

Eksempler og tilsynserfaringer fra Statens helsetilsyns
arbeid med varsler om alvorlige hendelser i 2018

Pasient- og pårørendeperspektiv ved alvorlige hendelser

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 4/2019

MAI
2019

Innhold

01 : Kort om rapporten – om å involvere pasienter og pårørende og om «at det samme ikke må skje igjen»	03
02 : Risiko-, hendelses- og årsaksanalyser i tilsyn etter alvorlige hendelser	08
03 : Hva om legens forordning av legemiddel er feil?	12
04 : Når feil på laboratoriet får store konsekvenser for pasienten – en alvorlig hendelse	14
05 : Stedlig tilsyn etter alvorlig hendelse – bør benyttes oftere	17
06 : Når Helsetilsynet velger å peke på svikt i ledelse, organisering og system fremfor å peke på det enkelte involverte helsepersonellet: Hvordan tenker pårørende?	21
07 : En prematur jente er over den kritiske fasen, men dør av infeksjon. Hva skal Helsetilsynets undersøkelser, påvisning av lovbrudd og uforsvarlig helsehjelp tjene til?	23
08 : Erfaringer med hendelsesanalyse og hendelsesgjennomgang	28
09 : Læring i teori og i praksis	33
10 : Helsetilsynets erfaringer med å involvere pårørende etter en alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten	38
11 : Vanskelig avveining mellom sikkerhet, pasientens autonomi og pårørendes ønsker	43
12 : Selvmord på lukket avdeling	45
13 : Varselordningen – om «svært alvorlige hendelser» og alt det andre	47
14 : En vei inn – ny måte å varsle på	51
: Čoahkkáigeassu	53
: English summary	54

1 :

Kort om rapporten – om å involvere pasienter og pårørende og om «at det samme ikke må skje igjen»

Årets rapport fra Statens helsetilsyn om arbeidet med varsler om alvorlige hendelser har som formål å bidra til refleksjon i helseforetakene. Rapporten er en samling artikler med eksempler og erfaringer fra arbeidet i 2018, og tar særlig for seg erfaringene våre med å involvere pasienter og pårørende ved alvorlige hendelser.

Pårørendes smerte etter uventet dødsfall

Ved alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten er det pasienter og pårørende som rammes aller mest. Det er pårørende som mister en av sine nærmeste, enten det er et barn, et søsken, en partner, en forelder eller en annen som står dem nær. Helsetilsynet møter ofte pårørende som har opplevd et smertelig tap og som er sterkt berørt. Pårørende reagerer ulikt. Noen er sinte og fortvilte på helse-tjenesten og det involverte helsepersonellet.

Virksomheten har lovfestet plikt til, og ansvar for, å informere og følge opp pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratets Veileder om pårørende i helse- og omsorgstjenesten presiserer at helse- og omsorgstjenesten skal ha rutiner som legger til rette for informasjon, samtale og dialog med pårørende. Den framhever at mange pårørende kjenner sykdomstilstand og reaksjoner hos sine nærmeste og har informasjon som kan ha betydning i et behandlingsforløp. Helsepersonell skal lytte til pårørendes bekymringer. Virksomheten har også plikt til å gjennomgå hendelsene med tanke på å avdekke hva som eventuelt sviktet og hvorfor. Dermed har de også de beste forutsetningene for å gi svar på alle spørsmål pårørende har. Både pasienter og pårørende har rett til å få informasjon om hva som skjedde og hva som eventuelt sviktet, og til å få vite hva helseforetaket gjør for å forhindre at det samme skjer igjen. I den første kontakten med virksomheten spør vi alltid hvordan pasient og pårørende er fulgt opp.

Hvordan virksomheten har informert og fulgt opp pasient og pårørende kan ha stor betydning når de møter oss i forbindelse med stedlig tilsyn. Når pasient og pårørende blir møtt med åpenhet, ærlighet og tydelighet slik at de allerede har fått god informasjon og svar på en del spørsmål, blir forutsetningene for gode samtaler bedre for alle parter. De får da også en bedre forståelse for at vi ikke kan svare på alle spørsmål de har på et tidlig tidspunkt i saken. Pårørende kan ha ulike forventninger til hva tilsynsmyndighetene skal og kan gjøre. En del av disse forventningene kan ikke tilsynsmyndighetene innfri.

Pårørende vi møter vil gjerne bidra til at det de gjennomgår ikke skal skje andre, og deler det de vet om hendelsesforløpet.

Pårørende vi møter vil gjerne bidra til at det de gjennomgår ikke skal skje andre, og deler det de vet om hendelsesforløpet. Noen ønsker også at helsepersonell som var involvert i pasientbehandlingen skal straffes. De er ikke enig i tilsynsmyndighetens vurderinger og reaksjoner når det er ledelsen, og ikke det involverte helsepersonellet, som først og fremst blir holdt ansvarlig for at helsepersonell handlet som de gjorde. Formålet med tilsynet er å bidra til å styrke kvalitet og sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til at de er trygge i møte med helsetjenesten og helsepersonell. Det kan være en utfordring for Helsetilsynet å formidle hva som er formålet med tilsyn, og hvordan virkemidlene vi har fått i loven skal anvendes for å fremme formålet med tilsyn.

Når behandlingsresultatet ikke blir som forventet og ønsket

Både internasjonalt og i Norge er det enighet om at straff og sanksjoner overfor det enkelte helsepersonellet er et lite egnet virkemiddel for å fremme kvalitet og sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. All helsehjelp er forbundet med en viss risiko. Krav om administrative reaksjoner og straff bidrar bare til mindre åpenhet om alvorlig svikt og feil i pasientbehandlingen. Mindre åpenhet reduserer i sin tur muligheten for endring slik at andre pasienter kan unngå skade eller død.

Uventede og alvorlige hendelser handler også om virksamheter og helsepersonell som ønsker å gjøre en så god jobb som mulig, men resultatet blir ikke alltid som planlagt og ønsket.

Når Helsetilsynet konkluderer med at helsehjelpen har vært ufor-
svarlig, er det vår erfaring at både helsepersonell som har vært involvert i pasientbehandlingen og ledelsen opplever det som svært alvorlig. Helsepersonell er opplært til å ta stort personlig ansvar og er ofte sine egne strengeste dommere når de vurderer seg selv i etterpåklokskapens lys. Beslutninger og handlinger var faglig rasjonelle der og da i behandlingssituasjonen. I ettertid ser mange at situasjonen kunne ha vært løst på en annen måte og kanskje gitt et annet utfall for pasienten. Derfor rammer påstander om faglig svikt som årsak til dødsfall eller alvorlig skade hos en pasient ofte svært hardt.

Helsetilsynet forventer at virksamhetene følger opp og iverksetter konkrete tiltak for å øke pasientsikkerheten. Uavhengig av den til-

Uavhengig av den
tilsynsmessige oppfølgingen, skjer det aller
viktigste arbeidet etter
alvorlige hendelser
i virksomhetene.

synsmessige oppfølgingen, skjer det aller viktigste arbeidet etter alvorlige hendelser i virksomhetene. I tråd med forskrift om ledelse og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten skal virksomheten selv gjennomgå uønskede hendelser for å redusere risiko for at lignende skjer igjen. Tidlig undersøkelse kan sikre verdifulle opplysninger og innspill fra involvert personell og fra pasient og pårørende. Mulighet for felles gjennomgang og medvirkning av alle som var involvert i hendelsen, kan gi mulighet for å forbedre pasientsikkerhet og kvalitet i helsehjelpen. Når hendelsen fører til at helsepersonell og virksomhet erkjenner svikt og endrer sin praksis, bidrar det til å redusere risiko for at en liknende hendelse skjer igjen.

Medarbeidernes faglige kompetanse, vurderingsevne og handlekraft er bærende for pasientsikkerhet, kvalitet og forsvarlig helsehjelp. Erfarne medarbeidere i pasientnært arbeid er av de som kjenner best til hva som kan svikte i den daglige pasientbehandlingen. Ledere på alle nivåer i virksomheten har ansvar for å jobbe aktivt og målrettet for å skape en kultur som legger til rette for erfaringsdeling mellom kollegaer og fremmer trygg varslings- og meldepraksis. Slik kan uønskede hendelser bli et nyttig bidrag i helseforetakenes arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet.

Neste pasient som kontakter helsetjenesten med en tilsvarende alvorlig sykdom eller skade vil trolig komme i kontakt med andre sykepleiere og leger. Derfor må tiltakene etter en alvorlig hendelse rette seg inn mot hele virksomheten og måten oppgaver blir løst på. Det er ikke nok at én person endrer seg. Vår erfaring er at de fleste virksomheter tar rapportene våre alvorlig og retter opp og følger opp påpekte lovbrudd. Dersom praksis ikke endres, vil Helsetilsynet måtte vurdere behovet for administrative reaksjoner overfor helsepersonell og/eller pålegg overfor virksomheten. Formålet med bruk av slike reaksjoner er å øve et større påtrykk for at nødvendige endringer gjennomføres, og sikre at kvalitet og pasientsikkerhet blir ivaretatt.

Hva kan pårørende lære oss om alvorlige hendelser?

Når Helsetilsynet fører tilsyn med om helsehjelpen som ble gitt var forsvarlig, fører vi også tilsyn med at virksomheten tar lærdom etter alvorlige hendelser. I arbeidet med kvalitetsforbedring etter alvorlige hendelser er pasient og pårørende en viktig informasjonskilde. Vår erfaring er at de ofte har relevant og god informasjon

Virksomheten må informere aktivt om at helsehjelp kan være farlig, og ikke underkommunisere risiko overfor seg selv eller pasientene.

om det som har skjedd, informasjon som supplerer og nyanserer den framstillingen som helsepersonell og ledere gir oss. Informasjon fra pasient, pårørende og helsepersonell innhentet raskt etter hendelsen gir samlet sett et mest mulig komplett bilde av det som skjedde. Først da er det mulig å finne ut hvordan hendelsen kunne skje, og iverksette tiltak som skal hindre at liknende hendelse skjer igjen.

I det daglige arbeidet må både virksomheten som helhet og det enkelte helsepersonell hele tiden være på utkikk etter risiko. Pasienter og pårørende er også viktige samarbeidspartnere for å oppdage svikt og risiko. Skal vi beholde pasientenes tillit, må vi være åpne om risiko og svikt. Virksomheten må informere aktivt om at helsehjelp kan være farlig, og ikke underkommunisere risiko overfor seg selv eller pasientene. Det er også nødvendig at pasienter og pårørende tar en slik erkjennelse inn over seg.

I varselordningen vurderer vi alltid hvordan vi kan involvere pasienter og pårørende i den innledende undersøkelsen før vi beslutter hvordan hendelsen bør følges opp. Vi etterspør også virksomhetene hvordan pasient og pårørende blir involvert når de gjennomgår hendelsene, og vi minner dem om pliktene de har til å informere pasienter og pårørende. Pasienter og pårørende får kopi av de relevante dokumentene i saken, og vi informerer om at de har rett til å be fylkesmannen om vurdering av helsehjelpen som ble ytt.

Ved stedlig tilsyn tilbyr vi pasienter og pårørende en samtale med Helsetilsynet. Vi holder de løpende orientert om saksgangen og den informasjonen de gir påvirker hvilke temaer som vi vurderer nærmere. De får informasjon om hvilke risikoreduserende tiltak eller barrierer virksomheten hadde gjennomført i forkant av den alvorlige hendelsen, og hvilke tiltak som er iverksatt som følge av hendelsen. De samtykker dessuten til at vi bruker saken deres i forbindelse med erfaringsoverføring til fagmiljøer og virksomheter.

Denne årsrapporten handler litt om dette.

Ellers i rapporten kan du lese om

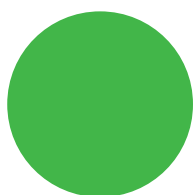
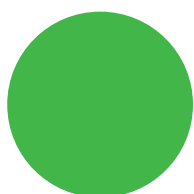
Foruten presentasjon av noen av sakene Helsetilsynet behandlet i 2018, handler rapporten om hvordan virksomhetene kan bruke alvorlige hendelser i sikkerhets- og kvalitetsarbeid. En pårørende forteller hvordan de reagerer på en tilsynsrapport etter at et barn

døde. Dessuten handler den om hvordan Universitetssykehuset Nord-Norge systematisk følger opp alvorlige hendelser, og hvordan Fylkesmannen i Vestland har fulgt opp et uventet dødsfall i et akuttinntak gjennom stedlig tilsyn. Og avslutningsvis handler den litt om hvordan nye varselordninger og digitale løsninger skal bidra til «at det samme ikke må skje igjen».

Vi takker brukerrådet i Helsetilsynet for konstruktive og nyttige innspill i slutfasen av arbeidet med rapporten.

Statistikk fra Avdeling for varselhåndtering og operativt tilsyn i Statens helsetilsyn

[Mottatte og håndterte varsler](#)
[– statistikk over alle varsler 2010–2019](#)



2 :

Risiko-, hendelses- og årsaksanalyser i tilsyn etter alvorlige hendelser

Hvorfor tilsyn etter alvorlige hendelser?

I 2018 utførte Statens helsetilsyn 18 stedlige tilsyn etter varsler om dødsfall eller svært alvorlig skade i spesialisthelsetjenesten. Denne aktiviteten hadde som mål å bidra til bedre pasientsikkerhet og kvalitet gjennom å avdekke eventuelle lovbrudd i virksomhetene vi førte tilsyn med. Våre undersøkelser avdekket om pasienten hadde fått forsvarlig helsehjelp. Vi avdekket også om ledelsen i tilstrekkelig grad hadde lagt til rette for at pasienter i liknende situasjoner får forsvarlig helsehjelp. Uforsvarlig helsehjelp og utilstrekkelig tilrettelegging for forsvarlig helsehjelp representerer lovbrudd. Vi avdekket ett eller flere lovbrudd i 17 av 18 saker vi undersøkte.

Stedlig tilsyn har som mål å bidra til bedre pasientsikkerhet og kvalitet gjennom å avdekke eventuelle lovbrudd i virksomheten vi fører tilsyn med.

Risikoforståelse og risikostyring i virksomhetene

For at pasienter skal få forsvarlig helsehjelp, må virksomhetene som yter helsehjelp ha nødvendig helsepersonell med riktig kompetanse, utstyr og lokalteter. Virksomheten må legge til rette for at risiko for pasienter blir så lav som mulig innenfor rimelighetens grenser (ALARP, As Low As Reasonable Possible). Vi forutsetter at virksomhetene som yter helsehjelp har risikoforståelse, og at de har lagt til rette for helsehjelpen etter risikoanalyser knyttet til pasientgruppene som tilbys helsehjelp. Når det oppstår uventede og/eller alvorlige hendelser, det fremkommer bekymringer fra helsepersonell eller pasienter/pårørende eller virksomheten planlegger endringer, forventer vi at virksomheten gjør nye risikoanalyser og innfører nødvendige risikoreduserende tiltak. Mange av lovbruddene vi påviste i 2018 var knyttet til manglende risikostyring i virksomhetene. Ofte viser analysene våre at risikoen for det alvorlige utfallet kunne vært redusert dersom pasienten hadde fått helsehjelp i tråd med god praksis.

I de fleste stedlige tilsynene i 2018 har vi beskrevet risikoreducerende tiltak som kunne eller burde ha vært på plass, og som kunne redusert risiko for at en hendelse oppsto.

Mye informasjon fordrer hendelsesanalyse

Ved et stedlig tilsyn innhenter vi store mengder informasjon. Det dreier seg om journalopplysninger, opplysninger fra samtaler med mange personer knyttet til hendelsen eller virksomheten, informasjon om rutiner, retningslinjer og organisering av virksomheten og samtaler med pasient og pårørende. Ut fra den samlede informasjonsmengden formulerer vi et hendelsesforløp og beskriver forholdene omkring hendelsen. Informasjonen vi bruker i rapportene våre kan ikke inneholde all tilgjengelig informasjon, men inneholder nok til at vurderingene vi gjør henger sammen med det som er beskrevet i saksforholdet. Vi ønsker særlig å fokusere på forhold som gir mulighet for å vurdere om det er gitt forsvarlig helsehjelp og om virksomheten i tilstrekkelig grad har lagt til rette for forsvarlig helsehjelp.

Årsaksanalyse

Mange av hendelsene som spesialisthelsetjenesten varsler dreier seg om alvorlig syke pasienter. Når vi undersøker nærmere, finner vi ofte at symptomer og tegn kunne eller burde vært oppdaget og handlet på tidligere. Vi finner ofte at helsehjelpen kunne vært bedre og noen ganger at den har vært uforsvarlig. Når pasienten i forløpet av helsehjelpen dør, eller får en alvorlig skade, er det ikke alltid slik at dødsfallet eller skaden sikkert ville vært unngått om helsehjelpen hadde vært i tråd med god eller beste praksis. Derfor er det ikke alltid grunnlag for å si at pasienten døde fordi helsehjelpen ikke var optimal. Et selvmord er ikke nødvendigvis forårsaket av svikt i helsehjelpen. Men helsetjenestene kunne noen ganger ha gjort tiltak som kunne redusert risiko for selvmord. At et barn dør av alvorlig infeksjon er ikke nødvendigvis forårsaket av at barnet ikke ble overvåket tilstrekkelig. Men helsetjenestene kunne noen ganger gjort tiltak som kunne redusert risiko for at barnet døde.

I de fleste stedlige tilsynene i 2018 har vi beskrevet risikoreducerende tiltak som kunne eller burde ha vært på plass, og som kunne redusert risiko for at en hendelse oppsto. Ved å benytte denne tilnærmingen er det ikke nødvendig å fastslå om en svikt i helsehjelpen i seg selv medførte dødsfallet eller skaden. Barrierer er tiltak som reduserer risiko for dødsfall og svært alvorlig skade. Ofte består barrierene av at helsepersonell skaffer seg eller får informasjon om forverring hos pasienten for deretter å beslutte og iverksette tiltak. Vi konkretiserer barrierer slik at det skal være mulig å undersøke

Tilsyn, og lovlighetskontroll, etter dødsfall eller svært alvorlig skade innebærer dermed risikoanalyser, hendelsesanalyser og årsaksanalyser.

senere om de er på plass og fungerer, om eventuelle faktorer som kan redusere effekten av barrierene er håndtert, og hvem i virksomheten som har ansvar for hver enkelt barriere. Når vi bruker begrepet «årsak» i barriereanalyser mener vi årsaker for svikt eller mangel på barrierer, ikke årsaker til dødsfallet/skaden i seg selv.

Risiko-, hendelses- og årsaksanalyser i tilsyn etter alvorlige hendelser

Tilsyn, og lovlighetskontroll, etter dødsfall eller svært alvorlig skade innebærer dermed risikoanalyser, hendelsesanalyser og årsaksanalyser. Analyse av risiko og risikoreduserende tiltak som var på plass før hendelsen er nødvendig for å vurdere hvorvidt virksomheten i tilstrekkelig grad hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp. I dette arbeidet har vi i mange tilfeller benyttet analyse med hjelp av bow tie-diagram. Hendelsesanalyse er nødvendig for å strukturere saksforholdene på en måte som gjør at vi kan dokumentere vurderingene vi gjør på bakgrunn av objektive saksforhold. I dette arbeidet benytter vi metoder som er kjent fra kvalitativ forskning med håndtering og tolking av store mengder data. Vi gjør årsaksanalyse for å kunne vise hvilke risikoreduserende faktorer som sviktet eller manglet, og om det var uforsvarlig at de sviktet eller manglet. Vi undersøker også hvem som hadde ansvaret for at det skulle være risikoreduserende tiltak på plass og dermed hvem som hadde ansvaret for at risikostyringen sviktet.

Det er mange forskjellige måter å gjøre årsaksanalyser på. Siden vi er ute etter å beskrive sammenhengen mellom risikoforståelse og styring før hendelsen og hva som skjedde i denne spesielle saken, har vi funnet at barriereanalyser er særlig egnet. Det gjør det også enklere å beskrive forventninger til endring i virksomheten etter hendelsen på en måte som Helsetilsynet kan følge opp. I praksis innebærer det at vi kan følge opp om det er etablert nye og nødvendige barrierer som bidrar til risikoreduksjon for en tilsvarende hendelse i virksomheten. Analysene bidrar til forsvarlig saksbehandling når vi skal gjøre lovlighetskontroll.



3 :

Hva om legens forordning av legemiddel er feil?

Sykehuset varslet Statens helsetilsyn om en hendelse der et barn med hjernekreft fikk cellegift to dager på rad. Dette legemiddelet skal gis som engangsdose hver 6. uke. Legen ble avbrutt og tilkalt til andre oppgaver i det forordningen skulle skje og førte opp feil dosering. Sykepleierne som skulle dobbeltkontrollere forholdt seg kun til legens forordning. Dobbeltkontroll er når to personer, hver for seg, bekrefter og signerer for at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuell fastsatt prosedyre.

Helsedirektoratet eksemplifiserer prosedyren fra et sykehus i et av sine læringsnotater. Her er prosedyren at dobbeltkontrollen innebærer kontroll opp mot legens forordning¹. Hva da om legens forordning er feil?

¹ Riktig dobbeltkontroll kan redusere antall legemiddelfeil. IS-2774. Oslo: Helsedirektoratet, 2018.

² Feilmedisinering ved cellegiftbehandling av et XXXXXX gammelt barn ved XXXXXX. Tilsynsrapport fra Statens helsetilsyn etter alvorlig hendelse. Oslo: Statens helsetilsyn, 2018. (25.2.2019)

³ ISMP. Lowdown on lomustine: We'd hate "CeeNU" make this mistake. MSA! Articles (Medication Safety Alert!) July 15, 2004. (25.2.2019)

⁴ Büyükelik A, Akbulut H, Yalçın B et al. Overdose of lomustine: Report of two cases. Tumori 2004;90(6): 628–9.

⁵ Trent KC, Myers L, Moreb J. Multiorgan failure associated with lomustine overdose. Ann Pharmacother 1995 Apr;29(4): 384–6.

⁶ ISMP. With Oral Chemotherapy, We Simply Must Do Better! MSA! Articles (Medication Safety Alert!) July 17, 2014. (25.2.2019)

⁷ Soheila1, Abdolkarimi B, Shahrzad R. et al. Chemotherapy medication errors nursing education and review of literatures. J Neuroinform Neuroimaging 2016;1(1): 5–7.

⁸ Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME et al. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. Crit Care Med 2006 Feb;34(2): 415–25.

Hva skjedde?

Statens helsetilsyn gjorde stedlig tilsyn etter at sykehuset hadde varslet hendelsen. I vår gjennomgang ble det klart at legen som ordinerte legemiddelet ble avbrutt og tilkalt til andre presserende oppgaver da forordningen av legemidlet skulle føres opp for pasienten. Forordningen ble feil da legen noterte at pasienten skulle ha legemiddelet en gang pr. dag og ikke som en engangsdose. Sykepleierne som sto for medisineringsen gjorde i stand legemiddelet og utførte dobbeltkontroll. De var ikke kjent med legemiddelet og at det kun skulle gis hver 6. uke. De forholdt seg utelukkende til legens forordning og til sykehusets prosedyre for egen- og dobbeltkontroll som sa at medisineringsen skulle skje mot originalordinasjonen. Dermed ble pasienten feilmedisinert².

Kan legemiddelfeil skje på tross av riktig utført dobbeltkontroll?

Det aktuelle legemiddelet blir alltid gitt i forbindelse med cellegiftkur som skjer med ukers mellomrom og kun som engangsdose. Risiko for at legemiddelet kan gis for ofte, og med mulig alvorlige konsekvenser, er kjent. Det er publisert artikler med advarsler om dette^{3–7}.

Avvik og feil i legemiddelhåndteringen er ikke sjelden⁸. Legemiddelfeil kan forstås som feil som oppstår i forbindelse med ordinasjon/forordning eller ved administrasjon (dispensering/utdeling) av legemidler. Dersom ikke feil blir oppdaget i trinnene

⁹ Elliott RA, Camacho E, Campbell F et al. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England. Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK. Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health & Care Interventions (EEPRU), 2018.

¹⁰ Ademi A. Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge. -Sårbare områder, meldekultur og forslag til forbedringstiltak. Tromsø: UiT Norges arktiske universitet, 2017.

¹¹ Teigen IM, Rendum KL, Slørdal L et al. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. Tidsskr den Nor Lægeforening 2009;129(13): 1337–41.

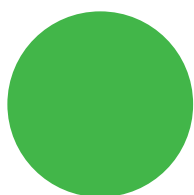
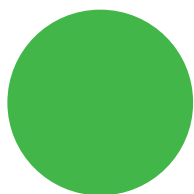
før legemiddelet når pasienten, oppstår det feilmedisinering.

I en engelsk kunnskapsoppsummering er det anslått at feil i legens ordinasjon oppstår i 13 % av innleggelsene i barneavdelinger og at det i 19 % av innleggelsene oppstår en eller flere feil i forbindelse med istandgjøring av legemidler til barna⁹. I de fleste tilfellene oppstår det ikke skade fordi feilen blir oppdaget før legemiddelet blir gitt eller fordi feilen ikke gir skade på tross av at pasienten ikke fikk den behandlingen som var riktig.

I en gjennomgang av 408 avvik i legemiddelhåndteringen fra Universitetssykehuset Nord-Norge, alle fra første halvår i 2016, ble det avdekket at 8 % av dem var knyttet til rekvirering/forordning av legemidlene¹⁰. En forskningsrapport fra St. Olavs hospital beskrev meldinger om pasientskade eller nesten-hendelser som kunne ha ført til pasientskade knyttet til legemidler i en periode på fire år. Legemiddelfeilene ble nesten utelukkende varslet av sykepleiere, omhandlet ofte uoppmerksomhet i forbindelse med travelhet, manglende rutiner eller manglende ferdigheter¹¹.

Trygg legemiddelhåndtering krever oppmerksomhet og samarbeid mellom helsepersonell

Statens helsetilsyn slo fast at virksomheten ikke sikret forsvarlig helsehjelp til barn med kreft som skulle motta dette legemiddelet. Helsetilsynet fremhever at god praksis innebærer at alt helsepersonell som deltar i legemiddelhåndtering har ansvar for å skaffe seg kunnskap om de legemidlene som blir gitt til pasienter. Det innebærer at det ikke er nok å forholde seg til legens ordinasjon. Det er oftest sykepleiere som oppdager og korrigerer når leger gjør feil i forordninger av legemidler. Pasientsikkerhet er avhengig av at sykepleiere og leger samarbeider og kontrollerer hverandre. Prosedyrene om dobbeltkontroll bør kanskje revurderes ved flere sykehus.



4 :

Når feil på laboratoriet får store konsekvenser for pasienten – en alvorlig hendelse

Patologilaboratorier undersøker og vurderer vevs- og celleprøver som et ledd i å påvise om pasienten har kreft eller ikke. Riktig svar etter undersøkelsene er av avgjørende betydning for å sikre at pasienten får riktig behandling og oppfølging av sin sykdom. Feil svar kan få alvorlige konsekvenser for pasienten.

Hva skjedde?

En pasient som flere år tidligere hadde hatt kreft, ble igjen syk med flere generelle symptomer på at noe var galt. Blodprøver viste unormale resultater, og videre undersøkelser på sykehuset forsterket mistanken om ondartet sykdom. En celleprøve fra en av pasientens lymfeknuter ble sendt til helseforetakets patologi-laboratorium for analyse og vurdering, og prøvesvaret viste at lymfeknuten inneholdt kreftceller. På bakgrunn av svaret gjennomgikk pasienten en omfattende utredning over flere måneder og fikk fjernet 14 lymfeknuter i armhulen.

Det ble ikke funnet kreftceller i noen av lymfeknutene som var fjernet, og laboratoriet foretok derfor en nærmere undersøkelse av den opprinnelige celleprøven og analysen som var gjort. Undersøkelsene viste at de påviste kreftcellene i prøven ikke stammet fra pasienten selv, men var et resultat av forurensning på laboratoriet. Pasienten hadde unødvendig fått fjernet alle lymfeknutene i armhulen og levd med en belastende kreftdiagnose over lengre tid.

Hendelsen ble meldt som et varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn for å undersøke den nærmere.

Hvordan kunne denne feilen skje?

Pasientens celleprøve ble sendt til patologisk laboratorium for ulike undersøkelser. Ved en av undersøkelsene ble det laget en celleblokk (celler som er behandlet og støpt i parafin) som senere skulle snittes, farges, mikroskoperes og vurderes for eventuell malignitet.

Ved tidspunkt for tillaging av celleblokken fra den aktuelle pasienten var det også mottatt en tilsvarende prøve fra en annen pasient. Celleblokker fra de to pasientprøvene ble laget samtidig,

på samme sted og av samme person. I ettertid utførte laboratoriet sammenlignende DNA-analyser og påviste at celleblokken preparert fra den aktuelle pasientprøven inneholdt maligne celler fra pasientprøven som ble håndtert samtidig.

Tillaging av celleblokk gjøres ved en kjede av ulike manuelle og automatiske trinn. Det har ikke vært mulig å fastslå nøyaktig hvordan forurensningen skjedde, men virksomhetens og tilsynets gjennomgang av hendelsen har vist at det med stor sannsynlighet skjedde ved den manuelle håndteringen i starten av prosessen.

Når to prøver håndteres samtidig på laboratoriebenken, kan forurensning skje ved ombytting av lokk, ved dekantering (isolere celler ved å helle av løsningen), ved at kanten av begge prøverørene tørkes av med samme cellepapir eller ved at samme pipette benyttes til begge prøverørene. Sprut grunnet uvøren håndtering kan også medføre forurensning fra en prøve til en annen. Det er ved denne hendelsen slått fast at samme pipette ble brukt til å tilsette løsning til begge prøverørene. Dette kan være årsak til forurensningen, men andre årsaker er også mulige.

Helsetilsynets vurderinger og konklusjon

Celleprøver er svært sensitive for forurensning. Det skal få maligne celler til i en celleblokk for at dette kan føre til en kreftdiagnose. Det er derfor svært viktig å ha en bevisst oppmerksomhet rundt alle faktorer som kan føre til forurensning fra en prøve til en annen. Ved enkelte manuelle trinn vil håndtering av flere celleprøver samtidig medføre risiko for slik forurensning.

Etter Helsetilsynets vurdering kunne denne hendelsen skje fordi virksomheten ikke hadde tilstrekkelige og innarbeidede rutiner for håndtering av cellemateriale ved laboratoriet. Prosedyrene for tillaging av celleblokk beskrev i varierende grad hvordan dette arbeidet skulle utføres i praksis, og ved tidspunktet for hendelsen hadde laboratoriet ikke lagt føringer for hvor mange prøver som kunne håndteres samtidig. Prosedyrene ble endret etter hendelsen. Det ble blant annet presisert at involvert personell kun skal håndtere én prøve av gangen ved den manuelle håndteringen i starten av prosessen. Helsetilsynet avdekket imidlertid under tilsynet at endringene i prosedyren fortsatt ikke var kjent og ble etterlevd i praksis av alle ansatte.

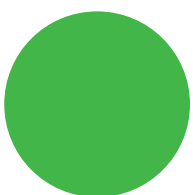
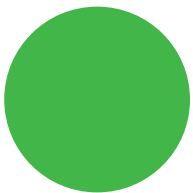
Helsetilsynet kom i sine undersøkelser frem til at virksomheten ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp, og at virksomheten ikke hadde sikret en forsvarlig håndtering av celleprøver.

Opplæring av ansatte ved denne aktuelle avdelingen foregikk i hovedsak etter prinsippet «mester svenn», men ledelsen hadde ikke sørget for at opplæringen var styrt og dokumentert i alle enheter. Ledelsen hadde også i liten grad fulgt opp at alle trinn ved tillaging av celleblokk var tilstrekkelig dokumentert og sporbare i ettertid. Det var heller ikke gjennomført internrevisjon for å undersøke om praksis ved avdelingen var forsvarlig.

Helsetilsynet kom i sine undersøkelser frem til at virksomheten ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp, og at virksomheten ikke hadde sikret en forsvarlig håndtering av celleprøver. Vi fant imidlertid ikke grunn til å oppette tilsynssak mot noen enkelt helsepersonell i denne saken. Bakgrunnen for dette var at den enkeltes handlinger ved håndtering av celleprøven i stor grad var et resultat av mangelfull styring og ledelse ved laboratoriet.

Hvordan redusere risiko for feil svar på medisinske laboratorier?

Medisinske laboratorier har en viktig rolle i å sikre at pasienten får forsvarlig behandling. Laboratoriene må sørge for at svarene er så nøyaktige og pålitelige som mulig, og svarrapporteringen må skje i tide for å kunne være til nytte for pasienten. For å oppnå dette må ledelsen sørge for systematisk styring av laboratoriets aktiviteter. Ledelsen har ansvaret for at oppgavene er beskrevet i godkjente retningslinjer og at praksis ikke blir overlatt til enkeltpersoner ved laboratoriet. Ansatte må få riktig og tilstrekkelig opplæring, slik at de er i stand til å utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte. Laboratoriet bør også gjennomgå aktivitetene jevnlig for å kunne avdekke og korrigere eventuell svikt.



5 :

Stedlig tilsyn etter alvorlig hendelse – bør benyttes oftere

*Artikkelen er skrevet av Helga Arianson,
fylkeslege hos Fylkesmannen i Vestland*

Fylkesmannen i Hordaland (Vestland fra 2019) har hatt som mål å gjennomføre flere stedlige tilsyn etter alvorlige hendelser. I 2018 valgte vi dette etter fem alvorlige hendelser. I fire av sakene døde pasienten. Fire saker har kommet til oss ved at virksomheten har varslet Statens helsetilsyn som igjen har sendt sakene til oss. I ett tilfelle ba de oss om å gjennomføre stedlig tilsyn. I de andre har vi selv valgt dette.

Stedlig tilsyn i akuttmottak

En mann på 40 år med smerter i brystet og mistanke om hjerteinfarkt ble innlagt akuttmottak og undersøkt raskt av triagelege som gav ham oransje hastegrad. I påvente av videre observasjon og oppfølging av sykepleier og lege ble han plassert på et eget rom. Rutinen er at pasienter med oransje hastegrad skal observeres av sykepleier og ses til av lege innen 15 minutter. På grunn av høy aktivitet og mange pasienter med rød hastegrad ble han ikke tilsett før etter 90–100 minutter. Da fant de ham død. Alarmen hadde vært utløst og kvittert ut. Det var ikke større aktivitet i mottaket enn en vanlig dag. Beredskapsrutinen var ikke benyttet.

Vi intervjuet 11 personer i fire klinikker og gjennomgikk relevant dokumentasjon. Akuttmottak er en kompleks organisasjon, og det hadde pågått omlegging av driften i to år. Primærvaktordningen (leger) var et samarbeid mellom tre medisinske klinikker og mottaksklinikken. Legene var presset og de rakk ikke å gjøre alle oppgavene. Det var daglig flere pasienter som trengte lege straks enn de var leger i primærvaktsjiktet. Det oppsto derfor jevnlig samtidighetskonflikter både for legene og sykepleierne. Sengepostene tok ikke imot pasienter som var klare til å bli flyttet, slik at disse opptok kapasitet i mottak. Både leger og sykepleiere hadde varslet om at disse forholdene førte til at pasientsikkerheten var truet. De hadde varslet om at det daglig hendte at pasienter med oransje hastegrad (alvorlig syke pasienter) måtte vente mer enn en time på legeundersøkelse. I følge avviksmeldingene hadde flere oransje pasienter ventet betydelig lengre, en hadde ventet i 8 timer.

Vi fant ut at ledere på alle nivå var kjent med avviksmeldingene og at pasientsikkerheten var truet. Det hadde vært forsøkt flere tiltak, men ingen hadde ført til nødvendig bedring. Både leger og sykepleiere var blitt vant til at rutiner ikke kunne etterleves.

**Når vi får sakene
som varselsaker får
vi tidlig informasjon
og kan gjennomføre
undersøkelsene raskt,
oftest innen en uke.**

Under tilsynet forsto vi at det var ledere som var uenige i omorganiseringen som pågikk. Vi så at flere ledere ikke hadde forstått alvorret i meldingene. Vi oppfattet det som at noen av disse ikke hadde forstått hvilket ansvar de hadde¹.

Å konkludere med at pasienten ikke hadde fått forsvarlig behandling var ikke vanskelig. Utfordringen var å plassere ansvaret for svikten rett. Vi kom til at de legene og sykepleierne som var på vakt i akutt-mottaket denne dagen ikke kunne lastes. De hadde prioritert så godt de kunne, men det var ikke mulig å gi forsvarlig hjelp til alle. Tre klinikkdirektører og administrerende direktør fikk ansvaret for svikten. De hadde kjent til at det var økt pasientrisiko i nesten to år. Det var gjort forsøk på å få til endringer, men det hadde ikke lyktes.

Rask saksgang er viktig og nyttig for alle parter

Når vi får sakene som varselsaker får vi tidlig informasjon og kan gjennomføre undersøkelsene raskt, oftest innen en uke. Hvis politiet undersøker saken, må vi avklare med dem at vi kan starte ut tilsyns-saken. Det har så langt ikke bydd på problem.

Vi har utarbeidet en prosedyre og har pekt på de fagpersonene som skal delta i stedlige tilsyn. Teamet settes sammen straks og det tas kontakt med virksomheten. Dette krever at både en som kan lede arbeidet (revisjonsleder) og relevant fagpersonell rydder plass. Så langt har vi klart dette. I prinsippet blir undersøkelsen gjennomført som en systemrevisjon der vi intervjuer personell og ledere som har vært involvert eller har et ansvar i linjen. Vi ber om pasientjournal og avtaler tidspunkt for intervju. Som regel har vi kjennskap til avdelingen eller institusjonen fra tidligere. Dette er svært nyttig bakgrunnskunnskap som gir grunnlag for hvilke spørsmål som kan være viktige å stille i ulike intervju for å få belyst mest mulig av sakskomplekset. På dette grunnlag og ut fra det vi vet om hendelsen forbereder vi spørsmål og bestemmer hvem vi skal snakke med. Avtaler gjøres muntlig på telefon med en kontaktperson i virksomheten og programmet sendes over når det er klart.

Pårørende involveres alltid tidlig

Vi informerer pasient eller pårørende om tilsynet og avtaler hvordan de vil involveres. Noen ønsker møte, men de fleste har ønsket å bli holdt skriftlig orientert og få mulighet til å uttale seg til den foreløpige rapporten.

¹ Mann fekk ikkje forsvarleg behandling og døydde. Avgjerd i tilsynssak – Helse Bergen HF Haukeland universitets-sjukehus. Rapport fra Fylkesmannen i Hordaland. Bergen: Fylkesmannen i Hordaland, 2018.

Helsepersonellet gir uttrykk for at de er glade for at vi kommer så fort og for at de kan forklare seg muntlig.

Hendelsen blir fort og godt opplyst

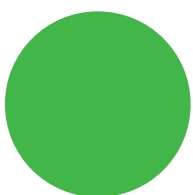
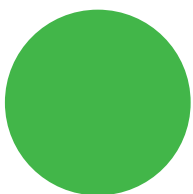
Vi møter sjelden motstand fra helseforetakene mot å gjennomføre tilsynet slik. Noen ganger må ett eller to intervju utsettes på grunn av praktiske forhold. Helsepersonellet gir uttrykk for at de er glade for at vi kommer så fort og for at de kan forklare seg muntlig. Under besøket i institusjonen ber vi også om ytterligere skriftlig dokumentasjon, noen ganger på bakgrunn av informasjon i intervjuene. Fordi vi har et systemperspektiv i tilsynet, undersøker vi også organisatoriske forhold, ansvarsforhold og rammebetingelser og ikke bare selve hendelsen. Selv om vi også undersøker individers handlinger, vil disse bli satt i sammenheng med hvordan ledelsen har lagt til rette for helsepersonellet der hendelsen fant sted. Både pårørende og tjenesten får utkast til rapport til gjennomlesing og spiller ofte inn momenter eller fakta som vi tar hensyn til i den endelige rapporten.

Komplekse organisasjoner og hendelser

Denne måten å gjennomføre et tilsyn på krever mer enn en skriftlig saksbehandling. Det krever evne til å improvisere, til å forstå og etterspørre rett informasjon. Det krever at en forstår kompliserte organisasjoner og kan forholde seg til komplekse hendelseskjeder. Alvorlige hendelser i et sykehus har nesten alltid sammensatte årsaker. En ting er å vurdere om behandlingen har vært forsvarlig. En helt annen ting er å plassere ansvaret rett. Vår vurdering er at det ofte er det som er mest krevende.

Fleksibilitet gir gevinst

Vår erfaring er at selv om denne måten å gjennomføre et tilsyn på krever rask aksjon og fleksibilitet både fra oss og fra tjenestene, er det svært nyttig. Saken blir helt klart bedre opplyst. Vi kan vurdere og konkludere mye raskere enn ved skriftlig saksbehandling. Dette vet vi er bra for pårørende og pasienter, men også for helsepersonellet. Helsepersonell reagerer sterkt når de deltar i en behandling der de «mister» en pasient. Å gå lenge med en uavklart situasjon om hvordan dette blir bedømt, er en påkjenning som ikke skal underverdes. Vår vurdering er at vi ikke bruker nevneverdig mer ressurser ved denne måten å gjennomføre et tilsyn på enn ved en ordinær skriftlig saksbehandling, men ressursbruken er uforutsigbar og konsentrert.



6 :

Når Helsetilsynet velger å peke på svikt i ledelse, organisering og system fremfor å peke på det enkelte involverte helsepersonellet: Hvordan tenker pårørende?

Artikkelen er skrevet av Christine Eide og Øyvind Stanghelle, foreldre, og Liv Stanghelle, pårørende.

Pårørende går til sakens kjerne.

Den er slik.

De har gjort feil, legene og sykepleierne som hadde ansvar for jenta vår.

De har gjort feil så grove at hun døde.

Statens helsetilsyn har kommet til at «barnet ikke fikk forsvarlig oppfølging, overvåking og behandling».

Det er brudd på lover og forskrifter.

Men det får ingen konsekvenser for de som var involvert i situasjonen.

Det svekker troverdigheten i alle beklagelser.

Det gjør vondt.

Vi føler at vi ikke er blitt hørt og tatt på alvor når ingen blir stilt til ansvar.

Konklusjonen til Helsetilsynet er vanskelig å forstå.

De peker på feil etter feil fra leger og sykepleiere.

Samtidig legger de hele ansvaret på «foretaket».

Involverte fagpersoner kan senke skuldrene.

Det var ikke deres feil.

Det var uklart hvem som hadde ansvaret for behandlingen.

Det sto ikke i retningslinjene.

Vi tenker.

Feil blir ikke gjort av «et sykehus».

Feil behandling er utført av fagpersoner. Av mennesker.

Behandling er styrt av deres fagkunnskap / mangel på fagkunnskap, av legers og sykepleieres innarbeidede rutiner/ mangel på kjennskap til rutiner.

Ledelsens ansvar er å legge til rette.

Ved å utarbeide nødvendige retningslinjer og prosedyrer og sikre bemanningen legger de til rette for forsvarlig helsehjelp.

Men selv gode skriftlige retningslinjer kan ikke dekke alle situasjoner. Virkeligheten er mer nyansert enn lærebok og prosedyrer. Kvaliteten hviler til sist på den enkeltes personlige kompetanse. Den har han/hun selv ansvar for å holde oppdatert.

Et barn dør.

Det får ingen konsekvenser.

Leger og sykepleiere fortsetter i samme jobb som om ingen ting har hendt.

Vi sammenligner,

og tenker at det er som å si til en student at du har strøket i alle fag, men fordi du skjønner at du har strøket og er lei deg for det, og fordi forholdene rundt studiet ikke var helt ideelle, så får du bestått og kan bare begynne å jobbe. Lykke til.

Så går de videre, mens vi bare må stå i det og ha det vondt.

Det gjør sorgen tyngre.

En advarsel til involverte fagpersoner ville vært et synlig tegn på at situasjonen var tatt på alvor.

Det ville vært et signal om at Helsetilsynet mener, som folk flest, at fagpersoner har ansvar for det de gjør.

At ingen kan bryte en lovparagraf uten at det får konsekvenser personlig, heller ikke i helsevesenet.

At ingen skal kunne legge ansvaret hos «foretaket» alene og hvile på at «systemet» tar støytten for dårlig praksis. Det sløver fagmiljøet. Det svekker helsepersonells ansvar for å holde seg faglig oppdatert.

Vi leser Helsepersonelloven.

Handlingene som ble utført/ikke utført overfor vårt barn var ikke bare en fare for sikkerheten. Det var med døden til følge. Det har påført oss en betydelig belastning, og svekket tilliten til sykehuset spesielt og helsevesenet generelt.

Etter kriteriene i § 56 kvalifiserer det for advarsel.

Advarsel til *mennekene* som står bak.

Vi erfarer hvor vondt det er å vite at vi, som kjente barnet vårt best av alle, ikke ble hørt med våre observasjoner og bekymringer da hun ble dårligere.

Vi vet at mennesker er feilbarlige.

Vi kan rase over det. Og det gjør vi.

Men erkjenner de ansvar, beklager og tar konsekvensen på entoverdig måte, så har vi forståelse.

Og barmhjertighet.

Vår opplevelse som pårørende er farget av hvordan vi ble møtt.

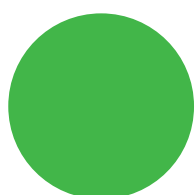
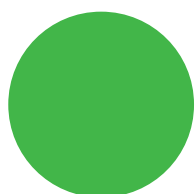
Vi erfarer hvor vondt det er å vite at vi, som kjente barnet vårt best av alle, ikke ble hørt med våre observasjoner og bekymringer da hun ble dårligere. Vi ble satt på sidelinjen. Maktesløse.

Vi erfarer hvor vondt det er å bli møtt med forretningsmessig kjølighet og forsvar når det verste skjer, til forskjell fra å bli tatt hånd om av dyktig helsepersonell som viser varme og medfølelse.

Evnen til det er ikke avhengig av skrevne retningslinjer.

Den ligger i personlig kompetanse og sykehusets kultur.

Her er stort forbedringspotensial.





7 :

En prematur jente er over den kritiske fasen, men dør av infeksjon. Hva skal Helsetilsynets undersøkelser, påvisning av lovbrudd og uforsvarlig helsehjelp tjene til?

Dette er Helsetilsynets artikkel om samme hendelse som pårørende skriver om i forrige artikkel.

Et lite barn dør. Igjen står foreldre og nær familie som har mistet barnet sitt. De har kjent på uro og usikkerhet under behandlingsforløpet. Så skjer det de frykter aller mest. Barnet dør uventet mens det er under medisinsk behandling. Sykehuset varsler Helsetilsynet, som undersøker hva som kan ha skjedd. Pårørende bidrar med det de har sett og vært med på for å kaste lys over hendelsesforløpet. Helsetilsynet konkluderer med at helsehjelpen barnet fikk ikke var forsvarlig, og det er begått lovbrudd. Hva så?

Hva skjedde?

Et barn ble født 14 uker for tidlig, og veide 644 gram. Dette er alvorlig, og så premature og små barn har usikker prognose. Men denne jenta var uvanlig frisk. Umodne lunger, fordøyelsesorganer, hjerte, nyrer og hjerne fungerte bedre enn forventet.

Om lag fire uker gammel ble hun overført fra sykehuset der hun ble født til lokalsykehuset. I de første fire ukene etter overflytningen viste barnet god utvikling og vekst. Da hun var om lag åtte uker hadde foreldrene i noen dager ment at hun var i ferd med å utvikle sykdom. Og så, i løpet av en ettermiddag, oppstod det endring som helsepersonellet oppfattet som tegn på alvorlig sykdom. Blodprøver og økende oksygenbehov viste tegn til nedsatt lungefunksjon, hun fikk dårligere hudfarge, tålte ikke maten som før og blodsukkeret ble betydelig forhøyet. Lege tilså jenta og det ble startet med antibiotika fordi det ble mistenkt at hun hadde sepsis (blodforgiftning). Det var fryktet at hun kunne bli dårligere og trenge respiratorbehandling, og en ekstra sykepleier ble kalt inn. Det ble bestemt at blodprøver skulle gjentas for å vurdere lunger og blodsirkulasjon. Avdelingen hadde rutiner for oppfølging og overvåkning av barn med infeksjon.

Blodprøven ble imidlertid ikke tatt fordi helsepersonellet vurderte at jenta sov rolig.

Åtte timer etter at det ble startet med antibiotika fikk jenta puste- og sirkulasjonsstans. Det ble startet med hjerte-lunge-redning og tilførsel av væske og legemidler som skulle øke blodtrykk

og sirkulasjon, men livet sto ikke til å redde. Blodprøver tatt i forbindelse med kollapsen ga sterk mistanke om at hun hadde vært på vei inn i lungesvikt i tiden før, da helsepersonellet oppfattet at hun «sov rolig».

Forsvarlig helsehjelp da det ble avdekket at hun ble alvorlig syk. Men så stoppet det opp

Helsetilsynets undersøkelser viste at jenta fikk forsvarlig helsehjelp frem til kvelden før hun døde. Det ble startet behandling da det oppstod symptomer og tegn på alvorlig sykdom, og avdelingen gjorde tiltak for å ivareta henne dersom det oppstod behov for intensivmedisinsk behandling som respirator og tiltak for å bedre blodtrykk og sirkulasjon. Men så stoppet det opp: oppfølgingen og overvåkingen av henne var ikke tilstrekkelig til at behovet for slike tiltak ble oppdaget før det var for seint.

Risikoreduserende tiltak som sviktet og årsaker til svikt

Infeksjon hos premature barn lar seg oftest behandle med antibiotika og uten at det oppstår alvorlige komplikasjoner. Hos noen få oppstår det svikt i lunger og blodsirkulasjonen, og disse barna trenger intensivbehandling. Med riktig intensivbehandling er prognosen ganske god dersom forverringen blir oppdaget og intensivbehandling blir iverksatt i tide. For å oppdage behov for beslutte - iverksette intensivbehandling i tide er det nødvendig å ha risikoreduserende tiltak, barrierer, på plass rundt barna. Observasjon, monitorering, jevnlig legeundersøkelser, blodtrykksmålinger, måling av urinproduksjon og kontroll av blodprøver bidrar til at behovet blir avdekket, tiltak blir besluttet og iverksatt. Denne avdelingen hadde formulert slike barrierer i interne retningslinjer/prosedyrer. Barrierene var planlagt, men den delen av barrierene som omhandlet å oppdage forverring fungerte ikke fordi rutineene ikke var tilstrekkelig kjent, forstått og etterlevd blant helsepersonellet. I tillegg var det usikkert hvem av to vakt-havende leger som hadde ansvaret for å følge opp pasienten.

Helsetilsynet konkluderte at denne pasienten ikke ble tilstrekkelig overvåket. Avdelingen hadde ikke lagt til rette for forsvarlig oppfølging og behandling etter nyoppstått sepsis hos premature barn. Det var svikt i helsehjelp og organisering, og det ble påvist lovbrudd.

¹ Barnas K. Beyond heroes: a lean management system for healthcare. Appleton, WI: ThedaCare center for healthcare value, 2014.

² Mentone Flying Club, Inc. Cessna 172 Skyhawk Checklist. Preflight inspection. (4.3.2019)

³ Cauldwell M, Steer P, Bewley S. Guilt, blame and litigation : can an overenthusiastic 'safety culture' cause harm? BJOG 2017; 124(1): 71.

⁴ Garrouste-Orgeas M, Perrin M, Soufir L et al. The latroref study: medical errors are associated with symptoms of depression in ICU staff but not burnout or safety culture. Intensive Care Med 2015; 41(2): 273–84.

⁵ Cooper J, Edwards A, Williams H et al. Nature of Blame in Patient Safety Incident Reports: Mixed Methods Analysis of a National Database. Ann Fam Med 2017; 15(5): 455–61.

⁶ Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. Qjm 2009; 102(8): 513–21.

⁷ Radhakrishna S. Culture of blame in the National Health Service; Consequences and solutions. Br J Anaesth 2015; 115(5): 653–5.

⁸ Au DK. Somewhere between no-blame culture and treating medical errors as crimes. Hong Kong Med J 2018; 24(4): 330–2.

⁹ Schwappach DL, Boluarte TA. The emotional impact of medical error on physicians: A call for leadership and organisational accountability. Swiss Med Wkly 2009; 139(1-2): 9-15.

«Dette må dere sørge for aldri skjer igjen! At vi mistet barnet vårt må resultere i endring!» – hva gjør Helsetilsynet?

Formålet med alt tilsyn i helse- og omsorgstjenesten er å bidra til bedre kvalitet i helsetjenestene og bidra til bedre pasientsikkerhet for den neste pasienten.

I de fleste tilfellene der tilsynsmyndighetene avdekker svikt i helsehjelpen kunne helsepersonell bidratt til at hendelsen ble avverget. Når vi gjør våre undersøkelser, finner vi ofte tegn til forverring som kunne vært oppdaget om man hadde vært oppmerksom og søkt etter tegnene. I ettertid fremstår det ofte som uforståelig, og umulig å forsvare, at forverring i tilstanden til pasienter ikke blir oppdaget og tiltak iverksatt. Dersom det er sjelden at pasienter i en avdeling blir kritisk syke, er det imidlertid vanskeligere for helsepersonell å oppdage det. Årsaken til dette er at helsepersonell fokuserer mot andre forhold enn muligheten for kritisk sykdom, men også kompliserte statistiske fenomener som gjør at tegn som kan indikere forverring har mindre verdi dersom det er sjelden at det oppstår kritisk sykdom i en pasientgruppe.

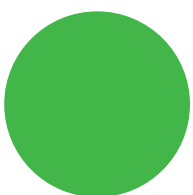
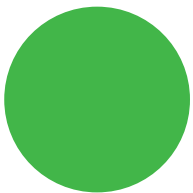
Helsepersonell oppdager allikevel oftest alvorlig sykdom, og det er mange «heltehistorier» der små og utydelige tegn blir oppdaget, forverring avdekket og tiltak iverksatt og liv blir reddet. Det er imidlertid ikke tilstrekkelig å basere seg på helsepersonell alene¹. På samme måte som at piloter har rutiner og sjekkliste å følge underveis på en flytur og dersom det oppstår komplikasjoner², er det nødvendig å ha klare ansvarsforhold og følge klare rutiner i et pasientforløp. Det gjelder særlig der det oppstår økt risiko for utvikling av alvorlig sykdom, og særlig der dette oppstår i en avdeling der slik utvikling er sjelden.

I industri og flyvirksomhet har man konkludert med at det i liten grad bidrar til økt sikkerhet å fokusere på den enkelte som står nærmest hendelsen. Dette er det også økende enighet om når det gjelder risikostyring og alvorlige hendelser i helsevesenet³⁻⁹. Vårt arbeid med alvorlige hendelser er først og fremst rettet mot økt sikkerhet for den neste pasienten. Da vet vi at det mest effektive er å påvise forhold som ledelsen kan og må endre for å redusere risikoen for uforsvarlig helsetjeneste. Svært ofte ser vi at helsepersonell og virksomhet erkjenner svikt og endrer praksis etter en alvorlig hendelse. Vi vet at det er liten risiko for at den enkelte legen og sykepleieren gjentar samme typen feil.

Dersom Helsetilsynet
skal bidra til bedre
kvalitet og pasient-
sikkerhet er det fokus
på risikostyring og
prosesser i helse-
tjenestene som
har effekt

I noen tilfeller er det riktig å fjerne helsepersonell fra klinisk praksis, men det er sjelden at dette bidrar til vårt mål: å bidra til kvalitet og pasientsikkerhet.

Dersom Helsetilsynet skal bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet er det fokus på risikostyring og prosesser i helsetjenestene som har effekt. Det fritar ikke det enkelte helsepersonell fra selvstendig ansvar i pasientbehandlingen. Medarbeidernes faglige kompetanse, vurderingsevne og handlekraft er bærende for pasientsikkerhet, kvalitet og forsvarlig helsehjelp. Prosedyrer, rutiner og retningslinjer er verktøy og barrierer som skal sikre at virksomheten gir forsvarlig helsehjelp og at de som er involvert i pasientbehandlingen skal vite hvilket ansvar og hvilke oppgaver de har.



8

Erfaringer med hendelsesanalyse og hendelsesgjennomgang

Fagsjef Haakon Lindekleiv og rådgiver Hege S. Fredheim-Kildal, Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Et viktig verktøy for å lære av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten er hendelsesanalyser. En hendelsesanalyse søker å besvare hva som skjedde og hvorfor, samt hvordan forhindre gjentakelse. Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) startet med hendelsesanalyser i 2016, men vi erfarte at metoden var svært ressurskrevende og tok lang tid. Vi utviklet derfor en forenklet hendelsesanalyse som vi kaller hendelsesgjennomgang.

Hendelsesgjennomgang bygger på samme prinsipp som hendelsesanalyse. En hendelsesgjennomgang skiller seg fra en fullstendig hendelsesanalyse ved at helsepersonell intervjues samlet og ikke individuelt. Den ledes av klinikkssjef eller fagsjef og analyseres av de ansvarlige lederne og fagansvarlige i de ulike involverte enheter, ikke av et eksternt analyseteam.

Journalen gjennomgås i samarbeid med rådgiver og hendelsesforløpet settes opp i en forenklet tidslinje. Hendelsesgjennomgang er todelt. Først gjennomføres fellesmøte med involvert helsepersonell, der tidslinjen gjennomgås. Hvert helsepersonell forteller om sin opplevelse av hendelsen i rekkefølge ut fra tidslinjen. Ledere er tilhørere. Deretter gjennomføres møte hvor ledere og fagansvarlige deltar. Her diskuteres rotårsaker, tiltak identifiseres og prioriteres. Det skrives referat til gjennomlesning for tilbakemelding fra de involverte i hendelsesgjennomgangen. Oppfølging av tiltak er tillagt lederlinjen.

Erfaringer

Hendelsesgjennomganger og hendelsesanalyser finner i stor grad lignende rotårsaker innenfor hovedkategoriene som beskrives i Helsedirektoratets Håndbok for risiko- og hendelsesanalyse. Vi erfarer at hendelsesgjennomgang lettere får frem svikt i kommunikasjon mellom fagområder og enheter enn individuelle intervju i hendelsesanalyse. Involvering av helsepersonell og ledere i gjennomgangen skaper økt eierskap og styrker forståelse for at bakenforliggende årsaker bidrar til hendelsen. Samlet skaper dette økt forståelse og bidrar til endringsvilje.

Involvering av helsepersonell og ledere i gjennomgangen skaper økt eierskap og styrker forståelse for at bakenforliggende årsaker bidrar til hendelsen

En hendelsesgjennomgang kan gjøres i løpet av kort tid. I ett tilfelle som involverte tre avdelinger og åtte helsepersonell, gjennomførte vi hendelsesgjennomgangen innen en uke etter hendelsen. Identifiserte tiltak var implementert tre uker etter hendelsen. Hendelsen var varslet Helsetilsynet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Referat fra hendelsesgjennomganger med identifiserte tiltak ble sendt Helsetilsynet, som vurderte at UNN hadde fulgt opp hendelsen og iverksatt tilstrekkelige tiltak. Det ble konkludert med at det ikke var grunnlag for tilsynsmessig oppfølging. Slik tilbakemelding har bidratt til å motivere organisasjonen til å innføre hendelsesgjennomgang.

«Det andre offeret» i alvorlige hendelser er helsepersonellet. Vår erfaring er at en hendelsesgjennomgang kan fungere som støtte for helsepersonell som er involvert i en alvorlig hendelse. Ved UNN har ledere etter hendelsesgjennomganger bedt involverte om unnskyldning for at de var satt i en posisjon der en alvorlig hendelse før eller senere ville oppstå.

Det er nødvendig at en hendelsesgjennomgang er forankret hos øverste leder i klinikken, samt at lederen av gjennomgangen i fellesmøtet har autoritet og faglig tyngde. En hendelsesgjennomgang krever at lederen har mot til å stille «ubehagelige» spørsmål rundt eksisterende rutiner og organisering. Eksempel: «hvor mange kirurger skal operere et bestemt inngrep, og hvilken spesialitet skal behandle en pasientgruppe?». UNN har besluttet at gjennomgangene skal ledes av klinikkssjef eller medisinsk fagsjef. Rådgivere bistår klinikkssjef i prosessarbeidet og i praktiske oppgaver knyttet til gjennomføring og referat.

Det er utfordringer med hendelsesgjennomgang. Sterke personligheter kan dominere gjennomgangen, underliggende arbeidskonflikter kan komme frem, upopulære bakenforliggende årsaker kan tones ned, og det kan være krevende å få til en prosess slik at helsepersonell ikke går i forsvar, men har systemperspektivet i fokus. I slike tilfeller må man vurdere å avbryte hendelsesgjennomgangen. Klinikksjef vurderer da sammen med medisinsk fagsjef hvorvidt det skal gjøres hendelsesanalyse med uavhengig analyseteam.

Samtale med pasient og pårørende gjøres av leder for avdelingen som hadde behandlingsansvaret. Dersom det fremkommer informasjon som har betydning for å synliggjøre rotårsaker, kan det etter avtale med pasient/pårørende videreformidles til hendelses-

Funn etter åtte hendelsesanalyser og 15 hendelsesgjennomganger viser at svikt i opplæring og kommunikasjon er gjentakende rotårsaker.

gjennomgangen. Ved hendelsesanalyse ivaretar medlemmer av analyseteam samtale med pasient/pårørende. Deltakelse i analyse avklares av leder før analyseteamet kontakter pasient/pårørende.

Funn etter åtte hendelsesanalyser og 15 hendelsesgjennomganger viser at svikt i opplæring og kommunikasjon er gjentakende rotårsaker. Overlegevikarer eller nyansatte leger i spesialisering fra andre sykehus får sjelden opplæring, da de anses for å inneha nødvendig fagkompetanse, selv om de ikke kjenner organisasjon eller rutinene ved UNN. Vi har funnet eksempler på at informasjonsflyt om faglige vurderinger mellom behandlere og ulike fagområder kan være ustrukturert, personavhengig og tilfeldig. Informasjon om overlevering av en pasient gis til andre enn den som har ansvaret videre. Vaktskift for leger kan være ustrukturert, uten fast møtepunkt eller at det faste møtepunktet hoppes over. Informasjon gis i kjeder fra LIS 1 til LIS 2 til LIS 3 til overlege og misforståelser oppstår fordi viktige beslutningsledd gjøres uten closed loop, eller at beskjeder fra sykepleier ikke forstås eller tas på alvor av lege.

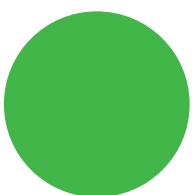
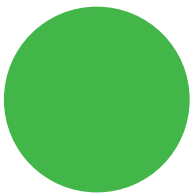
Organisasjonslæring etter hendelsesanalyse og hendelsesgjennomgang

Organisasjonslæring etter hendelsesgjennomgang og hendelsesanalyse er krevende. Referat og rapporter utformes slik at de ikke kan publiseres av hensyn til taushetsplikt for pasient og involvert helsepersonell. Vi gjør flere tiltak for å sikre tilfredsstillende organisasjonslæring etter alvorlige hendelser, deriblant:

- Intensivkurs i hendelsesgjennomgang for klinikksjefer og rådgivere.
- Grunnkurs i hendelsesanalyse og hendelsesgjennomgang, målgruppe helsepersonell.
- Læringsnotat etter hendelsesanalyser og gjennomganger publiseres på intranett, gjøres tilgjengelig for alle medarbeidere i UNN.
- Funn etter hendelsesgjennomganger sammenstilles og det utarbeides halvårige læringsnotat.

- Sammenstille funn i hendelsesanalysene og hendelsesgjennomgangene for å se fellestrekk for å vise tendenser og gi informasjon som grunnlag til strategiske ledelsesvalg.
- Implementere konkrete tiltak for å følge opp gjentakende funn i hendelsesanalyser, for eksempel innenfor opplæring av helsepersonell og kommunikasjon mellom helsepersonell.

Hendelsesgjennomgang erstatter ikke hendelsesanalyse, men gjør det mulig å analysere flere hendelser. Dette kan bidra til bedre læring i organisasjonen av hvorfor alvorlige hendelser oppstår, og bidra til å forhindre nye.





9 :

Læring i teori og i praksis

Artikkelen er skrevet av Geir Sverre Braut, seniorrådgiver ved Stavanger universitetssjukehus og professor II ved Universitetet i Stavanger og Høgskulen på Vestlandet.

Et utgangspunkt for å motivere til læring i alle typer virksomheter, er at tilegning av nye kunnskaper og jevnlig tilpassing av praksis er nødvendig for å sikre at ressursene som man har til disposisjon til enhver tid blir benyttet best mulig. I dette perspektivet bør læring være noe som både opptar ledelse og medarbeidere.

Det kan også hevdes at planlagte læringsprosesser er noe som alle virksomheter er pålagt gjennom krav i lovgivningen. Ulike krav om styringssystemer og internkontrollordninger handler ofte om systematisk læring, jf. for eksempel forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter. Endringer med grunnlag i erfaringer fra praktisk arbeid og spesielle hendelser, er læringsaktiviteter som virksomhetene skal ha en systematisk tilnærming til. Dette må sees i sammenheng med andre opplærings tiltak for virksomhetens ansatte.

Men læring innebærer komplekse prosesser. Det er på ingen som helst måte så enkelt at man skaffer seg kunnskaper og omsetter disse i praksis, og så har man lært. Dersom læring således skal være en del av virksomhetens planlagte aktiviteter, bør dette bygge på et gjennomtenkt og faglig forsvarlig grunnlag, både når det gjelder innhold og pedagogisk utforming¹. Dette gir ikke forskriftskravene direkte anvisninger på. Formålet med denne artikkelen er å peke på noen forhold som virksomheter bør være oppmerksomme på når de skal utvikle ordninger for læring av erfaringer som ledd i det systematiske arbeidet med kvalitetsforbedringer.

Læring som kunnskapsbasert forståelse, forandring og forankring

Det finnes en rekke ulike definisjoner på og tilnærminger til læring². Felles for mange av dem er at de kobler læring til både kunnskaper og atferd eller handlinger. I noen sammenhenger betraktes læring så enkelt som at det handler om tilegnede atferdsendringer, uten at kunnskapsgrunnlaget blir særlig beskrevet eller utfordret. Atferdsendring utelukkende som følge av ytre påvirkninger er slik sett en form for læring, jf. «brent barn skyr ilden».

¹ Strømsø HI, Lycke KH, Lauvås P, red. Når læring er det viktigste. Oslo: Cappelen Damm Akademisk, 2016.

² Hattie J. Visible learning. A synthesis of over 800 meta-analyses relating to achievement. Abingdon: Routledge, 2009.

Gjennom noen tiår har vi sett at det utvikler seg en tenking om at læring handler om evne og vilje til å delta i fellesskapets diskusjoner og handlinger.

Selv om slik læring kan være veldig effektiv i noen sammenhenger, blir dette sannsynligvis vel overflatisk for vårt formål. For å ha en kontrollert og systematisk tilnærming til læring, bør vi innledningsvis kreve at læringen skal være kunnskapsbasert. Dette skal vi komme tilbake til nedenfor.

Så kan vi drøfte om læring alltid krever en observerbar forandring. Det er ikke urimelig å påstå at læring også kan ha andre virkninger, f.eks. at en allerede eksisterende praksis, som antas å være hensiktsmessig og forsvarlig, blir forstått og bedre forankret i virksomheten. Et virkemiddel slik sett kan være at virksomheten har ordninger som gjør at praksis og resultater jevnlig blir drøftet og vurdert i et samspill mellom ledere og medarbeidere. Resultater fra internrevisjoner og eksterne tilsyn kan godt benyttes som grunnlag for slike prosesser. Det kan også kunnskaper som hentes fra andre virksomheter, faglige nettverk og skriftlige kilder.

Kunnskap som fellesskapets grunngitte oppfatninger om sannhet

Det er grunn til å tro at slike refleksive prosesser som kort omtalt ovenfor danner modeller og mentale strukturer hos deltakerne. Dette kan vi gjerne kalle kunnskap. Kunnskap blir da en form for «forforståelse» som preger våre oppfatninger om hva som er sant og usant; hva som det er grunn til å tro på og hva som kan forkastes. I mange sammenhenger, men slett ikke alltid, vil slike modeller legge føringer for oppfatninger om årsaks-virkningsforhold.

Et trygt og tradisjonelt syn på etablering av individuell kunnskap, handler nettopp om læring som evne til å tilegne seg slike mentale strukturer. Læring er noe som skjer inne i hver enkelt av oss, og som i sin ytterste konsekvens kan avleses gjennom prøving av kunnskaper og ferdigheter, til dels uavhengig av ytre sammenhenger. Men denne tilnærmingen svikter noe når det gjelder læring hos enkeltmennesker i organisasjoner.

For å få et bedre grep om dette, har vi gjennom noen tiår nå sett at det utvikler seg en tenking om at læring handler om evne og vilje til å delta i fellesskapets diskusjoner og handlinger. Læring er noe som handler om fellesskapets egenskaper, og ikke bare summen av enkeltmedarbeideres ytelse³.

³ Filstad C, Blåka G. Learning in organizations. Oslo: Cappelen, 2007.

**Poenget for å lære
er å reflektere over
egne erfaringer, for
deretter å omsette
dem i praksis**

En konsekvens av en slik tilnærming vil være at ikke bare den kunnskapen som kan observeres og testes direkte er interessant. Også forhold knyttet til hvordan fellesskapet, ikke bare den enkelte medarbeider, løser sine ordinære oppgaver og møter sine nye utfordringer blir da av betydning. Den tause kunnskapen, det som «sitter i veggene», får således en arena for å slippe fram og ha en betydning; selv om dette ikke alltid framstår som direkte observerbart.

Dersom både den eksplisitte og den tause kunnskapen som fellesskapet besitter skal bringes inn i læringsprosesser, betinger det at ledelsen makter å skape en trygghet for at det er mer enn hver enkelt dyktige medarbeiders innsats som teller. Det krever et «ledet fellesskap» der det gis rom i det daglige for å beskrive, diskutere og ikke minst fortolke det man opplever i praksis, og det man ut fra teoretisk kunnskap ønsker å gjøre.

Vi lærer av direkte erfaringer

Blant pedagoger er det ingen uenighet om at man både som enkeltpersoner og sammen med andre lærer av erfaringer. Men teoriene man bygger på og oppfatningene om hvordan disse kan omsettes i praksis varierer. En av de pedagogiske «skolene» som har hatt medvind i seglene de seinere årene, er det som kalles erfaringsbasert læring (eng. *experiential learning*). Her vektlegges direkte erfaringer som grunnlag for læring. Poenget for å lære er å reflektere over egne erfaringer, for deretter å omsette dem i praksis. Dette er et viktig teoretisk grunnlag for eksempel for læring gjennom simulering.

Det er langt større usikkerhet knyttet til hvordan man kan lære av indirekte erfaringer, altså erfaringer som man ikke har selv, men lest om eller hørt om fra andre. Sannsynligvis handler det da om å sikre at de indirekte erfaringene blir slik beskrevet og formidlet at de umiddelbart vekker gjenkjennelse også hos dem som ikke selv kan bygge på egne genuine opplevelser fra praksis. Her kan det også være et poeng at erfaringsoverføringen skjer nokså raskt, f.eks. mens det ennå eksisterer levende fortellinger om erfaringene i det faglige fellesskapet eller for den saks skyld i det offentlige rommet.

Noen praktiske poenger

Ut fra den kunnskapen vi har om læring hos enkeltpersoner og i organisasjoner, kan dette være noen tips til hva ledere bør etterstrebe:

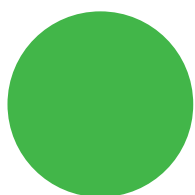
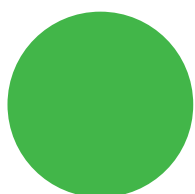
- Ledelsen må skape strukturer og rom for samtale om hendelser og andre erfaringer, og delta i utviklingen av mulige fortolkninger av disse.
- Ledelsen må stimulere til refleksjon om både positive og negative erfaringer.
- Ledelsen bør stimulere til å utvikle en bred beskrivelse (fortelling) om hendelser og andre erfaringer, så detaljert som mulig og gjerne gjennom bruk av bilder, kurver og lyd, og ikke bare skriftlig tekst.
- Denne fortellingen må beskrive ulike former for uvisshet og usikkerhet, både knyttet til situasjonen på hendelsestidspunktet og til eventuelle etterfølgende årsaks-virkningsoppfatninger. Dette kan bety at det for læringsformål bør utvikles flere fortellinger med organisasjons- og fagspesifikke fortolkninger.
- Når det handler om konkrete hendelser, bør disse følges opp så snart som råd etter at man har erfart dem. Selv om det er hendelser som skal undersøkes av utenforstående organer (tilsyn, politi), må virksomheten selv umiddelbart ta fatt på oppfølgingsarbeidet.
- Når formålet er læring, bør de personene som har egne erfaringer og opplevelser delta aktivt i oppfølgingen og etterarbeidet.
- Fortellingene og fortolkningene må åpnes opp for spørsmål, både utenfra og innenfra, for å sikre et kritisk perspektiv på dem.
- Oppfølgingen i organisasjonen må forankres hos linjeledelsen, og da gjerne minst på nivået over der oppfølgingen skal skje. Dette for å sikre legitimitet for nødvendig bruk av ressurser.

Dersom kravene i lovgivningen om læring av erfaringer skal ha effekt, er det sannsynligvis ikke nok å ha et sett av generelle prosedyrer og tiltak for hvordan hendelser skal følges opp. Virksomheten må ha en pedagogisk begrunnet strategi for læring; kort sagt en form for «programteori» for hvorfor oppfølging av hendelser vil ha en virkning nettopp i den aktuelle virksomheten. Ulike virksomheter vil kunne ha behov for ulike tilnærminger på ulike tidspunkter. Derfor må konkrete opplegg for bruk av egne erfaringer til læringsformål utvikles innenfor hver enkelt virksomhet.

⁴ Fintland I, Østebø S, Braut GS. Statlig tilsyn – bare kontroll eller noe mer? - Dialogbasert tilsyn med kommunale arkiver. Nordisk kulturpolitisk tidsskrift 2017;20 (1-2): 90-108.

Tilsynsfunn som grunnlag for læring

I forbindelse med tilsyn kommer det gjerne fram en stor mengde informasjon om hvordan det daglige arbeidet drives. Aktivitetene beskrives ikke bare i form av styrende dokumenter og skriftlige prosedyrer. Det jevnlige arbeidet blir også drøftet både gjennom intervjuer med ansatte og i form av møter. Sammen med den etterfølgende skriftlige rapporteringen, kan de observasjoner og vurderinger som virksomheten ved sine ansatte og ledere selv får gjennom tilsynet, danne et godt grunnlag for slike læringsprosesser som beskrevet ovenfor. Dette er sannsynligvis en kilde til læring som ennå ikke er tilstrekkelig utnyttet⁴.



10 :

Helsetilsynets erfaringer med å involvere pårørende etter en alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten

Pårørende har erfaringer fra sin kontakt med helse- og omsorgstjenesten som er viktige og nyttige for tilsynsmyndigheten – og for tjenesten selv. Erfaringene de formidler gir bedre faktagrunnlag, risikovurderinger og prioriteringer i tilsyn. De kan bidra til at tilsynet blir enda mer relevant, og dermed bidra til forbedringsarbeidet i tjenesten. Men det kan være krevende for pårørende å snakke med Helsetilsynet rett etter en alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten.

Så snart som mulig etter at Statens helsetilsyn har mottatt et varsel om en alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten, innhenter vi informasjon om det som har skjedd. Formålet er å kunne avklare om hendelsen skal følges opp tilsynsmessig. Pasient og/eller pårørende er sammen med virksomheten som hadde ansvar for helsehjelpen, en viktig kilde til informasjon. I hendelsene som blir varslet oss er pasienten enten død, svært skadet eller syk. Derfor er det mest vanlig at det er pårørende vi kontakter for å få informasjon. Når vi har fått tilstrekkelig informasjon og oversikt over hendelsen, beslutter vi hva vi skal gjøre videre som tilsynsmyndighet. Vi har vi flere muligheter og kan blant annet:

- avslutte saken dersom vi ikke finner tegn til vesentlig svikt og grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging. Virksomheten blir bedt om å gå gjennom hendelsen for å vurdere om de kan gjøre noe for å redusere risiko for at det samme kan skje igjen.
- oversende saken til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging. Vi finner tegn til svikt, men hendelsesforløpet er ikke så komplisert og svikten ikke så alvorlig at det er nødvendig for Helsetilsynet å gjøre stedlig tilsyn.
- gjøre stedlig tilsyn. I saker som er kompliserte med mange involverte, og vi mistenker vesentlig svikt, reiser vi ut til virksomheten for å få opplyst hendelsesforløpet bedre. Vi snakker med helsepersonell som var involvert i behandlingen, med lederne deres, og med pårørende.

Vi sender brev både til helseforetaket og pårørende, når vi har besluttet hvordan vi vil følge opp hendelsen.

Vårt utgangspunkt
er at vi skal innhente
opplysninger fra pasient
og/eller pårørende i alle
saker, med mindre det
er grunner til ikke
å gjøre det

Vi skal alltid kontakte pårørende når vi har mottatt et varsel om en alvorlig hendelse, men....

Vårt utgangspunkt er at vi skal innhente opplysninger fra pasient og/eller pårørende i alle saker, med mindre det er grunner til ikke å gjøre det. Slike grunner kan være at pasienten ikke er i stand til å gi informasjon og at pårørende ikke har vært til stede verken i forkant av eller da hendelsen fant sted. Noen pårørende ønsker ikke å uttale seg. Det kan også være at helseforetaket ikke klarer å få klarlagt hvem som er pasientens nærmeste pårørende, eller at det ikke finnes pårørende. I hendelser som blir varslet oss fra psykisk helsevern kan det være at pasienten av ulike grunner ikke har ønsket å involvere pårørende i helsehjelpen. I disse sakene kan det være sensitive opplysninger om pasienten som pårørende ikke kjenner til, eller det kan være konfliktfylte forhold som pasienten ikke ønsker at pårørende skal få informasjon om. Helsetilsynet vurderer i hver enkelt sak om vi skal kontakte pårørende på telefon etter at et familiemedlem har begått selvmord.

Vi snakker med pårørende når de er klare for det

Vi mottar varslene kort tid etter den alvorlige hendelsen, kanskje allerede samme dag. De første dagene etterpå kan pårørende fortsatt være i sjokk, og det kan være vanskelig å forholde seg til oss som tilsynsmyndighet. Da gir vi alltid mulighet for å komme tilbake til en samtale på et senere tidspunkt.

I saker som gjelder nyfødte som er skadet eller syk ved fødsel, er barnets mor både pasient og pårørende. Begge barnets foreldre kan være svært preget av hendelsen og har kanskje alle ressurser rettet mot et alvorlig sykt barn som fortsatt er inneliggende i sykehuset. Kanskje har de også eldre barn å ta vare på hjemme. Påkjenningen for foreldrene kan være uforholdsmessig stor om de også skal forholde seg til oss midt i den alvorlige og krevende situasjonen. Vi har erfart at enkelte tar kontakt med oss selv på et senere tidspunkt, og gjerne vil uttale seg til saken.

Dersom vi er trygge på at den aktuelle virksomheten følger opp foreldrene på en god måte, gir vi mulighet for at foreldrene kan ta kontakt med oss via en kontaktperson ved virksomheten. Slik får de anledning for å styre selv om og når de tar kontakt med oss.

Samtaler med pårørende kan ha flere formål

Vi har erfart at pårørende kan ha en annen oppfatning av helsehjelpen som ble gitt enn hva helseforetaket beskriver. Vår erfaring er at samtalen uansett har en verdi. Flere pårørende gir uttrykk for at det er godt å få snakke om hendelsen med en utenforstående som ikke har tatt del i behandlingen, og ofte ber de om råd for hvor de kan henvende seg for å få svar på sine spørsmål om hva som skjedde.

Samtalen kan også være også klargjørende for hvilken rolle Statens helsetilsyn har etter hendelsen.

Pårørende har krav på informasjon om Helsetilsynets vurderinger og konklusjoner

Pårørende har som hovedregel krav på å få vite hvordan vi har vurdert informasjonen vi har fått, og om vi avslutter saken her etter innledende undersøkelser, eller om saken vil bli fulgt opp videre tilsynsmessig og i så fall av hvem.

I de aller fleste hendelsene som blir varslet Statens helsetilsyn mottar derfor pasient/pårørende et brev, når saksbehandlingen blir avsluttet. Vi legger ved kopi av de sentrale dokumentene i saksbehandlingen. Disse viser vår vurdering og konklusjon om videre saksgang. I de sakene der vi ikke har vært i kontakt med pasient/pårørende under informasjonsinnhenting, kan brevet fungere som et sikkerhetsnett for at de får de opplysningene de har rett til. Det gir alle som ønsker det mulighet til å uttale seg til saken og få saken tilsynsmessig vurdert. De får relevant informasjon relativt kort tid etter hendelsen og kan ta kontakt dersom de ønsker det.

Tabellen under viser andel varsler vi mottok fra januar til november 2018, hvor vi har sendt et brev til pasienten/pårørende ved avsluttet saksbehandling.

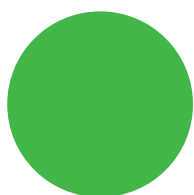
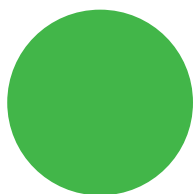
Brev til pasient/pårørende	Antall	Andel
ja	449	73 %
nei	169	27 %
Totalsum	561	100 %

Pasient/pårørende får oversendt brev hvis det ikke er helt spesielle grunner til å ikke involvere dem. Det kan for eksempel være at pasienten ikke ønsket at pårørende skulle informeres om sykdomsforhold, eller at pasienten ikke har pårørende. I noen saker klarer vi ikke gjennom virksomheten å få klarlagt hvem som er pasientens nærmeste pårørende eller å få sikker kontaktinformasjon. Ut fra hensynet til taushetsplikten velger vi da å ikke sende ut sakens dokumenter.

Helseforetaket skal informere og følge opp pårørende etter en alvorlig hendelse

Helseforetaket har plikt til å ivareta pårørende etter alvorlige hendelser, og vi erfarer at de gjør dette på en god måte. Dersom pårørende ikke føler seg ivaretatt, kan vi bidra med opplysninger om hvilke rettigheter de har og gi råd om hvor de kan henvende seg gjennom den samtalen vi har med dem.

Vi har inntrykk av at pårørende er positive til at vi tar kontakt. De ønsker å gi informasjon om hendelsen, men også få informasjon om hvordan vi vurderer saken. Flere pårørende har gitt uttrykk for at de er positive til at saken blir undersøkt tilsynsmessig, slik at tilsvarende hendelser ikke skal kunne skje igjen.





11 :

Vanskelig avveining mellom sikkerhet, pasientens autonomi og pårørendes ønsker

Etter vår vurdering var observasjonene ikke forsvarlig gjennomført, og voldsrisikovurderingen var svak og feilaktig.

Pårørende ønsker ofte å være involvert i behandlingen i psykisk helsevern, og mange virksomheter legger godt til rette for slikt samarbeid. Ved bruk av tvangstiltak overfor pasienter med alvorlige psykiske helseproblemer, kan samarbeidet bli satt på strekk. Grundige, kliniske observasjoner og vurderinger, inkludert voldsrisikovurderinger, er avgjørende for forsvarlig helsehjelp.

Hva skjedde?

En ung mann med schizofreni ble tvangsinnlagt på en lukket avdeling på grunn av forverring av sykdommen. Personalet på avdelingen kjente ham godt fra tidligere opphold.

Foreldrene var meget aktivt involvert i sønnens liv og behandling, og var kritiske til bruk av medisiner og tvangsinnleggelser. Få dager etter innleggelsen var han flere ganger på korte permisjoner med mor. På avdelingen oppfattet de han som harmløs, til tross for at han fortalte om stemmer som befalte ham å drepe. Under en permisjon til et middagsselskap med familien drepte han uten forvarsel en av gjestene, og skadet en annen.

Helseforetaket manglet rutiner for voldsrisikovurderinger

Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn. Vi konkluderte med at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Etter vår vurdering var observasjonene ikke forsvarlig gjennomført, og voldsrisikovurderingen var svak og feilaktig. Han burde ikke fått permisjoner før hans tilstand var vesentlig bedret, selv om pårørende svært gjerne ville at han skulle være med i familiemiddagen.

Vi kom fram til at den mangelfulle oppfølgingen må sees i sammenheng med hvordan virksomheten var organisert. Helseforetaket hadde ikke tilstrekkelige rutiner for gjennomføring av voldsrisikovurderinger. De hadde heller ikke organisert seg slik at man sikret en forsvarlig håndtering og vurdering av psykotiske pasienter som søkte om permisjon etter å ha fortalt om voldstanker.

Helsetilsynet valgte å bruke en sakkyndig med spesialkunnskap på voldsrisikovurdering i denne saken. Han kommenterte:

«Kvalitativ, klinisk vurdering av pasientens symptombylde, og av sammenhengen mellom pasientens psykosesyntomer og hans

uttalte drapstanker var lite redegjort for i journalen. Dersom dette er representativt for den faktiske behandlingen kan viktig informasjon, blant annet om eventuelle varselsignaler relatert til vold, ha stått i fare for å bli oversett.»

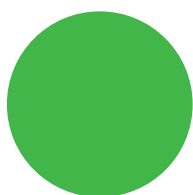
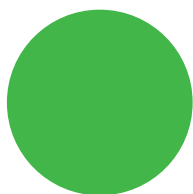
Pårørendesamarbeid på strekk

Det er ønskelig at pårørende er involvert i pasientens liv, og mange virksomheter legger til rette for et godt samarbeid med de pårørende. Det kan være krevende å sette nødvendige grenser for samvær utenfor avdelingen. Det kan medføre at man bl.a. toner ned en voldsrisikovurdering.

Tidligere voldsepisoder øker sannsynligheten for gjentatt voldsbruk. Denne pasienten hadde vært innlagt flere ganger tidligere i samme avdeling uten at han hadde vært voldelig. Personalet følte seg trygge på ham. Pasienten hadde ikke utøvet vold mot personer tidligere, men utagert mot gjenstander. I denne saken mener vi at man burde lagt mer vekt på pasientens utsagn om at han hørte stemmer som sa han skulle drepe noen.

Klinikken har innført en ny rutine for å systematisere informasjonsinnsamlingen om pasienters voldsrisiko. Samtidig er «Voldsrisiko sjekkliste-10» innført som et supplement til «Brøset Violence Checklist» ved akuttmottaket som et tiltak for å redusere risiko/ forhindre at tilsvarende skjer igjen.

Statens helsetilsyn har kommet til at de tiltak er iverksatt etter at hendelsen fant sted, er i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.



12:

Selv mord på lukket avdeling

I desember 2017 tok en 14 år gammel jente sitt eget liv inne på en lukket psykiatrisk avdeling ved hjelp av snoren fra sin egen hettegenser. Hun var innlagt på tvang. Hendelsen ble varslet Statens helsetilsyn som gjennomførte et stedlig tilsyn ved institusjonen. Tilsynsrapporten skapte debatt i fagmiljøet og i media. I etterkant har vi gjennomgått data fra alle selvmord som skjedde under døgninnleggelse i spesialisthelsetjenesten og som ble varslet til Helsetilsynet i årene 2016, 2017 og 2018.

Helsetilsynet publiserte sine funn og konklusjoner fra det stedlige tilsynet i en rapport i oktober 2018¹. Vi mente at det var for lite fokus på sikkerhetstenking på denne avdelingen, og at andre akutt-avdelinger også kunne lære noe av de funnene vi påpekte. Fagfolk kritiserte dette i et leserinnlegg i Tidsskrift for norsk psykologforening. De mente at pasientene trengte autonomi om de skulle bli bedre, ikke «glattcelle». Dette ble fulgt opp i «Dagsnytt 18» den 14. desember, og med nye leserinnlegg i Tidsskrift for Norsk psykologforening. Helsetilsynet argumenterte for at pasientsikkerhet og behandlingskvalitet ikke er motsetninger. Vi sa oss enige i at autonomi skal ligge til grunn for det meste av pasientbehandlingen innen psykisk helse.

En gjennomgang av alle selvmord på døgnavdeling siste tre år

Statens helsetilsynet mottok 462 varsler om selvmord i årene 2016, 2017 og 2018. Av disse 462 selvmordene skjedde 72 under døgninnleggelse i spesialisthelsetjenesten, altså 16 prosent. 28 av disse ble utført inne i avdelingen, dvs. 38 prosent av de 72. Åtte selvmord skjedde inne på lukket akuttavdeling mens pasienten var tvangsinnlagt, dvs. 11 prosent.

Ut fra den informasjonen vi har om de 72 selvmordene som ble utført mens pasienten var innlagt i spesialisthelsetjenesten, kan det se ut som sykehusene hadde manglende fokus på sikkerhet i ni av selvmordene. Her har pasienten brukt egne eiendeler til å ta sitt liv, som belter, lisser og snorer i hettegenser eller joggebukse.

Vi fant også at i ni av de 72 selvmordene hadde ikke sykehusene fanget opp de pasientene som hadde alvorlig depresjon. De hadde sjelden de typiske risikofaktorene som andre pasienter med

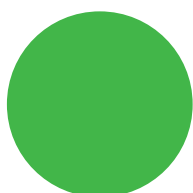
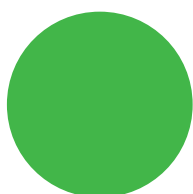
¹ Selvmord ved BUP døgnavdeling, enhet for akutt ved XXXXXX HF. Rapport etter stedlig tilsyn fra Helsetilsynet. Oslo: Statens helsetilsyn, 2018

Forebygging av
selvmord i døgn-
avdelinger handler
om tiltak rettet mot
alle innlagte pasienter

selvmordsproblematikk har, slik som tidligere selvmordsforsøk, rusmisbruk eller brudd i relasjon. Noen hadde hatt alvorlig depresjon tidligere, men flere manglet psykiatrisk sykehistorie. De kom ofte i kontakt med spesialisthelsetjenesten fordi andre var bekymret på deres vegne, og de ga lite uttrykk for sine plager.

Forebygging av selvmord i døgnavdelinger handler om tiltak rettet mot alle innlagte pasienter, slik som beskrevet i Pasientsikkerhetsprogrammet. Den aktuelle virksomheten hadde utarbeidet prosedyrer, retningslinjer og tiltak i tråd med Pasientsikkerhetsprogrammets anbefalinger. De risikoreduserende tiltakene ble imidlertid ikke fulgt i praksis.

Statens helsetilsyn vil nå vurdere å gjøre stedlig tilsyn ved alle selvmord på lukket døgnavdeling når pasienten er innlagt på tvang.



13:

Varselordningen – om «svært alvorlige hendelser» og alt det andre

Fastsetting av varslingsplikten for spesialisthelsetjenesten fra 2012 var en klar marsjordre fra Stortinget til både helsetjenesten og tilsynsmyndigheten: Hendelser skal analyseres raskt, inkludere samtaler med pasienter og/eller pårørende, og funnene skal brukes i virksomhetens forbedringsarbeid.

Fra 2019 blir det varslingsplikt for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Samtidig får også pasienter, brukere og pårørende rett til å varsle Helsetilsynet om de samme type saker som helsetjenestene har plikt til å varsle om. Helsetilsynet er midt i prosessen med å forberede håndteringen av de nye varslene. Vi mener det er avgjørende å se denne lovfestede retten i sammenheng med allerede eksisterende ordninger og rettigheter pasienter, bruker og pårørende har, som for eksempel henvendelser til tjenestene selv, pasient- og brukerombudene, fylkesmannen og Norsk pasientskadeerstatning.

Den initiale kontakten mellom Helsetilsynet og pasienter og pårørende som varsler har andre utfordringer enn varsler fra virksomheter, men varselsakene skal ellers prinsipielt sett håndteres på samme måte. I tillegg til informasjon som pasient eller pårørende gir må Helsetilsynet innhente informasjon om hendelsen fra virksomheten(e) der det aktuelle har skjedd. Vi må også vite noe om hvilke aktiviteter virksomheten har satt i gang eller planlagt for å følge opp hendelsen selv. Hvorvidt virksomheten har ivaretatt pasient/pårørende er en av momentene som vurderes i varslehåndteringen i Helsetilsynet.

Blir pasientbehandlingen tryggere av eksterne varselordninger og virksomhetenes interne avvikssystemer?

Det er ikke mulig å identifisere direkte effekt på pasientsikkerheten knyttet til de 3636 varslene som er mottatt i Helsetilsynet i perioden 2010–2018. Men vi tenker slik: Hvis virksomheten som varsler om en alvorlig hendelse til Helsetilsynet ikke har håndtert saken aktivt og systematisk som ledd i eget kvalitetsforbedringsarbeid, er pasientsikkerhetskulturen for dårlig. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten¹ ble gjort gjeldende fra 1. januar 2017. Her fastsettes ansvarsforholdene for virksomhetens styringssystem og grunnleggende systematikk for elementene i kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Det er gjennomført kartlegging av pasientskader med en spesifikk metode kalt Global Trigger Tool (GTT).

Global Trigger Tool er en strukturert og standardisert undersøkelse av et tilfeldig utvalg av pasientjournaler. Formålet er å identifisere og måle forekomst av pasientskade i helsetjenesten.

[Se mer her](#)

I en rapport fra Helsedirektoratet i 2017² heter det bl.a. at andelen skader gikk ned på nasjonalt nivå i perioden 2010 til 2012, men siden har andelen vært stabil. For pasientskader som krevde livreddende behandling, eller som bidro til at pasienten døde, er det en svak, men ikke statistisk signifikant nedgang fra 2012 til 2017. Omfanget av skader som var langvarige eller som ga varig mén har vært stabilt i perioden.

I Prop. 150 L (2016–2017) om helsetilsynsloven står det referert at undersøkelser i flere helseforetak viser at hele 70–80 % av medholdssakene i NPE ikke er meldt i det interne avvikssystemet.

Pasientsikkerhetsarbeid består av mange ulike aktiviteter og ferdigheter: Systematisk registrering og analyse av uønskede hendelser og pasientforløp, arbeidsmiljø- og pasientsikkerhetskultur-tiltak, pasient- og pårørendeinvolvering, endrings- og læringsaktiviteter. Virksomhets- og systemfaktororientering i analysene er helt sentralt for å finne årsaker til uønskede hendelser i et pasientforløp. Ledelsen i den enkelte virksomheten må også jobbe aktivt og legge til rette tid og rom i egen virksomhet for at medarbeiderne kan delta i analysearbeidet og dele erfaringer og utfordringer de står til daglig i pasientbehandlingen.

¹ Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. IS-2620. Oslo: Helsedirektoratet, 2018.

² Pasientskader i Norge 2017. Målt med Global Trigger Tool. IS-2757. Oslo: Helsedirektoratet, 2017.

Flere lange og kompliserte pasientforløp fordrer systematisk arbeid med pasientsikkerhet og tjenestekvalitet

Samhandlingsreformen peker på store utfordringer som tjenestene vil møte i årene fremover. Ikke minst gjelder dette samhandling rundt eldre og kronisk syke som har lange og kompliserte pasient-

³ Gode pasientforløp i kommunene for eldre og kronisk syke; en beskrivelse av to læringsnettverk 2011–2015. Rapport fra Folkehelseinstituttet. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2016.

forløp. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), Helsedirektoratet (Hdir), Folkehelseinstituttet (FHI) og Kommunesektorens organisasjon (KS) besluttet i 2013 å samarbeide om gjennomføring av nasjonale læringsnettverk for utvikling av gode pasientforløp for eldre og kronisk syke personer og for personer som har problemer med rus og/eller psykisk helse³. Læringsnettverk ble valgt som metode, fordi KS og Kunnskapssenteret har erfaring med slike nettverk. I tillegg viser oppsummering av forskning og erfaring at læringsnettverk kan ha en positiv effekt på kvalitetsforbedring. Forbedringstiltak der brukere og/eller pårørende har vært med vurderes som særlig vellykkede.

Utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjenester sitt overordnede samfunnsoppdrag er å bidra til å styrke kvaliteten i helse- og omsorgstjenestene gjennom fag- og kompetanseutvikling og spredning av ny kunnskap, nye løsninger og nasjonale føringer. Det er 20 utviklingssentre geografisk spredt i landet. Mange av tiltakene fra Pasientsikkerhetsprogrammet som er rettet mot kommunene er gjennomført med ressurser og kompetanse i utviklingssentrene.

Sykehusene har siden 2012 gjennomført målinger om pasientsikkerhetskulturen i regi av pasientsikkerhetsprogrammet. De to viktigste elementene i pasientsikkerhetskultur er sikkerhets- og teamarbeidsklima:

- Sikkerhetsklima handler om hvor lett medarbeidere synes det er å snakke om risiko og uønskede hendelser ved sitt arbeidssted.
- Teamarbeidsklima handler om medarbeideres opplevelse av støtte fra sitt team for å prioritere trygg pasientbehandling.

Hvordan kan statlig tilsyn bidra til pasientsikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenestene?

Statlig tilsyn skal *bidra* til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenestene og til at rettssikkerheten og befolkningens behov for og tillit til tjenester ivaretas. Det gjør Helsetilsynet og fylkesmannen gjennom å håndtere enkeltsaker, utføre lovlighetskontroll, kommunisere med ansvarlige virksomheter, etterspørre virksomhetens egen-aktiviteter knyttet til hendelser og tilsynssaker og skrive og publisere rapporter om enkeltsaker og med oppsummert kunnskap innenfor oppdraget.

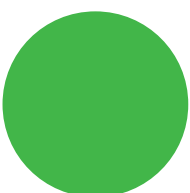
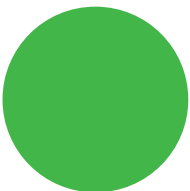
I Helsetilsynet vil vi i eget utviklingsarbeid rette oppmerksomheten bl.a. mot disse utviklingsområdene:

1. Hvordan kan vi i større grad understøtte virksomhetenes eget ansvar for ledelse og kvalitetsforbedring?
2. Hvordan innhenter vi som tilsynsetat og virksomhetene selv systematisk informasjon fra pasienter, brukere og pårørende?
3. Hvordan kan vi tydeliggjøre læringspunkter i Helsetilsynets rapporter både i enkeltsaker og oppsummeringer?

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal

- ha et styringssystem som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.
- ha system for å sikre at pasienter, brukere og pårørende blir involvert i evalueringen av virksomheten
- varsle Helsetilsynet om svært alvorlige hendelser som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester eller ved at annen pasient eller bruker skader en annen

Det er også besluttet at Helsetilsynet skal gjøre følgeforskning av de nye varselordningene.



14:

En vei inn – ny måte å varsle på

Vi tror at alvorlige hendelser gir virksomhetene mulighet til å bruke situasjonen til forbedring av pasientsikkerhet og kvalitet i helsehjelpen

I løpet av 2019 blir varslingsplikten utvidet. Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. I tillegg får pasienter og pårørende rett til å varsle om slike hendelser.

Statens helsetilsyn skal motta varslene fra pasienter, pårørende og helsetjenestene og vurdere om det er nødvendig å gjøre tilsyn for å bidra til å øke pasientsikkerheten og kvalitet i helsetjenestene. Vi tror at alvorlige hendelser gir virksomhetene mulighet til å bruke situasjonen til forbedring av pasientsikkerhet og kvalitet i helsehjelpen. Ved å analysere hendelsene får virksomhetene mulighet til å finne frem til hvordan de kan redusere risiko. I tillegg bidrar systematisk arbeid etter alvorlige hendelser til å identifisere og heve oppmerksomheten om risikosituasjoner i helsetjenestene.

Ny digital plattform skal gjøre det enkelt å varsle Helsetilsynet

Hittil er det kun spesialisthelsetjenestene som har hatt plikt til å varsle Statens helsetilsyn, og i 2018 ble det varslet 640 hendelser i varselordningen. Vi regner med at antallet varsler vil gå betydelig opp når varselordningene blir utvidet. Samtidig medfører utvidelsen av varselordningen at langt flere aktører enn før skal og kan sende varsler. For at varslene på best mulig måte skal kunne benyttes til arbeidet med å bedre kvalitet og pasientsikkerhet, må Statens helse-tilsyn utvikle metoder som skal gjøre det enkelt å varsle oss om de riktige hendelsene.

Når utvidelsen av varselordningen blir implementert, blir varslene mottatt i en digital plattform på internett. Helsedirektoratet utvikler denne plattformen, og det blir mulig å sende informasjon om hvem som er rammet av hendelsen, hva som skjedde og hvor det skjedde.

Det planlegges utstrakt informasjonsaktiviteter, kompetanseoppbygging og tilrettelegging av ordningene for varsling, slik at helse-tjenester og pårørende/pasienter enkelt skal kunne varsle om alvorlige hendelser i helsetjenestene. I dette arbeidet samarbeider Helsetilsynet med Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

● Samisk og
● engelsk oversettelse



Divššohas- ja oapmahašoaidninsadji duođalaš dáhpáhusain Ovdamearkkat ja vásáhusat Stáhta dearvvvasvuodabearráigeahčču barggus oktan duođalaš dáhpáhusaid dieđihemiiguin jagis 2018

Dearvvasvuodageahču raporttas 4/2019

Divššohassii ja oapmahaččaide dat čuohcá garraseapmosit go dearvvvasvuoda- ja fuollabálvalusas leat duođalaš dáhpáhusat. Stáhta dearvvvasvuodabearráigeahčču deaivvada oapmahaččaiguin gudet dávjá leat vásihan bávččas massima ja gudet lea sakka guoskkahuvvon. Oapmahaččat dávistit dán iešgudet láhkai. Soapmásat leat suhttan ja headásmuvvan dearvvvasvuodabálvalusa ja fáttmmastuvvon dearvvasvuodabargiid dáfus. Mii vásihat ahte sis dávjá leat guoskevaš ja buorit diedut mat dievasmahttet dan ovdanbuktima maid dearvvasvuodabargit ja jodiheaddjit midjiide mitalit dáhpáhusmanu birra. Sii veahkehit min oažžut dievvaseamos gova das mii dáhpáhuvai, ja danne buori vuodu árvvoštallat ahte oaččui go divššohas hárálaš dearvvvasvuodaveahki.

Doaimmas lea láhkaduvvon geatnegasvuohta, ja ovddasvástádus, dieđihit ja čuovvulit divššohasaid ja oapmahaččaid manjil duođalaš dáhpáhusaid spesialistadearvvvasvuodabálvalusas. Doaimmas lea maid dái geatnegasvuohta guorahallat dáhpáhusaid vai sáhtášii almmustahttit mii veadjá leat mannan boastut ja manne. Divššohasas ja oapmahaččain lea maid dái vuoigatvuohta diehtit maid dearvvasvuodadoaibma dahká vai nuppe háve ii nie geava.

Dearvvvasvuoda- ja fuollabálvalusa buot bearráigeahču ulbmilin lea váikkuhit ahte dearvvvasvuoda- ja fuollabálvalusa kvalitehta ja divššohassihkkarvuohta buoriduvvojit. Min bargun lea vuosttažettiin boahhte divššohassii lasihit sihkkarvuoda. Dalle lea beaktileamos giddet fuomášumi dilálašvuodaide maid jodihangoddi sáhtá ja ferte nupástuhttit vai geahpedivččii hárálaš dearvvvasvuodabálvalusvára.

Dearvvvasvuoda- ja fuollabálvalusa fágabirrasat leat raportii dehálaš ulbmiljoavkkut. Stáhta dearvvvasvuodabearráigeahčču dáhttu dan váikkuhit doaimmaid buoridanbarggus smiehttát ja digaštallat divššohassihkkarvuoda, riskastivrema ja oapmahašfáttmmasteami birra.



The perspective of patients and relatives when a serious adverse event has occurred. Examples and experience gained from assessing serious adverse events in 2018

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 4/2019

Patients and relatives are the people who are most affected when a serious adverse event occurs in health and care services. In the Norwegian Board of Health Supervision, we often meet relatives who have suffered a painful loss, and who are deeply affected. Relatives react differently. Some are angry and in despair about the health service and the health personnel who were involved. They often have relevant and useful information that supplements the description we have obtained from the health personnel and leaders. They help us to gain a complete picture of what has happened, and this provides us with a sound basis for assessing whether the patient received adequate health care.

The hospital has a statutory duty to inform patients and relatives about a serious event, and to follow them up afterwards. The hospital also has a duty to investigate the events in order to find out what went wrong and why. Patients and relatives have the right to be informed about what the hospital does to reduce the risk of the same thing happening again.

The aim of all supervision of health and care services is to improve both the quality of the services and patient safety. Our work is primarily aimed at improving patient safety. Therefore it is most effective for us to focus on changes that the hospital managers can and must make in order to reduce the risk of adverse events occurring.

Professionals in the health and care services are an important target group for this report. We hope that the report shall lead to reflection and debate about patient safety, risk reduction and the involvement of relatives.

Alle utgivelser i Rapport fra Helsetilsynet finnes i fulltekst med sammendrag på engelsk og samisk på www.helsetilsynet.no

Videre lesning på www.helsetilsynet.no

[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.](#) Rapport fra Helsetilsynet nr. 2/2018

[Utenkelig eller forutsigbart? Oppfølging av varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Status og erfaringer 2016 fra Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn.](#) Rapport fra Helsetilsynet 2/2017

[Varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten.](#)

[Statens helsetilsyns avgjørelser i varselsaker](#)

[Involvering av pasienter, brukere og pårørende i tilsyn](#)

Rapport fra Helsetilsynet 4/2019

Pasient- og pårørendeperspektiv ved alvorlige hendelser Eksempler og tilsynserfaringer fra Statens helsetilsyns arbeid med varsler om alvorlige hendelser i 2018

April 2019

Design: Kitchen

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-93595-19-9 (elektronisk)
ISBN: 978-82-93595-20-5 (trykt)

Denne rapporten finnes på Helsetilsynets nettsted

www.helsetilsynet.no

Statens helsetilsyn

Postboks 231 Skøyen, 0213 Oslo

T: 21 52 99 00

E: postmottak@helsetilsynet.no

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

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

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Rapport fra Helsetilsynet 4/2019

Pasient- og pårørendeperspektiv ved alvorlige hendelser. Eksempler og tilsynserfaringer fra Statens helsetilsyns arbeid med varsler om alvorlige hendelser i 2018

Pasient og pårørende er de som blir rammet mest ved alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Statens helsetilsyn møter ofte pårørende som har opplevd et smertelig tap og som er sterkt berørt. Pårørende reagerer ulikt. Noen er sinte og fortvilte på helsetjenesten og det involverte helsepersonellet. Vi erfarer at de ofte har relevant og god informasjon som supplerer den framstillingen som helsepersonell og ledere gir oss om hendelsesforløpet. De bidrar til at vi får et mest mulig komplett bilde av det som skjedde, og dermed et godt grunnlag for å vurdere om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp.

Virksomheten har lovfestet plikt til, og ansvar for, å informere og følge opp pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Virksomheten har også plikt til å gjennomgå hendelsene med tanke på å avdekke hva som eventuelt sviktet og hvorfor. Pasient og pårørende har også rett til å få vite hva helseforetaket gjør for å redusere risiko for den neste pasienten.

Formålet med alt tilsyn i helse- og omsorgstjenesten er å bidra til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenesten og til bedre pasientsikkerhet. Vårt arbeid er først og fremst rettet mot økt sikkerhet for den neste pasienten. Da er det mest effektivt å fokusere på forhold som ledelsen kan og må endre for å redusere risikoen for uforsvarlig helsetjeneste.

Fagmiljøene i helse- og omsorgstjenesten er viktige målgrupper for rapporten. Statens helsetilsyn ønsker at den skal bidra til refleksjon og debatt om pasientsikkerhet, risikostyring og pårørendeinvolvering i forbedringsarbeidet i virksomhetene.