *Death Studies*, 23(3), 197–224.
- Vasterling, J. J. & Brewin, C.R. (Red). (2005). *Neuropsychology of PTSD: Biological, Cognitive and Clinical Perspectives*. New York; Guilford Press.
- Waterman, A. D., Garbutt, J., Hazel, E., Dunagan, W. C., Levinson, W., Fraser, V. J. & Gallagher, T. H. (2007). *The Joint Commission Journal of Quality and Patient Safety*, 33(8), 467–476.
- Worthman, C. B. & Silver, R. C. (1989). The myths of coping with loss. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 57, 349–357.
- Quale, A. J. & Schanke, A-K. (2010). Resilience in the Face of Coping With a Severe Physical Injury: A Study of Trajectories of Adjustment in a Rehabilitation Setting. *Rehabilitation Psychology*, 55, 12–22



7 Varselordningen gir kraft til forbedringsarbeid mellom organisatoriske enheter i sykehuset

Artikkelen er skrevet av Kristian Bartnes, klinikkssjef ved Hjerte- og lungeklinikken, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Varslingsordningen etter § 3-3 a i Spesialisthelsetjenesteloven skal sikre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser. Til dette er ordningen utvilsomt virkningsfull. Et annet formål er å styrke læring i tjenestene. Forutsetningene for at hendelsesbaserte tilsyn effektivt skal tjene også dette hensynet, diskuteres i det følgende.

Samhandling med tilsynsmyndigheten

Helsetilsynet framstår gjennomgående profesjonelt og inngir tillit i møte med helsepersonell som er preget av en nylig, alvorlig pasientskade. Oppmerksomheten er konsekvent rettet mot læring og systemforbedring framfor enkeltpersoner.

Lokal oppfølging

Våre § 3-3 a varsler presenteres i direktørens ledergruppe, i Kvalitetsutvalget, i klinikkledelsen og på avdelingsvise komplikasjonsmøter. Oppfølgingen innebærer revisjon av skriftlige prosedyrer og opplæringsrutiner og gjennomføres i henhold til Demings plan-do-study-act-metodikk. Vi er i ferd med å vinne erfaring med egen-initierte, interne hendelsesanalyser og etablerer også en detaljert prosedyre for oppfølging av behandlere som har vært involvert i alvorlige, uheldige hendelser.

Matriseorganisering er pasientsikkerhetens akilleshæl

Pasientsikkerhetsarbeid er effektivt først og fremst når det drives av ledere nær pasienten. Det må baseres på systematisk registrering og oppfølging av egne resultater og har størst gjennomslagskraft i en kollegial atmosfære av tillit og åpenhet. Helsetilsynets oppfølging av § 3-3 a varsler fremmer pasientsikkerhet først og fremst ved å gi kraft til det forbedringsarbeid som er knyttet til samhandling på tvers av ledelseslinjene. Utviklingsarbeid har trange kår i matriseorganiserte behandlingsmiljø der pasientansvaret og personalansvaret ikke ligger hos samme leder og der medarbeidere i ulike roller ikke har én nær, felles leder. Akuttmottak, traumesystem og klassiske intensivenheter er eksempler på dette. Administrerende direktør er første felles linjeleder for sykepleieren og indremedisineren som står med en sepsispasient i akuttmottaket. Det gjelder også for nevrokirurgen og anestesilegen som samarbeider ved en intensivseng. Hendelsesbaserte tilsyn bidrar til å fremme

bevisstheten om slike matriseproblemer og dermed også til at sykehusene plasserer ansvar entydig og videreutvikler sine beslutnings- og samhandlingssystemer på tvers av organisatoriske enheter.

Tvil om varslingsterskel skaper en utilsiktet rollemotsetning

Ledere er ofte i tvil om en hendelse skal varsles etter § 3-3 a. Begrepet «påregnelig risiko» er vagt. Lovgiver må derfor oppfattes dithen at den enkelte ansvarlige leder er tillagt en vurderingskompetanse basert på skjønn. Myndigheter og foretaksledere må være innforstått med de krefter som påvirker den enkelte leders utøvelse av skjønn i grensetilfeller.

Lederen skal imøtekomme allmennhetens innsynskrav og fremme en sikkerhetskultur bygd på åpenhet. Dette trekker i retning av en lav varslingsterskel. Men lederen opplever samtidig en motsatt rettet impuls. Varsel etter § 3-3 a medfører umiddelbar alarmering av sykehusets direktør, styre og eier. Og tilsynssaker kan, om enn sjelden, kulminere i tilbaketrekning av autorisasjon. Involverte behandlere kan derfor oppleve varsel etter § 3-3 a som en betydelig belastning. Lederen kan bli sett som et redskap for en potensiell anklager. Og kliniske ledere har ansvar for og er ofte med i et behandlersteam – på operasjonsstua, i en intensivenhet eller i et psykiatrisk akutteam. Dette er prestasjonsgrupper som tjener pasienten best når de har et sterkt indre samhold. Selv en utilsiktet anklagerrolle utfordrer dette.

Kliniske ledere som forvalter skjønn som følger av § 3-3 a blir mer effektive forbedringsagenter dersom denne opplevde rollekonflikten anerkjennes, løftes fram og debatteres i Helsetilsynet, mellom ledere og med alle medarbeidere i klinisk virksomhet.

Pasientsikkerhet og læring – sammenheng med organisasjonsstruktur

På sitt beste bidrar tilsynsmyndigheten gjennom § 3-3 a varselordningen til å bedre forutsetningene for organisasjonsendringer som fremmer pasientsikkerhet. Dette gjelder særlig gjennom å styrke bevisstheten om matriseproblemer og om det helhetlige lederansvaret. Trygge pasientforløp utvikles best gjennom et lederskap som er nært den daglige pasientbehandlingen, har ansvar både for pasienten og for pasientens behandlere, og har rådighet over ressursene.



8 Arbeid med læring etter stadleg tilsyn i Helse Førde

Rådgjevar Irene Barmen Hoel, seksjon for kvalitet og pasienttryggleik

Førde sentralsjukehus fekk i 2015 stadleg tilsyn frå Statens helsetilsyn etter ei alvorleg uønskt hending. Mange avdelingar i sjukehuset var involverte i den aktuelle pasientbehandlinga, og fleire av dei fekk kritikk frå Helsetilsynet i rapporten som vart skriven i etterkant. I denne artikkelen vil Helse Førde gjere greie for kva erfaringar vi har gjort oss etter å ha arbeidd med denne saka, og korleis vi prøver å få mest mogleg læring ut av andre hendingar i ettertid.

Kva var det så som gjekk feil i den aktuelle hendinga? Helsetilsynet kritiserte mellom anna medisinske feilvurderingar, manglande dokumentasjon i journal, manglande kommunikasjon mellom avdelingar, dårleg opplæring av vikarlegar og manglande rutinar i føretaket.

Oplevinga av å få stadleg tilsyn

Det viktige for leiinga ved sjukehuset då vi fekk stadleg tilsyn på kort varsel, var først å organisere tilsynet og informere dei involverte tilsette om kva som skulle skje. Gransking av sjølve hendinga var ikkje i fokus i starten. Det gjekk berre vel ei veke frå hendinga vart meldt, til stadleg tilsyn fann stad. Fagdirektør spurde om å få vere tilhøyrar ved tilsynsintervjua, men det tillèt ikkje reglane. Utfordringa som følgje av dette, var at Helsetilsynet fekk godt oversyn over hendinga, medan vi i føretaket i mindre grad sat med same oversynet.

Alvoret i saka gjorde det utfordrande for mange å få tilsyn, det var hektisk og det var ei ny erfaring. Dei tilsette opplevde generelt intervjusituasjonen som god. Det vart opplevd at dei som utførte tilsynet hadde høg kompetanse og ei positiv haldning til oss.

Arbeid med intern rapport

Etter tilsynet vart leiarane igjen samla for å drøfte erfaringar med tilsynet, og for å legge ein plan for det vidare arbeidet. Konklusjonen vart at vi måtte granske hendinga sjølve og utarbeide vår eigen rapport, heilt uavhengig av tilsynets rapport. Dette for å få vite kva som hadde skjedd i dei ulike ledda i pasientbehandlinga. Det vart bestemt at dei involverte tilsette ikkje skulle intervjuast på nytt, men at kvar avdelingssjef skulle samle inn informasjon frå sin avdeling og rapportere inn til koordinator som skulle samle trådane.

Koordinator skulle vidare samle inn data, lese journalen og få tilsendt informasjon frå avdelingssjefane, men ikkje intervju nokon sjølv. Dette vart opplevd som ein tungvint måte å arbeide på, og som vi har teke lærdom av. Rapporten vart utarbeidd, og det viste seg at vi fekk faktisk avdekka dei same svikta som Helsetilsynet hadde med seinare i sin rapport.

Erfaring med varselordninga

Helse Førde har meldt ein del saker til Helsetilsynet, men dette var første gongen vi fekk eit stadleg tilsyn. Erfaringa med samarbeid med varslingsseininga er god. Det tek kort tid frå vi varslar ei sak til Helsetilsynet ringjer tilbake, og det tek også få dagar frå ei sak er meld til konklusjonen ligg føre. Det er alltid ein sakleg og god dialog på telefon kring hendingane. Føretaket er stort sett einig med tilsynet i konklusjonane.

Erfaring med tilsynsrapport etter stadleg tilsyn

Vi opplevde at det gjekk lang tid før vi fekk den endelege rapporten. Vi kontakta Helsetilsynet fleire gonger for å etterlyse rapporten. Vi ønskte særleg å få eit signal på om det ville bli individuelle reaksjonar mot enkeltpersonell. Ein førebels rapport kom etter ni månader, og den endelege rapporten vart motteken etter tolv månader. Den lange ventetida var ei stor tilleggsbelastning for alle involverte tilsette som måtte gå så lenge i uvisse om ein eventuell reaksjon. Vi meiner det må kunne gjevast eit signal om at fokus vil vere på systemnivå, og ikkje individnivå, sjølv om rapporten ikkje er ferdig utarbeidd.

Nye rutinar for oppfølging av alvorlege hendingar

Ved arbeid med denne hendinga såg vi at føretaket trong auka kompetanse på analyse av hendingar. Vi sende difor koordinator på kurs i hendingsanalyse, arrangert av Helsedirektoratet. Denne kompetansen har kome til nytte ved analyse av også andre hendingar.

Det er utarbeidd ein prosedyre for korleis føretaket skal granske alvorlege hendingar, slik at vi er betre førebudde når noko skjer.

Når ei alvorleg hending skjer i dag, vert det straks sett i gang intern gransking, leia av koordinator som har kompetanse på hendingsanalyse. Alle involverte vert intervjuet i løpet av dei første dagane etter hendinga. Dette gjer at føretaket straks får oversyn over det som har skjedd. Dei tilsette opplever det vanlegvis positivt å få fortelje si historie, og alle ser at det er nyttig å raskt få oversyn over hendinga.

Korleis kan undersøkingseininga støtte sjukehusa i interne analysar og oppfølging i etterkant av tilsyn?

Vi opplevde at tilsynet heldt korta sine tett til brystet, og at dei hadde ikkje lov til å dele observasjonar eller tankar med oss før rapporten deira var ferdig. Dersom vi skal ha nytte av dialog med tilsynet, må det vere rom for at tilsynet er meir opne med oss. Det hadde vore veldig nyttig om vi kunne få tilgang til den kompetansen som tilsynet har, slik at vår utgreiing kunne blitt av endå betre kvalitet.

Det var også vanskeleg å komme godt i gang med arbeid med tiltak raskt etter hendinga, då vi ikkje visste kva avvik Helsetilsynet hadde avdekka. Kva om vi arbeidde vi med heilt feil tiltak? Vår gransking fann avvik, men hadde vi det rette

fokuset? Når det då gjekk eit år før konklusjonen kom, var saka på veg til å bli gammal. Enkelte av dei involverte tilsette var slutta i føretaket. Det var vanskeleg å få prioritet for å arbeide med ei så gammal sak i avdelingar der mykje skjer i stort tempo.

Arbeid med læring av hendingane

Hendinga har vore grundig drøfta i mange ulike forum i føretaket for å hindre at dei same feila skal skje igjen. Leiarane i dei involverte avdelingane har vore kalla inn til fleire møte om saka. Det er utarbeidd nye prosedyrar, det er endra på fordelinga av kompetansen og det er innført systematisk opplæring av nye tilsette, også vikarar. Enno er ikkje alt på plass, men føretaksleiinga har framleis eit press på avdelingar for å få på plass det som vi har sett at det er trong for. Fagdirektør leiar arbeidet med læring frå tilsyn.

Det er eit auka fokus på å lære av uønskte hendingar og arbeide med systematisk kvalitetsforbetring. Kvalitetskonferansen som vert arrangert for tilsette kvart år, har fokus på korleis vi kan bli betre i det daglege. Vi arbeider med å sjå tilsyn, klage, internrevisjonar og avvik i ein samanheng, alt for å finne felles utfordringar vi kan arbeide med.



9 Forsinket behandling av hjernehinnebetennelse med hjerneabscess (hevelse/pussansamling)

En ungdom med akutt meningitt (hjernehinne-betennelse) og hjerneabscess fikk mangelfull helsehjelp og forsinket diagnostikk. Pasienten ble flere ganger vurdert av både legevakt og sykehuset, som ikke fanget opp den tilstanden. Dette kunne få svært alvorlige konsekvenser for pasienten.

Hva skjedde?

Pasienten oppsøkte etter flere dagers sykehistorie legevakt (1. gang) på grunn av kvalme, dårlig matlyst, diare og oppkast. Legevaktlegen oppfattet tilstanden som virusinfeksjon i tarmen/omgangssyke (gastroenteritt). Pasienten ble sendt hjem med råd om drikke og ernæring.

Pasienten oppsøkte igjen legevakten kvelden etter (2. gang) med hodepine, oppkast, diare og hevelse over øynene. Han ble henvist til sykehuset der han ble undersøkt ved kirurgisk avdeling av turnuslege og LIS-lege (lege under spesialistutdanning) som oppfattet tilstanden som gastroenteritt. De fant ikke tegn på en systemisk infeksjon eller noen akutt kirurgisk tilstand. Etter noen timers observasjon på sykehuset ble pasienten sendt hjem.

Dagen etter kom pasienten igjen til legevakten (3. gang), blant annet på grunn av tiltagende hevelse rundt ett øye. Pasienten fikk antibiotikatabletter og deretter sendt hjem.

Tre dager senere kontaktet pasienten legevakten på nytt (4. gang). Hevelsen rundt øynene var blitt mindre, men pasienten hadde tiltagende hodepine. Han ble igjen henvist til sykehuset og ble denne gangen innlagt ved medisinsk avdeling med spørsmål om dehydrering, infeksjon og hjernehinnebetennelse. Røntgenbildene viste alvorlige funn forenlig med hjernehinnebetennelse og hjerneabscess. Dette ble i første omgang muntlig formidlet av røntgenlege til barnelegen (overlege/vikar) som hadde ansvar for pasienten. Barnelegen oppfattet ikke informasjonen som så alvorlig at det var nødvendig å konferere med nevrokirurg. Barnelegen vurderte pasientens allmenntilstand som god og oppfattet at sin egen mistanke om at pasienten hadde blodpropp i hjernen (sinusvenetrombose) var avkreftet. Barnelegen etterlyste derfor ikke skriftlig svar på røntgenbildene. Intravenøs antibiotikabehandling for hjernehinnebetennelsen ble startet åtte timer etter innleggelsen. Pasienten ble deretter overført til intensivavdeling.

Neste morgen var pasienten fremdeles nakkestiv, men ble av en påtroppende barnelege oppfattet å være i bedring. Pasienten ble derfor overført til sengepost på barneavdelingen. På formiddagen etterlyste den nye barnelegen skriftlig røntgensvar, som ennå ikke var kommet. I mellomtiden ble pasienten akutt dårlig med feber, desorientert og var lite kontaktbar. Røntgensvaret, som ble skrevet et par timer etter at barnelegen ba om det, viste mistanke om meningitt med hjerneabscess og også mistanke om blodpropp i hjernen (sinusvenetrombose). Pasienten ble umiddelbart overflyttet til nevrokirurgisk avdeling ved nærmeste universitetssykehus, der han ble operert.

Det gikk bra med pasienten som ikke fikk alvorlige følgetilstander etter hendelsen.

Stedlig tilsyn

Statens helsetilsyn fant grunn til å mistenke svikt i forbindelse med utredning, oppfølging og behandling av pasienten. For å få opplyst saken tilstrekkelig, gjennomførte vi stedlig tilsyn både ved legevakten og ved sykehuset der pasienten til slutt ble diagnostisert.

Vi har i etterkant utarbeidet en tilsynsrapport med vurderinger av den samlede helsehjelpen pasienten fikk ved legevakten og sykehuset. (Vi vurderte også om helseforetaket hadde lagt godt nok til rette for forsvarlig behandling av barn og unge med uavklart, potensielt alvorlig sykdom.)

Helsetilsynets funn og vurderinger

Det tok for lang tid før pasienten ble lagt inn og diagnostisert ved sykehuset. Hovedårsaken til hendelsen skyldtes, etter vår vurdering, manglende forståelse av hvor syk pasienten var, mangelfulle samarbeidsrutiner mellom ulike sykehusavdelinger og rutiner for å involvere helsepersonell med rett kompetanse til rett tid.

Legevakten

Pasienten fikk ikke forsvarlig helsehjelp ved tredje konsultasjon på legevakten. Pasienten hadde på det tidspunkt klare tegn til en potensielt alvorlig tilstand som tilsa akutt sykehusinnleggelse. Uten rask diagnostikk og intravenøs antibiotikabehandling var det betydelig risiko for alvorlige komplikasjoner. Selv om pasienten var blitt sendt hjem fra sykehuset dagen før, skulle det på dette tidspunkt vært sørget for ny innleggelse.

Første sykehusopphold

Pasienten fikk ikke forsvarlig oppfølging og behandling under første sykehusopphold. Overlege, eller annen erfaren lege, skulle vært konsultert etter undersøkelse på kirurgisk avdeling.

Andre sykehusopphold

Etter ny innleggelse, tre dager senere, skulle intravenøs antibiotikabehandling ha vært startet tidligere og snarest mulig. Statens helsetilsyn vurderer også at det var uforsvarlig ikke å konsultere nevrokirurg og/eller overflytte pasienten til nevrokirurgisk avdeling på et tidligere tidspunkt da CT-undersøkelsen viste at pasienten hadde abscesser i hjernen.

Vi konkluderte også med at helseforetaket ikke oppfylte helselovgivningens styringskrav om å yte forsvarlige helsetjenester. Foretaket hadde ikke organisert seg

slik at barn og unge med uavklarte tilstander som ble sendt hjem, først ble sikret undersøkelse av lege med nødvendig kompetanse. Sykehuset hadde heller ikke implementert sine egne rutiner som skulle sikre tidlig oppstart av antibiotika intravenøst ved mistanke om hjernehinnebetennelse. Det hadde heller ikke omforente rutiner for å videreformidle og følge opp røntgensvar hos alvorlig syke pasienter som skal prioriteres.

Hva har sykehuset gjort i ettertid?

Sykehuset gjennomgikk hendelsen på eget initiativ og utarbeidet en rapport der ulike forhold er identifisert og analysert, for å se hvordan de kan forebygges lignende hendelser. De hadde møter med pasientens pårørende og har også sørget også for samarbeidsmøter mellom de involverte avdelingene for å finne forbedringsområder for samarbeid og kommunikasjon seg imellom.

Momenter til læring og refleksjon

- Hvilke tiltak har helseforetaket iverksatt for å sikre at pasienter med uavklarte problemstillinger ikke blir hjemsendt uten å ha blitt undersøkt og vurdert av lege(-r) med tilstrekkelig kompetanse? Hva mer kan gjøres for å forbedre kommunikasjon på tvers av fagområder?
- Har helseforetaket fastsatt gode nok rutiner for å sikre oppstart med antibiotikabehandling til rett tid?
- Hvordan følger helseforetaket med på at fastsatte rutiner blir innarbeidet i praksis?
- Hvordan holder helseforetaket oversikt over risikoforhold som særlige gjelder helsehjelp til barn og unge i sykehus?
- Hva gjør helseforetaket for at pasienterfaringer fra barn, unge og deres pårørende blir brukt i kvalitetsforbedringsarbeidet?



10 En tidligere frisk barselkvinne utvikler alvorlig sepsis og dør i sykehus tredje døgn etter fødsel – kan virksomheten lære noe av hendelsen?

En frisk kvinne utviklet alvorlig sepsis etter fødsel før tilstanden ble erkjent. Hun døde tredje døgn etter fødselen. Tilsynets oppfølging viser hvordan sykehusets egen forståelse av en alvorlig hendelse kan endre seg over tid. Er det mest nærliggende å forklare hendelsen med at det var lett å trå feil, slik sykehuset gjorde til å begynne med? Eller kunne systematiske objektive observasjoner av kvinnens sykdomstilstand tidligere i hendelsesforløpet bidratt til at hendelsen hadde vært håndtert annerledes?

Hva skjedde?

En tidligere frisk førstegangsfødende fikk andre døgn etter fødsel vedvarende sterke smerter i seteregionen. Kvinnen hadde fått flere rifter i fødselskanalen. Det var derfor å forvente at hun ville være plaget av smerter etter fødsel. Symptomene var imidlertid sterkere enn vanlig, og tilstanden varte lenger enn det som er vanlig. Hun fikk ekstra smertestillende tabletter utover standard smertelindrende behandlingsregime ved fødselsrifter.

To døgn etter fødsel ble kvinnen mer og mer medtatt. Hun var blek og svimmel og følte hun ville besvime, når hun prøvde å reise seg. Ultralydundersøkelse viste en diffus blodansamling (hematom) i seteregionen. Det ble ikke tatt prøver med tanke på infeksjon, men legen journalførte at man skulle «være obs på infeksjon og ha lav terskel for oppstart med antibiotikabehandling».

Kvinnen sa til pårørende at hun ikke syntes smertene hennes ble tatt på alvor. I ettertid har pårørende fortalt at kvinnen ble tiltakende dårlig og ikke på noe tidspunkt kunne være oppe eller ta seg av barnet.

Da kvinnen tre timer senere besvimte på toalettet, ble hun på ny tilsett av lege. Blodprosenten og antall hvite blodlegemer ble målt. Blodprosenten var steget siden dagen før hun fødte. Antall hvite blodlegemer var påfallende høyt, men ble tolket som normalt for kvinner som nettopp har født. Legen antok at besvimmelsen kom som følge av at hun nettopp hadde fått smertestillende, mens tidspunktet for inntaket av denne tablettene i realiteten var etter toalettbesøket. Jordmor målte sporadisk kvinnens blodtrykk, puls, temperatur og respirasjon. Målingene ble ikke systematisk vurdert og journalført.

Etter å ha fått tilført væske, ble kvinnen først noe bedre, men dårligere igjen etter 2–3 timer. Da lege igjen ble tilkalt, var kvinnen nesten ikke kontaktbar. Hun var sirkulatorisk ustabil. Legen vurderte sepsis som en av flere mulige årsaker, men det tok likevel over en time til hun ble flyttet til intensivavdeling hvor antibiotika-behandling ble iverksatt.

Tilstanden forverret seg, og kvinnen fikk respirasjons- og sirkulasjonsstans. Forsøk på gjenoppliving lyktes ikke. Kvinnen døde snaut tre døgn etter at hun fødte.

Stedlig tilsyn

Helseforetaket varslet Statens helsetilsyn dagen etter at kvinnen døde. To uker senere gjennomførte vi stedlig tilsyn og hadde samtaler med involvert personell og deres ledere. Vi snakket også med pårørende og innhentet sakkyndige vurderinger.

Statens helsetilsyns vurdering og konklusjon

Statens helsetilsyn konkluderte med at foretaket ikke ga kvinnen forsvarlig helsehjelp etter fødsel.

Observasjon, overvåking og oppfølging av kvinnen var ikke tilstrekkelig målrettet. Tegn på infeksjon ble ikke identifisert tidlig nok og førte til forsinket diagnose og behandling. Allerede ved første legetilsyn det tredje døgnet var symptombildet slik at infeksjonsprøver skulle vært tatt. Det viktigste da var å unngå unødig tap av tid før eventuell antibiotikabehandling. Legen burde avtalt med jordmor om videre observasjon av blodtrykk, puls og temperatur for nærmere avklaring av tilstanden. Resultat av målingene skulle vært dokumentert i pasientjournalen.

Sykehuset hadde ikke klare rutiner som sikret forsvarlig håndtering av barselkvinner som ikke følger vanlig forløp etter fødsel.

Sykehuset hadde heller ikke sørget for at journal- og informasjonssystemene sikret nødvendig informasjonsflyt og dokumentasjon av pasientbehandlingen. Dette kan ha bidratt til at forverring i kvinnens tilstand ikke ble fanget opp.

Hva har sykehuset gjort i ettertid?

Like etter hendelsen mente helseforetaket at kvinnen hadde et særdeles stormende forløp som utviklet seg med sepsis på svært kort tid. De påpekte at en så alvorlig infeksjon er uvanlig så kort tid etter en fødsel hos en frisk kvinne. De understreket at personellet som var til stede, var erfarne. Deres oppfatning var at den kliniske tilstanden endret seg raskt fra en situasjon med smerter og plager, som ofte sees hos barselkvinner, til en tilstand der hun var svært dårlig.

Helseforetaket var først uenig i at personalet ikke hadde fanget opp forverringen av kvinnens allmenntilstand det tredje døgnet. De viste til at det er vanskelig å skille mellom «normal slitenhet» og tegn på alvorlig sykdom. Mange barselkvinner har betydelige smerter og hevelse de første dagene etter fødselen og trenger ekstra smertelindring. Sykehuset mente at smerter ikke var oppført som et klart diagnostisk kriterium for alvorlig infeksjon, og at det heller ikke er sjelden at barselkvinner besvimer. Ifølge sykehuset var dette kliniske bildet så vanlig at det ikke rutinemessig, kun etter en klinisk vurdering, ble målt CRP (blodprøve som kan vise bakteriell infeksjon) og antall hvite blodlegemer. De viste til at kvinnen ikke hadde hatt feber, og mente at hennes tilstand ble vurdert på et helhetlig klinisk grunnlag.

Sykehuset opplyste imidlertid at hendelsen skjedde i en overgangsfase til bruk av nye elektroniske systemer, og at observasjonskurven hadde vist seg å være lite brukbar i praksis, noe de jobbet aktivt med å løse. De erkjente at målinger i liten grad ble dokumentert i journalen tredje døgn etter denne fødselen.

Helseforetakets vurdering av helsehjelpen kvinnen mottok endret seg gjennom tilsynsprosessen. Ved avslutning av tilsynet redegjorde foretaket for hvilke tiltak de hadde iverksatt for å forhindre liknende hendelser i fremtiden:

«Vi erkjenner at vi burde ha overvåket denne pasienten grundigere og hyppigere og tatt konsekvensen av mistanken om infeksjon på et tidligere tidspunkt. Våre tiltak er derfor først og fremst rettet mot bedre forståelse av og tidligere oppdagelse av sepsisutvikling.»

Foretaket hadde iverksatt flere relevante forbedringstiltak, og Statens helsetilsyn avsluttet sin oppfølging av saken.

Momenter til refleksjon og læring

- Hvordan sikrer helseforetaket at barselkvinner blir systematisk observert og vurdert?
- Hvordan sikrer helseforetaket at fødekvinne og pårørende sine opplevelser blir etterspurt og vektlagt?
- Hvordan sikrer helseforetaket at helsepersonell som overtar ansvar for å følge opp pasienter, har nødvendige opplysninger? Understøtter dokumentasjonssystemet dette arbeidet?
- Hvilke rutiner må sykehuset innarbeide for å sikre at alvorlige tilstander blir fanget opp, før man tilskriver vedvarende plager og symptomer hos fødende- og barselkvinner mindre risikofylte årsaker?
- Hva skulle til for at foretaket hadde identifisert svikten i helsehjelpen på et tidligere tidspunkt etter hendelsen? Foretakene har selv den medisinske kompetanse for å vurdere den helsehjelpen som ble gitt. Hva er det da som hindrer dem i å gå dypt nok til å forstå hva som skjedde og identifisere punkter for læring etter en alvorlig hendelse?
- Har foretakene innrettet seg slik at gjennomgangen etter alvorlige hendelser gis nok oppmerksomhet?



11 Ung mann døde av nøytropen sepsis etter Leponexbehandling

Pasienten hadde fått behandling med klozapin (Leponex), som er et legemiddel for bruk ved psykose der andre legemidler ikke har hatt ønsket virkning. Klozapin kan gi alvorlig mangel på nøytrofile hvite blodlegemer (nøytropeni) med påfølgende risiko for alvorlig sepsis (blodforgiftning). Slik behandling krever derfor regelmessig blodprøvekontroller og aktsomhet ved tegn til infeksjon. Pasientforløpet viser mangelfull informasjon, uforsvarlig oppfølging og samhandling.

Hva skjedde?

En ung mann døde kort tid etter innleggelse i akuttmottaket på grunn av nøytropen sepsis. Han hadde ett års tid fått behandling for psykose ved psykiatrisk avdeling med legemiddelet Leponex med virkestoffet klozapin. Dette legemidlet kan forårsake alvorlig mangel på hvite blodlegemer (nøytropeni/agranulositose) som kan føre til alvorlige og livstruende komplikasjoner. Det er derfor anbefalt regelmessig blodprøvemålinger av hvite blodceller med differensialtelling hos pasienter som får slik behandling. Dette ble ikke gjort systematisk fra psykiatrisk avdeling som hadde ansvaret for behandlingen. Det var til sammen fire forskjellige psykiatere som, hver til sin tid, doserte og skulle ha kontroll med behandlingen. Pasientens fastlege ble bedt om å ta ukentlige blodprøver av han. I flere måneder var ikke pasienten til poliklinisk psykiatrisk kontroll, og det var lengre opphold i blodprøvekontrollene enn gjeldende faglige anbefalinger tilsier.

I ettertid sier pasientens pårørende at de burde vært mer involvert i beslutningen om oppstart av Leponex, og de avkrefter at de ble informert om mulige bivirkninger og eventuelle forsiktighetsregler som de burde følge med på.

Pasienten ble akutt syk hjemme og innlagt i akuttmottaket med rask puls og respirasjon. Han var da mentalt forvirret og snakket utydelig. Legene tolket først tilstanden som forgiftning med Leponex. Pasienten hadde en stor øm hevelse under kjevebeinet og svelget var rødt med hvitlig belegg på halsmandlene. Blodprøver viste lavt antall hvite blodlegemer, lavt antall nøytrofile celler, og betennelsesprøven CRP var betydelig forhøyet. Kriteriene for diagnosen sepsis var oppfylt. Han ble lagt på intensiv avdeling og fikk intravenøs antibiotikabehandling. Pasientens vitale funksjoner ble ikke systematisk overvåket. Samme kveld fikk han økende pustevansker. Anestesi-legen ble kontaktet først da pasienten om natten fikk respirasjons- og sirkulasjonsstans. Turnuslegen og sykepleier ved intensivavdelingen var inntil da alene i

behandlingen av pasientens pustevansker. Anestesilege kom og fikk lagt han på respirator. Pasienten døde kort tid etterpå.

Stedlig tilsyn

Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved sykehuset blant annet fordi det var mange impliserte i pasientbehandlingen. Vi kartla behandlingsforløpet og organisatoriske forhold ved psykiatrisk avdeling og ved medisinsk avdeling.

Helsetilsynets vurderinger

Vi konkluderte med at pasienten ikke fikk forsvarlig behandling verken ved psykiatrisk avdeling eller under oppholdet i akuttmottaket/intensivavdelingen ved helseforetaket.

Leponexbehandlingen

Klozapin brukes kun i behandling av schizofreni der andre antipsykotika ikke har effekt eller tolereres. Klozapin har potensielt alvorlige bivirkninger og kan forårsake agranulocytose som gjør at infeksjoner kan gi alvorlige og potensielt livstruende tilstander. Psykiatrisk avdeling målte ikke serumspeil av klozapin, og gjorde ikke målinger av hvite blodlegemer i samsvar med faglige krav. Han burde vært prioritert for tett poliklinisk oppfølging med vurdering av effekt av Leponex, behov for doseøkning og vurdering av prøvesvar. Den medikamentelle behandlingen pasienten fikk var ikke forsvarlig.

Sykehusets rutiner og prosedyrer for oppfølging av pasienter som får klozapinbehandling var mangelfulle og heller ikke kjent av behandlerne.

Informasjon og samhandling

Helsepersonell i spesialisthelsetjenesten har veiledningsplikt til den kommunale helse- og omsorgstjenesten. De skal gi råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er nødvendige for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver. Dette var særlig viktig for å sikre forsvarlig oppfølging av den aktuelle pasienten.

Det var også av avgjørende betydning at det ble gitt løpende og tilpasset informasjon til pasient og pårørende om at lege måtte oppsøkes ved tegn til infeksjoner.

Statens helsetilsyn fant at manglende samhandling mellom spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten, fastlegen og pasient og pårørende var medvirkende til den aktuelle hendelsen.

Behandling i akuttmottaket og intensivavdeling

Statens helsetilsyn påpekte svikt i behandlingen av pasienten ved akuttmottaket og intensivavdelingen. Det ble ikke gjort kontinuerlig observasjon av livsviktige funksjoner. Anestesilege ble ikke tilkalt raskt nok når pasienten fikk respirasjonssvikt. Samhandling mellom helsepersonell og anestesilege om pasient som er respiratorisk ustabil er avgjørende for å sikre forsvarlig helsehjelp.

Mangelfull oppfølging av pasienten må også sees i sammenheng med hvordan helseforetaket var organisert, og hvilke rutiner og praksis som var etablert for å tilkalle relevante spesialister. Det er virksomhetens ledelse som har som ansvar å sikre adekvat kompetanse i slike situasjoner. Statens helsetilsyn mener at helsepersonell

ved intensivavdelingen ble satt i en vanskelig situasjon, og at de handlet så godt de kunne.

Hvordan har helseforetaket fulgt opp i ettertid?

Helseforetaket har endret rutiner og prosedyrer på bakgrunn av hendelsen og Statens helsetilsyns oppfølging av saken. Foretaket har:

- utarbeidet skriftlig informasjonsmaterieil til pasient/pårørende som behandles med klozapin
- utarbeidet prosedyrer for legemiddelbehandlingen med klozapin
- innført medisinsk mottaksteam for å sikre at nødvendig kvalifisert personell blir innkalt til kritisk syke pasienter
- fastsatt at LIS (lege i spesialisering) eller overlege på medisinsk avdeling skal kontakte anestesioverlege, når en pasient flyttes til intensivavdeling, og tilkalle anestesioverlege ved mistanke om respirasjonssvikt

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

Momenter til refleksjon og læring

- Hvilke systematiske tiltak kan helseforetak iverksette for å redusere risiko for svikt i pasientbehandlingen ved skifte av behandler?
- Hvordan sikrer helseforetak at pasient og eventuelt pårørende får nødvendig informasjon om medikamentbehandlingen (virkning/bivirkninger), og symptomer de må være spesielt oppmerksom på?
- Har helseforetaket innarbeidet klare rutiner for å overvåke pasienter som behandles med klozapin?
- Hvilke systematiske tiltak har helseforetak innarbeidet for å sikre forsvarlig overvåking av livsviktige funksjoner hos pasienter (monitorering av puls, BT, respirasjon, temperatur og surstoffmetning i blodet)?
- Hvordan sikrer helseforetak tidlig anesthesiologisk kompetanse til oppfølging av respiratorisk ustabile pasienter?



12 Feiltransfusjon – hastesituasjon i akuttmottak

En hardt skadet pasient fikk transfundert feil blod i akuttmottaket ved et lokalsykehus. Helsepersonell i akuttmottaket handlet uforsvarlig ved å hente to enheter blod som ikke var forlikelig med pasientens blodtype, og ved å gi blodet uten å kontrollere at hver enkelt blodenhet var egnet og av rett kvalitet.

Hva skjedde?

En hardt skadet pasient skulle transporteres i ambulanse fra ulykkesstedet til «traumesykehuset» i helseregionen. Underveis ble pasienten svært dårlig, og det var nødvendig å stanse ved nærmeste lokalsykehus for å stabilisere pasienten.

Pasienten ble meldt til lokalsykehuset et par minutter før ankomst. Vakthavende anestesilege og ortoped fra kirurgisk avdeling fikk varsel om pasienten da traumealarmen ble utløst i det øyeblikket ambulansen ankom sykehuset. Pasienten var bevisstløs og ustabil og ble umiddelbart trillet inn i akuttmottaket. Han hadde omfattende hode- og brystskader, i tillegg til flere alvorlige brudd. Selv om dette ikke var et traumesykehus, var der utarbeidet en traumemanual. Manualen beskriver hvem som skal inngå i traumeteamet, og at personellet skal bruke vester som viser hvilken rolle de har. I løpet av få minutter var traumeteam og ambulanspersonell, cirka 15 personer, til stede i akuttrommet. Situasjonen var uoversiktlig og kaotisk, med uklar rollefordeling, mangelfull bruk av vester og vanskelig kommunikasjon.

Bestilling av blod

Vakthavende anestesilege og ortoped ba gjentatte ganger om at det måtte bestilles massiv transfusjonspakke (også kalt traumepakke) fra blodbanken. De ga blodbestillingen muntlig «ut i rommet» i akuttmottaket. Først cirka ti minutter etter pasientens ankomst ble dette oppfattet av en sykepleier som umiddelbart ringte bestillingen til blodbanken.

Ca. 25 minutter etter at pasienten ankom sykehuset, leverte blodbanken fem enheter O Rh(D) negativt blod og to enheter trombocyttkonsentrat til en sykepleier/teamleder. Det skal ha bli ropt i akuttmottaket: «traumepakke kommet».

Bruk av kriseblod

Øvrig personell oppfattet ikke at traumepakken var levert. Operasjonssykepleieren som var til stede oppfattet at legene etterlyste blod og hentet to enheter O Rh(D) negativt kriseblod i blodskapet på operasjonsstua. Sykehuset hadde fastsatt prosedyren: *Traume – Massiv transfusjonspakke (MTP), rekvirering* hvor det stod at kriseblod er et alternativ i akutte situasjoner i påvente av traumepakken.

Transfusjon av den første enheten kriseblod ble igangsatt av en anestesisykepleier. Sykepleier i akuttmottaket oppdaget at den første blodposen var tom, og hun fortsatte arbeidet med å transfundere fortløpende.

Det ble bestilt ytterligere fire enheter blod. Operasjonssykepleieren hentet så på eget initiativ to enheter blod fra blodskapet på operasjonsstua. Disse enhetene var ikke merket kriseblod, og viste seg å være type A Rh(D) positiv, og påsatt følgelapper merket med en annen pasients navn. Operasjonssykepleieren kontrollerte ikke navnet på følgelappene eller blodtypen ved henting. Hun la blodposene på bordet bak pasienten uten å kontrollere følgelappene eller blodtype. Sykepleieren i akuttmottaket transfunderte fortløpende de to posene merket A Rh(D) positiv etter at sju enheter O Rh(D) negativt blod var gitt pasienten. Heller ikke denne sykepleieren kontrollerte følgelappene eller blodtype for disse to enhetene. Hun gikk ut fra at disse også var kriseblod.

Videre forløp

Ved opprydding etter at pasienten var sendt videre til et universitetssykehus med ambulanse, oppdaget blodbanken at isoporesken de tok i retur inneholdt følgelapper fra de transfunderte enhetene. Deriblant lå de to følgelappene fra enhetene med blodtype A Rh(D) positiv. Sykepleierne hadde tatt vare på de tomme posene etter transfusjonen. Kontroll av posene bekreftet at pasienten hadde fått transfundert sju enheter O Rh(D) negativt og to enheter A Rh(D) positivt blod.

Anestesilegen på lokalsykehuset varslet straks luftambulansen som fulgte pasienten til universitetssykehuset, om feiltransfusjonen. Pasienten viste ikke tegn til komplikasjoner som følge av feiltransfusjonen.

Pasienten var svært hardt skadd og i sjokk da han ankom universitetssykehuset og døde senere samme kveld.

En feiltransfusjon som denne kan gi alvorlige komplikasjoner og i verste fall død. Obduksjonsrapporten viser i dette tilfellet at pasientens skader var så omfattende at transfusjon av to enheter uforlikelig blod neppe hadde betydning for utfallet.

Stedlig tilsyn

Helseforetaket varslet Statens helsetilsyn dagen etter feiltransfusjonen. Fordi hendelsen syntes å være kompleks, gjorde Statens helsetilsyn et stedlig tilsyn knappe tre uker senere.

Helsetilsynets vurderinger

Lokalsykehuset ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med blodtransfusjonen i akuttmottaket.

God praksis tilsier at helsepersonell som transfunderer blod til pasient alltid må forsikre seg om at blodet er av rett kvalitet og er tiltenkt den aktuelle pasienten. Kontrollen skal foregå ved pasienten og umiddelbart før transfusjonen.

Lokalsykehuset hadde fastsatt en prosedyre som omfatter alle ansatte som er involvert i transfusjoner. Prosedyren beskriver både rutinemessig bruk av blod og bruk av blod i hastesituasjoner.

Etter Statens helsetilsyns vurdering ville feiltransfusjonen vært unngått dersom de interne retningslinjene var blitt fulgt i denne saken.

Situasjonen i akuttmottaket var uoversiktlig. Involvert helsepersonell viste uklar rolleforståelse og kommunikasjonen dem imellom var utydelig. Kommunikasjonen og samhandlingen mellom de involverte i akuttmottaket og blodbanken var også uklar. Utydelig og uklar kommunikasjon førte til forsinkelse både i bestillingen av traumepakken, og ved at det ikke ble oppdaget at traumepakken ble levert i akuttmottaket. Statens helsetilsyn vurderte samhandlingen og kommunikasjonen var uforsvarlig.

Vi vurderte at det var nødvendig å avklare om virksomhetens ledelse hadde iverksatt tilstrekkelige tiltak for å redusere faren for at slike feil kan oppstå. Helsepersonellets handlinger må i denne saken ses i sammenheng med hvordan virksomheten hadde lagt til rette for forsvarlig gjennomføring av blodtransfusjon.

Ledelsen skal sørge for at helsepersonell på alle nivå har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter til å kunne gi pasientene forsvarlig helsehjelp, i dette tilfelle for å gi pasienter forsvarlig blodtransfusjon. Helsepersonell med nødvendig kompetanse skal sikre god kvalitet gjennom hele transfusjonsforløpet, med utgangspunkt i den enkelte pasients behov.

Kompetanse er også knyttet til erfaring. Ledere har derfor et særlig ansvar for å følge opp uerfarent helsepersonell for å sikre at pasientbehandlingen blir trygg og sikker. Personell som transfunderer kriseblod må få tilstrekkelig opplæring, inkludert trening i kommunikasjon, samarbeid og rolleforståelse ved mottak av traumepasienter.

Gjennomgang av hendelsesforløpet i denne saken viste at helsepersonellet ikke hadde fått god nok opplæring og trening. Kjeden av feil ble dermed ikke oppdaget i en hektisk og uoversiktlig situasjon med mange involverte.

Etter Helsetilsynets vurdering har ikke lokalsykehuset sikret at retningslinjene var kjent, forstått og ble etterlevd i praksis ved transfusjon av blod i hastesituasjoner.

Momenter til refleksjon og læring

Transfusjon av ABO-uforlikelig blod kan føre til alvorlige komplikasjoner og i verste fall død. Myndighetene stiller derfor strenge krav til ledelse, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet ved virksomheter som transfunderer blod og blodkomponenter. Trygg transfusjon av kriseblod forutsetter at involvert personell har ledere som legger vekt på riktig og oppdatert kompetanse og trening i å mestre kompliserte kommunikasjonssituasjoner.

Ledelsen ved virksomheter som transfunderer blod må:

- følge opp at gjeldende myndighetskrav og virksomhetens retningslinjer er kjent og blir etterlevd i praksis
- etablere gode kontrollrutiner og sikkerhetsbarrierer for å oppdage feil før de får konsekvenser for pasientene
- tydeliggjøre fordeling av oppgaver, ansvar og myndighet
- sørge for trening i strukturert kommunikasjon



13 Hvordan kan Undersøkelsesenheten bidra til kvalitetsforbedring i sykehusene?

Artikkelen er skrevet av Jan Petter Odden, Fylkeslege i Oslo og Akershus

Bakgrunn

Gjennom mer enn 25 års arbeid i spesialisthelsetjenesten hvorav de siste 10 år som klinikkdirektør for Barne- og ungdomsklinikken på Akershus universitetssykehus (Ahus), har jeg aktivt fulgt utviklingen innen kvalitetsforbedrende arbeid på sykehus. Spesielt satte hovedstadsprosessen 2011/12 med en svært krevende driftssituasjon et spesielt fokus på forsvarlig drift med følgende stor oppmerksomhet fra både tilsynsmyndighetene og pressen. I denne forbindelse spilte nettopp Undersøkelsesenheten en sentral rolle. Et godt samarbeid med tilsynsmyndighetene ble viktig, og den interne gjennomgangen etter alvorlige, uventede hendelser ble stadig bedre. Selv om driftsutfordringene fortsatt var mange, så ga et systematisk kvalitetsarbeid stadig bedre resultater. I 2012 sto Ahus som Norges største akutt-sykehus for hele 18% av § 3-3a meldingene i Helse Sør-Øst, mens allerede fra 2013 hadde Ahus sin andel sunket til 12% og videre ned til 6,5% i 2016.

Med utgangspunkt i denne erfaringen er jeg utfordret til å komme med noen tanker om hvordan Undersøkelsesenheten gjennom tilsynsmessig oppfølging kan bidra til den interne gjennomgangen i sykehusene etter alvorlige, uventede hendelser. Mine vurderinger her er også farget av min nye rolle som fylkeslege.

Hvordan skape tillit til Undersøkelsesenhetens vurdering?

For at Undersøkelsesenhetens tilsyn skal bidra positivt til sykehusets interne læringsprosess etter en alvorlig, uventet hendelse er man helt avhengig av tillit. Tillit er et akkumulert resultat av hvordan tilsynet handler, oppleves og oppfattes. Helseforetakene må oppleve tilsynet som både uavhengig og kompetent. I tilfeller når Undersøkelsesenheten rykker ut bør teamet ha den nødvendige kompetanse både på tilsynsmetode og kompetanse om den virksomheten som undersøkes. Det vil ofte være nødvendig å forstå organisasjonskartet, forstå hvordan man arbeider i et akutt-mottak, og ha faglig kompetanse på selve fagområdet. Har man ikke den faglige kompetansen, så må man innhente den ved bruk av sakkyndige. Man må kunne stille seg spørsmål om den aktuelle alvorlige, uventede hendelsen faktisk kunne være påregnelig ut fra tilstandens egenart og dermed en kalkulert risiko ved pasientens tilstand, og dermed ikke et alvorlig avvik. Manglende kompetanse på de nevnte områdene vil kunne svekke tilsynets legitimitet, og i verste fall svekke tilliten til hele vurderingen.

Det tilstrebes nå at en representant fra den lokale fylkesmann er med som observatør når Undersøkelsesenheten rykker ut. Fylkesmannen vil med sin lokalkunnskap om sykehuset kunne gi tilsynet større legitimitet og dermed bidra til en bedre vurdering av hendelsen.

Ved en alvorlig, uventet hendelse vil naturlig nok hele organisasjonen ofte være stresset. Bare selve hendelsen i seg selv vil være en belastning både for det involverte helsepersonell og for ansvarlige ledere. Det vil da være viktig at tilsynet opptre profesjonelt og inntar rollen som «nøytralt undersøkende». Det involverte helsepersonell vil da lettere oppleve seg respektert, snarere enn ydmyket. Man vil da kunne redusere sjansen for at en stresset organisasjon går i forsvar, men heller vil lære av de eventuelle feil som har blitt begått.

I tillegg bør tilsynet gjennomføres effektivt. I et akutt sykehus hvor driften går parallelt for fullt er dette viktig. Hvis Politiet i tillegg er koblet inn, så vil ytterligere tid til intervju trekke fagfolk vekk fra pasientarbeid.

Hvordan kan Undersøkelsesenheten ytterligere bidra til bedret kvalitet i den interne avvikshåndteringen i sykehusene?

Som nevnt innledningsvis er tillit avgjørende for at Undersøkelsesenhetens tilsyn skal bidra positivt til sykehusets interne læringsprosess etter en alvorlig, uventet hendelse. Det er imidlertid ikke bare tillit til tilsynets vurdering fra sykehusets side, men også tillit fra pasienter, pårørende og brukeres side. Dette gir igjen tillit til at den alvorlige, uventede hendelsen blir behandlet på en god måte, som igjen gir tillit til sykehuset. En ytterligere tillit til tilsynet vil man kunne oppnå ved involvering av pasienter, pårørende og brukere i tilsynsarbeidet. Det blir derfor spennende å se hvilken konklusjon følgeevalueringen av prosjektet: «Styrket involvering av pasienter, brukere og pårørende i tilsyn» vil komme med.

Selv om det stadig er sjeldnere, så oppleves fortsatt at enkelte sykehus «glemmer» å melde fra om alvorlige, uventede hendelser. Noen tilfeller kan selvfølgelig skyldes «forglemmelse» eller misforståelse, men kan også være utrykk for et mangelfullt internt avvikssystem. For en god intern avvikshåndtering er tidsfaktoren vesentlig. Ved alvorlige, uventede hendelser bør lederen ta grep så raskt som mulig, både av hensyn til pasienten og pårørende, men også av hensyn til de ansatte. Snarlige samtaler med pasient og pårørende, debriefing av ansatte og årsaksanalyse er viktige tiltak. Alle tiltak bør være ledelsesforankret. Her kan Undersøkelsesenheten bidra ved å etterspørre lederinvolvering, helt opp til administrerende direktør. I tillegg bør det forventes at toppledere også deltar i oppfølgingen etter hendelsen.

Når tilsynet derimot forventer at sykehusene tar raske grep, så blir det et paradoks at Undersøkelsesenheten bruker 6 måneder, og av og til lenger tid på å avgi en skriftlig vurdering. Slike saker er ofte kompliserte med mye journalmateriale å gå igjennom, og en grundig vurdering tar tid. Likevel er så lang behandlingstid en klar ulempe. Det er i hvert fall viktig at involverte medarbeidere i saken får rask tilbakemelding om hvor de selv står i saken.

Man kan også spørre seg om Undersøkelsesenheten bør rykke ut oftere? I 2016 rykket enheten ut bare etter sju varsler. Det er vesentlig sjeldnere enn i 2015. Et stedlig tilsyn i kjølevannet av en alvorlig, uventet hendelse er klart skjerpene for organisasjonen. Selve utrykningsprosessen er inngrepene i den vanlige driften,

utfordrer involvert personale og ledere, men er klart skjerpende. Den interne kvalitetskontrollen blir satt på prøve.

Til slutt, Undersøkelsenheten har en viktig funksjon i sykehusets interne læringsprosess etter en alvorlig, uventede hendelse, men må hele tiden være sin rolle bevisst og være villig til å fornye seg.



14 Hendelser som involverer medisinsk utstyr

Artikkelen er gjentrykk fra Helsetilsynets Tilsynsmelding 2016.

Statens helsetilsyn mottar jevnlig varsler om hendelser som involverer bruk av medisinsk utstyr. Det kan handle om feil på utstyr eller at utstyret brukes feil, og i noen tilfeller har det medført betydelig skade på pasient eller dødsfall.

En av sakene omhandlet alvorlig skade ved kikkhullskirurgi (undersøkelse eller operasjon via lite innstikk i huden) hvor det ble stukket hull i hovedpulsåren til pasienten. Under operasjonen ble det brukt en relativt ny type trokar (kirurgisk instrument til innstikk). Statens helsetilsyn ble varslet, og meldeordningen for medisinsk utstyr i Helsedirektoratet ble varslet. Produsenten ble gjort kjent med hendelsen, gjennomgikk den og konkluderte med at det ikke var feil på utstyret. Produsenten tilbød ny undervisning på sykehuset om rett bruk av trokaren, noe sykehuset takket ja til.

Nedenfor skisserer vi hvor saker som involverer utstyr skal meldes, for å sikre at feil på utstyr blir avdekket, og at produsenter blir kjent med hendelser der deres utstyr er involvert.

Hvor skal det meldes?

Det finnes tre meldeordninger med til sammen fire instanser som kan behandle meldinger om medisinsk utstyr: Hendelser med medisinsk utstyr som har medført, eller kunne ha medført, alvorlig pasientskade eller død skal meldes til meldeordningen i Helsedirektoratet (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) og/eller varselordningen i Statens helsetilsyn (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a), avhengig av alvorlighetsgrad.

Hendelser som gjelder medisinsk utstyr skal også meldes til utstyrsmeldeordningene for medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 11, forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16, forskrift om medisinsk utstyr § 2-11 og lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 10. Meldeordningene for elektromedisinsk utstyr i Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, og for alt annet medisinsk utstyr i Helsedirektoratet, har en felles meldingsportal på Helsedirektoratets hjemmeside.

Oppfølging ved mistanke om feil

Ofte er det ikke opplagt om hendelsen skyldes feil på utstyret eller at det er brukt feil. Et utstyr kan dessuten ha svakheter i utforming og brukervennlighet, selv om det ikke foreligger noen produksjonsfeil. Noen ganger må man, dersom en mistanke om feil på utstyret avkreftes, mistenke at det kan være en brukerfeil. Ved mistanke om feil på utstyr må virksomheten påse at utstyret tas vare på for undersøkelser. Ved mistanke om feil på utstyr er det gjerne innkjøpsavdelingene og medisinsk-tekniske avdelinger som involveres i utredning av disse, og som står for kontakt med produsenten av utstyret. Når det gjelder hendelser som skyldes brukerfeil er det gjerne klinikerne/brukerne og det ordinære avviksmeldesystemet som involveres.

Foretakets ansvar

Foretaket har ansvar for å sikre kvaliteten på medisinsk utstyr ved anskaffelser, og for opplæring i forsvarlig bruk av dette utstyret. Særlig aktuelt er ansvaret for opplæring når nytt medisinsk utstyr skal innføres. For mange typer utstyr i medisinsk bruk er det en rask utvikling av nye modeller og nytt utstyr. Ofte er det små eller større ting som er forskjellige på det nye utstyret, og detaljer som alle brukere må vite om dersom utstyret skal brukes sikkert. Selv om produsentene har noen krav på seg til informasjon om utstyret i form av bruksanvisninger og opplæring, er det virksomhetene som har hovedansvaret for at innføring og bruk av utstyret skjer forsvarlig. Dette omfatter også opplæring av nyansatte og vikarer og vedlikehold av opplæring som er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

Ved nyanskaffelser eller utskifting av utstyr etter anbudsrunder, inngår opplæring fra leverandøren i kontrakten. Det er viktig at dette er godt dokumentert, og at virksomheten følger opp hvordan både leverandørens og egen opplæring blir gjennomført. Det er også viktig at virksomheten har oversikt over hendelser som involverer bruk av medisinsk utstyr, og følger opp disse når det gjelder mulig feil på utstyr, kvalitet og brukervennlighet, og opplæring i bruk av utstyret.



15 Kriterier for hva som skal varsles til Undersøkelsesenheten

Helseforetakene gir ofte uttrykk for at det er krevende å være sikker på hva som er å betrakte som en varslingspliktig hendelse til Statens helsetilsyn. Dette gjelder både de enkelte helsepersonell, sykehusledere og kvalitetsrådgivere. Det kan være krevende å vite hva som skal meldes i avvikssystemet på sykehuset, hvilke av disse som skal varsles til meldeordningen i Helsedirektoratet og hvilke av disse igjen som skal varsles til Statens helsetilsyn. Hvordan kan lovgiver bidra til å rydde i melde- og varselkriterier og i begreper i lovgivningen slik at denne usikkerheten blir mindre?

Problemstillingen er grundig omtalt i NOU 2015:11 *Med åpne kort* (1) fra Arianson-utvalget, som konkluderer med at lovbestemmelsene som angir kriteriene bør justeres. Utvalget mener (s. 219) at terskelen for hvilke hendelser som skal gå i «§ 3-3 a-kanalen» bør være betydelig høyere enn «§ 3-3»-meldinger til Helsedirektoratet, men finner ikke grunn til å endre terskelen slik den er (s. 220). Utvalget legger imidlertid til grunn at det vil være enklere om ordlyden i lovgivningen benytter begreper som er innarbeidet i helsesektoren og drøfter spesielt begrepene «betydelig skade» og «påregnelig risiko».

Hva er en alvorlig hendelse?

Undersøkelsesenheten finner grunn til tilsynsmessig oppfølging av cirka 50% av varslene, hvorav de aller fleste følges opp hos fylkesmennene. Halvparten av varslene følges altså ikke opp, selv om de fleste anses å være varslingspliktige etter dagens kriterier. Med dagens nesten 600 varsler per år utgjør denne andelen ca. 300 varsler. Kunne denne andelen reduseres dersom varslingskriteriene hadde vært klarere?

Arianson-utvalget tolket statistikken fra varsleordningen slik: «Tall fra (...) de siste årene viser at det årlig varsles om lag 400 alvorlige hendelser til Helsetilsynet, hvorav over 70 prosent *har ført til dødsfall.*» (s. 220) Kriteriene for varsling i loven er imidlertid ikke alvorlige hendelser *som har ført til* betydelig skade eller dødsfall. De 70% av nå ca. 600 varsler per år som gjelder dødsfall, skyldes i svært varierende grad en alvorlig hendelse. Loven definerer skaden eller dødsfallet i seg selv som den alvorlige hendelsen. Med andre ord er det ikke svikt i behandlingsforløpet som er hendelsen i lovens definisjon. En vesentlig grunn til at ca. halvparten av varslene ikke blir fulgt opp som tilsynssaker, er at Undersøkelsesenheten i den innledende undersøkelsen av varselet ikke finner tegn til alvorlig svikt i behandlingen.

Hva er betydelig skade?

Lovgivningen definerer ikke klart hva som menes med «betydelig skade», og gjør det dermed vanskelig å definere for den varslingspliktige når en skade er så alvorlig at den skal varsles. Drøftinger i forarbeider og veiledere om hvordan dette kan forstås gir heller ikke noe godt svar på dette, og det blir derfor i stor grad basert på skjønn. Arianson-utvalget anbefaler at betegnelsene «svært alvorlig skade» og «tap av liv» erstatter dagens ordlyd fordi de er bedre innarbeidet i helsetjenesten.

Uventet i forhold til påregnelig risiko

Formuleringen «uventet forhold til påregnelig risiko» er vanskelig for helsepersonell å forholde seg til som kriterium for varslingsplikt. Klinikksjef Kristian Bartnes ved UNN skriver om dette i en artikkel i denne rapporten (s. 24).

Med begrepet «uventet i forhold til påregnelig risiko» siktes det blant annet til skade, komplikasjoner og dødsfall i helse- og omsorgstjenesten utover slike som er påregnelige ut i fra pasientens tilstand og den risiko som følger av nødvendige undersøkelser, behandling, helsehjelp eller tjenesteytelse. Risikovurdering i helsesektoren er komplisert og forbundet med stor usikkerhet.

Begrepet er særlig vanskelig å forholde seg til når det gjelder selvmord og selvskading. Hvordan skal det tolkes som varslingskriterium at et selvmord ikke er uventet i forhold til risiko? Er det ikke mer å forvente at det kan forhindres dersom det er ventet enn om det er uventet? Det er vist at eksisterende metoder for risikovurdering av selvmord i liten grad klarer å vurdere faktisk risiko.

At skaden eller utfallet er uventet sier lite om den var innenfor eller utenfor påregnelig risiko. Det varsles i dag ofte mer eller mindre uventede tilstander eller dødsfall der den som varsler selv ikke mistenker svikt. Erfaringen i varselordningen så langt er at det er krevende å finne ut om det er en uheldig hendelse som har ført til utfallet.

Definisjon av alvorlig hendelse

I pasientsikkerhetssammenheng defineres alvorlig hendelse som en uventet eller utilsiktet hendelse som *har ført til* en alvorlig skade eller dødsfall. Skaden eller dødsfallet er ikke det som er hendelsen.

Kan plikten til å varsle gjelde for alvorlige hendelser som *har ført til* dødsfall eller betydelig skade på pasient fungere bedre enn dagens kriterier? Vil det gi oss færre varsler som uansett ikke vil bli fulgt opp, og vil vi tape noe på det?

Tid for evaluering av melde- og varslingskriteriene?

Etter snart sju år med varselordningen har Undersøkelsenheten gjennom arbeidet med oppfølging av varsler om alvorlige hendelser og dialogen med helseforetakene erfart styrker og svakheter ved dagens ordning. Usikkerhet knyttet til hvordan varslingskriteriene og lovgivningen er å forstå kan ha betydning for varslingspraksis i helseforetakene. En rydding i ordlyd og begrepsbruk i lovgivningen som er innarbeidet i helsesektoren og pasientsikkerhetsarbeidet for øvrig kan bidra i riktig retning, men spørsmålet er om det er tilstrekkelig for at det blir enklere for spesialisthelsetjenesten å varsle alvorlige hendelser i riktig kanal?

Hva er en alvorlig varslingspliktig hendelse?

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a:

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.

Internasjonal definisjon av «sentinel event»:

«an unintended and unexpected event, related to the quality of care and having caused death or serious harm to the patient.» (2)

Litteraturliste

7. Norges offentlige utredninger. Med åpne kort – Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. NOU 2015:11.
8. Leistikow I, Mulder S, Vasseur J et al. Learning from incidents in healthcare: the journey, not the arrival, matters. *BMJ Qual Saf* 2017; 26(3): 252–256.



16 Analyse og vurdering av varsler om alvorlige hendelser 2010–2016 fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling

Statens helsetilsyn har gitt et oppdrag til eksterne med å analysere varsler om alvorlige hendelser 2010–2016 fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). Seniorforsker Linn Gjersing fra avdeling for rusmiddeltiltak i Folkehelseinstituttet og Ingrid A. Havnes fra Nasjonalt kompetansesenter for TSB ved OUS, skal bearbeide data, utvikle og skrive en rapport som blir publisert før sommeren.

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a). Undersøkelsenheten, som behandler varslene, er en avdeling i Statens helsetilsyn. Formålet med å etablere varselordningen i 2010 var å sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, styrke læring i tjenestene og styrke pasienter og pårørendes rolle.

I perioden fra 2010 til og med 2015 ble til sammen 1772 alvorlige hendelser varslet. Varsler fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) står for tilnærmet halvparten av alle varslene. Det er ikke tidligere gjort en undersøkelse av dette materialet.

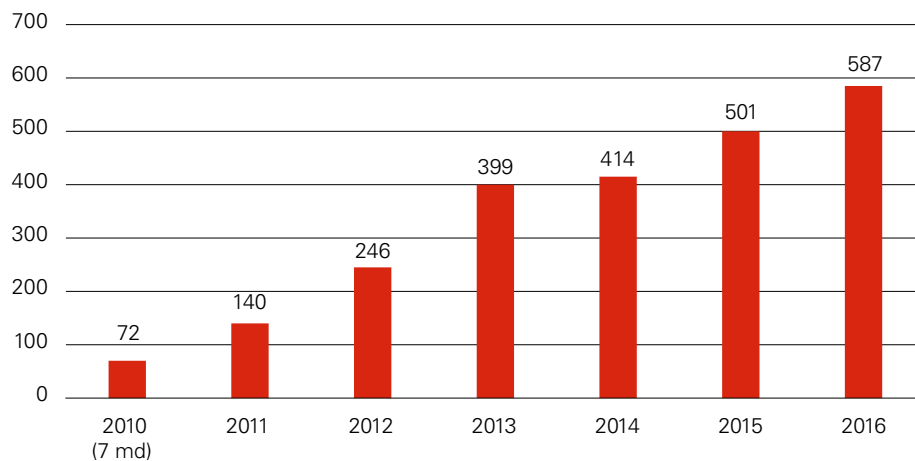
Prosjektet kan gi økt helhetlig kunnskap om hvilke varsler som meldes fra psykisk helsevern og rusbehandling, hvilken tilsynsmessig oppfølging disse varslene har fått og hvilke konklusjoner varselhåndteringen førte til. Resultatene blir publisert i en rapport i Helsetilsynets rapportserie og er en del av Helsetilsynets oppsummering av tilsynserfaringer og kvalitetssikring av tilsynet.



17 Om oppfølging av varsler etter innledende undersøkelse og saksbehandlingstid

Antallet varsler har økt jevnt siden etablering av varselordningen i 2010, og i 2016 mottok vi 587 varsler som ble undersøkt nærmere. Alle varslene må følges forsvarelig opp fordi det involverer pasienter som har vært utsatt for alvorlig skade eller død, og det kan alltid foreligge risiko for svikt og for at tilsvarende skal kunne ramme andre pasienter. For å sikre forsvarelig saksbehandling ved den innledende undersøkelsen av varslene, innhenter saksbehandlere med så relevant helsefaglig kompetanse som mulig, nærmere informasjon om hendelsesforløpet. Deretter drøftes saken tverrfaglig, og i mange tilfeller med fylkesmannen, før beslutning om videre oppfølging tas. Forsvarlig håndtering av alle varsler har vært, og er, hovedprioriteten til avdelingen.

Figur 1. Antall varsler 2010–2016



Situasjonen med økning i antall varsler har utfordret prioriteringer og økt presset for å finne andre, mindre ressurskrevende måter å følge opp tilsynsmessig.

Hvordan blir varslene er fulgt opp?

Undersøkelsenheten beslutter hva som er hensiktsmessig og nødvendig oppfølging i hver enkelt sak. Måten varslene er fulgt opp på kan deles inn i fire hovedkategorier:

Avsluttet etter innledende undersøkelser

I de hendelsene der Undersøkelsenheten i samråd med fylkesmannen ikke finner tegn til svikt og grunnlag for oppfølging etter innhentet informasjon og vurdering, avslutter vi saken.

Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen

I de hendelsene der det fremkommer opplysninger som tyder på svikt i helsehjelpen eller organiseringen av denne, men det ikke er påkrevd med stedlig tilsyn for å få saken tilstrekkelig opplyst, overføres saken til fylkesmannen for videre oppfølging.

Anmodning om redegjørelse/egenvurdering

I en del hendelser finner Undersøkelsenheten i samråd med fylkesmannen ikke tegn til alvorlig svikt etter innhentet informasjon og vurdering, men det foreligger informasjon som tilsier at det kan være risiko for at tilsvarende hendelser kan ramme pasienter dersom ikke helseforetaket iverksetter nødvendige tiltak. I slike saker anmoder tilsynsmyndighetene helseforetaket selv om å stå for oppfølgingen av hendelsen og ber dem gjøre en hendelses- og årsaksanalyse. Det stilles konkrete og generelle spørsmål til helseforetaket og det bes om en skriftlig tilbakemelding. Saken følges videre opp til den anses tilstrekkelig undersøkt og Statens helsetilsyn har vurdert at helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.

Stedlig tilsyn

I de mest kompliserte hendelsene der kriteriene for stedlig tilsyn er oppfylt, blant annet ved at hendelsesforløpet er dårlig opplyst, det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt, gjennomføres stedlig tilsyn i sykehuset. Etter tilsynet utarbeider vi en rapport som vi oversender til helseforetaket. Vi følger opp saken, eventuelt i samarbeid med fylkesmannen, til helseforetaket har rettet opp de påpekte lovbruddene/uforsvarlige forholdene.

Tabell 1 viser hvor mange varsler vi har mottatt i 2015 og 2016 og hvordan de fordeler seg i forhold til måten vi har fulgt dem opp. Halvparten av varselsakene ble avsluttet etter innledende undersøkelser.

Tabell 1. Antall og andel varsler mottatt i 2015–2016, fordelt på måten varslene ble fulgt opp på

<i>Måten varslene ble fulgt opp på</i>	<i>Antall</i>		<i>Andel</i>	
	<i>2015</i>	<i>2016</i>	<i>2015</i>	<i>2016</i>
Avsluttet oppfølging etter innledende undersøkelser	276	298	55 %	51 %
Anmodning om redegjørelse	36	32	7 %	5 %
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	170	248	34 %	42 %
Annen tilsynsmessig oppfølging	5	2	1 %	0 %
Stedlig tilsyn fra Htil	14	7	3 %	1 %
	501	587	100 %	100 %

Saksbehandlingstid

Det er et mål å informere helseforetaket snarest mulig om vår beslutning om hvordan varslene skal følges opp. For 77 % av varselsakene fikk helseforetaket svar innen sju dager, og for 83 % innen åtte dager. Veldig få helseforetak ventet mer en to uker for å få svar fra oss.

Tabell 2. Antall og andel varsler mottatt i 2015 og 2016 fordelt på tid fra varsel ble mottatt til helseforetaket fikk svar om tilsynsmessig oppfølging

Tid fra varsel ble mottatt til helseforetaket fikk svar	Antall varsler mottatt		Antall varsler mottatt	
	2015	2016	2015	2016
1–7 dager	307	452	61 %	77 %
8–14 dager	147	115	29 %	20 %
15–21 dager	38	15	8 %	3 %
22–28 dager	9	3	2 %	1 %
> 28 dager		2	0 %	0 %
Totalsum	501	587	100 %	100 %

Tabell 3 viser hvor mange saker som ble ferdigbehandlet i 2015 og 2016, fordelt på de ulike måtene vi følger opp varslene på tilsynsmessig.

Tabell 3. Antall og andel varsler ferdigbehandlet i 2015 og 2016 fordelt på måten varslene ble fulgt opp på

Måten varslene ble fulgt opp på	Antall varsler ferdigbehandlet		Andel	
	2015	2016	2015	2016
Avsluttet oppfølging etter innledende undersøkelser	276	297	61 %	56 %
Anmodning om redegjørelse	34	46	8 %	9 %
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	123	169	27 %	32 %
Annen tilsynsmessig oppfølging	7	6	2 %	1 %
Stedlig tilsyn fra Htil	12	14	3 %	3 %
	452	532	100 %	100 %

Tabellen viser at 56 % av varselsaker som ble ferdigbehandlet i 2016 ble avsluttet etter innledende undersøkelser.

Tretten prosent av varselsakene som ble ferdigbehandlet i 2016 ble fulgt opp videre tilsynsmessig hos Statens helsetilsyn: 14 saker som stedlig tilsyn, 6 saker som annen tilsynsmessig oppfølging og 46 saker som oppfølging av egen vurdering/redegjørelse fra virksomheten etter innledende undersøkelser.

Trettito prosent av varselsakene ble overført til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging.

Tabell 4 viser gjennomsnittlig saksbehandlingstid for disse sakene.

Tabell 4. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (uker) for varselsaker ferdigbehandlet i 2015 og 2016 fordelt på måten varslene ble fulgt opp på

Måten varslene ble fulgt opp på	Gjennomsnittlig saksbehandlingstid (uker)	
	2015	2016
Avsluttet oppfølging etter innledende undersøkelser	1,0	0,7
Anmodning om redegjørelse	23,9	21,6
Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen	36,6	34,8
Annen tilsynsmessig oppfølging	75,1	61,7
Stedlig tilsyn fra Htil	58,0	72,1

Saksbehandlingstidene i de sakene som ikke ble avsluttet etter innledende undersøkelser varierer fra i overkant av fem måneder (21,6 uker) der vi har anmodet om redegjørelse/egenvurdering til over 16 måneder (72,1 uker) der vi har gjennomført stedlige tilsyn. I de stedlige tilsynene har det imidlertid vært sendt ut foreløpige rapporter tidligere.

I saker der vi ber om virksomhetens egenvurdering, redegjørelse for intern avvikshåndtering og svar på spørsmål av særlig tilsynsmessig interesse under henvisning til forskrift om kvalitetsforbedring og ledelse §§ 8 og 9, var saksbehandlingstiden i 2016 gjennomsnittlig i overkant av fem måneder eller 21,6 uker. Dette er saker der vi forutsetter at virksomhetene følger opp hendelsen grundig og systematisk, og ev. på tvers av organisatoriske enheter, analyserer og vurderer et risikoområde med tanke på å identifisere, planlegge og iverksette risikoreducerende tiltak. En slik prosess krever saksbehandlingstid i virksomhetene for at den skal være forsvarlig og bærekraftig. Etter vår vurdering er en gjennomsnittlig saksbehandlingstid fra varselet mottas til redegjørelsen/egenvurderingen er endelig vurdert i Statens helse-tilsyn på fem måneder hensiktsmessig og forsvarlig.

Antallet stedlig tilsyn i 2014 og 2015 var for høyt i forhold til den kapasiteten avdelingen hadde for å avslutte sakene, og det bygde seg opp restanser. Dette vises ved at saksbehandlingstiden på de eldste sakene trekker opp gjennomsnittlig saksbehandlingstid.

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for saker som ble overført til fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging var drøyt 8 måneder (34,8 uker) i 2016. Som hovedregel innebærer dette ordinær skriftlig saksbehandling, men noen fylkesmenn gjennomfører stedlig tilsyn etter modell fra Statens helsetilsyn. I noen saker gjennomfører fylkesmannen møter med virksomhetens ledelse som ledd i oppfølging av saken. Det er viktig at disse, ofte omfattende, sakene behandles grundig. Saken må opplyses og vurderes i tråd med saksbehandlingsveilederen, inkludert innsyns- og uttalerett for pasienter og pårørende. Noen saker krever også innhenting av sakkyndig vurdering som også bidrar til lengre saksbehandlingstid. En gjennomsnittlig saksbehandlingstid på vel 8 måneder i disse sakene vurderes som akseptabel.

Saksbehandlingstid varierer blant fylkesmennene fra knappe 5 måneder (20,9 uker) til et drøyt år (54,6 uker).

TIPS!

Mer tall og fakta fra Undersøkelsesenheten er publisert på
www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Undersokelsesenheten

Jurddašmeahtun vai einnostahtti?

Dieđuid čuovvoleapmi duođalaš dáhpáhusaid birra spesialistadearvvašvuođabálvalusas. Stáhta dearvvašvuođageahču Guorahallanovttadaga stáhtus ja vásáhusat jagis 2016

Čoahkkáigeassu Dearvvašvuođageahču raporttas 2/2017

Olu pasieanttat main lea duođalaš ja mánggabealat buozanvuođadilálašvuohta ja givssit dárbbášit mánggalágan ja mánggabealat divššu iešguđetlágan spesialisttain ja ovttadagain buohcciviesus. Dakkár dilálašvuođain goas juoga ferte jođánit dáhpáhuvat, sáhtta leat stuora riska dasa ahte dikšunvejolašvuodát leat ráddjejuvvon ja ahte komplikašuvnnat ja sávakeahtes dáhpáhusat gevvat.

Jagis 2016 bohte Guorahallanovttadahkii 587 dieđiheami duođalaš ja vuorddekeahtes dáhpáhusaid birra spesialistadearvvašvuođabálvalusas. Dat lea 86 eambo dieđiheami go 2015:s. Bealli dieđihemiin bohta somáhtalaš dearvvašvuođabálvalusas ja nubbi bealli ges psyhkalaš dearvvašvuodasuodjalusas. Dieđihemiid lohku lea dásedit lassánan dan rájes go dieđihanortnet ásahuvvui geassemánu 2010.

Dát raporta lea Stáhta dearvvašvuođageahču jahkásaš raporta ja lea oassin dan barggus mas min Guorahallanovttadat galgá bidjat erenoamáš fuomášumi dasa ahte oahpu gazzat mañemus jagi áššiin. Raporttas leat artihkkalat mat govvidit iešguđetge beliid Guorahallanovttadaga doaimmas ja vásáhusaid dieđihanortnega hárrái. Raporttas leat maiddái muhtin logut ja dieđut mat addet gova das movt Guorahallanovttadat lea bearráigeahču dáfus čuovvolan dieđihemiid. Mii leat maiddái bovden olggobeali čálliid reflekteret eará go dušše min iežamet jiena.

Unthinkable or predictable? Follow-up of reports of serious adverse events in hospitals

Status and experience 2016 from the Investigation Unit for Serious Adverse Events in the Norwegian Board of Health Supervision

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 2/2017

Patients with serious and complex disorders and injuries often need advanced and complex treatment from several different specialists and units in the hospital. For these patients, when things need to happen quickly, treatment alternatives may be limited, and the risk of complications and adverse events can be high.

In 2016 the Investigation Unit received 587 reports of serious and unexpected adverse events in hospitals: 86 more than in 2015. Half of the reports were from mental health services. The number of reports has increased steadily since the reporting system was established in June 2010.

This report is an annual publication, with the aim of directing special attention to learning from the reports from the previous year. It contains several articles that illuminate different aspects of the activities and experience of the Investigation Unit. The report also contains facts and figures, which provide an overview of the supervision activities of the Investigation Unit. We have also included articles written by external authors, in order to get other points of view than our own.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2017

1/2017 Bekymring i skuffen. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2015 og 2016 med barnevernets arbeid med meldinger og tilbake-melding til den som har meldt

2/2017 Utenkelig eller forutsigbart?

Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Status og erfaringer 2016 fra Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

Utgivelser 2016

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

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

3/2016 Risikovurdering av tjenester til personer med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse

Rapporter i varsel-saker med stedlig tilsyn, og noen andre, publiseres på helsetilsynet.no, se menyen *Tilsyn/Avgjørelser i tilsynssaker og rapporter etter varsel om alvorlige hendelser*. Bruk valgene i feltet *Undersøkelsessaker*.

Dette er den fjerde årlige rapporten fra Undersøkelsesenheten. De tidligere har nummer 3/2014, 5/2015 og 2/2016, se *Publikasjoner/Rapport fra Helsetilsynet*.

Undersøkelsesenheten presenteres i artikkelen *Tilsyn/Undersøkelsesenheten – varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten*.

Tilsynsmeldinger

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

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

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

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

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 2/2017

Utenkelig eller forutsigbart? Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Status og erfaringer 2016 fra Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

Pasienter med alvorlige og sammensatte sykdomstilstander og skader har ofte behov for kompleks og avansert behandling fra flere ulike spesialister og enheter i sykehuset. I slike situasjoner hvor noe må skje fort kan handlingsalternativene være begrenset og risikoen for komplikasjoner og uønskede hendelser stor.

I 2016 mottok Undersøkelsesenheten 587 varsler om alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Det var 86 varsler mer enn i 2015. Halvparten av varslene kommer fra somatisk helsetjeneste og halvparten kommer fra psykisk helsevern. Økningen i antall varsler per år har vært jevn siden varselordningen ble opprettet i juni 2010.

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