



Både helsepersonell og verksemdar pliktar å yte forsvarlege helse-tenester. Skal helsepersonell yte forsvarlege tenester, er det heilt nødvendig at verksemda er organisert slik at et er mogleg å yte gode tenester.

Eigarar og leiarar i helse- og omsorgstenesta har eit generelt ansvar for at tenestene blir drivne på ein fagleg forsvarleg måte. Kravet til forsvarleg



## Når svikta ligg i **systema**

verksemd i spesialisthelsetenesta går fram av spesialisthelsetenestelova § 2-2, mens det for kommunale helse- og omsorgstenester går fram av helse- og omsorgstenestelova § 4-1.

Plikta til forsvarleg verksemd omfattar både planlegging, utbygging, organisering, drift og vedlikehald av helse- og omsorgstenester. Forsvarleg verksemdsstyring krev at det blir arbeid systematisk med å avdekkje situasjonar der det har oppstått eller kan oppstå svikt, manglar eller uønskete hendingar, for så å setje i verk tiltak for å førebyggje at dette skjer igjen.

Helsetenesta er pålagd å etablere eit system for internkontroll. Internkontrollen skal bidra til fagleg forsvarlege helsetenester, og han er eit leiingsverktøy som skal sikre at daglege arbeidsoppgåver blir utførte, styrte og betra i tråd med lovkrava. Den som har ansvaret for verksemda, har også ansvaret for internkontrollen.

*Forskrift om internkontroll i helse- og sosialtjenesten* gjer nærare greie for innhaldet i internkontrollar. Formålet med internkontrollen er å sikre at sosial- og helselovgivinga blir følgd gjennom systematisk styring og kontinuerleg forbetring.

Statens helsetilsyn har i tilsynsverksemda si dei siste åra auka merksemda om systemet som helsepersonell jobbar innanfor. Dette har Helsetilsynet gjort fordi menneskelege feil er

uunngåelege. Det er da viktig å leggje vekt på at eigarar og leiarar for verksemda har eit ansvar for å byggje inn sikringssystem/barrierar som skal hindre at feil oppstår, eller som skal minimalisere følgjene av slike feil.

Statens helsetilsyn vil i det følgjande presentere nokre tilsynssaker vi har hatt det siste året, der vi har konstatert brot på kravet om forsvarleg verksemd.

### **Brot på kravet om forsvarleg verksemd i kommunehelsetenesta – pasient med rehabiliteringsbehov**

Ein eldre mann blei etter eit sjukehusopphald overført til kommunehelsetenesta for opptrening etter hjerneslag. Han hadde også kronisk nyresvikt, hjerteproblem og diabetes, og derfor eit stort pleiebehov. Han døydde kort tid etter at han blei overført til kommunehelsetenesta. Pårande klaga på pleia og behandlinga han hadde fått i kommunen.



Internkontrollen skal bidra til fagleg forsvarlege helsetenester”

Før pasienten blei skriven ut frå sjukehuset, var det avtalt rehabilitering med kommunen. Det var ikkje ledig plass ved rehabiliteringsavdelinga i kommunen eller i sjukeheim, og pasienten

fekk i staden korttidsopphald ved ein aldersheim. Først etter tre veker fekk han plass i rehabiliteringsavdelinga, men på grunn av ferieavvikling og liten kapasitet til å gi opptrening, tok det over ein måned før eit tverrfagleg



team planla eit rehabiliteringsopplegg for han. Pasienten fekk akutte hjarte- problem og blei innlagd på sjukehuset igjen. Etter inntaks-reglane i kommunen mista han da rehabiliteringsplassen og kom til vanleg sengepost på sjukeheimen etter sjukehusopphaldet. Rehabiliteringspotensialet hans var på dette tidspunktet blitt sterkt redusert. Statens helsetilsyn konkluderte med at pasienten ikkje fekk nødvendig rehabilitering etter hjerneslaget. Rehabilitering etter hjerneslag må setjast i verk med ein gong, og ho kan da gi betre overleving og funksjon. Rehabiliteringa som denne pasienten fekk, var sterkt i strid med faglege krav.

Etter å ha henta inn styringsdokumenta til kommunen på dei aktuelle områda, fann Statens helsetilsyn at internkontrollen i kommunen var svært mangelfull. Leiinga hadde ikkje etablert nødvendige kvalitetsstyrings-system for å sikre forsvarleg behandling, pleie og omsorg. Kommunen mangla prosedyrar på fleire sårbar område med stor risiko for svikt, eller det fanst berre uklare rutinar. Dette gjaldt viktige område som ernæring, adekvat helsehjelp, dokumentasjon, avvikshandtering med meir. Dessutan hadde leiinga svært mangelfull kontroll med om etablerte prosedyrar blei følgde. Dette medverka til at pasienten fekk uforsvarleg behandling.

Statens helsetilsyn kom i denne saka til at kommunen ikkje hadde ytt forsvarleg helseteneste, og at han dermed hadde brote kravet om forsvarleg verksemd i kommunehelsetenestelova.

### **Brot på kravet om forsvarleg verksemd i kommunehelsetenesta – pasient med trykksår**

Pårørande til ein pasient i sjukeheim klaga til Helsetilsynet etter at pasienten døydde av blodforgifting, som sannsynlegvis hadde årsak i eit infisert trykksår. Pasienten hadde alle risiko-



faktorar for å utvikle trykksår fordi han var lam etter hjerneslag, sat i rullestol, var inkontinent og hadde alvorleg diabetes, og var følgeleg sterkt pleietrengande. Da han blei innlagd på sjukehus kort tid før han døydde, var han svært dehydrert og hadde nyresvikt.

Da Statens helsetilsyn gjekk gjennom pasientjournalen frå sjukeheimen, fann vi at pasienten det siste halvåret før han døydde hadde hatt fleire teikn på trykksår. Eitt trykksår var infisert og illeluktande. Journalnedteikningane om sårutviklinga var sporadiske og usystematiske, i hovudsak utan å skildre tiltak. Dei tiltaka som var skildra, mangla ofte vurdering av om tiltaka verka. Statens helsetilsyn fann ingen journalnotat knytte til å kartleggje risikofaktorar for trykksår. Det gjekk heller ikkje fram av journalen at det var sett i verk systematiske behandlingstiltak for manifesterte trykksår. Pasienten fekk først spesialmadrass etter at han hadde utvikla sår. Tiltak for å avlaste

trykkutsette område av kroppen blei etablert ved såkalla «snuliste», men det er usikkert om lista blei følgd, fordi ho sjeldan blei signert.

Det gjekk også fram av journalen at ernærings situasjonen for pasienten ikkje blei kartlagd, og det blei ikkje sett i verk målretta tiltak. Det var ingen systematiske registreringar i journalen over kva pasienten åt og drakk, berre sporadiske og usystematiske notat utan relasjon til definerte mål, og heller inga evaluering av situasjonen. Kva pasienten vog, var heller ikkje notert. Nasjonale faglege retningslinjer for førebygging og behandling av underernæring skal sikre at risikopasientar blir følgde spesielt opp, om nødvendig med registrering av mat- og væskeinntak.

Verksemda hadde ein prosedyre for å førebyggje og behandle trykksår, men den var svært mangelfull. Kommunen mangla prosedyrar for å kartleggje risikopasientar og behandle årsaker til trykksår.



Det var heller ikkje etablert styringssystem for å sikre at pasientar fekk tilstrekkeleg ernæring”

system for å sikre at pasientar fekk tilstrekkeleg ernæring, og for å avdekkje svikt på dette området. Dette er i strid med krava i internkontroll- og kvalitetsforskrifta. Statens helsetilsyn kom også til at verksemda ikkje hadde sørgt for eit journal- og dokumentasjonssystem som oppfyller krava i helselovgevinga.

Statens helsetilsyn konkluderte med at verksemda ikkje hadde etablert nødvendige styringssystem for å sikre at forsvarleg behandling av trykksår og for å avdekkje svikt på dette området. Det var heller ikkje etablert styrings-

Verksemda mangla også styringsdokument for korleis leiinga skulle følgje med på at krav til dokumentasjon i lover og forskrifter blir følgde. Kommunen hadde med dette brote kravet om forsvarleg verksemd.

### **Brot på kravet om forsvarleg verksemd i spesialisthelsetenesta – varsel om pålegg på grunn av mangelfull legebemanning ved fødeavdeling**

Hausten 2010 blei det gjennomført eit planlagt tilsyn ved Universitetssjukehuset i Nord-Noreg HF, Narvik. Her blei det konstatert at legebemanninga ved fødeavdelinga var mangelfull, og at dette gjorde det uforsvarleg å ta imot risikogravide. Sjukehuset fekk ein frist til å rette opp i tilhøva. Da dette ikkje blei gjort innan fristen, varsla Statens helsetilsyn sommaren 2011 sjukehuset om pålegg etter spesialisthelsetenestelova § 7-1. Helseføretaket blei no gitt ein frist på to veker til å rette på tilhøva. Statens helsetilsyn fekk etter dette svar frå sjukehuset der dei gjorde greie for følgjande tiltak som var sette i verk:

- Gravide som sokna til den aktuelle fødeavdelinga, blei no strengt selekterte i tråd med gjeldande retningslinjer for fødsel ved kvinneklinikk/fødeavdeling utan barneavdeling. Gravide med identifiserte risikofaktorar ville bli fagleg vurderte for fødsel ved UNN Tromsø.
- Bemanninga av fødeininga var styrkt med gynekologar frå UNN Tromsø.
- Sjukehuset ville sikre at gynekologvikarar som blir rekrutterte til fødeavdelinga, skal ha nødvendig obstetrisk kompetanse.
- Gravide med risikofaktorar som tilseier fødsel ved fødeavdeling, ville få fødetilbod ved UNN Tromsø eller UNN Harstad.
- Ved mangelfull gynekologbemanning skal fødeininga fungere som ei jordmorstyrt fødestove i sjukehus.

Statens helsetilsyn fann etter denne utgreiinga at verksemda hadde sett i verk tilfredsstillande tiltak. Helsetilsynet i fylket fekk i oppgåve å stå for den vidare tilsynsoppfølginga av fødeininga ved UNN Narvik.

### **Brot på kravet om forsvarleg verksemd i spesialisthelsetenesta – alvorleg svikt i rutinar for postoperativ overvaking**

Ein ung mann blei innlagd for hjelp med ein gong for operasjon på grunn av brot i kneet. Pasienten opplyste at han hadde svima av fleire gonger, og at han var under utgreiing for mogleg hjartearytmi. På grunn av ei sjukehistorie med anfall der han svima av, blei det teke EKG. Dette blei likevel ikkje vist til lege. Anestesilegen undersøkte pasienten først da han kom til operasjonsavdelinga knapt to døgn etter innlegginga. Inngrepet i seg sjølv var ukomplisert, men etter operasjonen hadde pasienten mykje smerter. Han blei først overvaka på postoperativ avdeling og deretter flytta over til vanleg sengepost. Legen undersøkte pasienten to gonger om kvelden utan å finne teikn til alvorlege komplikasjonar. Han ordinerte munnleg eit morfinpreparat mot smertene. Dette skulle ein gi til pasienten når han trong det. Legen gav ikkje opp nokon maksimaldose for preparatet. Pasienten trong til saman store dosar smertestillande før han sovna tungt. Han blei berre sedd til av sjukepleiaren eit par gonger gjennom natta. Om morgonen blei han funnen død i senga.

Statens helsetilsyn kom til at sjukepleiaren som hadde ansvaret for pasienten om natta, burde ha overvaka pasienten betre. Handlemåten hennar blei sedd på som uforsvarleg. Vi kom også til at legen burde ha gitt opp ein maksimaldose av morfinpreparatet, og samstundes gitt beskjed om å bli kontakta igjen dersom pasienten trong store dosar.

Statens helsetilsyn konkluderte med følgjande avvik på systemnivå: svikt i rutinane for overvaking av pasientar som hadde fått morfinpreparat, mangelfulle rutinar for informasjon til pasientar før operasjonar, mangelfull utgreiing ved informasjon som kunne innebære risiko i samband med operasjon, og forseinka tilsyn frå anestesilege før operasjon. Sjukehuset hadde brote kravet om forsvarleg





verksemd i spesialisthelsetenestelova § 2-2. Verken legen eller sjukepleiaren blei gitt administrativ reaksjon (åtvaring) i denne saka. Årsaka til dette var at saka avdekte alvorleg svikt i rutinane ved sjukehuset.

### **Brot på kravet om forsvarleg verksemd i spesialisthelsetenesta – alvorlege brot på helselovgivning-ga ved kirurgisk avdeling**

Statens helsetilsyn avslutta i 2011 ei alvorleg tilsynssak der vi konkluderte med at verksemda var organisert i strid med kravet om forsvarleg verksemd i spesialisthelsetenestelova, og også i strid med reglar i pasientrettslova og internkontrollforskrifta.

I desember 2009 blei det avdekt svikt i poliklinisk oppfølging av pasientar ved kirurgisk avdeling, Sjukehuset Asker og Bærum. Etter nærare undersøkingar blei det oppretta tilsynssak, og saka blei politimeld. Politietterforskinga og tilsynssaka har blant anna avdekt at:

- Pasientar hadde systematisk og over tid fått endra datoen for rett til helsehjelp, utan at dette var medisinsk grunnitt.
- Pasientar hadde ikkje fått informasjon dei hadde krav på om frist for rett til helsehjelp, klagerett eller rett til fritt sjukehusval.
- Leiinga mangla tilstrekkeleg overordna oppfølging, rapportering og kontroll med ventelistepasientar og oppfølging av behandlingsfristar.
- Tilsette som handterte ventelistepasientar, hadde ikkje fått god nok opplæring i bruk av det pasientadministrative systemet ved sjukehuset og det aktuelle regelverket.
- Den kirurgiske avdelinga mangla tilfredsstillande system for prioritering av tilviste pasientar og kontrollpasientar.

I november 2010 fekk Vestre Viken HF eit førelegg på fem millionar kroner på vilkår med ei prøvetid på fem år. Vestre Viken HF godtok førelegget. Statens helsetilsyn har varsla at vi i prøvetidsperioden kjem til å gjennomføre ei tilsynsoppfølging av helseføretaket.

### **Brot på kravet om forsvarleg verksemd i spesialisthelsetenesta – systemsvikt på grunn av mangelfulle rutinar ved sjølvmondsrisiko**

Ein ung pasient med fleire tidlegare sjølvmondsforsøk blei utskriven etter eit kort opphald ved psykiatrisk avdeling. Årsaka til innlegginga var ein akutt psykotisk episode med høg sjølvmondsfare. Ved utskrivinga fekk han med seg ein resept på antipsykotisk medikasjon. Kort tid etter blei han igjen innlagd på grunn av eit nytt sjølvmondsforsøk, han hadde teke alle tabletane. Pasienten tok livet sitt på sjukehuset. Pårørande hadde dagen før peikt på at pasienten hadde farlege gjenstandar som leidningar og plastposar på rommet. Pårørande fortalde at da dei blei kontakta frå avdelinga tre dagar etter sjølvmoddet, fekk dei informasjon om at sjukehuset først måtte ta seg av dei tilsette. Pårørande opplevde at dei blei dårleg tekne vare på etter hendinga.

Statens helsetilsyn konkluderte med at pasienten ikkje hadde fått forsvarleg helsehjelp i tråd med spesialisthelsetenestelova § 2-2. *Nasjonale retningslinjer for forebygging av selvmord i psykisk helsevern* frå Helsedirektoratet var grunnlaget for vurderinga. Bakgrunnen for dette var at verksemda hadde mangelfulle rutinar for risikovurdering av sjølvmod ved utskriving

og mangelfulle tryggingstiltak ved sjølvmondsfare, mangelfulle rutinar for samhandling med pårørande og mangelfullt system for journalføring.

### **Brot på internkontrollplikta i kommunehelsetenesta – svikt i informasjonstryggleiken**

På grunn av store problem med eit nytt journalsystem gjekk legekantoret tilbake til det gamle systemet sitt. Da det oppstod straumbrot, mista legekantoret alle journalnotat for ein periode på eitt år og tre månader. Det låg ikkje føre sikringskopi. Serveren for sikringskopiar stod i IT-avdelinga i kommunen. På grunn av «misforståelse eller kommunikasjonssvikt» gav ikkje leverandøren av journalsystemet beskjed til IT-avdelinga i kommunen om endringa til gammalt system, slik at det berre blei køyrt sikringskopi for det nye systemet.

” vi i prøve-  
tidsperioden  
kjem til å  
gjennomføre ei  
tilsynsoppfølging  
av helseføretaket.”

Kommunen vedgår at rutinar og etablert praksis for å sikre helseopplysningane ikkje hadde vore tilfredsstillande, og at melding om skifte av journalsystem skulle ha vore send til IT-avdelinga ved overgang til gammal versjon.

Vurderingstema for Statens helsetilsyn var om kommunen hadde eit adekvat internkontroll-/styringssystem for informasjonstryggleik. Statens helsetilsyn peikte på at både leverandøren av journalsystemet og kommunen måtte ta på seg ein del av ansvaret for tapet av pasientdataene. Verksemda er likevel ansvarleg for informasjonstryggleiken.

Det følgjer av helseregisterlova § 16 jamfør personopplysningsforskrifta § 2-12 at verksemden i helsesektoren



skal ta sikringskopi av helse- og personopplysningar. Det ligg i kravet om forsvarleg verksemd at tenesteytaren må etablere system som i størst mogleg grad sikrar at svikt ikkje skjer. Verksemda skal gjennom internkontrollen sin sikre fagleg forsvarlege helsetenester og sjå til at helselovgivinga blir oppfylt gjennom systematisk styring og kontinuerleg forbedringsarbeid, jamfør internkontrollforskrifta.



kommunen hadde brote internkontrollplikta og fleire reglar i helselovgivinga.”

Vidare følgjer det av helsetilsynslova § 3 og helseregisterlova § 17 at verksemda må etablere eit styringssystem for informasjonstryggleik. Styringssystemet skal liste opp aktivitetar for å rettleie og styre verksemda. Rettleiaren *Personvern og informasjonssikkerhet for legekontorer* frå Helsedirektoratet gjer greie for tryggleikskrav og prosedyrar legekontor må etablere som eit minimum.

Vi føreset at legekontor tek sikringskopi av helse- og personopplysningar etter ein fullgod fastsett prosedyre. Prosedyren bør blant anna innehalde ei vurdering av kor ofte ein skal ta sikringskopi, korleis ein skal kvalitets sikre sikringskopiane, korleis dei skal lagrast, og korleis dei skal testast (gjenoppretting). Leiinga må sjå til at prosedyrane er sette i verk i verksemda.

Statens helsetilsyn fann at kommunen ikkje hadde utvikla og sett i verk fullgode rutinar og/eller prosedyrar for sikringskopiering på det aktuelle tidspunktet.

Vidare skal leiinga for verksemda jamleg utføre risikovurderingar for å kartleggje kor sannsynleg uønskte hendingar er, og kva konsekvensar dei

kan få. Statens helsetilsyn fann at det var grunn til å gjennomføre ei risikovurdering av sikringskopieringa i lys av overgangen frå eitt system til eit anna. Dette må særleg gjelde når ansvarstilhøvet mellom IT-avdelinga og leverandøren av EPJ-systemet stod fram som uklart.

Statens helsetilsyn fann at kommunen ikkje hadde gjennomført fullgode risikovurderingar knytte til informasjonstryggleiken ved legekantoret.

Det blir også stilt krav om at legekantor jamleg (minimum årleg) gjennomfører ein tryggleiksrevisjon. Formålet med revisjonen er blant anna å verifisere at tryggingstiltaka fungerer (for eksempel sikringskopiering). Behovet for tryggleiksrevisjonar aukar i samband med endringar som er viktige for informasjonstryggleiken. Statens helsetilsyn fann at kommunen ikkje hadde gjennomført tryggleiksrevisjon knytt til informasjonstryggleiken ved legekantoret. Vi peikte på at dersom kommunen hadde gjennomført ein tryggleiksrevisjon etter at ein gjekk tilbake til gammalt system, ville ein ha oppdaga at sikringskopieringa var sett på feil versjon.

Statens helsetilsyn konkluderte med at kommunen hadde brote internkontrollplikta og fleire reglar i helselovgivinga.

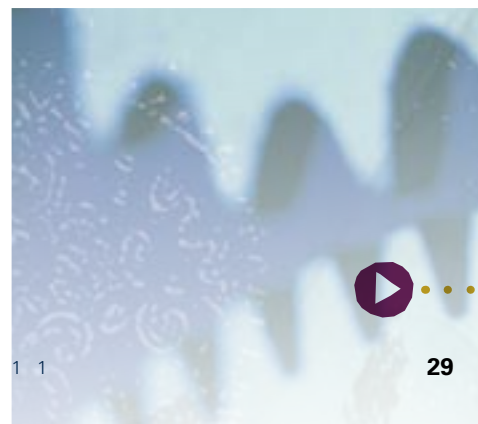
## Journalssystem i strid med lovgivinga

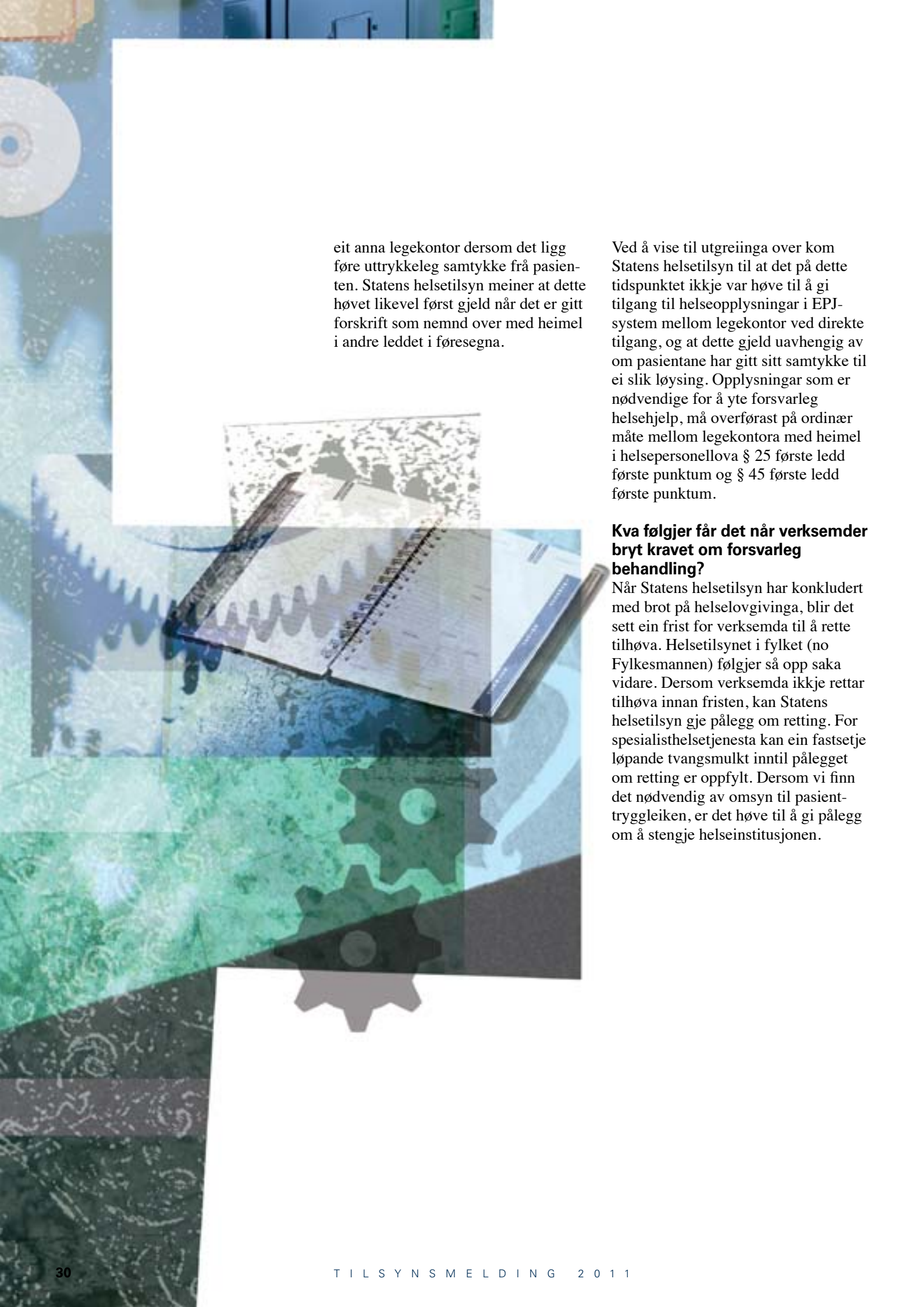
Ein kommune hadde opna opp for direkte tilgang til alle pasientjournalane på tvers av dei tre legekantora i kommunen.

Helsetilsynet i fylket orienterte kommunen om at journalssystemet var organisert på ein måte som var i strid med regelverket. I brev til Helsetilsynet i fylket foreslo kommunen å hente inn samtykke frå alle pasientar for å etablere lovleg grunnlag for ein felles pasientdatabase. Saka blei send over til Statens helsetilsyn slik at ho kunne bli behandla der.

Statens helsetilsyn viste innleiingsvis til helseregisterlova § 13 første ledd, der det går fram at fleire legekantor i utgangspunktet ikkje kan opprette eit felles EPJ-system.

Statens helsetilsyn viste vidare til lovendring 19. juni 2009, der det i andre ledd i føresegna er gitt ein forskriftsheimel til å opne for tilgang til helseopplysningar i EPJ-system på tvers av verksemdsgrenser. Forskriftsheimelen opnar ikkje for at helsepersonell skal få tilgang til fleire helseopplysningar enn etter reglane i dag, men at dei kan tileigne seg helseopplysningar direkte i staden for at det blir utlevert av anna helsepersonell. Statens helsetilsyn peikte likevel på at forskrifta ikkje er gjord gjeldande. Statens helsetilsyn viste også til tredje ledd i føresegna, der det går fram at helsepersonell kan få tilgang til helseopplysningar i EPJ-systemet hos





eit anna legekantor dersom det ligg føre uttrykkeleg samtykke frå pasienten. Statens helsetilsyn meiner at dette høvet likevel først gjeld når det er gitt forskrift som nemnd over med heimel i andre leddet i føresegna.

Ved å vise til utgreiinga over kom Statens helsetilsyn til at det på dette tidspunktet ikkje var høve til å gi tilgang til helseopplysningar i EPJ-system mellom legekantor ved direkte tilgang, og at dette gjeld uavhengig av om pasientane har gitt sitt samtykke til ei slik løysing. Opplysningar som er nødvendige for å yte forsvarleg helsehjelp, må overførast på ordinær måte mellom legekantora med heimel i helsepersonellova § 25 første ledd første punktum og § 45 første ledd første punktum.

#### **Kva følgjer får det når verksemdar bryt kravet om forsvarleg behandling?**

Når Statens helsetilsyn har konkludert med brot på helselovgivinga, blir det sett ein frist for verksemda til å rette tilhøva. Helsetilsynet i fylket (no Fylkesmannen) følgjer så opp saka vidare. Dersom verksemda ikkje rettar tilhøva innan fristen, kan Statens helsetilsyn gje pålegg om retting. For spesialisthelsetjenesta kan ein fastsetje løpande tvangsmulkt inntil pålegget om retting er oppfylt. Dersom vi finn det nødvendig av omsyn til pasienttryggleiken, er det høve til å gi pålegg om å stenge helseinstitusjonen.