

Eksempler og erfaringer fra Statens helsetilsyns arbeid med tilsynssaker i 2017, der  
Undersøkelsenheten foretok stedlige tilsyn etter varsler om alvorlige hendelser

## Til beste for den neste – risikostyring før og etter alvorlige hendelser

**HELSETILSYNET**

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



RAPPORT FRA  
HELSETILSYNET 2/2018

MARS  
2018

## Rapport fra Helsetilsynet 2/2018

Til beste for den neste – risikostyring før og etter alvorlige hendelser. Eksempler og erfaringer fra Statens helsetilsyns arbeid med tilsynssaker i 2017, der Undersøkelsenheten foretok stedlige tilsyn etter varsler om alvorlige hendelser

Forsidefoto: Kjell Ingar Bjørnstad

Mars 2018

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

ISBN: 978-82-93595-06-9 (elektronisk)

ISBN: 978-82-93595-07-6 (trykt)

Denne rapporten finnes på Helsetilsynets nettsted  
[www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Design: Gazette

Trykt og elektronisk versjon: 07 Media

Statens helsetilsyn

Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway

Telefon: 21 52 99 00

E-post: [postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

# Innhold

Kort om rapporten.....	3
1 Om stedlig tilsyn etter alvorlige hendelser, lovlighetskontroll og om risikovurderinger .....	4
2 Risiko i helsetjenesten: Skjer risikovurderinger før eller etter uønskede hendelser? .....	6
3 Om å fokusere på hele eller en del av en hendelsesrekke – Vinkristinsaken.....	11
4 Hvordan skal ledelsen sikre at de enkle, men svært viktige rutineoppgavene faktisk blir gjort? En alvorlig hendelse i forbindelse med benmargstransplantasjon .....	15
5 Er vanlig praksis alltid forsvarlig praksis? Avastinsaken .....	18
6 Pårørende – en viktig ressurs i kvalitetsforbedrende arbeid i etterkant av alvorlige hendelser.....	21
7 Sikring av kompetanse i fødefaget.....	24
8 Alvorlige hendelser som involverer bruk av medisinsk utstyr – trokarsaken.....	26
9 Hvordan unngå at bordet fanger ved øyeblikkelig hjelp-innleggelser?.....	28
10 Hvordan skal spesialisthelsetjenesten innen rus og psykiatri forstå varslingsplikten? .....	31
11 Når politiet etterforsker alvorlige hendelser der Helsetilsynet gjør stedlig tilsyn .....	33
12 Hvem har ansvaret for risikostyring og kvalitetssikring hos avtalespesialister?.....	35
13 Avtalespesialistene – en del av spesialisthelsetjenesten .....	37
14 Stedlig tilsyn 2010–2017 .....	39
Čoahkkáigeassu.....	44
English summary .....	45





## Kort om rapporten

Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskere identifiserer uforsvarlige forhold. Det skal utarbeides en årlig rapport med særlig tanke på forbedring i tjenestene.

Årets rapport fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn har som formål å bidra til refleksjon i helseforetakene med utgangspunkt i de varslene som ble fulgt opp med stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn. I tillegg skal den gi noe oversikt over aktivitetstall knyttet til varsler og stedlige tilsyn. Rapporten er en samling artikler med eksempler og erfaringer fra arbeidet med den tilsynsmessige oppfølgingen av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, som ble avsluttet i perioden 1. januar 2017 til og med 31. desember 2017.

Virksomheter som tilbyr helsetjenester er pålagt å identifisere særlig risikofylte deler av tilbudet og iverksette risikoreduserende tiltak om nødvendig<sup>1</sup>. Etter alvorlige hendelser er de pålagt å lære av hendelsen og, om nødvendig, iverksette risikoreduserende tiltak slik at hendelser ikke skjer igjen.

Kvalitetsforbedring etter alvorlige hendelser forutsetter detaljert kartlegging av hendelsesforløpet. I dette arbeidet er pasient og pårørende en viktig informasjonskilde. Informasjon som er innhentet fra både pasient/pårørende og personell så raskt som mulig etter hendelsen, gir samlet sett et mest mulig komplett bilde av det som skjedde. Først da er det mulig å finne årsaker til at hendelsen kunne skje, og iverksette tiltak som skal hindre at liknende hendelse skjer igjen.

Når tilsynsmyndighetene fører tilsyn med om helsehjelpen som ble gitt var innenfor lovens krav, fører vi også tilsyn med at virksomheten tar lærdom etter alvorlige hendelser. Årets rapport tar særlig for seg våre erfaringer fra foretakenes arbeid med risikovurderinger før og etter en alvorlig hendelse, der hendelsen ble fulgt opp med et stedlig tilsyn. Hvilke risikoreduserende tiltak eller barrierer hadde virksomheten iverksatt i forkant av den alvorlige hendelsen, og hvilke har de sett og iverksatt som følge av læring etter hendelsen?

Siden 2014 har Statens helsetilsyn utgitt årlige rapporter om Undersøkelsenhetens arbeid og erfaringer. Virksomhetenes varslingsplikt ved alvorlige hendelser er hjemlet i § 3-3 a i spesialisthelsetjenesteloven. Helse- og omsorgsdepartementets forventninger til Statens helsetilsyns<sup>2</sup> arbeid med oppfølging av varslene, er at det skal bidra til at tilsynet raskere identifiserer uforsvarlige forhold, og at den årlige rapporten skal utarbeides med særlig tanke på forbedring i tjenestene.

<sup>1</sup> Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

<sup>2</sup> Prop. 1 S (2017–2018). Statsbudsjettet for 2018. Helse- og omsorgsdepartementet. Kap. 748 Statens helsetilsyn og brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Statens helsetilsyn 28. juni 2013, Oppdrag – opprettelse av undersøkelsenhet hos Statens helsetilsyn.



## 1 Om stedlig tilsyn etter alvorlige hendelser, lovlighetskontroll og om risikovurderinger

Forsidebildet til årets rapport med en strålende fornøyd gutt er hentet fra Nepal. I følge nepalesisk lov skal fører av motorsykel bruke hjelm, men det er ingen tilsvarende krav om det samme hos eventuelle passasjerer. Dette innebærer at føreren handler i tråd med lov og forskrift, og et eventuelt tilsyn ikke ville avdekke lovbrudd når motorsykkelen passerte. Like åpenbart er det at de risikovurderingene som ligger til grunn for førerens beslutning om å la barnet sitte på, i beste fall er mangelfulle. Også i Nepal skjer det trolig alvorlige hendelser i forbindelse med motorsykler der passasjerer som ikke bruker hjelm påføres alvorlig skade eller død. Da hadde det vært å forvente at føreren i alle fall i etterkant av en slik ulykke gjør en ny risikovurdering før han tar en ny tur med neste barn. Det er dette som er den røde tråden i årets rapport.

Formålet med statlig tilsyn i helse- og omsorgstjenesten er gjennom tilsyn å bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. Statens helsetilsyn må løpende utvikle og evaluere ulike tilsynsmetoder for å oppnå dette formålet. Det er avgjørende at tilsynet er virkningsfullt ved å forebygge svikt og å avdekke når tjenestene ikke er gode nok, slik at det fører til forbedring og varig endring.

Statens helsetilsyn har siden prøveordningen ble etablert i 2010 og senere lovpålagt i 2012 løpende utviklet tilsynsmetoden stedlig tilsyn etter alvorlige hendelser. Sentralt i denne metoden er intervjuer med pasienter/pårørende, involvert helsepersonell og ledere på ulike nivåer i de involverte virksomhetene der pasienten har fått helsehjelp, samt befaring og eventuell rekonstruksjon av hendelsesforløpet. I tillegg har vi i utvalgte saker også gjennomført intervjuer med ikke direkte involvert helsepersonell. Dette er basert på våre erfaringer fra systemrevisjoner, der en slik fremgangsmåte er godt egnet for å avdekke mulig svikt i styring og ledelse på relevante områder.

Bakgrunnen for varselordningen var at erfaring hadde vist at vanlig skriftlig saksbehandling, slik tilsynsmyndigheten vanligvis benyttet i tilsynssaker, var mindre egnet til å undersøke de mest alvorlige sakene i spesialisthelsetjenesten. I disse sakene er det komplekse hendelsesforløp, ofte med mange enheter og virksomheter involvert. Erfaring viser at det ofte er mangelfull dokumentasjon av hendelsesforløpet i pasientjournalen, og at virksomhetenes praksis for pasientbehandling ikke er slik den er beskrevet i skriftlige styrende dokumenter. Tilsynsmyndighetens erfaring med systemrevisjoner er også at intervjuer og befaring lettere avdekker at det ikke alltid er samsvar mellom det som står i styrende dokumenter og praksis.

Stedlig tilsyn i slike komplekse tilsynssaker øker tilsynsmyndighetens mulighet for å avdekke relevant informasjon om uforsvarlige forhold. Slik informasjon er etter vår erfaring lettere å avdekke gjennom intervjuer med pasienter/pårørende, involverte helsepersonell og deres ledere. Ved intervjuer kan eventuelle misforståelser avklares løpende, og nødvendige oppfølgende spørsmål stilles umiddelbart, uten å måtte vente på svar på neste brev i saken. Befaring og rekonstruksjon gir ofte god informasjon om hvordan den alvorlige hendelsen kunne skje. Ved å sette sammen team med nødvendig faglig kompetanse vil relevante faglige spørsmål kunne stilles.

Involvering av pasienter og pårørende i saksbehandlingen i alle faser er et viktig bidrag til å gjøre oppfølging av alvorlige hendelser bedre. Deres observasjoner, spørsmål og synspunkter er relevante både for virksomheten og tilsynsmyndigheten. Vi opplever at pasienter og pårørende i forbindelse med stedlig tilsyn kan komme med vesentlig opplysninger som bidrar til å identifisere bakenforliggende årsaker til hendelsen, til å introdusere nye vurderingstemaer, og av og til også til å endre vurderinger og konklusjoner i våre vedtak. Det at det også kan være lettere å snakke enn å skrive, gjelder også pasienter og pårørende.

Pasient/pårørendes opplysninger er verdifull kunnskap også i virksomhetenes arbeid med å kartlegge uheldige hendelser. Dette er nærmere beskrevet både i artikkelen fra pårørende i denne rapporten og i en artikkel i Tidsskrift for den norske legeforening.

Intervjuer og befaring i tillegg til skriftlig informasjonsinnhenting ved alvorlige hendelser øker muligheten for at tilsynsmyndigheten klarer å kartlegge hendelsesforløpet og risikostyring godt nok. Vi vil da kunne trekke riktigere konklusjoner om årsakssammenhenger og mer presise formuleringer av lovbrudd om uforsvarlighet, og dernest sikre nødvendig tilsynsmessig oppfølging. Dette fører i siste instans til at uforsvarlige forhold rettes opp og at risikoen for at fremtidige pasienter påføres alvorlig skade eller død reduseres.

Tilsynsmyndigheten legger vekt på å ansvarliggjøre virksomhetene når det gjelder plikten til forsvarlig styring og ledelse, og i dette ligger også oppfølging av alvorlige hendelser, løpende risikostyring og kvalitetsforbedring. I den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring er dette tydeliggjort.

I rapportene etter stedlig tilsyn som er avsluttet i 2017 har vi i økende grad fokusert på hvilke risikovurderinger virksomhetene har gjort både før og etter alvorlige hendelser. Helsetilsynets erfaring er at det er mange tilnærmet like hendelser som skjer i ulike virksomheter, og dessverre også altfor ofte i samme virksomhet. Et grundigere arbeid med risiko både på forhånd og i etterkant av en hendelse kunne ha bidratt til å risikoreduksjon.

Vi erfarer at virksomhetene vi fører tilsyn med har svært ulike kompetanse og praksis på dette området. Helsetilsynet prøver ut ulike analyseverktøy fra andre samfunnssektorer i de tilsynssakene vi behandler. Vi ønsker i årets rapport å vise hvordan vi har gjort det til refleksjon og forhåpentligvis inspirasjon for de som er nærmere pasientbehandling som må håndtere risiko hver dag. Vårt mål er gjennom tilsyn å bidra «til beste for den neste».

Referanse: I Pedersen, B Braut: Informasjon og medvirkning gir bedre tjenester. Tidsskr Nor Legeforen 2018.

<https://tidsskriftet.no/2018/03/kronikk/informasjon-og-medvirkning-gir-bedre-tjenester>



## 2 Risiko i helsetjenesten: Skjer risikovurderinger før eller etter uønskede hendelser?

*Det er ikke myndighetene som gjør flest risikovurderinger i helsetjenesten. Risikovurderinger og arbeide med å redusere risiko er først og fremst noe helsepersonell nær pasienten gjør. Hele tiden.*

### Når noe går galt og følgene er alvorlige

Etter at helsepersonellet ved en virksomhet har varslet en alvorlig hendelse til Statens helsetilsyn, vil det noen ganger bli utført stedlig tilsyn. Det gjelder særlig der det har skjedd dødsfall eller betydelig skade på pasient og der utfallet er utenfor påregnelig risiko. Stedlig tilsyn innebærer at vi reiser ut til virksomheten, snakker med pasient og/eller pårørende, helsepersonell som var involvert i hendelsen, deres kolleger og ledelsen. Formålet er å jobbe raskt og tett på de involverte, skaffe oversikt over hendelsen, sikre innsamling av relevant informasjon, identifisere ufor-svarlige forhold, undersøke og analysere årsakssammenhenger og bidra til at risiko reduseres.

### Helsehjelp i spesialisthelsetjenesten – å motta og å gi helsehjelp – er forbundet med risiko

Risikoen for den enkelte pasienten oppstår fordi sykdom i seg selv medfører risiko for dødsfall eller betydelig skade, men også fordi det er risiko for at helsehjelpen ikke fungerer slik den burde eller slik den var planlagt. Selv om konsekvenser for pasienter er det aller viktigste, har uønskede hendelser konsekvenser også for helsepersonell.<sup>3</sup>

### Det er ikke alltid klart hva som er påregnelig risiko

Det er ikke nødvendigvis utenfor påregnelig risiko at en pasient dør i forbindelse med livstruende sykdom. Det kan være kjent at dødelighet for tilstanden høy, og helsepersonellet informerer gjerne pasient og pårørende om at det er høy risiko for at behandlingen ikke nytter eller lykkes. Det er derimot utenfor påregnelig risiko dersom pasienten dør eller får betydelig skade fordi han får et medikament hun har kjent allergi mot, eller dersom medisinsk teknisk utstyr svikter eller blir brukt feil.

For å identifisere ufor-svarlige forhold etter en hendelse, må vi undersøke helsehjelpen pasienten fikk og vurdere den opp mot det vi kan forvente på området. Når

3 SD Scott, LE Hirschinger, KR Cox et al. The natural history of recovery for the healthcare provider 'second victim' after adverse patient events. Qual Saf Health Care 2009; 18(5): 325–330. doi:10.1136/qshc.2009.032870.



vi vurderer helsehjelpen, vurderer vi både behandlingen som ble gitt, men også andre forhold av betydning, som kompetanse hos det enkelte helsepersonellet og bruk av medisinsk utstyr. Vi vurderer med andre ord hvordan risikostyringen på det aktuelle området er i virksomheten. Dersom vi vurderer det slik at helsehjelpen ikke var i tråd med god praksis, vurderer i om avviket fra god praksis er så stort at det var uforsvarlig. For at det skal være mulig å vurdere om helsehjelpen som ble gitt var i tråd med god praksis, er det nødvendig at vi så langt det er mulig har informasjonen som forelå da helsepersonellet gjorde sine behandlingsvalg.

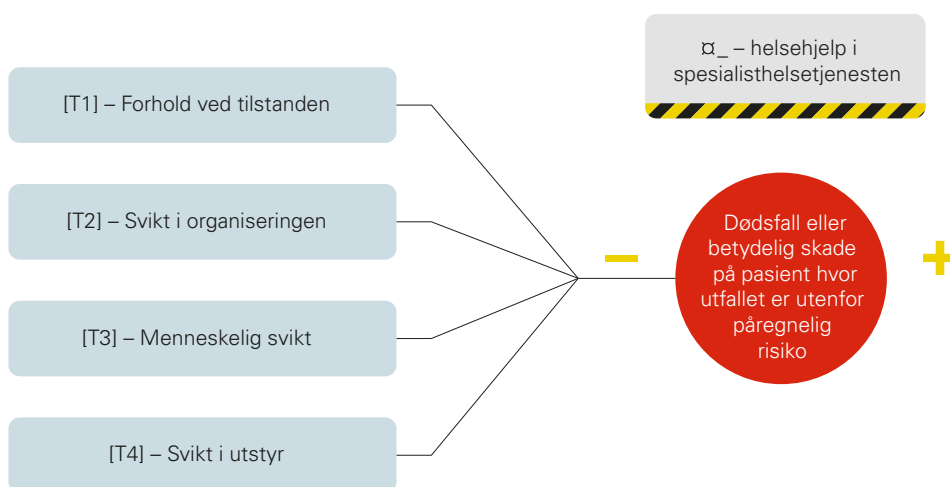
Å identifisere uforsvarlige forhold innebærer også at vi vurderer

- om andre pasienter med tilsvarende tilstander er utsatt for risiko for å få uforsvarlig helsehjelp
- om virksomheten arbeider aktivt med å redusere risiko
- om virksomheten sikrer at pasienter får forsvarlig helsehjelp ved å legge forholdene til rette for at helsepersonell kan gi forsvarlig helsehjelp

For at det skal være mulig, må vi skaffe informasjon om organisatoriske forhold og om hvordan virksomheten selv arbeider med risiko, avvik og pasientsikkerhet.

Det viktigste resultatet av tilsynene er å bidra til å redusere risiko. Dette er forsøkt illustrert i figur 1. Risikofaktorer er satt til venstre for hendelsen. Uforsvarlig helsehjelp skjer dersom det ikke er fungerende risikoreducerende tiltak slik at pasientene utsettes for risiko som er for høy eller uforsvarlig. Dersom det lykkes å redusere risiko der pasientene får helsehjelp, øker pasientsikkerheten.

Figur 1. Risiko som kan bidra til en alvorlig hendelse



## Risikovurdering på overordnet nivå i helseforetak

Virksomhetene arbeider med risikovurderinger på overordnet nivå. Ofte dreier det seg om vurderinger av risiko for svikt i bygninger, strømtilførsel, IKT sammenbrudd, eller i økonomiske resultater. Riksrevisjonen har sett på hvordan helseforetak og andre statlige aktører gjør risikoanalyser<sup>4</sup>. Helsedirektoratet har foreslått hvordan risikoanalyser i klinikken kan gjøres, i en veileder fra 2016<sup>5</sup>. I denne veilederen er det gjort rede for noen situasjoner som kan initiere risikoanalyse:

4 Riksrevisjonens kontroll med forvaltningen av statlige selskaper for 2015. Oslo: Riksrevisjonen, 2016.

5 Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet, 2016.

1. Det foreligger gjentatte observasjoner av risiko og mindre alvorlige hendelser i en bestemt arbeidsprosess, for eksempel håndtering av henvisninger og legemiddelhåndtering.
2. Medarbeidere anser at en arbeidsoppgave eller en bestemt situasjon er risikofyllt, for eksempel informasjonsoverføring.
3. Det er gjort flere hendelsesanalyser innenfor et område, men man vurderer at det fremdeles er betydelig risiko.
4. Uønskede hendelser har inntruffet et annet sted i helsetjenesten, men kunne ha skjedd i egen virksomhet.
5. Ny teknologi skal implementeres, for eksempel nye IKT-verktøy.
6. En ny medisinsk metode, medisinsk-teknisk utstyr eller annen type ny prosess skal implementeres.
7. Endringer i organisasjonen, for eksempel sammenslåing av ulike virksomheter eller redusert aktivitet under sommeren.

De tre første forholdene er avhengig av at virksomheten aktivt samler erfaringer om risiko og hendelser. For at det skal kunne fungere, må det være et system der helsepersonell melder avvik, hendelser og nestenhendelser.

Det fjerde forholdet er avhengig av at informasjon om hendelser deles fra den enkelte virksomheten. Det skjer ofte ved at fagmiljøene diskuterer hendelser og erfaringer. Lovpålagt deling skjer ved at hendelser meldes til Helsedirektoratet (meldeordningen)<sup>6</sup> og Helsetilsynet (varselordningen). Helsedirektoratet har utarbeidet 28 læringsnotater etter slike meldinger, og meningen er å bidra til å redusere risiko for liknende hendelser i andre helseforetak. Statens helsetilsyn publiserer rapportene etter stedlige tilsyn. Meldeordningen og varselordningen kan bidra til å redusere risiko i helsetjenesten dersom læringsnotatene og rapportene bidrar til at risikovurderinger og eventuelt risikoreduserende tiltak blir startet opp i det enkelte helseforetaket der pasienter mottar helsehjelp.

Figur 2. Eksempel på risikoanalyse for medikamentell behandling

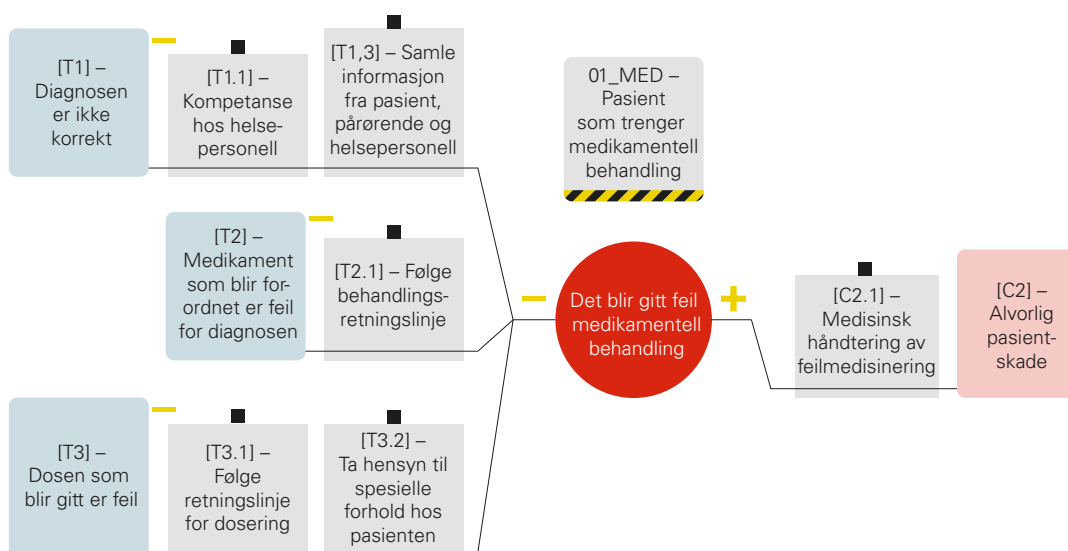


6 Meldeordningen etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven. Oslo: Helsedirektoratet

## Daglig risikovurdering ved helsepersonell

Risikovurderinger og tiltak for å redusere risiko er først og fremst noe alle som arbeider med å behandle pasienter gjør hele tiden. Arbeidet til helsepersonell er å redusere risiko for den enkelte pasienten. Kompetanse, årvåkenhet, retningslinjer, rutiner og systemer for vurdering av informasjon fra pasienten og undersøkelser er nødvendige barrierer mot at pasienten skal få feil helsehjelp. Helsepersonell tar hele tiden i bruk risikoreduserende tiltak som å holde seg faglig oppdatert, være bevisst på egen funksjon og ansvar, utvikle og følge retningslinjer/prosedyrer, klinisk undersøke pasienten jevnlig, overvåke vitale parametere og samarbeide med andre. Når det oppstår komplikasjoner eller feil i behandlingen, tar helsepersonell i bruk skadereducerende tiltak som er medisinsk behandling og informasjon til pasient og pårørende. Slike risikoreduserende tiltak kan kalles for barrierer. Forebyggende barrierer er tiltak som reduserer risiko for at en uønsket hendelse skal skje. Skadereducerende barrierer er tiltak som reduserer alvorligheten av hendelsen. Dette er illustrert i figur 2.

Figur 3. Bow tie-diagram av risiko for feil i medikamentell behandling og barrierer som reduserer risiko for, eller konsekvenser av, hendelsen.



## Her møtes tilnærming fra tilsyn og tilnærming fra klinisk hverdag

Figur 3 viser et bow tie-diagram som er en metode virksomheter kan benytte for å vurdere og håndtere risiko for uønskede hendelser<sup>7</sup>. Alle relevante forhold som bidro til at hendelsen kunne skje settes til venstre i diagrammet, konsekvensene av hendelsen settes til høyre, og midt mellom dem setter vi den sentrale hendelsen i analysen. Selv om ikke alle leger og sykepleiere benytter diagrammer som dette i sitt daglige kliniske arbeide, er det nettopp dette mye av arbeidsoppgavene er: å vurdere, håndtere og redusere risiko. Når utfallet av behandlingen ikke blir helt som ønsket eller forventet, korrigeres ofte den kliniske tilnærmingen hos den enkelte eller i avdelingen. Profesjonell klinisk erfaringskompetanse hos helsepersonell skapes i stor grad av endring i oppfatning av risiko og egne risikoreduserende tiltak. Helsepersonell lærer hele tiden. Enheter, avdelinger og seksjoner lærer også ofte av hendelser som oppstår lokalt. Det er viktig at ledere er bevisst på dette og aktivt følger med på og etterspør dette hos de ansatte som del av sin styring og ledelse.

7 The bowtie method. CGE. 2015. <http://www.cgerisk.com/knowledge-base/risk-assessment/thebowtiemethod>.

Medarbeidernes erfaringer skal etterspørres og inngå i det løpende kvalitetsforbedrende arbeidet i virksomheten.

Helsetilsynet tar i bruk samme type tenkning når vi fører tilsyn etter en hendelse. Vi avdekker hendelsesforløpet, identifiserer hvilke barrierer som var planlagt for å redusere risiko for at hendelsen skulle oppstå, om barrierene fungerte som planlagt eller om det manglet barrierer som kunne hindret hendelsen. Vi vurderer også hvilke skadebegrensende barrierer som var planlagt, om de fungerte eller om de manglet.

Dersom tilsynsmyndigheten skal bidra til at risiko reduseres, er det nødvendig at hendelsene vi undersøker stimulerer til at den enkelte sykehusavdeling gjør tiltak for å redusere risiko hos seg. Derfor er det viktig at tilnærmingen fra tilsynsmyndighetene i størst mulig grad er tilsvarende den tilnærmingen til risiko helsepersonell gjør hver dag. Bow tie-diagrammer kan benyttes både i risikostyring på klinisk nivå og som verktøy i hendelses- og årsaksanalyser. Bruk av bow tie-diagrammer i tilsyn er benyttet i noen av sakene som er presentert i denne årsrapporten. En fordel med å benytte analysemodeller som beskriver barrierer etter alvorlige hendelser er at det likner på de risikovurderingene alle klinikere gjør hele tiden.



### 3 Om å fokusere på hele eller en del av en hendelsesrekke – Vinkristinsaken

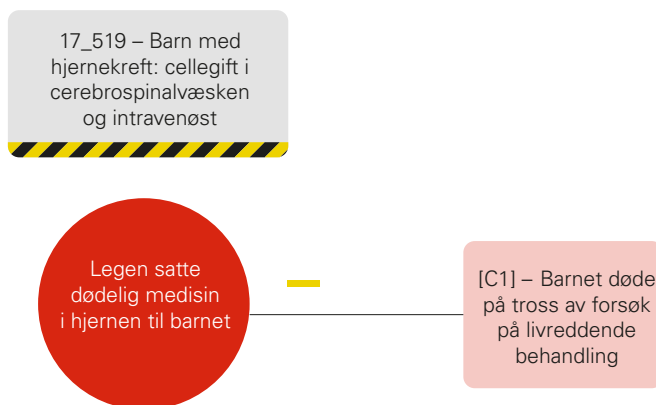
#### Hva skjedde?

Et barn hadde en alvorlig kreftsykdom i hjernen. Nevrokirurgene hadde fjernet det meste av svulsten med en operasjon, og det var planlagt behandling med flere forskjellige typer cellegift. Behandlingen med cellegift var planlagt i tråd med internasjonale retningslinjer. Den innebar cellegift som skulle gis intravenøst og cellegift som skulle gis i væsken hjernen og ryggmargen flyter i (cerebrospinalvæsken). Den dagen da den alvorlige hendelsen skjedde, skulle barnet få cellegiften vinkristin intravenøst, og cellegiften metotreksat skulle gis i cerebrospinalvæsken.

Sykehuset der barnet ble behandlet hadde mye erfaring med å gi metotreksat i cerebrospinalvæsken. Det er en behandling som benyttes ved mange kreftsykdommer, ikke minst hos barn. Den vanlige måten å gjøre det på er at barnet legges i narkose, og at en lege setter en nål i ryggmargskanalen (spinalpunksjon). Prosedyren innebærer at legen tar ut en del cerebrospinalvæske som sendes for analyse på laboratoriet, og deretter setter inn cellegiften. Medikamentet blander seg i cerebrospinalvæsken fra innstikksstedet i ryggen og skal ha effekt der væsken og medikamentet er i kontakt med hjerne og ryggmarg. Dersom et barn trenger mange og hyppige behandlinger med metotreksat i cerebrospinalvæsken, blir det med denne vanligste metoden behov for å legge barnet i narkose mange ganger. Når et barn skal legges i narkose for å få denne typen behandling, er det behov for narkoselege, narkose-sykepleier, barnelege og barnesykepleier, og det er også en påkjenning for barnet med gjentatte narkoser.

Dette barnet hadde behov for mange og hyppige behandlinger med cellegift i cerebrospinalvæsken. For å redusere risiko ved narkose og risiko for ubehag og komplikasjoner hos pasienten, hadde hjernekirurgene satt inn et ommayareservoar. Det består av et rør som går inn i det væskefylte hulrommet i hjernen der cerebrospinalvæsken blir produsert (hjerneventrikkelen). Røret ender i en liten beholder under huden på skallen. På den delen av beholderen som vender ut mot huden er det en membran som det er mulig å sette en nål i. Når legen skal ta prøver fra, og gi metotreksat i cerebrospinalvæsken, stikker legen en nål igjennom huden på hodet og inn gjennom membranen i reservoaret. Metoden innebærer at det ikke er behov for narkose, og de fleste barna synes prosedyren er helt smertefri. Det kreves færre leger og sykepleiere for å utføre prosedyren, som gjør det lettere å gjennomføre og mindre skremmende for barnet. Noen har også ment at effekten av cellegiften kan være bedre når den settes i ommayareservoaret fordi den nå settes et sted som gjør at den blander seg med all cerebrospinalvæsken både inne i og utenfor hjernen.

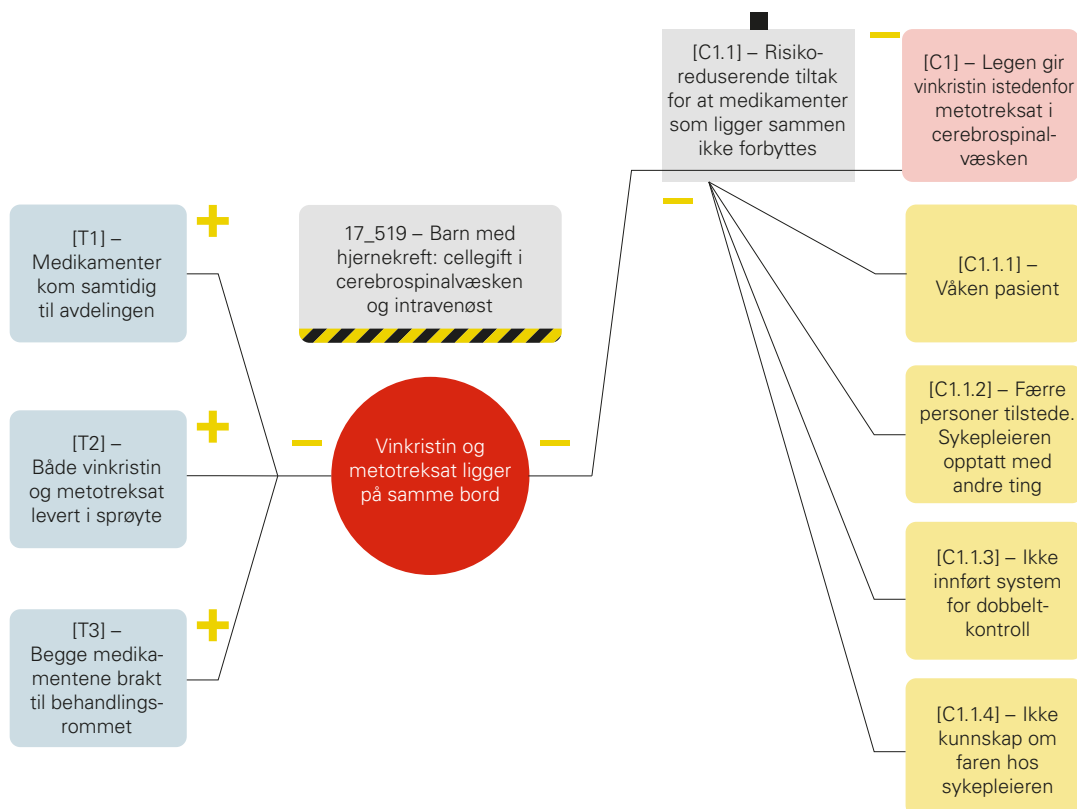
Figur 1 Bow tie med den mest iøyenfallende topphendelsen



Den alvorlige hendelsen oppstod da barnet skulle ha metotreksat i ommayareservoaret for første gang. Senere på dagen skulle han få cellegiften vinkristin intravenøst. Både vinkristin og metotreksat var ferdig tilberedt og lå klar i to sprøyter for pasienten. Feilen som oppstod var at barnet fikk vinkristin og ikke metotreksat i cerebrospinalvæsken.

Feilen ble oppdaget da sykepleieren like etter skulle gi vinkristin intravenøst. Da så hun at sprøyten med metotreksat fortsatt var ubrukt og at vinkristinsprøyten var borte. Hun sa fra til legen om at barnet hadde fått vinkristin istedenfor metotreksat i ommayareservoaret. Legen visste at vinkristin ødelegger nervevev, og at det å få vinkristin i cerebrospinalvæsken er en feil som nesten alltid medfører at pasienten dør.

Figur 2 Bow tie med en topphendelse som gjør det lettere å identifisere risiko og mulige barrierer



Legen tilkalte flere leger og konsulterte spesialister andre steder. Leger og sykepleiere forsøkte å redusere skadevirkningene av feilen. På tross av dette døde barnet noen dager etter hendelsen.

## Helsetilsynets funn og vurderinger

I foregående artikkel er det beskrevet hvordan bow tie-diagrammer kan benyttes til å beskrive, forstå og vurdere en hendelse der en pasient blir skadet. Sentralt i diagrammet er den sentrale hendelsen i analysen. Denne hendelsen kalles «topphendelsen». Men det er ikke slik at alvorlige hendelser der pasienter blir skadet kan beskrives som en enkelt hendelse. Ofte består forløpet av en rekke hendelser som hver for seg leder fram til den alvorlige hendelsen, omtrent som dominobrikker som faller.

Derfor er det ikke alltid gitt hva vi velger å kalle for «topphendelsen». Når det gis opplæring i bruk av risikoanalyser med bow tie-diagrammer, er det anbefalt å velge hva som skal være topphendelsen i diagrammet ved å stille seg følgende spørsmål: Hva ville vært overskriften i avisen dersom det skulle skje en alvorlig ulykke? Det er likevel ikke alltid gitt at det som umiddelbart trer frem som en mulig avisoverskrift er forholdet det gir mest mening å fokusere på i en tilsynssak. Slike overskrifter forteller ofte en historie om en feil som er begått av en person, og det er velkjent fra alt sikkerhetsarbeid at menneskelige feil oppstår. Det er alltid viktig å analysere en hendelse nøye for å få frem alle faktorene som til sammen gjorde det mulig at hendelsen oppsto. Ofte viser det seg at årsakene som kan påvirkes er mer relatert til systemer, planer og ledelse enn til hva det enkelte helsepersonell foretok seg i en spesiell situasjon.

I denne saken var det en lege som var nært involvert i den alvorlige hendelsen. Slik er det svært ofte. Ofte er det slik at en lege og/eller en sykepleier står så tett på en alvorlig hendelse at hendelsen med første øyekast enkelt kan forklares med at en person har gjort en feil som direkte medførte det alvorlige resultatet. En hendelse kunne ofte vært avverget om helsepersonell hadde oppdaget, oppfattet og handlet annerledes enn de faktisk gjorde. I noen tilfeller oppstår feilen på tross av at de involverte personene var klar over at det er en feil som er skjebnesvanger. Nøyaktig det samme skjer av og til i industriulykker, flyulykker, båtulykker og togulykker. Systematisk arbeid for å redusere risiko for ulykker og alvorlige hendelser på alle områder har resultert i kunnskap om at risikoreduksjon skjer ved å forstå hendelser ut over å beskrive hvordan individene i den skarpe enden handlet eller ikke handlet<sup>8</sup>.

## Hva hadde virksomheten gjort for å redusere risikoen for at denne feilen kunne oppstå?

Tilsynet avdekket at legene i avdelingen kjente godt til muligheten for at feilen kunne oppstå og at det ville ha fatale konsekvenser. I et informasjonsskriv for nye leger i spesialutdanning (LIS) hadde ledelsen skrevet noen advarsler og rutiner for hvordan LIS skulle forholde seg når de skulle være med på metotreksatbehandling ved spinalpunksjon i «narkoserommet». Det sto at ingen andre medikamenter enn metotreksat skulle medbringes til rommet, at flere skulle kontrollere at det riktige medikamentet ble satt inn i cerebrospinalvæsken, at de skulle være oppmerksomme på at metotreksat var gult i fargen, at de skulle stoppe prosedyren og undersøke en gang til dersom noen var i ferd med å injisere noe som ikke var gult, og at det var livsfarlig dersom en pasient fikk vinkristin istedenfor metotreksat ved prosedyren.

8 L Kohn, J Corrigan, M Donaldson. To err is human: Building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000. doi:10.17226/9728.



En av legene fortalte Helsetilsynet at hendelsen var alle kreftlegers mareritt. Det er laget informasjonsfilm som beskriver hvordan dette kan skje<sup>9</sup> og WHO har sendt ut advarsler mot feilen og forslag til tiltak for å redusere risiko<sup>10,11</sup>. I Storbritannia har sentrale helsemyndigheter anbefalt flere risikoreduserende tiltak mot at feilen skal kunne oppstå, og de har varslet at de vil gå til straffesak mot sykehuset for «drap forårsaket av virksomheten» (corporate manslaughter) dersom feilen oppstår<sup>12</sup>.

Fenomenet var altså en del av den kollektive bevisstheten i miljøet rundt barnekreftlegene i virksomheten og internasjonalt. Tilsynet viste imidlertid at det bare var legene som kjente til at dette var en fryktet mulighet. Det var laget noen risikoreduserende tiltak, men effekten av dem ble borte da behandlingen som skulle gjøres på en mer skånsom og trygg måte (våkent barn, bruk av ommayareservoar, få helsepersonell, lite skremmende prosedyre for barnet) erstattet den vanlige prosedyren (narkose, stikk i ryggen, flere medarbeidere, i eget narkoserom). Det var ingen dobbeltkontroll, ingen oppmerksomhet mot at medikamentene ikke skulle ligge på samme sted, ingen andre enn legen i rommet visste at det var en spesiell fare forbundet med feilen, og prosedyren er mer utfordrende når den utføres på et våkent barn sammenliknet med et barn som ligger i narkose.

Statens helsetilsyn konkluderte med at hendelsen oppstod fordi fire barrierer mot hendelsen ikke fungerte eller manglet på grunn av svikt i organisasjonen/ledelsen og at to barrierer ikke fungerte eller manglet på grunn av en kombinasjon av menneskelig svikt og svikt i ledelsen. Det som ved første øyekast kunne oppfattes som en enkel menneskelig feil med katastrofale følger viste seg å være forårsaket av mer komplisert og omgripende svikt i ledelsen av virksomheten med risiko som kunne ha betydning for andre pasienter i liknende situasjoner.

9 Learning from Errors. Vinca Intrathecal. World alliance for patient safety. <https://www.youtube.com/watch?v=CCvhFfbGbpY&feature=youtu.be>

10 WHO. Who-115-Alert. Information exchange system 2007; (115): 1–2. [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_115\\_vincristine.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_115_vincristine.pdf).

11 WHO. Alert No 46, Vincristine: Reports of Fatal Intrathecal Administration. 1994.

12 Department of Health. Health Service Circular, HSC 2008/001 Updated National Guidance on the Safe Administration of Intrathecal Chemotherapy; 2008: 1–9. [http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130104235816/http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/documents/digitalasset/dh\\_086844.pdf](http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130104235816/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_086844.pdf)





## **4 Hvordan skal ledelsen sikre at de enkle, men svært viktige rutineoppgavene faktisk blir gjort? En alvorlig hendelse i forbindelse med benmargstransplantasjon**

### **Hva skjedde?**

En pasient fikk ikke forsvarlig helsehjelp i forbindelse med transplantasjon av benmarg fra en beslektet donor. Etter gjennomført donasjon, høsting og transplantasjon viste det seg at benmargen ikke var fra den best egnede donoren. Vevstypelighet mellom donor og mottaker av stamceller fra benmarg er en viktig forutsetning for vellykket transplantasjon.

Behandling med benmargs- eller stamcelletransplantasjon gis til pasienter med ondartede blodsykdommer og ved enkelte ikke-ondartede sykdommer, der det er små eller ingen utsikt til helbredelse ved konvensjonell behandling, og med kort forventet overlevelse uten transplantasjon. Den aktuelle pasienten ble lagt inn i sykehus for allogen benmargstransplantasjon (overføring av benmarg fra en annen person) etter at det var besluttet at dette var førstevalg for behandling, dersom det fantes en egnet, beslektet donor.

Vevstyping av aktuelle slektninger viste at en egnet donor var tilgjengelig. En forbyttning av navn på egnet donor i laboratorierapporten om vevstyperesultatene, førte til en kjede av feil og til slutt høsting og transplantasjon av benmarg fra feil donor.

### **Helsetilsynets funn og vurderinger**

Hendelsen kunne skje fordi ledelsen ved virksomheten ikke hadde sørget for tydelig oppgavefordeling og ansvarsstruktur, og heller ikke hadde fulgt opp at etablerte retningslinjer og sjekklister ble benyttet som kontrollpunkter etter hensikten. Den aktuelle pasienten fikk ikke forsvarlig helsehjelp, og virksomheten hadde heller ikke organisert seg på en måte som i tilstrekkelig grad sikret bruk av rett donor i liknende situasjoner.

Hendelsen synliggjør godt hvordan mindre, ikke-medisinske feil i forbindelse med donasjon og håndtering av stamceller til transplantasjon kan få alvorlige følger. Våre funn i denne saken viser at styring og ledelse av slik aktivitet kan ha avgjørende betydning for pasientsikkerheten. Dette er også erfaringene vi har gjort ved andre, planlagte tilsyn med håndtering av humane celler og vev.

Vi har videre i artikkelen valgt å bruke hendelsen som utgangspunkt for å peke på nødvendigheten av detaljerte myndighetskrav og etablerte sikkerhetsbarrierer ved

overføring av humant materiale fra donor til mottaker. Hendelsen skjedde i forbindelse med benmargstransplantasjon, men vi anser at momentene om ledelse og kvalitetsforbedring er overførbare til håndtering av andre typer humant materiale.

## **Regelverk og sikkerhet ved overføring av humant materiale**

Overføring (transfusjon og transplantasjon) av humant materiale, blod, celler, vev og organer, kan gi økt livskvalitet og utgjøre livreddende behandling for en rekke pasienter. Siden humant materiale har en iboende risiko for overføring av sykdom fra donor til mottaker, er slik behandling strengt regulert. Hensikten med regelverket er å sikre et sterkt vern av både donor og mottaker av humant materiale, og så langt det er mulig hindre overføring av sykdom. For å etterleve kravene i forskriftene vil virksomhetene måtte iverksette flere tiltak som utgjør sikkerhetsbarrierer. Barrierene skal sikre at bare humant materiale av rett kvalitet blir frigitt for bruk til mennesker.

Nasjonalt og internasjonalt regelverk stiller faglige og styringsmessige krav til hvordan virksomheter som håndterer humant materiale skal innrette aktiviteten sin. I tillegg stilles det krav om at nasjonale myndigheter skal iverksette nødvendige tiltak for å godkjenne og føre jevnlig tilsyn med virksomhetene.

I Norge er kravene til bruk av blod, celler, vev og organer utdypet i tre forskrifter<sup>13</sup>. Forskriftene er hjemlet i flere helselover og har egne bestemmelser om ledelse og kvalitetsforbedring. Forskriftenes krav til ledelse og kvalitetsforbedring kommer i tillegg til, og utdyper bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Hematopoetiske (bloddannende) stamceller fra benmarg er kategorisert som celler og vev og faller inn under forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

## **Tilsyn**

Statens helsetilsyn har gjennomført systemrevisjon med håndtering av stamceller fra benmarg og, som tidligere nevnt, et stedlig tilsyn etter å ha mottatt varsel om en alvorlig hendelse i forbindelse med en benmargstransplantasjon. Tilsyn både før og etter alvorlige hendelser har vist at oppgaver ved donorutvelgelse, donasjon, håndtering og transplantasjon av stamceller blir utført av personell ved ulike organisatoriske enheter. Vi fant at kvalitet og sikkerhet ved håndtering av stamceller i stor grad ble fulgt opp på enhetsnivå og til dels av enkeltpersoner, mens den overordnede ledelsen for involverte enheter tok et mindre tydelig ansvar.

## **Ledelsens ansvar**

Både donor og mottaker av stamceller fra benmarg må kunne stole på at helsehjelpen de får er forsvarlig. God pasientsikkerhet ved donorutvelgelse, donasjon, håndtering og transplantasjon av stamceller forutsetter at en rekke kontrollrutiner blir utført riktig og fungerer som sikkerhetsbarrierer i praksis. For eksempel gjelder dette sikker identifisering av donor og mottaker og gjennomgang av at alle nødvendige tester foreligger og er tilstrekkelig kontrollert. Overføring av stamceller forutsetter for eksempel vevstypelighet mellom donor og mottaker. Det er derfor ikke tilstrekkelig at produktet som overføres er av teknisk god kvalitet. Utfallet for pasienten er avhengig av at produktet inneholder stamceller fra rett donor.

13 Blodforskriften, forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.

Det er et klart ledelsesansvar å sørge for systematisk styring av aktivitetene, slik at involverte organisatoriske enheter samarbeider og har samme forståelse av hvilke oppgaver og kontrollrutiner som er av kritisk betydning for utfallet av stamcelletransplantasjon.

Virksomhetenes ledelse kan redusere risikoen for at feil skal få alvorlige konsekvenser for pasientene ved jevnlig og systematisk oppfølging av den samlede aktiviteten, fra utvelgelse av donor til donasjon, håndtering og transplantasjon. Ledelsen må ta et aktivt ansvar ved å etterspørre hvordan retningslinjer og kontrollrutiner blir etterlevd i praksis.

### **Momenter til refleksjon og kvalitetsforbedring:**

- Ledelsen planlegger virksomhetens aktivitet ut fra en risikovurdering av de enkelte oppgavene og sikrer en tydelig fordeling av oppgaver og ansvar.
- Ledelsen sørger for at det finnes retningslinjer og kontrollrutiner i samsvar med myndighetskravene og virksomhetens egne spesifikasjoner.
- Ledelsen sikrer samsvar mellom arbeidsoppgaver, kompetanse og bemanning.
- Ledelsen identifiserer kritisk viktige oppgaver og sørger for at det finnes sikkerhetstiltak som sikrer at enkeltpersoner ikke alene har ansvaret for oppgaver der feil kan få fatale konsekvenser.
- Ved samarbeid på tvers av enheter, eller med eksterne parter, sikrer ledelsen at det finnes avtaler eller overordnede retningslinjer som angir hvordan oppgaver med betydning for pasientsikkerheten skal utføres.
- Ledelsen følger opp at virksomhetens aktivitet blir gjennomført i samsvar med etablerte retningslinjer, slik at kvaliteten på oppgaver, tjenester og produkter er konsistent.
- Ledelsen utfører jevnlig og systematisk evaluering av samlet aktivitet og iverksetter nødvendige forbedringstiltak.



## 5 Er vanlig praksis alltid forsvarlig praksis? Avastinsaken

### Hva skjedde?

Elleve pasienter ble på en og samme dag skadet i forbindelse med behandling på en øyeavdeling der de fikk injisert et medikament i øyet, og der medikamentet var forurenset av bakterier slik at alle pasientene ble påført en alvorlig øyeinfeksjon.

Pasientene hadde sykdommer i netthinnen hvor blodårer utvikler seg på en måte som truer synsfunksjonen. I noen tilfeller reguleres denne veksten av blodårer av et veksthormon (Endothelial Growth Factor, VEGF). Pasientene hadde behov for et medikament som kan hindre denne blodåreveksten (Anti VEGF medikament). Medikamentet som ble brukt (Avastin) ble injisert i øyets glasslegeme.

Avastin var først utviklet til intravenøs bruk som tilleggsbehandling til cellegift ved enkelte krefttilstander. Medikamentet var i utgangspunktet ikke utviklet, testet og godkjent for bruk ved øyesykdommer. Når et medikament benyttes utenfor indikasjonen det er utviklet og godkjent for, kalles det at medikamentet brukes «off label». Videre var medikamentet godkjent for intravenøs bruk og ikke til injeksjon i øyets glasslegeme, «unlicensed» bruk. Bruk av Avastin i øyet var dermed både «off label» og «unlicensed». Avastin blir levert i forpakninger som inneholder 4 ml eller 16 ml. Mengden som blir gitt i øyet er imidlertid svært liten. Helsepersonell fylte medikamentet fra en flaske som inneholdt mange milliliter til flere behandlingssprøyter som inneholdt 0,3 ml, hvorav bare en del av dette ble injisert i øyet til den enkelte pasienten.

Virksomheten hadde organisert seg slik at flere pasienter som skulle ha denne typen behandling ble innkalt samme dag. På morgenen ble dagen forberedt ved at en sykepleier fylte det antall behandlingssprøyter de hadde behov for den dagen fra en og samme flaske med Avastin. De små sprøytene, hver på 0,3 ml, ble så lagt mellom to sterile duker inne på behandlingsrommet der pasientene kom for å få behandlingen. Den angjeldende dagen var det tolv pasienter som fikk Avastin injisert i øyet. Legen som utførte behandlingen hentet frem en sprøyte fra de sterile dukene til hver pasient. Noen få dager etter utviklet elleve av tolv pasienter alvorlig øyeinfeksjoner som medførte behov for behandling med antibiotika og operasjon. Det viste seg at pasientene hadde blitt påført alvorlige øyeinfeksjoner som var forårsaket av at medikamentet de hadde fått injisert i øyet var blitt kontaminert av bakterier, og at det var stor sannsynlighet for at dette hadde skjedd i forbindelse med tillagingen av Avastin fra flasken til de små behandlingsdosene.

## Funn og vurderinger

De sentrale spørsmålene i tilsynssaker etter alvorlige hendelser er om helseforetaket har gitt forsvarlig helsehjelp til pasienten det gjelder, og om det finnes rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp i tilsvarende situasjoner. Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig, og kravet om forsvarlighet er hjemlet i lover som forplikter både det enkelte helsepersonell og virksomheten. Men lovene sier ikke noe om hva som er faglig forsvarlig eller uforsvarlig.

Når Helsetilsynet vurderer helsehjelpen som er gitt, må vi derfor vurdere helsehjelpen opp mot anerkjent fagkunnskap og faglige retningslinjer. Helsepersonell ønsker, og arbeider kontinuerlig med, å gi helsehjelp som er best mulig. I deler av helsehjelpen skjer det kontinuerlig evidensbasert utvikling av metoder. I andre deler «gjør man som man pleier». Helsetilsynets oppgave er å vurdere helsehjelpen mot en norm som beskriver god praksis. Som dokumentasjon av en slik normering av helsehjelpen bruker vi nasjonale veiledere, faglige veiledere, vanlige retningslinjer, fagbøker og annen faglitteratur. En del av grunnlaget for å normere om helsehjelpen er forsvarlig, kan også være om det er denne måten det er vanlig og allment akseptert å gi helsehjelp på. Dersom pasienten har fått uforsvarlig helsehjelp, innebærer det at helsetjenesten har utsatt pasienten for risiko som kunne, og burde, vært eliminert eller redusert.

Spørsmålet virksomheten stilte seg, og spørsmålet Helsetilsynet stilte var: Hadde pasientene blitt utsatt for risiko som kunne og burde ha vært eliminert eller redusert?

I dette tilfellet gikk virksomheten umiddelbart gikk i gang med å utrede hva som hadde skjedd for å avdekke risiko og mulige tiltak for å redusere faren for at noe liknende skulle skje igjen. Helsetilsynet valgte å gjøre tilsyn på grunnlag av journalopplysninger og på grunnlag av det arbeidet virksomheten gjorde.

Hendelsen illustrerer typiske utfordringer når en hendelse skal beskrives: Hvilke risikomomenter fantes? Kunne risiko elimineres eller reduseres? Burde de vært eliminert eller redusert?

Noen risikomomenter og årsaker vi så på og noen av vurderingene vi gjorde:

<i>Risiko</i>	<i>Årsak</i>	<i>Normer</i>	<i>Vurdering</i>
Det ble benyttet medikament som var «off label» og «unlicensed».	Avastin var betydelig billigere enn medikamenter som senere har kommet til og som er «on label».	Selv om Avastin ble brukt «off label» og «unlicensed», har lang erfaring og flere studier vist at det er trygt og effektivt. Helsetilsynet spurte tolv øyeavdelinger i Norge, og de aller fleste benyttet medikamentet.	Bruk av Avastin i øyebehandlinger er i seg selv ikke uforsvarlig.

<i>Risiko</i>	<i>Årsak</i>	<i>Normer</i>	<i>Vurdering</i>
Medikamentet fra en forpakning ble delt opp i flere behandlingsdoser som skulle brukes på alle pasientene den dagen.	Tiltaket ble gjort for å spare penger.	Helsetilsynet spurte tolv avdelinger i Norge, og de aller fleste delte medikamentet opp i flere behandlingsdoser. En tilsvarende hendelse ved et annet sykehus noen år tidligere hadde medført at Helsedirektoratet hadde sendt ut et læringsnotat om risiko og med anbefalinger om at medikamentet ikke burde deles opp i flere doser*. Alle øyeavdelinger i Norge var blitt gjort kjent med denne hendelsen. Teksten i Felleskatalogen om «on label» medikamenter inneholder advarsel mot å dele opp medikamentene til flere pasienter. Prosedyrene for oppdelingen var komplisert, det var gitt lite opplæring og/eller re-opplæring. Oppdeling skjedde i lite hensiktsmessig lokale.	Virksomheten hadde ikke gjort risikovurderinger etter å ha blitt gjort oppmerksom på at oppdeling medførte spesiell risiko. Prosedyrene og bruk av prosedyrene utsatte pasienten for høy risiko, og virksomheten handlet uforsvarlig.

\* Infeksjon etter injeksjon i øyet. Læringsnotat fra meldeordningen. Oslo: Helsedirektoratet, 2017. IS-0612.

Bruken av Avastin som «off label» medikament har vært mye diskutert internasjonalt<sup>14,15,16</sup>. Produsenten har færre oppgaver knyttet til innsamling, oppfølging og rapportering av bivirkninger når et medikament brukes «off label» sammenliknet med vanlig bruk. Noen har hevdet at det ikke er riktig å bruke et «off label»-preparat dersom det finnes et «on label»-preparat, og det gjør det i dette tilfellet. Prisforskjellen er imidlertid så stor at øyeavdelingene i Norge og i de fleste andre land benytter Avastin fremfor et «on label»-preparat av økonomiske grunner. Vi konkluderte derfor med at det ikke kunne hevdes at bruken var uforsvarlig.

Oppdelingen av medikamentet fra en forpakning til mange doser som skal benyttes til flere pasienter kan i seg selv heller ikke sies å være uforsvarlig. Men det er forbundet med risiko, og det kreves utstrakt bruk av risikoreduserende tiltak. De aller fleste avdelingene i Norge deler opp til flere doser, og de fleste gjør det i avdelingen i vanlige lokaler. Ofte er normen for hva som er forsvarlig behandling det de fleste gjør. I dette tilfellet konkluderte vi at det de fleste gjør medførte for stor risiko for uforsvarlig helsehjelp. Vi mente at det er minst risiko dersom medikamentet fra en flaske ikke deles opp til flere pasienter. Helsetilsynet mente allikevel at det kan være forsvarlig å dele opp til flere pasienter, dersom det skjer i apotek.

14 Inventering av kunskapslaget – lucentis och avastin bakgrund. Summering av vetenskaplig information. 2012; 46(0): 1–16. Läkemedelsverket.

15 N Dickson. The GMC's stance on Avastin. BMJ 2015; 350(April): h2043-h2043. doi:10.1136/bmj.h2043.

16 M Puigmarti. Study on off-label use of medicinal products in the European Union. 2017; (February).



## 6 Pårørende – en viktig ressurs i kvalitetsforbedrende arbeid i etterkant av alvorlige hendelser

*Artikkelen er skrevet av en mor og far som mistet sitt barn rett etter fødselen*

På forespørsel fra Statens helsetilsyn er vi bedt om å skrive noen ord om hva vi tenker foreldre kan bidra med i forbindelse med kvalitetsforbedrende arbeid i etterkant av alvorlige hendelser. Vi vil prøve å gi en så saklig fremstilling som mulig, til tross for at vi er svært følelsesmessig berørt.

Vi mistet vår lille datter like etter fødsel. Det hadde vært et ukomplisert svangerskap, og dette var vårt tredje barn. Fødselen gikk relativt raskt helt til vi var inne i siste fase, da ting stoppet opp. Det ble ikke gjort tiltak for å få barnet ut før det var for sent.

Obduksjonsrapporten viste ei helt frisk jente, hvor surstoffmangel ble sett på som dødsårsak. Statens helsetilsyn konkluderte med at vi ikke hadde fått forsvarlig helsehjelp under fødsel, i tillegg til en rekke andre lovbrudd.

Vi hadde jenta vår hos oss i tolv verdifulle timer før hun ble koblet fra livsforlengende maskiner og døde.

### **Etter hendelsen**

Etter å ha vært et døgn på sykehuset, valgte vi å dra hjem til guttene våre. Før vi dro fikk vi beskjed om at hendelsen var varslet til Statens helsetilsyn, og at vi ville bli kontaktet derfra. Sykehuset ville «snu alle steiner» for å finne ut hva som hadde skjedd. Vi ble også tilbudt oppfølging for bearbeiding av vår opplevelse. Relativt raskt ble vi kontaktet av fylkeslegen, som arrangerte et videomøte med Statens helsetilsyn. Her fikk vi for første gang fortalt om vår opplevelse av fødselen og opplevde at den informasjonen vi satt på, ble sett på som viktig.

Vi som foreldre hadde begge en oppfatning av at siste del av fødsel ikke var normal. Vi opplevde at fremdriften i fødselen stoppet opp. Riene kom veldig hyppig og vi opplevde at jordmor hadde vansker med å finne puls hos barnet før neste rie kom. Det ble etter hvert vanskelig å kjenne forskjell på rier og riepauuser og det ble en sterk trang til å trykke. Vår oppfatning var at barnet satt fast, at barnet stod langt nede i fødselskanalen, med hode delvis ute, over lang tid og over mange rier. Da barnets hode kom ut uten at resten av kroppen kom etter, ble det ikke gjort tiltak for å forløse barnet før en erfaren jordmor kom inn. Denne jordmoren sa straks at barnet måtte ut, før hun med et øvet, og for oss noe voldsomt grep forløste barnet.



Dagene og ukene gikk uten at vi hørte noe fra sykehuset. Vi tenkte først at de ville la oss være i fred den første tiden, men da det hadde gått flere uker, tok vi selv kontakt. Vi fikk time til samtale, og det ble klart for oss at dette utelukkende var et tilbud om hjelp til selve sorgprosessen. Under samtalen ble det understreket at de ikke kunne gå inn på selve hendelsen. For oss ble dette veldig feil. Vi hadde ressurser i oss selv og våre omgivelser til å takle sorgen. Det vi trengte var å få snakke med fagfolk om hva som hadde skjedd. Vi trengte å få fortalt noen om vår oppfatning av fødselen og vite hva som ble gjort for å finne ut hva som egentlig hadde skjedd.

Vi opplevde at ingen ved sykehuset var interessert i å høre hva vi hadde å fortelle, selv etter direkte kontakt med ledelsen. Vi ble informert om at vi ville bli kalt inn til et møte, når obduksjonsrapporten forelå, og at man mest sannsynlig ville finne svaret der på hvorfor vi mista jenta vår. Vi ble informert om at det ikke var grunn til å stille spørsmål rundt den oppfølgingen vi hadde fått under fødsel, ut fra det som var journalført.

Vi spurte om det var avholdt noen møter eller lignende, for å finne ut av hendelsesforløpet, og fikk da informasjon om at det ikke hadde vært møter knyttet til akkurat denne saken. I rapporten fra Helsetilsynet fremkom det imidlertid at det var avholdt møter. Uavhengig av hva som er faktum om dette, er vår opplevelse at vi foreldre, som var til stede under hendelsen, ikke ble sett på som viktige informanter for å komme til bunns i hendelsesforløpet. Vi prøvde flere ganger å formidle vår opplevelse av at siste del av fødselen tok svært lang tid, og at vi hadde en oppfatning av at barnet stod fast. Vår opplevelse var at denne informasjonen ikke var interessant, og at vi måtte vente til obduksjonsrapporten forelå.

### **Ved gjennomgang av obduksjonsrapporten**

I et senere møte der vi gjennomgikk obduksjonsrapporten, utrykte sykehusets representanter overraskelse over at det ikke ble funnet et sykdomsbilde hos barnet som kunne ses i sammenheng med det tragiske utfallet. I dette møtet, over tre måneder etter den tragiske hendelsen, fikk vi for første gang mulighet til å fortelle om vår opplevelse av fødselssituasjonen. Vi hadde skrevet ned vår opplevelse og ba om å få dette journalført. Først nå fikk vi mulighet til å stille faglige spørsmål rundt selve hendelsen. Vi fikk imidlertid veldig utydelige svar. Vi fikk heller ikke svar på hva som egentlig var gjort fra sykehusets side for å finne ut av hva som hadde skjedd. Da vi utrykte misnøye med dette, ble vi lovet at de skulle kalle inn til et møte på sykehuset, slik at saken kunne diskuteres i et tverrfaglig team. Vi skulle få et referat fra dette møtet. Da vi noen uker senere etterspurte referatet, informerte de om at det ikke var «redelig» å drive intern granskning, mens saken enda var under behandling hos Helsetilsynet. De ville med andre ord ikke gjennomføre et slikt møte.

Vårt neste møtet med sykehuset ble da foreløpig rapport fra Helsetilsynet forelå, mer enn ett år etter hendelsen. Dette møtet var også på vårt initiativ i samarbeid med pasientombudet.

I tillegg den påkjenningen det var å ikke bli lyttet til eller få svar, fikk det stor betydning for oss at avklaringer om hva som gikk galt under fødselen kom så sent. Vi ønsket oss et nytt barn, og hadde hatt behov for en tidligere avklaring av de faktiske forhold rundt den alvorlige hendelsen, slik at våre valg til helsehjelp ved neste fødsel kunne skje på et riktig grunnlag.



## Tanker i ettertid

Det er mye i denne saken som burde vært gjort annerledes, både oppfølgingen av oss som foreldre og ikke minst med tanke på å forebygge at lignende hendelser skulle kunne skje igjen. Fra vårt ståsted tenker vi det hadde vært naturlig om vi ble kalt inn til et møte kort tid etter hendelsen, for å fortelle om vår opplevelse og stille spørsmål til erfarne fagfolk. Dette ville ha en dobbelt effekt. Våre opplysninger, i tillegg til jordmors opplevelse og det som var dokumentert i journalen etter hendelsen, ville gitt sykehuset en bedre oversikt over hendelsesforløpet, og vi som foreldre ville følt oss tatt på alvor.

Uansett hvor tynget man er av sorg og fortvilelse, gjør det også godt å få fortelle. Det er mye trøst i det å føle at man kan bidra. Det er også viktig at vi som foreldre får vite hva som blir gjort for å finne en årsakssammenheng. I vårt tilfelle sitter vi igjen med en følelse av at vi måtte være «pådrivere» for å finne ut av årsaken til den alvorlige hendelsen. Det har vært en stor ekstrabelastning for oss i sorgen over å ha mistet et lite barn.

Vårt hovedbudskap er at pasient/pårørende må bli sett på som en ressurs i det kvalitetsforbedrende arbeidet etter alvorlige hendelser. Kanskje er det ikke alle som klarer å stå i en slik rolle etter traumatiske hendelser, men gi dem i alle fall mulighet. Gi dem anerkjennelse for at deres opplevelse og informasjon er viktig for å forstå og hindre at andre skal oppleve det samme.



## 7 Sikring av kompetanse i fødefaget

***Når grunnleggende kompetanse ikke strekker til – om risikoreduserende tiltak når helsepersonellet har mindre erfaring***

### **Erfaringsbasert læring**

Ferdighetstilegnelse gjennom mester-svenn veiledning, det vil si å se kollegaer utføre faget og få veiledning på egen praksis, er grunnleggende for kompetanseutvikling innenfor alle profesjoner i medisinske fag. Teoretisk forståelse og praktisk erfaring vil sammen og over tid gi fagpersoner økende kompetanse til å forstå og gjenkjenne situasjoner som krever spesifikke tiltak eller handling. Erfaringsbakgrunnen hos helsepersonell vil følgelig endre seg over tid fra nybegynner til ekspert. Dette er et anerkjent prinsipp for utvikling av ferdigheter også innenfor andre fagområder.

### **Kompetanseutvikling hos jordmødre**

Grunnutdanning for jordmødre omfatter teoretisk og praktisk undervisning som skal sikre en generell plattform for å kunne ta hånd om normale svangerskap, fødsler og det nyfødte barnet. De vil også kunne bistå lege i fødselshjelp til risikofødende. Utdanningen skal sikre grunnleggende ferdigheter i fødselsomsorgen.

Etter grunnutdanningen fortsetter kompetanseutvikling hos jordmor. Dette skjer dels gjennom erfaring fra egne oppgaver, og dels gjennom mester-svenn veiledning. Parallelt med dette får jordmor teoretisk undervisning i regi av virksomheten eller på eget initiativ.

### **Hvem har ansvar for kompetansesikring?**

Både den enkelte fagperson og ledere på de ulike nivåene har ansvar for kompetanseutvikling hos helsepersonell. Virksomheten har et særlig ansvar for å legge til rette for kompetansesikrende tiltak og for at den enkelte har nødvendig kompetanse for de oppgavene som de gis<sup>17</sup>. Særlig risikofylte deler av tilbudet skal gis særlig oppmerksomhet. Kompetansesikring kan også skje gjennom styring av tilgjengelige ressurser. Hvordan virksomhetene jobber systematisk med å identifisere risikofylte områder i pasientbehandlingen, og hvordan tilgjengelige ressurser og kompetanse benyttes, når kompetanse er av særlig betydning, kan være avgjørende for om helsehjelpen som gis er forsvarlig.

17 Spesialisthelsetjenesteloven, Forskrift om kvalitet og ledelse i helse- og omsorgstjenesten

## Helsedirektoratets kvalitetskrav til fødselsomsorgen

Helsedirektoratet har satt noen veiledende kvalitetskrav for å sikre kompetanse i fødselsomsorgen<sup>18</sup>. Her fremkommer det at helsepersonellet skal ha ferdigheter innen fosterovervåking og diagnostikk. Virksomheten skal legge til rette for fortløpende undervisning og praktisk trening. Tema og hvem som har deltatt, skal loggføres. Virksomheten skal legge til rette for formelle tverrfaglige møteplasser, og deltakelse bør være obligatorisk. Dette er kvalitetskrav som ikke alle helseforetak møter<sup>19</sup>.

## Erfaring fra en alvorlig hendelse

Den tilsynsmessige oppfølgingen av en alvorlig hendelse i fødselsomsorgen avdekket at virksomheten hadde sviktet på flere av kvalitetskravene for kompetanse-sikring i fødselsomsorgen. I tillegg hadde foretaket etter vår vurdering ingen bevissthet om hvordan systematisk veiledning av mer kompetent jordmor kunne skje i krevende eller risikofylte situasjoner utover det som er definert som patologiske forløp eller risikofødsler. Den alvorlige hendelsen kunne skje fordi de som var til stede under fødselen var uerfarne, og ingen av dem gjenkjente situasjonen som oppsto som krevende eller risikofylt. De oppfattet ikke at det hastet med å iverksette tiltak for å forløse barnet.

## Styring av kompetanse

Organisatoriske tiltak som styrer kompetanse mot de krevende oppgavene er en forutsetning når kompetanseutvikling bygger på mester-svenn-prinsippet. I fødselsomsorgen kan dette være å fordele oppgavene på vakt slik at de mer erfarne jordmødre benyttes ved risikofødsler, og at de mindre erfarne følges tett de første gangene de har slike oppgaver. Et bidrag for ferdighetstrening kan også være å identifisere situasjoner eller faser i fødselsforløpet ut over det som er definert som medisinskfaglige risikofaktorer, men som allikevel er mer risikofylte enn andre, og sørge for at en mer erfaren jordmor bistår den mindre erfarne også i disse situasjonene. Dette gir mulighet for erfaringsoverføring og bidrar samtidig til økt pasientsikkerhet.

Mange avdelinger har også organisert seg slik at en mer erfaren jordmor bistår den mindre erfarne for eksempel under selve utdrivningen av barnet, som er en mer risikofylt fase både for mor og barn, også når fødselsforløpet har vært normalt i åpningsfasen. Andre situasjoner der dette kan være aktuelt er ved vurdering av om kvinnen er i aktiv åpningsfase eller i latensfase, ved tolkning av elektronisk registrering av fosterlyd, eller ved vurdering der hjemsendelse i påvente av økende rier vurderes som aktuelt.

## Konklusjon

Den alvorlige hendelsen viser at pasientsikkerheten er avhengig av at kompetanse-sikrende tiltak og planmessig styring av kompetanse skjer i henhold til føringer i lov og forskrift.

Kontinuerlig og individuelt tilpasset kompetanseutvikling og styring av ressurser ut fra risikovurderinger er viktige barrierer som kan forebygge alvorlige hendelser.

18 Et trygt fødetilbud, Kvalitetskrav i fødselsomsorgen. Oslo: Helsedirektoratet, IS-1877.

19 LT Johansen, ASD Pay, L Broen et al. Følges fastsatte kvalitetskrav i fødselsomsorgen? Tidsskr Nor Legeforen 2017. <http://tidsskriftet.no/2017/09/originalartikkel/folges-fastsatte-kvalitetskrav-i-fodselsomsorgen>



## 8 Alvorlige hendelser som involverer bruk av medisinsk utstyr – trokarsaken

***Tilgang til bukhulen er et kritisk punkt ved laparoskopi (kikkhullskirurgi). Hvordan dette utføres, og hvilke instrumenter som anvendes, er derfor av stor betydning.***

I tilsynsmeldingen 2016 og årsrapporten 2016 fra Undersøkelsenheten omtalte vi hendelser som involverer medisinsk utstyr, med utgangspunkt i en sak der det ble stukket hull på hovedpulsåren under et inngrep ved kikkhullskirurgi. Under denne operasjonen ble det brukt en ny type trokar (kirurgisk instrument til innstikk). Vi skrev da om ulike meldeordninger og hvilke lover som regulerer opplæring og bruk av medisinsk utstyr. Etter denne hendelsen har Statens helsetilsyn hatt tilsynsmessig oppfølging av to lignende hendelser ved samme foretak, der hovedpulsåren eller store blodkar i bekkenet ble skadet på samme måte, ved første innstikk i buken.

Mindre alvorlige komplikasjoner ved laparoskopi kan ikke alltid unngås, og det vil alltid foreligge en risiko ved bruk av utstyret. Slik risiko minsker ved korrekt bruk av utstyret. Alvorlig blødningskomplikasjon ved innsetting av trokar under innledning til laparoskopisk inngrep er meget sjelden, men kjent i fagmiljøene. I en ellers normal bukhule skal dette vanskelig kunne skje ved korrekt utført prosedyre.

At det oppstår skade ved bruk av trokar ved første innstikk i buken kan imidlertid få store konsekvenser for pasienter. Statens helsetilsyn mener at uhell ved bruk av trokar kan reduseres betydelig dersom brukere av denne type instrumenter har de nødvendige ferdigheter og kunnskap om korrekt bruk. Det er viktig at virksomhetene har rutiner som sikrer at alle som skal bruke utstyret har nødvendig informasjon om hvordan det skal brukes og om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler.

### **Hva har gått galt?**

Ved en alvorlig hendelse som dette, er vår erfaring at virksomheten ofte definerer det som et «hendelig uhell», eller «menneskelig feil» og at saken avsluttes med det. Operatørens grad av erfaring, feil bruk av utstyret uten nærmere beskrivelse av hva som ble gjort feil eller særegne forhold ved pasienten, er eksempler på oppgitte årsaker til at det har oppstått en skade.

Når en så alvorlig og samtidig unngåelig hendelse inntreffer, er det viktig at det gjøres et grundig forsøk på å finne ut hvorfor det gikk galt, for å hindre gjentakelse.

Når en hendelse gjentar seg, er det særlig viktig å spørre seg om det er gjort nok for å finne ut hvorfor skaden skjedde første gang.

### **Virksomhetenes ansvar**

Lov om medisinsk utstyr og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr skal sikre trygg bruk av medisinsk utstyr. Alle som har ansvar for anskaffelse og bruk av medisinsk utstyr må være kjent med innholdet i disse, og her har ledere et spesielt ansvar.

Når en ny metode eller et nytt utstyr skal anskaffes og tas i bruk, er prosessen før og under implementering viktig. Mye utstyr skiftes ut på sykehus etter anbudsprosesser som går på hele totalleveranser til blant annet operasjonsvirksomhet, for eksempel utstyr til kikkhullskirurgi. Det er viktig at brukere av utstyret er involvert i prosessene, slik at de kan formidle sine erfaringer og behov.

Ved innføring av nytt utstyr må ledelsen sørge for at helsepersonellet får teoretisk og praktisk opplæring, eventuelt i samarbeid med produsent/leverandør, før utstyret tas i bruk til pasientbehandling.

Leverandørene er etter lov om medisinsk utstyr § 7 pålagt å levere utstyret med bruksanvisning på norsk. Vår erfaring er at slike bruksanvisninger, spesielt når de følger utstyr i sterile forpakninger, ofte ikke er kjent for brukerne av utstyret. Mange leverandører har også instruksjonsvideo på nettet. Disse kan inneholde viktig informasjon. Det er krevende å følge opp dette i en virksomhet med mange brukere av mange typer utstyr. Virksomhetene er allikevel nødt til å finne måter å håndtere dette på.

Etter hvert som utstyret kommer i vanlig bruk, skal virksomhetene følge opp at utstyret brukes riktig. Dette gjelder bruk av utstyret både hos de med erfaring og for nyansatte og vikarer som utstyret er nytt for. Virksomhetene skal også følge med på om det inntreffer uhell ved bruk av utstyret og om dette i så fall skyldes feil på utstyret, uhensiktsmessig utstyr eller feil ved bruk av utstyret. Dette er barrierer som kan hindre skade og bidra til økt pasientsikkerhet, dersom kunnskapen følges opp med iverksatte tiltak som skal forhindre at feil gjentar seg.

### **Oppsummering**

Det er viktig at slike hendelse tas på alvor og ikke bare oppfattes som hendelige uhell eller menneskelige feil, som man ikke kan gjøre noe for å forhindre. Arbeidet med å avdekke medvirkende og bakenforliggende årsaker skal gjøres så grundig at det kan føre til effektive tiltak som hindrer, eller reduserer risiko for, gjentakelse.

Utarbeidelse av standardiserte rutiner for bruk av medisinsk utstyr kan bidra til at produsentens anvisninger på alle punkter blir fulgt.



## 9 Hvordan unngå at bordet fanger ved øyeblikkelig hjelp-innleggelser?

*Når pasienten legges inn i sykehus med en uavklart tilstand, er det viktig at pasienten får tilgang til riktig kompetanse fra relevant fagområde så tidlig som mulig, og at kompetansen er god nok til å stille rett diagnose og gi rett behandling innen rett tid.*

### Våre erfaringer etter tilsyn

I noen av våre tilsynssaker har vi sett at pasienter har blitt for sent diagnostisert, fordi han eller hun har kommet i «feil spor» allerede fra start, og at dette ikke har blitt rettet opp i tide. Det er, i ettertid, åpenbart at det kunne gått mye bedre, hvis pasienten i utgangspunktet hadde kommet til rett avdeling. Hva som var avgjørende for valg av avdeling, har noen ganger vært vanskelig å finne ut av. Tidligere sykehistorie, innleggende leges avdelingstilknytning og/eller prehospitale tjenesters tentative diagnoser kan ha medvirket til at pasienten ved ankomst ble kanalisert til en annen avdeling enn den med mest relevant kompetanse. Deretter kan en rekke omstendigheter ha gjort at dette ikke ble oppdaget.

### Hva skjedde hos en pasient?

En eldre pasient som hadde en kreftsykdom og diabetes mellitus fikk plutselig sterke magesmerter. Da magesmertene begynte, tok pårørende kontakt med lege ved kreftavdelingen. Legen oppfattet at pasienten burde legges inn, og det ble bestilt ambulanse for innleggelse. Ved ankomst til sykehuset ble han undersøkt av indremedisinsk vaktteam, selv om utgangspunktet for innleggelsen var akutte magesmerter. Årsaken til dette var uklar, men vi antar at grunnen var at legen som sto som innleggende lege var kreftlege ved en indremedisinsk avdeling, i tillegg til at det i ambulansen ble målt et høyt blodsukker.

I akuttmottaket startet mottakende lege behandling for det høye blodsukkeret og buksmertene ble oppfattet som en følge av diabetes ketoacidose, som kan gi buksmerter. Det viste seg nokså raskt på blodprøvene at det ikke forelå ketoacidose, men pasienten var da allerede lagt på indremedisinsk sengepost. Kunnskapen førte ikke til revurdering av årsaken til magesmertene.

Legen doserte smertestillende etter behov og anførte i journalen at pasienten skulle tilses av kirurg dersom magesmertene vedvarte. Magesmertene vedvarte på sengepost. Sykepleieren ga smertestillende og oppfattet at det var kreftdiagnosen som forklarte at det var dosert liberalt med opiater. Hun var dessuten ganske nyutdannet

og hadde lite erfaring med akutte magesmerter. Opplysningen om at kirurg skulle tilkalles dersom magesmertene vedvarte, hadde heller ikke nådd henne. Bakenforliggende årsaker til dette var uklare og mangelfulle rapporteringsrutiner ved avdelingen og at de rutinene som forelå heller ikke ble fulgt.

Først mer enn tolv timer etter innkomst ble kirurg tilkalt og CT tatt. Røntgenbildet viste at det forelå en blodpropp som hindret blodforsyning til det meste av tarmene. Pasienten ble operert, men døde kort tid etterpå. Denne aktuelle tilstanden har usikkert utfall selv med optimal behandling. Tilgang til relevant og tilstrekkelig kompetanse til riktig tid kan allikevel være avgjørende for utfallet og er generelt av stor betydning for pasientsikkerheten.

### **Hva skjedde hos en annen pasient?**

En ung mann ble lagt inn med en diffus infeksjonstilstand og mistanke om sepsis. På grunn av mangelfull vurdering ved innkomst og mangelfull oppfølging på observasjonspost, ble det over mange timer ikke oppdaget at tilstanden gradvis forverret seg. Neste morgen var pasienten svært dårlig. Behandling ble satt i verk, men det var for sent og pasienten døde etter kort tid. I ettertid kan man se at pasienten burde hatt antibiotika på et tidlig tidspunkt. Sykehusets egne retningslinjer tilsa også at han skulle hatt legetilsyn oftere og av mer erfaren lege. Pasienten ble tilsett av en lite erfaren lege i akuttmottaket ved ankomst. Han konfererte med sin bakvakt som ikke selv så pasienten.

Pasienten ble etter konferering med bakvakt flyttet fra akuttmottaket til observasjonspost like ved. Der ble pasienten tilsett av den samme legen den første tiden og det var forutsatt at det skulle gjennomføres en legevisitt med mer erfaren lege tidlig på kvelden. Denne visitten ble aldri gått, noe som etter det vi fikk opplyst skjedde ganske ofte. Utover kvelden og natta ble pasienten observert uten systematisk registrering av vitale funksjoner. Det ble konferert med lege på telefon én gang, men ut fra opplysningene som ble gitt fant ikke legen grunn til å se på pasienten eller iverksette tiltak. Det ble derfor ikke foretatt vurdering av annen lege enn den lite erfarne legen som først så pasienten, før pasienten morgenen etter var veldig dårlig. Behandlingstiltak ble iverksatt, men det var altså for sent.

### **Funn og vurderinger**

Felles for disse historiene er at pasienten ikke har kommet i «rett spor» fra start ved innleggelse. Erfaringene er ikke unike. Disse og liknende tilsynserfaringer ligger også til grunn for at helsehjelp til pasienter som oppholder seg i annen avdeling enn den mest relevante for tilstanden, er tema for det landsomfattende tilsynet i 2019. Å velge riktig avdeling eller oppfølging er krevende, og valgene blir ikke alltid riktige. Pasientens tilstand kan dessuten endre seg eller forverres. Dette må etablerte rutiner ta høyde for.

I flere tilsynssaker har problemstillingen vært at pasienter har blitt tatt imot for en uavklart tilstand som deretter har blitt tolket inn i det bildet som første inntrykk tilsa, uten at noen med nødvendig kompetanse har revurdert og åpnet for at det kan være annen årsak til pasientens tilstand. Det er mange faktorer som bidrar til at dette skjer og menneskelige faktorer vil som oftest spille inn. Derfor trengs det barrierer, mekanismer eller sjekkpunkter som bidrar til at dette blir fanget opp før følgefeilene og alvorlige konsekvenser oppstår.



Når pasienten har kommet i «feil spor» på bakgrunn av feilvurdering i starten av forløpet, eller sykdommen utvikler seg i en annen retning enn først antatt, er det viktig å ha barrierer som kan fange opp dette og korrigere kursen. Eksempler på barrierer kan være en tydelig plan for pasientforløpet med oppfølging og behandling som alle er kjent med og som følges opp. Videre at det er definert hva som er forventet utvikling, og hvem som skal kontaktes og når, dersom pasientens tilstand ikke utvikler seg som forventet. Det kan også være rutiner for informasjonsutveksling og samhandling som er kjent og etterlevd, og rutiner for legetilsyn og visittgang. Vi ser ofte at retningslinjene kan finnes, men at ledelsen ikke følger med på om de er kjent og om de følges.

Disse historiene er eksempler som beskrives i sveitserostmodellen<sup>20</sup>, en klassisk modell innenfor kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. En virksomhet med fokus på pasientsikkerhet skal kunne forhindre mange uønskede hendelser og feil ved å organisere flere lag av barrierer som sikrer at ikke enkeltfeil får uheldige konsekvenser for pasienter.

Erfaringene fra tilsynssaker viser at retningslinjer og praksis for samhandling og oppfølging ofte er mangelfulle. Vårt inntrykk, også kjent fra litteraturen, er også at det kan gå galt når helsepersonell av, ofte helt nødvendige, effektivitetshensyn tar «snarveier» og nedprioriterer faste rutiner. Siden det som regel går bra, kan faste rutiner oppleves som unødvendige. Disse faste rutinene er imidlertid ofte de eneste barrierene som kan forhindre at menneskelige feil får uheldige konsekvenser for pasientene. Tenkningen om nødvendigheten av å ha barrierer som fungerer må løftes høyt. Her kan andre sektorer, som luftfart, transport og industri, være gode eksempler og gi nyttig læring.

20 J Reason. Human error: models and management. BMJ 2000; 320: 768–70.





## 10 Hvordan skal spesialisthelsetjenesten innen rus og psykiatri forstå varslingsplikten?

Omtrent halvparten av varslene som kommer til Statens helsetilsyn er fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). Over halvparten av disse ble avsluttet etter innledende undersøkelser. Flesteparten av hendelsene omhandler selvmord eller selvmordsforsøk. Mangler ved utredning, behandling og kontinuitet i behandlingen er vanlige funn vi ser ved oppfølging av varslene. I en stor andel av varslene er det imidlertid ikke nødvendigvis sammenheng mellom helsehjelpen og hendelsen. Pasienten kan ha fått god utredning, behandling og oppfølging, og likevel ta sitt eget liv eller komme til skade på annen måte.

### Hvordan fange opp de alvorligste hendelsene?

Statens helsetilsyn ønsker å organisere varselhåndteringsprosessen bedre, slik at vi kan fange opp de alvorligste hendelsene. Vi har derfor i samarbeid med enkelte helseforetak utarbeidet et informasjonsskriv for å gjøre vurderingene mer treffsikre.

Med alvorlig hendelse menes «dødsfall eller betydelig skade» på pasient, og det er disse hendelsene som skal varsles til Statens helsetilsyn. Det kan være vanskelig å vurdere om en skade er alvorlig. Dersom skaden krever behandling på somatisk avdeling vil ofte kriteriet være oppfylt. Alle selvmordsforsøk skal ikke varsles, selv om det kan være tilfældigheter som avgjør hvorvidt et selvmord gjennomføres eller ikke. Når pasienten kommer fra hendelsen uten «betydelig skade», skal hendelsen vanligvis ikke varsles etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Den kan allikevel være meldepliktig til Helsedirektoratet etter samme lov § 3-3.

Et annet kriterium for å varsle er at skaden eller dødsfallet skal være «uventet i forhold til påregnelig risiko». Det kan imidlertid være vanskelig å vurdere dette hos pasienter med psykiske lidelser og ruslidelser. Selvmordsrisikoen er forøket for alle disse pasientene, men likevel er selvmord sjeldent. Risikoen er dessuten også en konsekvens av den psykiske lidelsen, og vil da oftest ikke fremstå som «uventet». Påregnelighetskriteriet er ment å skulle indikere svikt i helsehjelpen. Det kan være krevende å vurdere påregnelighet innen psykisk helse og TSB.

Å forutsi selvmord er ikke mulig. Selvmordsrisikovurderinger kan ikke forutsi det enkelte selvmord. Slike vurderinger kan imidlertid øke kvaliteten og pasientsikkerheten for alle pasienter gjennom spesifikke og målrettede tiltak. Helsetjenestens hovedoppgave er riktig diagnostikk og riktig behandling.

Lovgiver har uttalt i forarbeidene at feil, forsømmelser og uhell på system- eller individnivå skal vektlegges ved vurderingen av om en hendelse er varslingspliktig.

Det skal også vektlegges om svikten kan ramme andre pasienter og føre til fremtidig svikt i behandlingen.

Undersøkelsenheten mottar en del varsler vi mener ikke faller inn under varslingsbestemmelsen. Selv om hendelsen anses som alvorlig, er den ikke varslingspliktig dersom den ikke har sammenheng med helsehjelpen. Eksempler på slike varsler kan være når pasienten omkommer i ulykker, det foreligger ukjent dødsårsak i hjemmet eller når en somatisk grunnlidelse er sannsynlig dødsårsak.

Vi mottar en del varsler der foretakene blir kjent med at pasienter har tatt livet av seg etter å ha blitt skrevet ut etter avsluttet behandling. Dersom det ikke foreligger informasjon som tilsier at pasienten har mottatt mangelfull behandling eller oppfølging, skal slike hendelser vanligvis ikke varsles.

### **Oppfølging av varsler**

Når Statens helsetilsyn mottar et varsel, innhenter vi informasjon om hendelsen gjennom telefonsamtale. Dersom innhentet informasjon ikke er tilstrekkelig til å vurdere om eller hvordan den varslede hendelsen skal følges opp videre, vil vi kunne be om ytterligere opplysninger, vanligvis kopi av journalen og andre dokumenter.

Vi vil også kunne anmode om at virksomheten gjør en egen hendelsesanalyse. Dette er en sammenfatning av hendelsen og oppfølgingen etterpå, med virksomhetens egen vurdering. Vi vil deretter beslutte hvordan saken følges opp videre. Dette kan skje ved stedlig tilsyn eller ved at vi oppretter tilsynssak og ber om skriftlig redegjørelse. Saken kan også bli oversendt til fylkesmannen for videre behandling. En del saker avsluttes etter innledende undersøkelser, dersom vi på bakgrunn av de opplysningene vi har innhentet ikke mistenker vesentlig svikt i helsehjelpen.

Pasienter og pårørende blir alltid invitert til en samtale i forbindelse med et stedlig tilsyn. Når vi har innhentet nok informasjon fra virksomhetene til å kunne beslutte om saken skal avsluttes eller følges opp videre, vil pasient og pårørende motta skriftlig informasjon om dette.

### **Forventninger til virksomhetene**

Det er forventet at virksomhetene tar initiativ til å utrede alvorlige hendelser selv i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

For en god intern avvikshåndtering er tidsfaktoren vesentlig. Ved alvorlige, uventede hendelser bør ledelsen undersøke og dokumentere saken så snart som mulig, både av hensyn til pasienten og pårørende, men også av hensyn til de ansatte. I tillegg til omsorg for ansatte er viktige tiltak å gjennomføre samtaler med involvert helsepersonell, pasient og pårørende for kartlegging av hendelsen og hendelsesanalyse. Alle tiltakene bør være ledelsesforankret. Her kan Undersøkelsenheten bidra ved å etterspørre og understreke viktigheten av lederinvolvering, helt opp til administrerende direktør. I tillegg bør det forventes at toppledere også deltar i oppfølgingen etter hendelsen.

Relevante retningslinjer for arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet er Helseinspektatens veileder «Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helse-tjenesten» (IS-0583), og et notat fra tidligere Kunnskapscenteret utgitt i 2014: «God håndtering av alvorlige uønskede hendelser i helsetjenesten.»



## 11 Når politiet etterforsker alvorlige hendelser der Helsetilsynet gjør stedlig tilsyn

### Samarbeid mellom politiet og Statens helsetilsyn

Mange av de alvorlige hendelsene som varsles til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a meldes også til politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36. Dette innebærer at både Statens helsetilsyn og politiet blir kjent med hendelsen på et tidlig tidspunkt.

Statens helsetilsyn får et godt grunnlag for å vurdere om det skal iverksettes etterforskning når vi, i en tidlig fase, får direkte kontakt med berørt helsepersonell, pårørende og ledelsen ved virksomheten gjennom vår tilsynsmessige oppfølging. Når Statens helsetilsyn selv skal følge opp en alvorlig hendelse, skal vi også ta stilling til om vi skal anbefale etterforskning ut fra opplysningene som foreligger. Vanligvis tilligger dette fylkesmannen, fordi de fleste tilsynssakene behandles der.

Samtidig som Statens helsetilsyn har ansvar for den tilsynsmessige oppfølgingen av en hendelse, har vi også en rådgivende funksjon overfor politiet i spørsmålet om forholdet skal etterforskes. I tillegg kan tilsynsmyndigheten gi råd til politiet i andre faglige spørsmål og om eventuelt bruk av sakkyndige. På et senere tidspunkt vil Statens helsetilsyn også måtte ta stilling til spørsmålet om det skal begjæres påtale overfor helsepersonell og/eller gis anbefaling om foretaksstraff.

Vår oppfølging av alvorlige hendelser har ofte grenseflater mot politiets etterforskning av samme hendelse, og har medført at etatene seg imellom har etablert samarbeidsrutiner som skal bidra til å klargjøre våre ulike roller og hvordan et samarbeid skal skje.

Tilsyn og etterforskning har ulike formål. Politiet har eneansvar for etterforskning og påtaleavgjørelser, mens tilsynsmyndigheten skal føre tilsyn og ivareta pasientsikkerheten ved å vurdere om det foreligger brudd på helselovgivningen og om det skal ilegges administrative reaksjoner. For å sikre tilsynsmyndighetens legitimitet, og for at vi ikke oppfattes som politiets forlengede arm, er det viktig at det ikke er uklarhet om vår rolle i forhold til politiets etterforskning. Det er derfor nødvendig for begge parter å ha oppmerksomhet på at det er et «to-sporet system» for oppfølging av en slik hendelse. Dette må legges til grunn for samarbeidet mellom etatene.

### Fare for selvinkriminering

Når vi gjennomfører stedlig tilsyn, snakker vi direkte med involvert helsepersonell. Det er da viktig at vi informerer helsepersonellet om vår todelte funksjon, der hoved-

formålet vårt er å utøve tilsyn og ivareta pasientsikkerheten, samtidig som at vi også har en rådgivende funksjon overfor politiet. Grunnlaget for rådene vi gir er all informasjon som både politiet og Statens helsetilsyn har innhentet i saken. Helsepersonellet må informeres om dette ved innledning til, eller ved oppstartsmøte, ved det stedlige tilsynet.

Fordi vi har denne todelte funksjonen, kan det oppstå spørsmål ved om helsepersonellens vern mot selvinkriminering krenkes. Etter helselovgivningen har helsepersonell plikt til å forklare seg om de faktiske forhold for tilsynsmyndighetene, en plikt man ikke har overfor politiet. Involvert helsepersonell skal derfor få informasjon om at politiet kan be om innsyn i saksdokumenter som tilsynsmyndigheten har innhentet. Helsepersonellet må samtidig informeres om at det finnes begrensninger for politiets og påtalemyndighetens bruk av opplysningene, og at politiet må foreta sine egne avhør dersom det er aktuelt med en senere straffesak. I samtalene ved stedlig tilsyn er vårt fokus å kartlegge hva som har hendt og å få opplysninger om organisatoriske og styringsmessige forhold ved virksomheten. Helsepersonellet skal ikke vurdere egen eller kollegers helsehjelp i disse samtalene.

Statens helsetilsyn skal ikke innhente opplysninger på egen hånd med sikte på å avklare om etterforskning bør tilrådes eller ikke. Tilsynsmyndigheten må imidlertid innhente de opplysningene som er nødvendig for å følge opp saken tilsynsmessig. Ettersom tilsynsmyndigheten og påtalemyndigheten har ulikt regelverk, blant annet når det gjelder innhenting og gjenbruk av informasjon og taushetsplikt, er det viktig at det er en klar fordeling av roller og ansvar mellom tilsynsmyndigheten og påtalemyndigheten.

### **Begjæring av påtale**

I de alvorligste sakene som politiet har etterforsket vil vi måtte vurdere om det skal begjæres påtale mot enkeltpersonell, eller om vi anbefaler påtalemyndigheten å ilegge straff mot virksomhet (foretaksstraff).

Dersom tilsynsmyndigheten finner grunn til å begjære påtale, må hendelsen ha skjedd ved forsett eller grov uaktsomhet. Ifølge Riksadvokaten skal terskelen for å anvende straff ved uhell under pasientbehandling være høy, og det er kun de «markante avvik fra forsvarlig virksomhet» det skal reageres på og som skal straffeforfølges.

Det kan også være aktuelt å anbefale foretaksstraff der ledelsen i virksomheten kunne ha forebygget hendelsen ved å legge til rette slik at helsepersonellet er i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Dette innebærer at det enkelte helsepersonells plikt til forsvarlig yrkesutøvelse må sees i sammenheng med den plikt helsetjenesten har til forsvarlig virksomhet. Terskelen for å begjære påtale overfor enkeltpersonell er generelt høyere enn terskelen for å begjære straff mot virksomheter.



## 12 Hvem har ansvaret for risikostyring og kvalitetssikring hos avtalespesialister?

Et barn på fem år fikk akutt og alvorlig blødning ni dager etter mandeloperasjon på en privatklinikk. Etter at det stedlige tilsynet fant sted, ble det varslet om en ny hendelse der ytterligere et barn på fire år fikk alvorlige blødninger fire dager etter mandeloperasjon ved samme klinikk. Dette barnet døde som følge av den alvorlige komplikasjonen.

Ved utførelsen av mandeloperasjonene ble det benyttet diatermi (høyfrekvent vekselstrøm ved lav spenning for å varme opp vevet), såkalt «varm kirurgi». Diatermiapparatet var rutinemessig innstilt på maksimal effekt. Den aktuelle operatøren var daglig leder og kirurg ved klinikken. Han representerte derfor virksomheten, i tillegg til at han utførte samtlige mandeloperasjoner ved klinikken.

### Hva skjedde?

Under tilsynet kom det fram at det ble benyttet høyere strømstyrke ved diatermien under inngrepet enn anbefalt. Det elektromedisinske utstyret ble ikke brukt i tråd med dokumentasjon fra fagmiljøet og utstyrproduzentens anbefaling om at det var viktig å bruke lavest mulig effekt ved bruk av diatermiapparatet. Da blødningen oppsto, var det også uklart for foreldrene hvordan de skulle forholde seg.

### Våre konklusjoner etter det stedlige tilsynet

Vi konkluderte med at blødningene høyst sannsynlig skyldtes dyp varmeskade etter diatermi bruk, og at pasientene ikke fikk forsvarlig helsehjelp i forbindelse med utførelse av mandeloperasjonene. Vi fant også at pasientenes foreldre ikke fikk tilstrekkelig informasjon i forbindelse med helsehjelpen. Det ble ikke gitt informasjon om at en etterblødning kunne være potensielt livstruende, selv om den var beskjeden, og at sykehus måtte kontaktes omgående, hvis en etterblødning skulle inntreffe.

### Hvordan kunne dette skje?

Vi fant at hendelsen kunne skje fordi virksomheten ikke hadde sikret korrekt bruk av det elektromedisinske utstyret i forbindelse med utførelse av operasjonen. Virksomheten undersøkte ikke nærmere hva som kunne være årsaken til at det apparatet ikke ga tilstrekkelig effekt uten at det var innstilt på maksimal styrke. Som daglig leder av klinikken og eneste operatør i virksomheten, skulle operatøren ha utvist spesiell aktsomhet ved anskaffelse og bruk av det elektromedisinske utstyret. Han burde etter vår vurdering også ha kontaktet leverandøren eller forhørt seg i et fagmiljø som har elektromedisinsk kompetanse, da han oppdaget at det nye apparatet

ikke ga tilfredsstillende effekt uten innstilling på maksimal styrke. Da kunne han hatt et bedre grunnlag for å vurdere om det var god praksis å fravike anbefalingene.

Virksomheten hadde heller ikke i tilstrekkelig grad tilrettelagt for at det ble gitt informasjon om risiko, og om hvordan pasienter og deres pårørende skulle forholde seg dersom det skulle oppstå uforutsette komplikasjoner. Betydningen av gode kontrollrutiner ved anskaffelse og bruk av elektromedisinsk utstyr, og tydelig informasjon til pårørende om risiko og om hvordan de skal forholde seg i tiden etterpå, var ikke vektlagt nok av virksomheten.

I større virksomheter vil ansvaret for alvorlige hendelser ofte være delt mellom ledere og helsepersonell. I små virksomheter er dette annerledes. Vår erfaring er at belastningen blir stor for den involverte ved alvorlige hendelser.

## **Konklusjon**

Risikostyring og kvalitetskontroll må tas på alvor i både større og mindre virksomheter. Avtalespesialister som driver i små praksiser må være seg bevisst sitt ansvar for alle sider ved virksomheten. De er ansvarlige for helsehjelpen både som operatør og som ansvarlig for virksomheten.



## 13 Avtalespesialistene – en del av spesialisthelsetjenesten

*Av Gro Vik Knutsen, spesialrådgiver i Helse Sør-Øst RHF*

***Avtalespesialistordningen er en viktig del av spesialisthelsetjenesten, men forvaltningen av ordningen er krevende fordi avtalespesialistene er selvstendig næringsdrivende. Utviklingen i den øvrige spesialisthelsetjenesten går i retning av økte pasientrettigheter, etablering av nasjonale retningslinjer og helhetlige pasientforløp. For å sikre pasientene koordinerte og helhetlige tjenester, er det viktig at avtalespesialistene samarbeider tett med kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.***

### **De regionale helseforetakenes sørge for-ansvar**

De fire regionale helseforetakene (RHF) skal sørge for at alle innbyggere får god tilgang til tilstrekkelige spesialisthelsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Ansvar utføres gjennom offentlige helseforetak (HF), ved inngåelse av avtaler med private sykehus og andre institusjoner, og gjennom individuelle avtaler med avtalespesialister. RHF-ene har inngått avtaler med til sammen ca. 1460 avtalespesialister innen ulike somatiske spesialiteter, psykiatri og psykologi.

### **Avtalespesialistenes ansvar**

Avtalespesialister er selvstendig næringsdrivende og må selv sørge for tilfredsstillende lokale, medisinsk-teknisk utstyr og journalsystem. De er arbeidsgivere for eget hjelpepersonell. Avtalespesialistene får månedlig driftstilskudd fra RHF-et, kan kreve trygderefusjoner gjennom Helfo og kan ta egenandeler fra pasientene.

Den enkelte avtalespesialist har ansvar for å yte forsvarlige helsetjenester, jf. helsepersonelloven § 4. Avtalespesialister kan i dag ikke rettighetsvurdere henvisninger og sette frist for oppstart behandling, men RHF-ene skal i 2018 sette i gang piloter med utprøving av rettighetsvurdering. Dette vil kunne by på utfordringer, da mange avtalespesialister arbeider i solopraksiser. Avtalespesialistene har for øvrig plikt til å varsle Helsetilsynet om alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Statistikken til Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn viser at det er få varsler fra avtalespesialister.



## **RHF-enes oppfølgingsansvar**

RHF-ene har inngått rammeavtaler med Norsk psykologforening og Den norske legeforening som regulerer avtalespesialistordningen. Ved tildeling av avtalehjemler følges forvaltningens ulovfestede kvalifikasjonsprinsipp med vektlegging av faglig kompetanse og erfaring, samarbeidsevne og personlig egnethet. Ved opprettelse eller videreføring av hjemler, tas det stilling til geografisk plassering, hjemmelens størrelse og normtall for behandlede pasienter.

RHF-ene har ikke arbeidsgiveransvar for avtalespesialistene, og avtalespesialisten må selv skaffe kvalifisert vikar ved sykdom eller studiepermisjon. RHF-et gjennomfører praksisbesøk dersom det oppstår behov for oppfølging, f.eks. etter bekymringsmeldinger fra ulike aktører. RHF-ene har imidlertid ikke tilgang til pasientjournalene og kan ikke undersøke helsehjelpen som den enkelte avtalespesialist gir. Dersom RHF-et finner grunnlag for videre oppfølging av pasientbehandlingen, må saken oversendes fylkesmannen for vurdering.

## **Samarbeid mellom avtalespesialistene og HF-ene**

Viktigheten av løpende samarbeid mellom avtalespesialistene, RHF-ene og HF-ene er omtalt i § 1.3 i rammeavtalene: «Samarbeidsavtalene kan gjelde hensiktsmessig arbeidsdeling (pasientflyt/strømmer), håndtering av ventelister, fristbrudd, faglig samarbeid ...». RHF-ene ønsker å være pådrivere for å få på plass konstruktive samarbeidsavtaler mellom HF-ene og avtalespesialistene, og vi mener bedre samarbeid kan bidra til likeverdige tjenester til pasientene, uavhengig av om tilbudet gis ved offentlige poliklinikker eller hos avtalespesialister.





## 14 Stedlig tilsyn 2010–2017

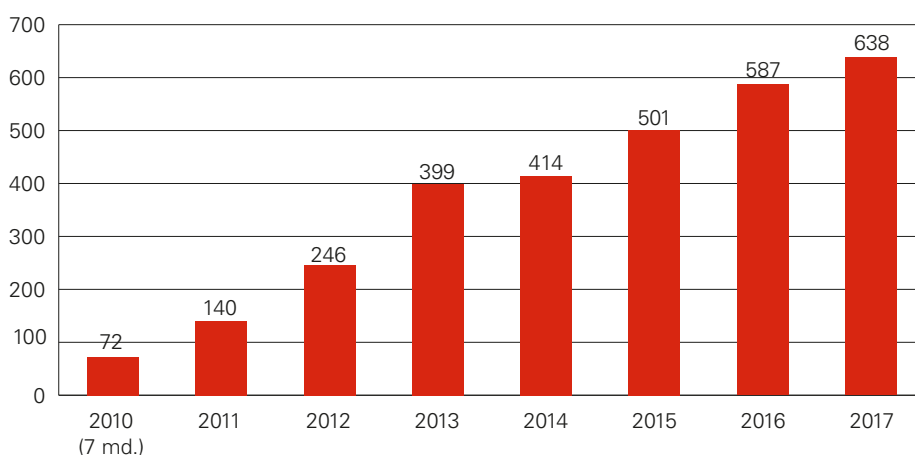
I perioden 2010–2017 har vi mottatt 2997 varsler om alvorlige hendelser. I samme periode er det gjennomført 97 stedlige tilsyn fra Statens helsetilsyn.

I denne artikkelen presenterer vi hovedsakelig statistikk knyttet til de sakene der det ble gjort stedlig tilsyn.

### Antall varsler har økt jevnt

Antall varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a har økt jevnt siden ordningen ble innført i juni 2010, og senere lovpålagt i januar 2012. I 2017 mottok vi 638 varsler. Alle varslene må følges opp. Det betyr at vi i innledende fase innhenter tilstrekkelig opplysninger om hendelsen til å vurdere om det er mistanke om svikt i helsehjelpen. Vi gjør dette for å kunne ta stilling til om, og eventuelt hvordan, hendelsen skal følges opp tilsynsmessig. Vi innhenter opplysningene primært gjennom samtaler med helsepersonell ved foretakene, men dersom det er behov for det, innhenter vi også pasientjournal eller snakker med pasienten eller pasientens pårørende.

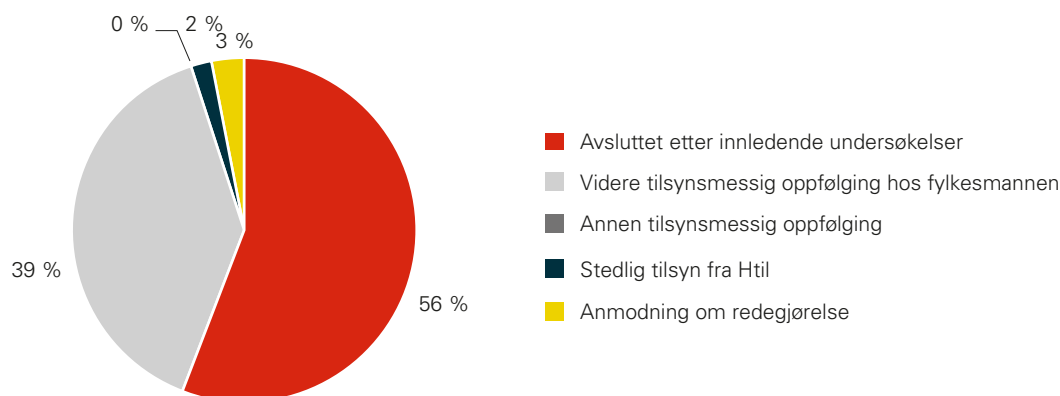
Figur 1. Antall varsler 2010–2017



### Stedlig tilsyn, en av flere metoder for tilsynsmessig oppfølging

Omtrent halvparten av de hendelsene som varsles oss blir fulgt opp med en tilsynsaktivitet utover kartleggingen i innledende fase. Det kan være at vi ber helseforetaket redegjøre for hendelsen og sin interne gjennomgang av den, eller at fylkesmannen eller Statens helsetilsyn følger opp hendelsen tilsynsmessig. Hvis vi vurderer det som nødvendig, foretar vi et stedlig tilsyn.

Figur 2. Andel varsler fordelt på hvordan varslene er fulgt opp 2017

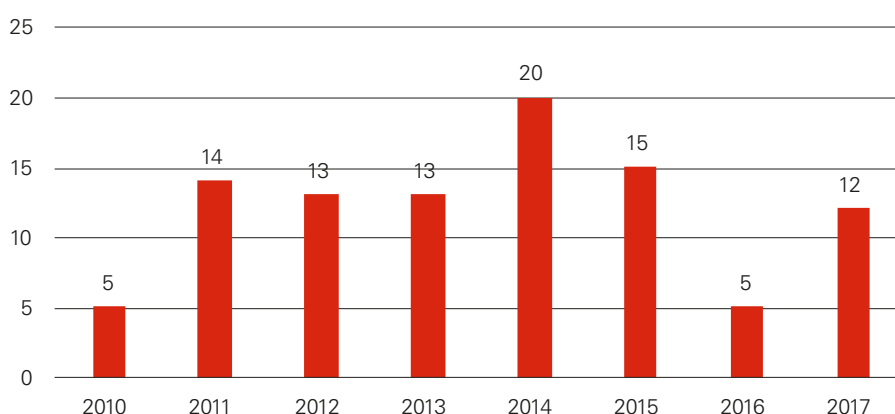


### I hvilke saker velger vi å gjøre stedlig tilsyn?

I de mest kompliserte og komplekse hendelsene, når pasientforløpet er uoversiktlig, når det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt og risiko for at det samme kan skje igjen, gjennomfører Statens helsetilsyn stedlig tilsyn ved helseforetaket. Vi snakker med involvert helsepersonell og deres ledere, og gjør befarung i virksomhetens lokaler når det er hensiktsmessig.

Vi innhenter også opplysninger fra pasient og/eller pårørende der dette er mulig og de ønsker kontakt med oss. Av de 97 stedlig tilsyn vi gjennomførte i perioden 2010–2017, hadde vi kontakt med pasienten eller pårørende i 78 prosent av sakene. I ti prosent av sakene ønsket de ikke kontakt med oss, og i elleve prosent av sakene var kontakt ikke aktuelt. Vår erfaring er at pasienter/pårørende kan bidra til å opplyse saken ytterligere og med et annet perspektiv.

Figur 3. Antall stedlige tilsyn gjennomført pr. år 2010–2017



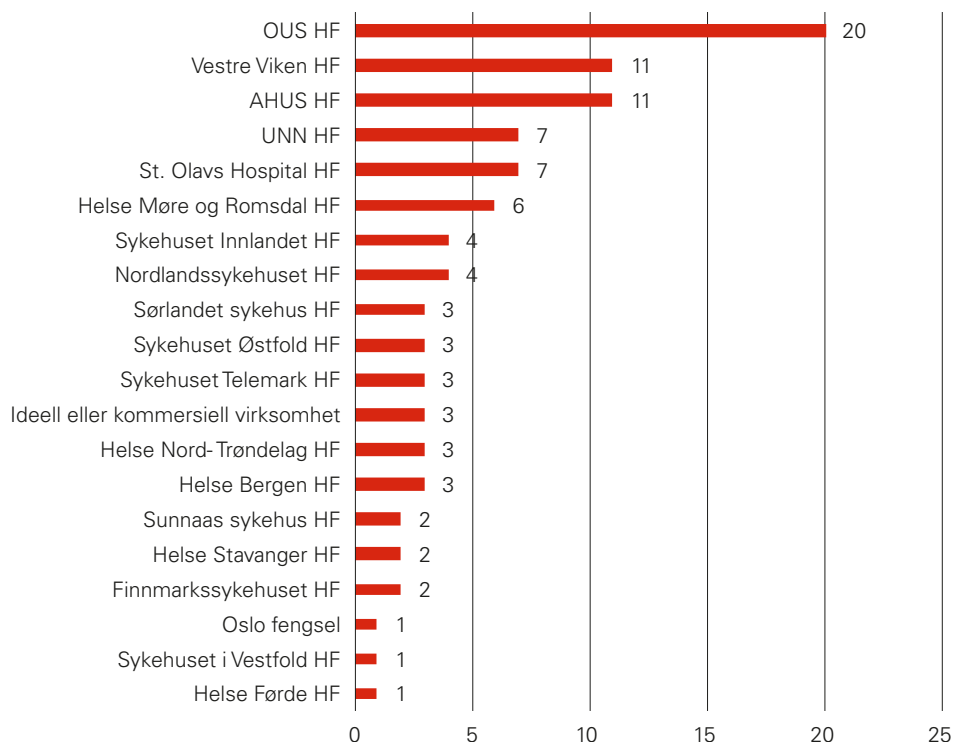
### Antall stedlig tilsyn gjennomført per år

To av de stedlige tilsynene ble gjennomført på bakgrunn av hendelser som ikke var blitt varslet, men som vi var blitt kjent med på annen måte. Bakgrunnen for at vi foretar stedlig tilsyn er imidlertid i all hovedsak den kunnskapen vi får om hendelser via varsler fra foretakene og oppfølgingen av dem.

## Hvordan fordeler de stedlige tilsynene seg mellom helseforetakene?

Variasjonen mellom de ulike foretakene i antall stedlige tilsyn kan ha mange årsaker. Foretakets størrelse og varslingskultur er to av faktorene som kan spille inn.

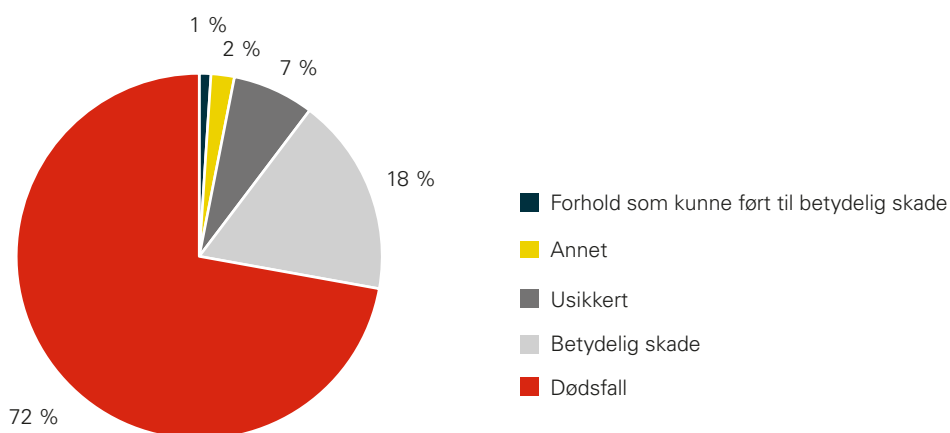
Figur 4. Antall stedlige tilsyn 2010–2017 fordelt på helseforetakene



## Ikke alle hendelser som medfører stedlig tilsyn dreier seg om dødsfall

Også forhold som førte til eller kunne ha ført til betydelig skade kan tilsynsmyndighetene vurdere som uforsvarlige, og fare for gjentakelse kan være stor. Disse sakene kan derfor også medføre stedlig tilsyn.

Figur 5. Andel stedlige tilsyn fordelt på skadegrad

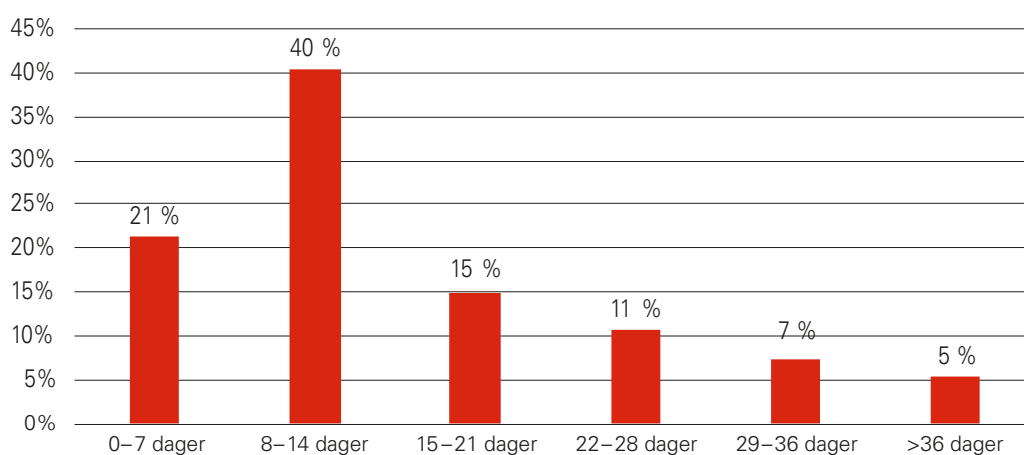


## Hvor lang tid etter hendelsen skjer det stedlige tilsynet?

Det er viktig å komme på stedlig tilsyn så tidlig som mulig, mens involvert helsepersonell ennå husker detaljer omkring hendelsen, detaljer som kan være av stor betydning for å kunne finne bakenforliggende årsaker til at hendelsen kunne skje. Ved det stedlige tilsynet innhenter vi opplysninger om den aktuelle hendelsen og hendelsesforløpet, og om de styringsmessige forholdene rundt tilretteleggingen av pasienttilbudet på det aktuelle området. Det er imidlertid flere forhold som påvirker tidspunktet for det stedlige tilsynet. Behov for tid til planlegging og tilrettelegging i foretaket og hos oss, og tilgang til aktuelt helsepersonell som kan opplyse hendelsen opp mot kravet til planlagt drift og turnus, er noen av dem.

Tiden fra varsel er mottatt til stedlig tilsyn skjer er innen én uke i 2 av 10 saker, og 1–2 uker i 4 av 10 saker.

Figur 6. Tid fra varselet er mottatt til stedlig tilsyn



## Etter tilsynet utarbeider vi en rapport som vi oversender til helseforetaket

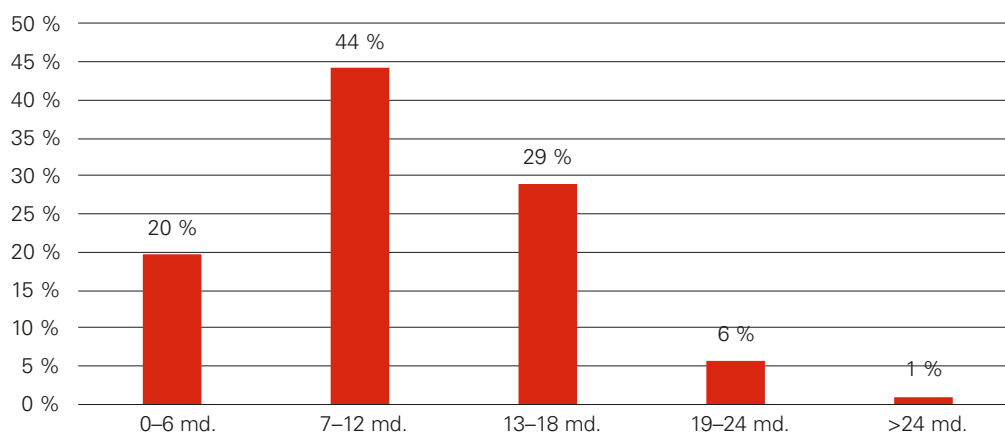
Rapporten inneholder en beskrivelse av de faktiske forholdene, en analyse av hendelsen og hvordan den kunne skje. Vi gjør også en vurdering av om den konkrete helsehjelpen og virksomhetens tilrettelegging har vært faglig forsvarlig.

En foreløpig rapport sendes til foretaket, eventuelt enkeltpersonell og pasient/pårørende, for kommentarer. Når vi har mottatt tilbakemeldinger, sendes det vi har mottatt fra foretaket til pasient/pårørende og vice versa, med en ny frist for ytterligere tilbakemeldinger. Deretter utarbeider vi en endelig tilsynsrapport.

Dersom det foreligger brudd på helselovgivningen, vil vi følge opp saken til helseforetaket har rettet opp de påpekte lovbruddene/uforsvarlige forholdene.

Tiden fra stedlig tilsyn til saken er ferdigbehandlet er innen seks måneder i to av ti saker, og fra seks måneder til ett år i fire av ti saker. I ca. fire av ti saker (31 saker) har saksbehandlingstid vært lang – fra 13 til 26 måneder. Det er flere forhold som ligger til grunn for dette. Noen av sakene har vært svært kompliserte. Det kan ha vært flere virksomheter inne med ansvar for behandlingen i deler av et pasientforløp. Det kan ha vært behov for å innhente ulike sakkyndigvurderinger eller redegjørelser fra virksomheten underveis i saksbehandlingen. Virksomheten kan også ha hatt behov for forlenget frist for innsendelse av redegjørelse eller sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten.

Figur 7. Tid fra stedlig tilsyn til saken er ferdigbehandlet



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

# **Buorrin boahhtevaš pasieanttaide – riskahálddašeapmi ovdal ja mañnel duodalaš dáhpáhusaid**

## **Ovdamearkkat ja vásáhusat Stáhta dearvvašvuodageahču bearráigeahččobarggus 2017:s, main Guorahallanovttadat čađahii báikkálaš bearráigeahčuid go duodalaš dáhpáhusat ledje dieđihuvvon**

### **Dearvvašvuodageahču raporttas 2/2018**

Dán jagi raporta váldá erenoamážit ovdan min vásáhusaid doaimmahagaid riskaárvvoštallamis ovdal ja mañnel duodalaš dáhpáhusaid, go dáhpáhusa olis čađahuvvui báikkálaš guorahallan ja bearráigeahčču. Das muitaluvvojit ovdamearkkat iešgudetge fágasurggiin gos doaimmahagaid eastadandoaimmat dahje vahágiid unnideami doaimmat guorahallojuvvojit erenoamážit. Eastadeaddji doaimmat leat doaimbajut mat unnidit riskka dasa ahte sávatkeahces dáhpáhusat dáhpáhuvvet. Vahágiid unnideaddji doaimmat ges galget unnidit dáhpáhusaid duodalašvuoda ja váikkuhusaid.

Doaimmahagat mat fáallet dearvvašvuodabálvalusaid leat geatnegasat identifiseret erenoamáš riskavuloš osiid bálvalusas ja álggahit riskka unnideaddji doaimmaid jus dárbbášlaš. Jus lea čuožžilan duodalaš dáhpáhus, de galget doaimmahagain leat ása-huvvon rutiinnat maid ulbmil lea unnidit dáhpáhusa váikkuhusaid. Dat leat maid geatnegasat oahpu gazzat duodalaš dáhpáhusain, ja jus dárbbášlaš álggahit lassii riskaunnideaddji doaimmaid, nu ahte dáhpáhusat eai dáhpáhuva fas.

Go bearráigeahččoeiseválddit bearráigeahččet lea go addojuvvon dearvvašvuodaveahkki lága gáibádusaid mielde, de sii maiddái bearráigeahččet ahte doaimmahat lea identifiseren erenoamáš riskavuloš surggiid dearvvašvuodaveahkis, ja ahte dat gazzat oahpu duodalaš dáhpáhusain.

Oahppan duodalaš dáhpáhusaid olis eaktuda ahte dáhpáhusa buot bealit leat dárkilit didoštuvvon. Dan barggus leat pasieanta ja oapmahaččet deatalaš diehtogáldut. Dieđut mat leat vižžojuvvon sihke pasieanttas/oapmahaččain ja bargiin farggamusat mañnel dáhpáhusa, addet oktiibuot buoremus vejolaš gova das mii dáhpáhuvai. Easka de lea vejolaš gávdnat sivaid dasa ahte dáhpáhus sáhtii dáhpáhuvvat, ja álggahit doaimmaid mat sáhttet eastadit seammassullasaš dáhpáhusaid dáhpáhuvvamis oddasis.

Juohke ovttaskas doaimmahagas lea ovddasvástádus fuolahit ahte addojuvvo dohkálaš dikšu ja ahte sii bisánkeahhtá barget dan ovdii ahte buoridit fáldadaga. Bearráigeahččoeiseváldi sáhtta leat deatalaš veahkin pasieantasihkarvuoda buori-deamis, muhto juohke doaimmahat ferte ieš atnit beroštumi ja dáhtu, ja leat gohcevaš riskaunnideaddji doaimmaid ásaheamis.

Lea deatalaš ahte raporta olahivččii dearvvašvuodadoaimmahagaid fágabirrasiid beroštumi. Stáhta dearvvašvuodageahčču sávvá ahte raporta ožžošii doaimmahagaid guorahallat ja digaštallat spesialistadearvvašvuodabálvalusa pasieantasihkarvuoda, riskahálddašeami ja bisánkeahces buoridanbarggu.

## **In safe hands?**

### **Risk management before and after serious adverse events**

#### **Examples and experience gained by the Norwegian Board of Health Supervision from on-site supervision in 2017 after reports of serious adverse events in specialized health services**

##### **Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 2/2018**

This year's report deals specifically with our experience with the work of the health trusts with risk assessment before and after a serious adverse event, in cases we have followed up with on-site supervision. We describe examples from different areas with a focus on preventive or damage-reducing barriers. Preventive barriers are measures that reduce the risk of an adverse event occurring. Damage-reducing barriers are measures that reduce the seriousness of an event.

Organizations that provide health services have a duty to identify service provision where there is a high risk, and to initiate risk-reducing measures when necessary. If an adverse event occurs, they shall establish routines for damage-reducing measures. They also have a duty to learn from the adverse event, and, if necessary, to initiate further measures to prevent the same adverse event happening again.

When the supervision authorities carry out supervision to assess whether health service provision meets the statutory requirements, we also assess whether the organizations have identified special areas of risk, and whether they have learned from adverse events that have occurred.

Learning from adverse events requires detailed assessment of the event. Patients and relatives are an important source of information. Information obtained from patients, relatives and health personnel as soon as possible after the event gives the most possible complete picture of what has happened. It is then possible to identify the reasons why the event could happen, and to initiate measures to prevent similar events happening again.

The individual organizations have responsibility for providing sound treatment and for working continually to improve the services they provide. The supervision authorities can make an important contribution to improving patient safety. However, the key to effective reduction of risk lies with the individual organizations, with their attention to risk-reduction, and their commitment to this work.

Health professionals who work in the health trusts are an important target group for this report. We hope that the report leads to reflection and debate about patient safety, risk management and work with quality improvement in health organizations.



## Rapport fra Helsetilsynet

### Utgivelser 2018

**1/2018** Sepsis – ingen tid å miste. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2016–2018 med spesialisthelsetjenesten: helseforetakenes somatiske akuttmottak og deres identifisering og behandling av pasienter med sepsis

**2/2018** Til beste for den neste – risikostyring før og etter alvorlige hendelser. Eksempler og erfaringer fra Statens helsetilsyns arbeid med tilsynssaker i 2017, der Undersøkelsesenheten foretok stedlige tilsyn etter varsler om alvorlige hendelser

### Utgivelser 2017

**1/2017** Bekymring i skuffen. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2015 og 2016 med barnevernets arbeid med meldinger og tilbakemelding 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

**3/2017** Med lua i handa? Oppsummering av det landsomfattende tilsynet med kommunane sitt arbeid med sosiale tenester i Nav 2015 og 2016 – tenestene opplysning, råd og rettleiing og økonomisk stønad til personar mellom 17 og 23 år

**4/2017** Det gjelder livet. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2016 med kommunale helse- og omsorgstjenester til personer med utviklingshemming

### Videre lesning på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Rapporter i varsel-saker med stedlig tilsyn publiseres på [helsetilsynet.no](http://helsetilsynet.no), se menyen Tilsyn/ Avgjørelser i tilsynssaker og rapporter etter varsel om alvorlige hendelser. Bruk valgene i feltet *Undersøkelsessaker*.

Dette er den femte årlige rapporten fra Undersøkelsesenheten. De tidligere har nummer 3/2014, 5/2015, 2/2016 og 2/2017, se Publikasjoner/Rapport fra Helsetilsynet.

Varselordningen og 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](http://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](http://www.helsetilsynet.no)

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

## OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 2/2018

### **Til beste for den neste – risikostyring før og etter alvorlige hendelser. Eksempler og erfaringer fra Statens helsetilsyns arbeid med tilsynssaker i 2017, der Undersøkelsenheten foretok stedlige tilsyn etter varsler om alvorlige hendelser**

Årets rapport tar særlig for seg våre erfaringer fra foretakenes arbeid med risikovurderinger før og etter en alvorlig hendelse, der hendelsen ble fulgt opp tilsynsmessig med et stedlig tilsyn. Vi beskriver eksempler fra ulike fagområder der foretakenes arbeid med forebyggende eller skadereduserende barrierer løftes særskilt fram. Forebyggende barrierer er tiltak som reduserer risiko for at en uønsket hendelse skal skje. Skadereduserende barrierer er tiltak som reduserer alvorligheten av en hendelse.

Virksomheter som tilbyr helsetjenester er pålagt å identifisere særlig risikofylte deler av tilbudet og iverksette risikoreduserende tiltak om nødvendig. Dersom det har oppstått en uheldig hendelse, skal foretakene ha etablerte rutiner for skadereduserende tiltak. De er også pålagt å lære av de alvorlige hendelsene, og, om nødvendig, iverksette ytterligere risikoreduserende tiltak, slik at hendelser ikke skjer igjen.

Når tilsynsmyndighetene fører tilsyn med om helsehjelpen som ble gitt var innenfor lovens krav, fører vi også tilsyn med at virksomheten har identifisert særlig risikofylte områder av helsehjelpen, og at de tar lærdom etter alvorlige hendelser.

Læring etter alvorlige hendelser forutsetter detaljert kartlegging av hendelsesforløpet. I dette arbeidet er pasient og pårørende en viktig informasjonskilde. Informasjon som er innhentet fra både pasient/pårørende og personell så raskt som mulig etter hendelsen, gir samlet sett et mest mulig komplett bilde av det som skjedde. Først da er det mulig å finne årsaker til at hendelsen kunne skje, og iverksette tiltak som kan hindre at liknende hendelse skjer igjen.

Ansvar for å gi forsvarlig behandling og for å drive kontinuerlig forbedringsarbeid ligger hos den enkelte virksomhet. Tilsynsmyndigheten kan være en viktig bidragsyter i arbeidet med å bedre pasientsikkerheten, men nøkkelen til virkelig reduksjon av risiko for pasienter ligger i oppmerksomhet og vilje til risikoreduserende arbeid ved den enkelte virksomheten.

Fagmiljøene i helseforetakene er viktige målgrupper for rapporten. Statens helsetilsyn ønsker at rapporten skal bidra til refleksjon og debatt i spesialisthelsetjenesten om pasientsikkerhet, risikostyring og kontinuerlig forbedringsarbeid i virksomhetene.