



# Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt i foretakets arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet innenfor området tarmkreftkirurgi.

Helgelandssykehuset HF  
Saksnummer: 2020/1664



**Helsetilsynet**

TILSYN MED BARNEVERN,  
SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Helgelandssykehuset HF  
Postboks 601

8607 MO I RANA

DERES REF: / YOUR REF:

21/771

VÅR REF: / OUR REF:

2020/1664-80, 4 ETO

DATO: / DATE:

1. november 2021

## Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel mottatt fra Helgelandssykehuset HF i september 2020. Forholdet gjelder virksomhetens ledelse og styring av tarmkreftkirurgien i virksomheten

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Våre vurderinger og konklusjoner fremgår der. Helsetilsynet ber om at rapporten blir gjort kjent for alle informantene i tilsynet, foretaksledelsen og enhetsledelsen ved Sandnessjøen og enheten i Mo i Rana.

Vi har merket oss at virksomheten har startet arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet og iverksatt- og planlagt for flere tiltak på ulike områder der det foreligger utfordringer i virksomheten. Helsetilsynet vurderer at Helgelandssykehuset HF har gjennomført og planlagt for endringer som vil kunne styrke kvalitet og sikkerhet i oppfølgingen av den aktuelle pasientgruppen. Helsetilsynet forutsetter at virksomheten fortsetter dette arbeidet og at de videre vil følge med på at tiltakene bidrar til nødvendige og fortløpende justeringer.

Helsetilsynet mener det videre arbeidet med de utfordringer saken har påvist, bør ses i sammenheng med de øvrige prosesser i Helgelandssykehuset HF og Helse Nord RHF og at det da er mest hensiktsmessig at tilsynsmyndighetenes videre oppfølging overlates til Statsforvalteren i Nordland.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen  
direktør

Ebba Thommessen  
seniorrådgiver

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*



Kopi:  
Statsforvalteren i Nordland  
Helse Nord RHF

Helsefaglige saksbehandlere:  
fagsjef Bjørn Øglænd, tlf. 21 52 98 64 (teamleder)  
fagdirektør Brynhild Braut, (permisjon)  
seniorrådgiver Astrid Sponheim Hunderi, tlf. 21 52 98 51

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver Ebba Thommessen, tlf. 21 52 99 36.

**Innhold**

Sammendrag	5
1 Tilsynets tema og omfang	7
2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer	7
2.1 Virksomhetens plikt til forsvarlig organisering, ledelse og systematisk styring .....	8
2.2 De regionale helseforetakene og de underliggende helseforetakenes rolle .....	9
2.3 Særlige forventninger til virksomheter som utfører kirurgi til pasienter med tarmkreft.	11
3 Forhold ved virksomheten, organisering, prosedyrer, rutiner og praksis	15
3.1 Sykehusstruktursaken .....	15
3.2 Organisering av virksomheten pr. oktober 2020 .....	15
3.3 Virksomhetens overordnede håndtering av anbefalinger knyttet til tarmkreftkirurgi	16
3.4 Ekstern rapportering innenfor tarmkirurgisk aktivitet/fagområde .....	17
3.5 Nærmere beskrivelse av relevante prosedyrer og rutiner .....	17
3.6 Kvalitetsarbeid knyttet til tarmkreftkirurgi ved SSJ .....	19
3.7 Antall inngrep pr enhet og kirurg .....	20
3.8 Andre relevante forhold ved SSJ .....	20
4 Hendelsesforløpet som medførte varsel til Helsetilsynet	21
4.1 Hendelsen i januar 2020 .....	21
4.2 Gjennomgang av pasientforløp med bistand av eksterne .....	22
4.3 Helsetilsynets analyse av tilsendt materialet knyttet til pasientforløp fra tidsrommet 2016-2019	22
4.4 Endringer som er gjennomført og planlagt etter tilsynsbesøket fra Helsetilsynet	24
5 Vurderinger	26
6 Konklusjon	27
7 Forventninger til virksomheten	28
8 Oversikt vedlegg	28
Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen	29
Vedlegg 2 – Referanser	30

## Sammendrag

I denne rapporten oppsummeres funn og vurderinger etter stedlig tilsyn ved Helgelandssykehuset HF. Saken gjelder tarmkreftkirurgi utført ved enheten i Sandnessjøen. I tillegg til enheten i Sandnessjøen utføres denne type behandling også ved enheten i Mo i Rana.

Resultater fra Kreftregisteret i 2019, som presenterte data for pasienter som hadde blitt operert i årene 2016-2018, indikerte en lavere 100 dagers overlevelse etter tarmkreftkirurgisk behandling ved enheten i Sandnessjøen enn forventet. I januar 2020 besluttet derfor foretaksledelsen en kortvarig flytting av den tarmkirurgiske aktiviteten (operasjonsvirksomheten) fra Sandnessjøen til enheten i Mo i Rana, i påvente av en gjennomgang av de pasientforløpene som lå til grunn for tallene fra Kreftregisteret. Gjennomgangen fokuserte på operasjonsbeskrivelser og ble gjort i løpet av to dager. Det ble konkludert med at det ikke var grunn til uro for pasientsikkerheten. Aktiviteten ble gjenåpnet, og det ble samtidig iverksatt mer inngående gjennomgang av flere pasientforløp i helseforetaket for tidsrommet 2016 til 2020. Gjennomgangen avdekket flere pasientforløp som Helgelandssykehuset HF i ettertid oppfattet som varslingspliktige etter i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Ingen av hendelsene var tidligere varslet til Helsetilsynet.

På bakgrunn av varslene til Helsetilsynet undersøkte vi om Helgelandssykehuset HF sørget for at kvalitetsarbeidet knyttet til helsehjelp til pasienter med tarmkreft, ble utført i samsvar med aktuelle lovkrav slik at pasientene fikk trygge og gode tjenester. Vi vurderte at varslene ga grunn til å undersøke om helseforetaket har den nødvendige styring og ledelse av sin virksomhet, og da med særlig fokus på den delen av virksomheten som yter og tilbyr kirurgisk behandling til pasienter med tarmkreft. Vi har særlig lagt vekt på hvordan Helgelandssykehuset HF fortløpende har fulgt med på resultater fra tarmkreftkirurgien i virksomheten, og hvordan resultatene har vært håndtert.

Helsetilsynet har i sin vurdering kommet til at Helgelandssykehuset HF ikke har foretatt en tilstrekkelig systematisk overvåking av tarmkreftkirurgien i virksomheten i tidsrommet 2016 til og med 2019, og at det foreligger brudd på virksomhetens plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. § 2-2. Foretaksledelsen ved Helgelandssykehuset HF overvåket ikke, og etterspurte ikke resultater fra tarmkreftkirurgien i denne perioden, selv om de var klar over at anbefalinger fra Helsedirektoratet om krav til robusthet for denne aktiviteten ikke var oppfylt. Ledelsen ved enheten i Sandnessjøen ga heller ikke opplysninger til foretaksledelsen da de ble kjent med en overhyppighet av komplikasjoner og dødsfall i 2016 eller at de på eget initiativ igangsatte en gjennomgang av pasientforløp/kvalitetsarbeid rettet mot tarmkreftkirurgien. Vi er kommet til at Helgelandssykehuset HF ikke hadde etablert tilstrekkelige rutiner/praksis i sin virksomhet som sikret en helhetlig samhandling rundt resultatkrav og kvalitet for tarmkreftkirurgi i virksomheten.

Helsetilsynet vurderer videre at den første gjennomgangen av pasientforløpene som ble gjort i januar 2020 var mangelfull ved at gjennomgangen kun omfattet operasjonsbeskrivelsene, og ikke hele forløpet hos disse pasientene. De senere gjennomgangene av pasientforløpene som ble gjort, pekte på flere pasientforløp med uønskede hendelser og spørsmål om mulig svikt, uten at dette tidligere hadde vært fanget opp av foretaksledelsen.

Foretaksledelsen sikret ikke at de ulike enhetene i foretaket har hatt en omforent forståelse om de felles mål som skal ligge til grunn for pasientsikkerhet og kontinuerlig kvalitetsforbedring.

Samarbeidet mellom enhetene, og mellom enhetsledelsen og foretaksledelsen, har vært konfliktfylt over lengre tid. Dette kan ha påvirket åpenhetskulturen, samhandlingen og samarbeidet mellom foretaksledelsen og enhetsledelsen internt i virksomheten. Den interne uenigheten har i perioder vært så tilspisset at det ser ut til å ha svekket helseforetakets samlede evne til å ivareta pasientsikkerhetsarbeidet på en tilstrekkelig måte.

Helsetilsynet vurderer at Helgelandssykehuset HF i etterkant av tilsynet har gjennomført og planlagt endringer som vil kunne styrke kvalitet og sikkerhet knyttet til pasientgruppen.

Helsetilsynet tar i denne rapporten ikke stilling til fordeling av oppgaver og funksjoner innen Helse Nord RHF eller innen Helgelandssykehuset HF, hverken for tarmkreftkirurgi eller andre oppgaver og funksjoner. Vi påpeker imidlertid helseforetakets ansvar for å følge opp kvaliteten i ulike aktiviteter og at det påligger helseforetaket en særlig aktsomhetsplikt dersom oppgaver legges ut i enheter som på ulike måter ikke fyller gjeldene faglige anbefalinger for å gjennomføre disse aktivitetene/tjenestene.

## 1 Tilsynets tema og omfang

Helgelandssykehuset HF (HSYK) består av tre enheter hvorav enheten i Sandnessjøen (SSJ) og enheten i Mo i Rana (MIR) tilbyr kirurgisk behandling av pasienter med diagnosen tarmkreft.

Høsten 2019 publiserte Kreftregisteret en høyere 100 dagers dødelighet enn forventet blant pasienter etter kirurgisk behandling for tarmkreft ved SSJ. Rapporten presenterte data for pasienter som hadde blitt operert i årene 2016-2018. HSYK besluttet i januar 2020 en midlertidig flytting av den kirurgiske virksomheten for pasienter med tarmkreft fra SSJ til MIR, i påvente av en gjennomgang av pasientforløpene for pasientene som hadde blitt operert for tarmkreft ved SSJ. Arbeidsgruppen som var initiert av Helse Nord RHF (Helse Nord), besto av kirurger fra SSJ, medisinsk fagdirektør fra Helse Nord og representanter fra foretaksledelsen i HSYK. Gjennomgangen av pasientforløpene ble gjort i løpet av to dager og det ble konkludert med at det ikke var grunn til uro for pasientsikkerhet og kvalitet for pasientgruppen. Den midlertidige flyttingen av tarmkreftkirurgisk behandling ble avsluttet etter en ukes tid, og aktiviteten i SSJ ble gjenopptatt. Det ble samtidig bestemt at det skulle gjøres en mer detaljert gjennomgang av et større antall pasientforløp fra tidsrommet 2016-2019. Den nye, og mer inngående gjennomgangen av pasientforløpene, avdekket flere pasientforløp som foretaksledelsen i HSYK i ettertid oppfattet som varslingspliktige etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Ingen av hendelsene var blitt varslet til Helsetilsynet.

Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved HSYK for å opplyse og vurdere hvordan HSYK arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet innenfor området tarmkreftkirurgi. Formålet med å gjennomføre stedlig tilsyn er å opplyse saken gjennom intervjuer med ledere og helsepersonell, i tillegg til annen skriftlig dokumentasjonen som foreligger. Det samlede saksforholdet vil danne grunnlag for våre vurderinger. I saksforholdet har vi beskrevet virksomhetens ledelse, styring og oppfølging for å sikre en praksis i tråd med kravene til forsvarlig helsehjelp når det gjelder tarmkreftkirurgi. Dette inkluderer undersøkelse av hvilke tiltak virksomheten hadde iverksatt for å både identifisere risiko, forebygge og begrense alvorlige hendelser knyttet til mulig svikt i helsehjelpen til pasienter med tarmkreft, og hvordan mistanken om at kvalitet og pasientsikkerheten ikke var i tråd med forventningene, ble håndtert av ledelsen.

Helsetilsynet vil i denne saken vurdere hvordan HSYK har fulgt med på og vurdert resultater fra tarmkreftkirurgien i virksomheten fra 2016 til og med 2019, og hvordan disse har vært håndtert av ledelsen og virksomheten. Vi vil videre vurdere virksomhetens håndtering og beslutninger etter gjennomgang av pasientforløp for denne pasientgruppen i 2020.

De fleste hendelsene som i gjennomgangen ble oppfattet som varslingspliktige ligger flere år tilbake. Det stedlige tilsynet og denne rapporten vil ikke opplyse det enkelte pasientforløpet, men avgrenser tilsynet til å gjelde HSYKs arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Saksbehandlingsprosessen er beskrevet i vedlegg 1.

## 2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer

Helsetilsynet er gitt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. Tilsynet skal etter helsetilsynsloven § 1 bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. Helsetilsynet skal i saker som gjelder varsel om alvorlige hendelser foreta stedlig tilsyn

dersom dette anses nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst. Dette fremgår av helsetilsynsloven § 6 andre ledd, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om virksomheten tilrettelegger virksomheten sin på en slik måte at helsepersonellet som yter helsehjelpen blir i stand til å overholde lovpålagte plikter. Dette forutsetter at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

I dette kapitlet redegjør vi nærmere for det rettslige utgangspunktet for våre vurderinger i saken.

## **2.1 Virksomhetens plikt til forsvarlig organisering, ledelse og systematisk styring**

### **2.1.1 Forsvarlig organisering**

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som tilbys eller ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Dette innebærer en plikt for helsepersonellet til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen. Virksomheten har samtidig en plikt til å tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Ved klargjøring av innholdet i forsvarlighetskravet må en ta utgangspunkt i hva som kan forventes av virksomheter og helsepersonell i det enkelte tilfellet, og lovverket må utdypes ved gjeldende anerkjent fagkunnskap og samfunnsmessige normer. Hva som kan anses som god faglig praksis på området kan endre seg i tråd med fagutvikling, endringer i verdioppfatninger og situasjonen forøvrig. Hva som er god faglig praksis, er videre utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering og styring av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og ledelsesmessige tiltak, for eksempel at foretaket sikrer tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet og nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene.

### **2.1.2 Ledelse, systematisk styring og kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid**

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter. Dette gjelder organisering, planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigering av virksomhetens aktiviteter. Kravet om systematisk styring gjelder på alle ledelsesnivå i organisasjonen, både i helseforetaket og i underliggende enheter. Funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterleves.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegger enhver som yter helsetjenester til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Kravet kan allerede sies å følge av det generelle kravet til forsvarlig tjenesteyting, men bestemmelsen tydeliggjør nødvendigheten av å drive fortløpende arbeid med kvalitetsforbedring i virksomheten.

Virksomhetens plikt til å arbeide systematisk med kvalitets- og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 5 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 (internkontroll). Internkontrollen skal bidra til at virksomheten



overholder lovpålagte plikter og er et virkemiddel for at ledelsen skal kunne sørge for at krav til forsvarlighet og kvalitet blir ivaretatt i hele virksomheten. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet. Denne plikten gjelder både for virksomheten til HF og RHF, jf. forskriften § 2. Det er gitt merknader til forskriften i Helsedirektoratets veileder IS-2620 (2017).

Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig. Styringen av virksomheten er en kontinuerlig prosess som innebærer å kartlegge risiko- og forbedringsområder, identifisere årsaker og utvikle og iverksette effektive tiltak. Tiltakene skal testes ut og justeres til resultatet blir som ønsket. Ledelsen må videre forsikre seg om at tiltakene er kjent, forstått og at de blir etterlevd i praksis. Virksomheten skal på denne måten evaluere sin virksomhet, slik at man lærer av gode og dårlige erfaringer. Ledelsen må på samme måte gjennomgå alvorlige hendelser for å redusere risiko for at tilsvarende skal skje igjen.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus», at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten.

Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i helseforetaket.

## **2.2 De regionale helseforetakene og de underliggende helseforetakenes rolle**

Helseforetaksloven fastsetter de rettslige rammene for organiseringen og ansvarsforholdet mellom staten som eier, det regionale helseforetaket og helseforetaket. Staten ved Helse- og omsorgsdepartementet eier de fire regionale helseforetakene. De fire regionale helseforetakene eier sine respektive underliggende helseforetak. De regionale helseforetakene og foretakene (sykehus) består av et styre og en daglig leder (administrerende direktør). Styret er virksomhetens øverste styrings- og ansvarsorgan.

Helseforetaksloven § 16 fastsetter den formelle rammen for departementets eierstyring av de regionale helseforetakene og de regionale helseforetakenes eierstyring av helseforetakene. Foretaksmøtet er foretakets øverste organ og eier kan bare utøve eierstyring i foretaksmøtet. Det ligger i foretaksmøtets overordnede karakter at det kan gi styret instruksjoner og omgjøre styrets vedtak. Eier kan ikke utøve eierstyring i foretak utenom foretaksmøte.

### **2.2.1 De regionale helseforetakenes overordnede ansvar**

De regionale helseforetakene skal kommunisere med alle aktører som berøres av virksomheten og innrette virksomheten slik at de gir et positivt bidrag til samfunnet. Den praktiske utøvelsen tilligger daglig leder (administrerende direktør). Styret må sørge for gode rutiner og retningslinjer for å ivareta sitt ansvar for at foretaket som det regionale helseforetaket drives i samsvar med formålsparagrafene i helseforetaksloven, spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Sentralt her er å sikre tjenestetilbudets kvalitet (spesialisthelsetjenesteloven § 1-1).

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a har de regionale helseforetakene et overordnet ansvar for å sørge for at befolkningen i helseregionen blir tilbudt spesialisthelsetjenester. Helsetjenester som tilbys eller ytes skal være forsvarlige, jf.

spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. I dette ligger det et særlig ansvar for å organisere og samordne virksomhetene de eier.

De regionale helseforetakene skal blant annet sørge for å planlegge hvordan befolkningen skal få tilstrekkelige og forsvarlige tjenester i regionen. Ansvarer innebærer at de på eget initiativ må innhente styringsinformasjon og iverksette korrigerende tiltak dersom det i helseregionen ikke tilbys eller ytes tilstrekkelige og forsvarlige helsetjenester.

Også de regionale helseforetakene forutsettes å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere i tråd med bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, men på et mer overordnet nivå og for å påse at sørge-for-ansvaret blir ivaretatt.

### *2.2.2 Nærmere om de underliggende helseforetakenes ansvar*

Et helseforetak vil tilsvare ett sykehus, men i mange tilfeller vil flere sykehusenheter være organisert i ett helseforetak. Det følger av helseforetaksloven § 20 at foretaket skal ledes av et styre og en daglig leder.

Helseforetaksloven regulerer organiseringen og ansvarsforholdet mellom staten som eier, det regionale helseforetaket og helseforetaket. Loven regulerer imidlertid ikke organiseringen og ansvarsforholdene innad i helseforetaket. Daglig leder (administrerende direktør) forestår etter § 37 den daglige ledelsen av foretaket og skal følge de retningslinjer og pålegg som styret har gitt.

De rettslige rammene for styrenes oppgaver og plikter fremgår av helseforetaksloven (særlig kapitlene 6 og 7) og vedtektene. Styret kan tydeliggjøre sine krav og forventninger til daglig leder gjennom fastsetting av instruks. Daglig leder må følge retningslinjer og pålegg styret har gitt. Styrets retningslinjer og pålegg utformes normalt på overordnet nivå, slik at daglig leder har handlingsrom til å lede virksomheten. Det er viktig at styret regelmessig får den informasjonen det trenger for å ivareta sitt forvaltnings- og tilsynsansvar. Det er i tillegg viktig at styret og daglig leder i fellesskap blir enige om hvordan rapporteringen skal struktureres (form/innhold). Hvert enkelt styre er ansvarlig for å fatte vedtak på selvstendig grunnlag og med en selvstendig begrunnelse, i den grad det ikke er gitt bindende instruks i foretaksmøte.

I utgangspunktet står helseforetakets øverste leder relativt fritt når det gjelder den interne organiseringen i foretaket og ev. underliggende enheter. Organiseringen må ivareta kravet til forsvarlig virksomhet etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og øvrige krav fastsatt i lov eller forskrift. Dette innebærer at virksomheten også må organiseres slik at helsepersonellet kan yte faglig forsvarlig helsehjelp og overholde sine plikter etter lov og forskrift, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 16. Videre er det en forutsetning at sykehusene er organisert slik at de kan ivareta sine oppgaver på en effektiv og kvalitativt god måte.

Det framgår av spesialisthelsetjenesteloven § 3-9 at sykehus skal organiseres slik at det er en ansvarlig leder på alle nivåer.

Dette er beskrevet ytterligere i Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-2/2013: «Formålet med bestemmelsen er å sørge for at sykehusene etablerer klare ansvarslinjer og ansvarsforhold for ledere på alle nivåer i sykehusorganisasjonen.

For hver organisatoriske enhet i sykehuset skal det etter bestemmelsen være én leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. En organisatorisk enhet vil være en enhet som er tillagt forvaltning av nærmere angitte ressurser, herunder personalressurser. Typiske enheter vil være klinikk (divisjon eller lignende), avdeling eller tilsvarende, og seksjoner. Kravet til klare ansvarslinjer og ansvarsforhold innebærer blant annet at alle ansatte i sykehuset skal vite hvem som er deres nærmeste leder.»

Nasjonale faglige retningslinjer og kunnskapsbaserte faglige anbefalinger vil være retningsgivende for organisering av ulike oppgaver og aktiviteter, slik at krav kvalitet og pasientsikkerhet ivaretas.

Den øverste lederen i helseforetaket (administrerende direktør) vil ha det overordnede administrative og faglige ansvaret for sykehusets virksomhet, herunder ansvaret for det helsefaglige arbeidet i virksomheten. Virksomhetens øverste ledelse må derfor etterspørre styringsinformasjon og resultater og iverksette korrigerende tiltak dersom de helsetjenester som tilbys eller ytes ikke holder tilstrekkelig kvalitet. Motsvarende må foretaksledelsen ha etablert klare ansvarslinjer fra alle de underliggende enheter slik at de gir løpende oppdateringer på resultater og kvalitet på de tjenester som tilbys og ytes. Dersom det tilkommer endringer i enheten som påvirker risikovurderinger eller som endrer grunnlaget for den risikostyring og de beslutninger som foretaksledelsen opprinnelig har tatt, må dette bringes inn for en ny vurdering og for å avklare om det er behov for korrigerende tiltak eller justeringer av styringssystemet. Det er tilsvarende nødvendig at hver organisatoriske enhet informerer foretaksledelsen om resultater og kvaliteten på de helsetjenester som ytes. Styringssystemet må tilrettelegges på en måte som gjør at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet. Dette innebærer krav til systematisk rapportering om resultater innenfor de ulike områdene.

### **2.3 Særlige forventninger til virksomheter som utfører kirurgi til pasienter med tarmkreft.**

Kirurgi er helt sentralt i behandling av en rekke kreftformer, både for å helbrede og for å lindre. Gjennomgang av kreftkirurgien var et av flere delmål i dokumentet «Nasjonal kreftstrategi 2013-2017» (1). En slik gjennomgang ble gjort i 2015 i rapporten «Kreftkirurgi i Norge IS-2284» (2).

I rapporten vurderte Helsedirektoratet hvilke forutsetninger som bør være til stede for at sykehus kan utføre kreftkirurgi. Rapporten omhandler risikopunkter med relevans for kvalitet. Disse omhandler ikke bare kvalitet i selve det kirurgiske inngrepet, men også risiko for komplikasjoner, manglende oversikt og monitorering av alvorlige komplikasjoner og svikt i kontinuitet i behandlingen når mange aktører er involvert. Risiko for sviktende kvalitet og behandlingsresultat ved lavt behandlingsvolum, er fremhevet.

Det anbefales robusthetskrav som bør gjelde ved kirurgi av enkelte kreftformer. Slike robusthetskrav omhandler ofte hvor mange pasienter pr. år et sykehus eller et behandlingsteam trenger for å ha nok kontinuerlig erfaring og kompetanse i en behandlingsform. Selv om rapporten tilkjennegir at det er vanskelig å sette absolutte nedre grenser for behandlingsvolum som er nødvendig for tilstrekkelig god kvalitet, gis det klare anbefalinger om volum og robusthetskrav til kreftkirurgi. Det anbefales at virksomheter som tilbyr kreftkirurgi bør ha fast ansatte erfarne kirurger, velkvalifiserte anestesileger og

sykepleiere i døgnkontinuerlig vakt, intensivavdelinger med nødvendige ressurser og samarbeid med spesialister i onkologi, radiologi og patologi.

Robusthetskrav for sykehus som tilbyr kirurgisk behandling til pasienter med tarmkreft er i rapporten anbefalt å være minimum 30 inngrep pr. år der involverte kirurger gjør minimum 15 inngrep pr. år. Det anbefales imidlertid at man på sikt bør tilstrebe høyere volumkrav med 60 inngrep pr. år pr sykehus og 20 inngrep pr. kirurg pr. år. Det er anført at spesialist i gastroenterologisk kirurgi bør operere eller veilede under inngrepene.

Helsedirektoratet peker i rapporten på at spesielle kompenserende tiltak kan benyttes for å opprettholde kvaliteten i kreftkirurgi dersom volumet vurderes å være for lavt. Kompenserende tiltak vil kunne være rotasjonsordninger av erfarne kirurger fra andre sykehus, simulatorentrening, strukturerte hospiteringsordninger og videooverførte tverrfaglige møter. Det er helt sentralt at nasjonale retningslinjer og protokoller følges.

Virksomhetens fokus på kvalitet er avgjørende for å opprettholde tilfredsstillende kvalitet på kreftkirurgien. For å lykkes med kvalitetsarbeidet må både toppledelsen og linjeledelsen på alle nivå bidra. Det forutsettes deltakelse i kvalitetsregistre og oppmerksomhet på resultatene som publiseres i rapporter fra disse. Det systematiske kvalitetsarbeidet må være integrert og prioritert i virksomheten på lik linje med andre hovedoppgaver som inngår i den daglige virksomheten (2).

### 2.3.1 Krav til risikostyring

Ledelse og styring i virksomheten medfører plikt til å ha oversikt over risikofaktorer, og sette inn risikoreducerende tiltak der risiko er kjent. Når det kommer til kirurgisk virksomhet så vil det aldri være mulig å eliminere risiko fullstendig. Virksomhetens ledelse må derfor løpende identifisere områder der det er risiko for svikt, og innrette risikoreducerende tiltak for å sikre forsvarlige tjenester. Ledere på alle nivåer i virksomheten, og spesielt ledere som arbeider nær pasienter, har et ansvar for å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet på det området de har ansvar for. Arbeidet skal forankres hos, og etterspørres av virksomhetens øverste ledelse. Det må være etablert gode rutiner for samhandling og informasjonsflyt gjennom hele lederlinjen. Dette kan være en særlig relevant utfordring der helseforetak består av fusjonerte sykehus.

Krav til robusthet må særlig vurderes på et mindre lokalsykehus som tilbyr kirurgi til pasienter med tykktarmkreft. Etablering av aktiviteter i virksomheter som ikke oppfyller faglige anbefalinger krever en særlig aktsomhet og evne til å overvåke, evaluere og følge opp med de tiltak som er påkrevd. Det må derfor forventes særlig oppmerksomhet mot indikasjoner om redusert kvalitet. Dersom det framkommer informasjon om utfordringer knyttet til kvaliteten i helsehjelpen, medfører det en plikt til å undersøke, vurdere og eventuelt gjøre tiltak som er nødvendige for å sikre forsvarlig helsehjelp og befolkningens tillit til helsepersonell og helsetjenesten. Flere ulike forhold kan ha en negativ effekt på pasientsikkerheten og kvaliteten når det gjelder kirurgisk behandling av tarmkreft. Nedenfor gjør vi rede for noen sentrale risikofaktorer som har blitt aktualisert i denne saken.

#### 2.3.1.1 Om tarmkreftkirurgisk aktivitet er for krevende for virksomheten

Kravene til robusthet kan for mindre virksomheter være krevende. Dette gjelder spesielt der kirurgisk behandling ved tarmkreft skal tilbys. På bakgrunn av dette har det skjedd en økende samling av denne aktiviteten i færre enheter i Norge. For alle sykehus, særlig lokalsykehus, er det aktuelt å vurdere om virksomheten kan tilby behandlingen med tilstrekkelig kvalitet og

pasientsikkerhet, eller om det vil være riktig å henvise pasientene til et høyere behandlingsnivå.

Dersom virksomheter som tilbyr kirurgisk behandling til pasienter med tarmkreft ikke har de nødvendige ressursene eller den nødvendige kapasitet og/eller kompetanse til å håndtere de mest krevende pasientforløpene, må utredning, indikasjonsstilling og planlegging av aktiviteten gjøres slik at pasienter med større behov enn det virksomheten kan håndtere på en sikker måte, henvises og tilbys behandling i annen virksomhet. Dette betinger igjen en systematisk kartlegging av egne ressurser og resultater. Gode rutiner ved rekruttering og ansettelse, at det gis nødvendig opplæring og oppfølging og at virksomheten sikrer at eventuelle vikarer har tilstrekkelig kompetanse er tiltak som kan redusere risiko.

Ledelsen må ha ressurser til å fordele oppgaver til helsepersonell med den tilstrekkelige kompetansen. Robusthetskravene i retningslinjene fra Helsedirektoratet bidrar til å sette standard for hva som skal til for å gi god behandling til pasienter med tarmkreft. Disse innbefatter anbefalte volumkrav og eventuelle kompenserende tiltak som bør iverksettes dersom volumkravene ikke er oppfylt. I tillegg forventes det at virksomheten følger anbefalte retningslinjer for hele pasientforløpet.

#### 2.3.1.2 Samhandling, åpenhet og tillit

Arbeidet med å overvåke og følge opp pasientsikkerheten forutsetter åpenhet, samhandling og tillit. En god pasientsikkerhetskultur forutsetter et godt samspill mellom ansatte og ledere på alle nivåer, og en felles bevissthet om hva som må på plass for å forhindre unødvendig skade.

Virksomhetens øverste ledelse må sikre at ledere på ulike nivå og lokalisasjoner er omforent i sin risikoforståelse, slik at økt risiko oppdages og at det iverksettes nødvendige tiltak for risikoreduksjon om det er nødvendig. Slike tiltak kan både omfatte lokale forbedringsprosesser og tiltak forankret i virksomhetens øverste ledelse. I mange virksomheter er det også viktig å ha et særlig fokus på risikomomenter som kan oppstå i samarbeid mellom ulike enheter og aktører og der pasienter i et forløp må overflyttes mellom ulike enheter/virksomheter. Det må derfor være etablert gode rutiner for å etterspørre og dele informasjon i hele virksomheten. Det fordrer god samhandling mellom ledere i enheter og virksomhetens øverste ledelse, felles forståelse for situasjonen og for de tiltak som til enhver tid er påkrevd.

Når det samtidig pågår prosesser rundt ny sykehusstruktur og fordeling av ulike funksjoner mellom enhetene, der det kan være motstridende interesser og synspunkter på valg av løsninger, kan de grunnleggende forutsetningene for pasientsikkerhetsarbeidet bli særlig utfordret.

#### 2.3.1.3 Utfordringer med å overvåke kvaliteten

For å vurdere om virksomheten er i stand til å gi god kirurgisk behandling til pasienter med tarmkreft, må risikofaktorer i helseforetaket og i de underliggende enhetene kontinuerlig overvåkes. Det betinger aktiv bruk av avvikssystemer og en åpenhetskultur som gjør at helsepersonell trygt og effektivt kan si fra om forhold de blir kjent med som kan medføre økt risiko. Pasientforløp med uønskede hendelser bør følges systematisk opp og gjerne undersøkes med hendelses- og årsaksanalyser, for å identifisere behovet for risikoreduserende tiltak.

Det forventes videre at virksomheter som tilbyr kirurgisk behandling til pasienter med tarmkreft deltar i kvalitetsregistre, og at rapporter fra slike registre følges opp. Dette kommer i tillegg til interne systemer som skal fange opp uønskede hendelser og komplikasjoner i pasientforløp. Resultater fra kvalitetsregistre gir i tillegg mulighet for at resultater fra egen virksomhet kan sammenliknes med andre virksomheter, og med landsgjennomsnittet. Når antall pasienter som rapporteres til kvalitetsregistre er lavt, er det særlig krevende å vurdere resultatene. Rapporter fra Kreftregisteret fremstiller resultater for perioder på tre år. Dermed blir antallet pasienter noe høyere enn om rapportene presenterte årlige resultater, men det medfører at eventuelle endringer som har oppstått i løpet av de tre årene ikke kommer klart frem.

Dersom den gruppen pasienter som fikk behandling ved ett gitt sykehus viser seg å ha en høyere risiko for komplikasjoner før inngrepet, sammenliknet med pasienter som får behandling ved et annet sykehus, vil resultater i kvalitetsregistre kunne gi feilaktig førsteinntrykk om den reelle kvaliteten og pasientsikkerheten i virksomheten. Dersom et lokalsykehus behandler pasienter som er selektert med tanke på lavere risiko for behov for avansert intensivmedisinsk behandling, vil det på samme måten forventes en lavere frekvens av alvorlige komplikasjoner i datamaterialet.

Dersom det framkommer indikasjoner på redusert kvalitet og sikkerhet fra eksterne kvalitetsregistre, må dette følges opp med statistisk analyse og kritisk kvalitativ analyse av pasientforløpene som ligger til grunn. Det vil være nødvendig å gjøre særlige analyser for å komme frem til en korrekt oppfatning av hvordan resultatene er i forhold til virksomhetens forventninger, og i forhold til resultatene i andre virksomheter. Slike analyser kan være statistiske analyser, analyse av tidsserier og variasjon, men også analyser av prosessene i de enkelte pasientforløpene fra virksomheten. Det vil være riktig å analysere forløp der det er påvist alvorlige konsekvenser, men også forløp hvor det ikke foreligger kjente komplikasjoner.

Dersom det er grunn til å tro at helsehjelpen ikke holder en tilstrekkelig kvalitet eller at pasientsikkerheten ikke er ivaretatt, må det iverksettes nødvendige tiltak. Dette inkluderer oppfølging og kontroll for å se at forholdet faktisk har blitt rettet opp i og at det ikke lengre utgjør en uakseptabel risiko. Som nevnt over kan slike tiltak kan både omfatte lokale forbedringsprosesser og tiltak av mer overordnet karakter forankret i virksomhetens øverste ledelse. Gode rutiner for informasjonsdeling og samhandling mellom enhetsledelse og virksomhetens øverste ledelse er derfor påkrevd.

#### 2.3.1.4 Arbeidsmiljøets betydning for pasientsikkerheten

Arbeidsmiljøet kan bli negativt påvirket av at medarbeidere oppfatter at de er utsatt for særlig kritisk oppmerksomhet fra andre medarbeidere, ledelse og/eller befolkningen. Det kan medføre at det ordinære kvalitetsarbeidet med åpenhet om risiko, avvikshåndtering og å lære av feil, blir mindre effektivt blant annet på grunn av redusert psykologisk trygghet hos helsepersonell. Ledelsen bør være særlig oppmerksomme på muligheten av skader på arbeidsmiljøet og pasientsikkerheten i sammenhenger der det er negativ oppmerksomhet mot arbeidsplassen. Det gjelder dersom det er negativ oppmerksomhet fra andre deler i egen virksomhet, fra overordnet virksomhet og fra media. Ledere på ulike nivåer må ivaretas og inkluderes i prosessen på en forsvarlige måte. Det gjelder også ulike stabsfunksjoner som har i oppgave å støtte ledere på ulike nivåer

### **3 Forhold ved virksomheten, organisering, prosedyrer, rutiner og praksis**

I dette kapitlet beskriver vi rammebetingelser og forhold ved virksomhetens organisering og styring som er relevante når det gjelder virksomhetens oppgaver for å evaluere og sikre kvalitet i behandlingen av pasienter med tarmkreft.

#### **3.1 Sykehusstruktursaken**

HSYK ble opprettet i 2002, og besto opprinnelig av sykehusenhetene MIR, Mosjøen (MS) og SSJ, som organiserte både somatikk, og psykisk helse og rus. Virksomheten i Brønnøysund var organisert under SSJ. Gjennomgående enhet for psykisk helse og rus ble etablert i 2020. Prehospital enhet ble organisert som egen resultatenheter i 2014. Fram til dette var gjennomgående prehospitaltjenester en del av enhet SSJ. I 2013 ga Helse Nord et oppdrag til HSYK om å videreutvikle sykehusstilbudet på Helgeland i tråd med Nasjonal helse- og sykehusplan. Helse Nord ønsket at det skulle utredes en desentralisert spesialisthelsetjeneste på Helgeland og se på løsninger som styrket forskning, fagutvikling og utdanning i HSYK.

Helse Nord fikk i foretaksmøtet 17. november 2015 godkjenning for å sette i gang et arbeid som innebar at sykehusstrukturen i HSYK kunne endres. Det har vært gjennomført et omfattende arbeid siden dette.

Det har i hele perioden vært ulike oppfatninger og en uenighet i befolkningen, lokalpolitikere og blant de ansatte om hvordan sykehusstrukturen på Helgeland bør være, og hvordan de geografiske enhetene i HSYK skal samarbeide. Dette ble satt på spissen i forbindelse med utredningen om det nye Helgelandssykehuset, der beslutning om akuttfunksjoner og sentralisering av funksjoner har stått sentralt.

I foretaksmøte 27. januar 2020 med Helse Nord, ble det avgjort en ny sykehusstruktur på Helgeland. Helseministeren godkjente styret i Helse Nord sin vedtatte løsning med to akuttpsykehus, ett i Mo i Rana og ett i Sandnessjøen og omegn. I tillegg blir det ett distriktmedisinsk senter i Brønnøysund. Akuttpsykehuset i Sandnessjøen og omegn skal være hovedpsykehus.

#### **3.2 Organisering av virksomheten pr. oktober 2020**

HSYK leverer spesialisthelsetjenester innen somatikk og psykisk helse og rus (unntatt tvungent psykisk helsevern med døgnopphold). Det er nå tre sykehus fordelt på tre byer, Mo i Rana, Sandnessjøen og Mosjøen, samt et DMS i Brønnøysund. Pr. 1. januar 2018 (SSB.no) var befolkningsgrunnlaget til HSYK ca. 77 000 innbyggere. Av disse soknet 34 689 personer til MIR, 26 094 personer soknet til SSJ og 16 348 personer til MS.

##### **3.2.1 Foretaksledelsen ved HSYK**

Foretaksledelsen i HSYK består av ni ledere: administrerende direktør, medisinsk direktør, fem enhetsdirektører for klinisk virksomhet, direktør drift og eiendom, direktør organisasjon og administrasjon. Fagområdene psykisk helse og rus og prehospitaltjenester er tverrgående enheter med aktivitet på flere lokalisasjoner. Det er nå tre somatiske sykehus fordelt på tre byer, Mo i Rana, Sandnessjøen og Mosjøen, samt et DMS i Brønnøysund under bygging. Enhetene MIR, SSJ og MS er avgrenset til geografisk lokalisasjon uten tverrgående faglig ledelse.

Senter for fag, forskning og utdanning er en stabsavdeling i foretaksledelsen som ledes av medisinsk direktør. Medisinsk direktør er medisinsk faglig rådgiver til administrerende

direktør. Det er ansatt en kvalitetsrådgiver og fagsjef på foretaksnivå, som bidrar inn i kvalitetsarbeidet.

Stilling som fagsjef ble opprettet i 2017, men var ubesatt fram til oktober 2019. Stillingens ansvarsområder innbefatter ansvarsområde som kvalitetsarbeid, pasientsikkerhet og strategisk utvikling innenfor den faglige virksomheten i foretaket, samt utredninger og saksbehandling som følger av dette.

Foretaket har hatt et tverrgående kvalitetsutvalg som har hatt lav møteaktivitet og stort forfall til møtene i mange år, slik at det har ikke fungert etter hensikten som et viktig verktøy for kvalitetsforbedring på overordnet nivå. Det ble besluttet at arbeidet i kvalitetsutvalget skal prioriteres, og fagsjefen fikk i oppgave å lede det.

Det fremgikk av intervjuer ved det stedlige tilsynet at det har vært liten tradisjon for felles fagutvikling, samhandling og samarbeid på tvers mellom de underliggende enhetene i HSYK.

### *3.2.2 Ledelse ved enheten i Sandnessjøen på tidspunkt for tilsynet*

SSJ ble på tidspunktet for tilsynet ledet av en enhetsdirektør. Ledergruppen består av to områdesjefer/ledere med sykepleiefaglig kompetanse: en for kirurgi og akutt og en for medisinsk fagområde. Hvert område har en avdelingsleder som er leder for alle legene i sitt område. Avdelingslederne for leger deltar i ledermøtene i enhetene, og fungerer i praksis som medisinskfaglige rådgivere innenfor hvert sitt hovedområde. SSJ har ansatt en egen kvalitetsrådgiver. Kvalitetsrådgiveren sitter i stab hos enhetsdirektøren i SSJ. Det er ikke etablert et formalisert samarbeid med kvalitetsrådgiver og fagsjef som har stabsfunksjoner i foretaksledelsen.

Områdesjef for kirurgi og akutt er leder for åtte underliggende avdelinger: kirurgisk poliklinikk, kirurgisk sengepost, fødeavdeling, operasjon og anestesi, intensiv og akuttmottak, kontortjeneste, fødestue/dialyse/poliklinikk Brønnøysund og kirurgiske leger. Områdesjef for medisin er leder for sju underliggende avdelinger: medisinsk dagenhet og poliklinikk, medisinsk sengepost, lab/blodbank, røntgen, rehabiliteringsmedisinsk døgnpost, fysikalsk medisin avdeling og medisinske leger.

Avdelingsleder for leger er personalleder for alle legene, både overleger/spesialister og LIS-leger på hvert sitt område. For området kirurgi og akutt omfatter det både anestesileger, kirurgiske leger, øre nese hals- leger og gynekologer.

Avdelingsleder for leger i område kirurgi er LIS under spesialisering i gastroenterologisk kirurgi. Fra 1. august 2020 gikk vedkommende ut i permisjon. I permisjonstiden har en spesialist i fysikalsk medisin og rehabilitering fungert i vikariatet som avdelingsleder. I tillegg er det seksjonsoverleger i hver av de medisinske spesialitetene som innehar relevante medisinske spesialistgodkjenninger, som har oppgaver knyttet til faglige spørsmål.

### **3.3 Virksomhetens overordnede håndtering av anbefalinger knyttet til tarmkreftkirurgi**

Det er særskilte utfordringer knyttet til tarmkreftkirurgi. Som nevnt er mye annen kreftkirurgi sentralisert, og for tarmkreftkirurgi er det innført robusthetskrav som skal bidra til kvalitet og pasientsikkerhet for denne gruppen pasienter. I oppdragsdokumentet til Helse Nord datert 16. januar 2016, fremgår det at anbefalinger og robusthetskrav i rapporten «Kreftkirurgi i Norge» skulle legges til grunn for tjenesten. Fagsjefene i helseforetakene i Helse Nord hadde diskutert



utfordringene knyttet til robusthetskravene, og de foreslo i 2017 en kartlegging av hvorvidt virksomhetene tilfredsstilte disse. Det ble etter hvert besluttet at dette temaet skulle inngå i en helhetlig kreftplan for Helse Nord. Det regionale foretaket har ikke tatt initiativ til å vurdere hvorvidt foretakene tilfredsstilte anbefalingene om robusthet for tarmkreftkirurgi. Tema knyttet til kvalitet i tarmkreftkirurgi og hvorvidt robusthetskravene er oppfylt, har ikke vært tema i formell systematisk kvalitetsgjennomgang (ledelsens gjennomgang) i HSYK og heller ikke i tilsvarende gjennomganger mellom HSYK og Helse Nord.

### **3.4 Ekstern rapportering innenfor tarmkirurgisk aktivitet/fagområde**

HSYK rapporterer til ulike kvalitetsregistre innenfor område tarmkreftkirurgi.

#### **3.4.1 Rapporter fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft (Kreftregisteret)**

HSYK har rapportert til Kreftregisteret. I Kreftregisterets publiserte rapporter i 2018 og 2019, ble det vist til økt dødelighet for pasienter som hadde blitt operert for tarmkreft ved SSJ. SSJ hadde for få pasienter til å bli tatt med i rapportene som ble publisert i 2017 og 2020. Rapportene viser resultater over tre-årsperioder, og det var særlig resultater fra 2016 som indikerte høyere dødelighet.

#### **3.4.2 NoRGast (Norsk register for gastrokirurgi)**

Utover tall fra Kreftregisteret fantes det i 2010 ikke definerte mål for pasientrettet, kirurgisk behandlingskvalitet. På bakgrunn av dette ble Norsk Register for Gastrokirurgi, NoRGast, opprettet. Registeret har vært driftet siden 2014, og fikk status som nasjonalt kvalitetsregister våren 2015. Registeret skal bidra til å identifisere områder med sviktende kvalitet og dermed kunne drive målrettet kvalitetsforbedrende arbeid. Enheter som rapporterer tykktarmsinngrep til Norsk pasientregister (NPR), kan derfor brukes som en tilnærmet komplett oversikt over målgruppen av avdelinger for NoRGast.

SSJ har rapportert inn data til NoRGast fra 2015. Fra 2015 til 2018 har dekningsgraden (antall pasienter registrert i registeret av alle som skal registreres) steget fra 4 % til 36 %. I 2019 var dekningsgraden på 93 %, høyere enn nasjonalt der dekningsgraden er 72 %. Volumet på SSJ er likevel så lite i hele perioden, slik at det ikke fremkommer detaljerte opplysninger i årsrapportene fra NoRGast som kan si noe om kvaliteten ved SSJ.

	2016	2017	2018	2019
<b>Antall inngrep ved SSJ</b>				
Sum tarmkirurgiske inngrep pr år	16	5	14	14

### **3.5 Nærmere beskrivelse av relevante prosedyrer og rutiner**

#### **3.5.1 Tilsendte prosedyrer**

HSYK har et overordnet og gjennomgående kvalitetssystem og avvikshåndteringssystem i systemet DOCMAP.

Følgende relevante dokumenter er oversendt.

- PR36919 Ansvarsforhold leger intensivsen (SSJ) versjon 1.2 udatert, gyldig fra 15. mai 2020
- PR43121 ERAS-Prosedyre Helgelandssykehuset Sandnessjøen (SSJ) versjon 2, gyldig fra 21.november 2017

- PR41382 Planlegging og gjennomføring av kirurgi versjon 1, gyldig fra 3. mai 2016
- PR41380 Preoperativ forberedelse av pasient (SSJ) versjon 1, gyldig fra 3. mai 2016
- SJ14069 Colonkirurgi sjekklister (SSJ) versjon 1, gyldig fra 31. mars 2020
- PR48276 NEWS- National Early Warning Score, versjon 1.3 (SSJ), gyldig fra 19. februar 2019
- PR39258 Kriterier for tilkalling av MIS (Mobil Intensivsykepleier) versjon 1.1, gyldig fra.
- Prosedyre for kirurgi ved tykktarmskreft, (SSJ) udatert, usignert, ikke i DOCMAP
- Perioperativ håndtering av antikoagulasjon og platehemmende medikamenter. Tromboseprofylakse, usignert, ikke i DOCMAP, gyldig fra 15. januar 2018
- Antibiotikaprofylakse ved elektiv gastrointestinal kirurgi, usignert, ikke i DOCMAP, gyldig fra 18. oktober 2018
- Rutiner på kirurgisk sengepost, Helgelandssykehuset Sandnessjøen, usignert, gyldig fra 7. mai 2020, ikke i DOCMAP
- Dokumentet ERAS-Tarmkirurgi- basert på Guidelines for perioperative care in elective colorectal surgery: Enhanced recovery after surgery society recommendations 2018

### 3.5.2 Rutiner og praksis for avviksrapportering/-håndtering inkludert varsler til tilsynsmyndigheten

Det fremgikk av samtaler på det stedlige tilsynet at det ved SSJ de siste årene har vært iverksatt et betydelig arbeid med å forbedre kulturen for å melde avvik. Volumet av avviksmeldinger har økt og håndteringen av disse har skjedd internt i enheten. Etter det Helsetilsynet er kjent med, har melde- og varslingskulturen ikke vært tema i kvalitetsutvalget på HSYK.

Rutiner for meldinger og varsling til eksterne instanser og myndigheter, har ikke fått den samme oppmerksomheten. Hendelsene/dødsfallene som denne saken er utløst av, ble ikke varslet verken til politi eller Helsetilsynet. Det fremsto for Helsetilsynet ved det stedlige tilsynet at det har vært usikkerhet blant de ansatte om varsler kunne bli misbrukt som argument i en lokaliseringdiskusjon.

Ut fra oversikt i Helsetilsynet over varsler har HSYK i perioden fra 2013 til 2019, varslet 11 hendelser fra somatisk virksomhet til Helsetilsynet. Av disse er to varsler fra SSJ, og ingen av dem er knyttet til kirurgisk behandling.

I 2020 har HSYK sendt ni varsler til Helsetilsynet, hvorav syv fra SSJ. Et av varslene er bakgrunnen for det stedlige tilsynet. I tillegg er det varslet om to hendelser knyttet til tarmkreftkirurgisk aktivitet ved SSJ våren 2020. Begge ble varslet flere måneder etter at hendelsene fant sted, og etter at foretaksledelsen hadde gitt beskjed om at de oppfattet hendelsene som varslingspliktige. Ledelsen i SSJ hadde gjort hendelsesanalyse etter en av hendelsene. Den interne analysen hadde konkludert med at hendelsen skulle varsles til Helsetilsynet uten at dette var gjort. I samtaler med helsepersonell fra SSJ under det stedlige tilsynet, fremkom det at en årsak til dette kan ha vært at helsepersonell ved SSJ opplevde at risikoen for negativ oppmerksomhet fra foretaksledelsen og andre enheter i HSYK var stor

dersom hendelser ble varslet til Helsetilsynet. Senter for fag, forskning og utdanning ved HSYK var ikke informert om hendelsen eller om hendelsesanalysen da den ble gjennomført.

### **3.6 Kvalitetsarbeid knyttet til tarmkreftkirurgi ved SSJ**

Det har siden 2015, da Helsedirektoratets veileder/retningslinjer kom, vært iverksatt og gjennomført flere aktiviteter som ledd i HSYK sitt arbeid med kvalitetsforbedring.

#### *3.6.1 Nordnorsk nettverk i gastrokirurgi*

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) v/klinikkjef for kreft, kirurgi og kvinnehelse, tok i 2015 initiativ til å standardisere laparoskopisk kolonkirurgi ved alle sykehusavdelingene som tilbød kirurgisk behandling av koloncancer i landsdelen. Formålet var å øke kvaliteten ved alle sykehus som tilbyr kreftkirurgi. HSYK deltok i dette nettverket med både SSJ og MIR. Både kirurger, anestesisykepleiere, anestesilege, og operasjonssykepleiere deltok. Arbeidet besto av teoretisk undervisning, hospitering med supervisjon av lokale team under inngrep utført ved UNN og oppfølging fra kirurger ved UNN ved inngrep utført lokalt senere.

#### *3.6.2 Intern kvalitetssikringsgruppe i SSJ*

I 2017 startet SSJ et arbeid for å kvalitetssikre tarmkreftkirurgien ved SSJ. Bakgrunnen for dette arbeidet var primært at ledelsen ved SSJ fant det nødvendig å gjøre ekstra sikringstiltak for denne aktiviteten siden SSJ ikke tilfredsstilte robusthetskravene i anbefalingene fra Helsedirektoratet. Ledelsen ved enheten i SSJ hadde avdekket en økt forekomst av dødsfall i pasientgruppen i 2016. Dødeligheten ble først og fremst oppfattet som uttrykk for at pasientene før inngrepet var syke (komorbiditet) og ikke direkte knyttet til det kirurgiske inngrepet. Generell risikovurdering for denne pasientgruppen og gjennomgang av pasientforløp der det oppstod komplikasjoner, ble ikke dokumentert lokalt i SSJ, og heller ikke presentert for eller drøftet med foretaksledelsen. Ledelsen ved enheten i SSJ iverksatte tiltak for å bedre kvaliteten innenfor den tarmkreftkirurgiske virksomheten i samarbeid med andre helseforetak i Helse Nord.

Den interne kvalitetssikringsgruppen som ble etablert i 2017 besto av anestesilege, gastrokirurger, sykepleier fra sengepost og kvalitetsrådgiver. Gruppen har utarbeidet egne kvalitetskrav basert på nasjonale standarder og Helsedirektoratets krav til kreftkirurgi fra 2015. De har utarbeidet og revidert relevante prosedyrer og sjekklister, og en plan for kompetanseheving gjennom hospitering ut og fagkompetanse inn. Det gjennomføres preoperativ vurdering og anestesitilsyn hos alle pasientene. Inngrepene utføres i tråd med ERAS (Enhanced Recovery After Surgery)-prinsipper.

Foretaksledelsen i HSYK og Helse Nord etterspurte ikke kvalitetsarbeid på området til tross for at SSJ og MIR ikke oppfylte robusthetskravene. Ledelsen ved SSJ hadde heller ikke fremhevet tarmkreftkirurgi som et område med særlig høy risiko til foretaksledelsen. Senter for fag, forskning og utdanning i foretaksledelsen i HSYK og kvalitetsrådgiver ved SSJ hadde heller ikke hatt et samarbeid om pasientsikkerhet og kvalitetsarbeid knyttet til tarmkreftkirurgi.

#### *3.6.3 Etablering av tverrfaglige møter*

Alle elektive pasienter som henvises for vurdering på grunn av tarmkreft diskuteres i et multidisiplinært team (MDT-møte) med Nordlandssykehuset HF, Bodø. På møtene deltar spesialister fra relevante avdelinger (onkologi, patologi, radiologi, kirurgi) for å diskutere, gi råd om og beslutte behandlingsopplegg for hver enkelt pasient. Vurderingene dokumenteres i pasientjournalen, og er førende for det videre behandlingsopplegget til pasientene.

I tillegg til MDT-møtet er det etablert en praksis med tverrfaglige møter i SSJ for å planlegge pre-, per- og postoperativt forløp for hver enkelt pasient. På møtene deltar kirurg, anestesilege, operasjonssykepleier, sykepleier fra oppvåkningspost og sykepleier fra sengepost.

### 3.7 Antall inngrep pr enhet og kirurg

I rapporten om kreftkirurgi i Norge anbefaler Helsedirektoratet at virksomheter som tilbyr tarmkreftkirurgi skal ha opptaksområde rundt 100 000 innbyggere og minst 30 tarmkreftkirurgiske inngrep pr. år. Videre at spesialister i gastroenterologisk kirurgi bør utføre eller veilede ved inngrepene og at hver kirurg utfører minst 15 tarmkreftkirurgiske inngrep pr. år (2). Helsetilsynet har fått oversendt data for tarmkreftkirurgisk aktivitet ved HSYK. Vi har gjennomgått oversikten over antall (volumet av) tarmkreftkirurgiske inngrep foretatt ved henholdsvis SSJ og MIR i perioden 2016-2019 ut fra det oversendte materialet. I tabellen under presenterer vi antall inngrep som er relevante i vurderingen av praksis i HSYK opp mot anbefalingene i Helsedirektoratets rapport.

	2016	2017	2018	2019
<b>Antall inngrep ved SSJ</b>				
Sum tarmkirurgiske inngrep pr år	16	5	14	14
Antall med deltakelse av spesialist i gastroenterologisk kirurgi som hovedoperatør eller assistent	9	1	4	3
Antall inngrep pr kirurg (min-maks)	1-5	1-4	4-8	3-11
<b>Antall inngrep ved MIR</b>				
Sum tarmkirurgiske inngrep pr år	24	21	26	31
Antall med deltakelse av spesialist i gastroenterologisk kirurgi som hovedoperatør eller assistent	0	0	0	0
Antall inngrep pr kirurg (min-maks)	9-14	6-15	9-14	10-12

### 3.8 Andre relevante forhold ved SSJ

#### 3.8.1 Rekruttering og gastrokirurgisk kompetanse

I avdeling kirurgi og akutt, SSJ, er det på det kirurgiske fagområdet fem fast ansatte overleger, derav to spesialister i gastroenterologisk kirurgi og to LIS-leger. Alle kirurgene utfører inngrep, og hensikten er å ha tilstrekkelig kompetanse på vakt til øyeblikkelig hjelp og til reoperasjon av egne pasienter. Det er bevisst bruk av vikarer fra UNN for å bidra til faglig utvikling og å unngå vikarer fra vikarbyrå/korttidsvikarer. SSJ jobber systematisk og langsiktig med rekruttering og spesialisering av helsefaglige medarbeidere, slik at de kan få brukt kompetansen lokalt.

#### 3.8.2 Internrevisjon og tilsynsaktivitet

Det har ikke vært gjennomført internrevisjoner i HSYK på dette området og tarmkreftkirurgi har ikke vært tema for den årlige «ledelsens gjennomgang» internt i HSYK eller i tilsvarende møter mellom HSYK og Helse Nord.

## 4 Hendelsesforløpet som medførte varsel til Helsetilsynet

I dette kapittelet beskriver vi hendelsesforløpet som medførte varsel til Statens helsetilsyn slik vi har fått den opplyst gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer som har hatt betydning for vår vurdering.

### *Hendelsen i januar 2020*

- 4.1 Foretaksledelsen hadde vurdert muligheten for å samle tarmkreftkirurgisk aktivitet til en lokalisasjon i HSYK for å sikre kvalitet og i større grad oppfylle robusthetskravene fra Helsedirektoratet. Arbeidet med å beslutte fremtidig sykehusstruktur pågikk, og det var planlagt et foretaksmøte 27. januar 2020 der statsråden skulle komme med sin endelige beslutning. HSYK hadde planlagt å avvente videre arbeid for å vurdere tarmkreftkirurgisk aktivitet til etter at beslutningen var tatt.

I januar 2020 ble imidlertid tabellene fra Kreftregisteret som indikerte større dødelighet etter tarmkreftkirurgi ved SSJ spredt i sosiale media. Samtidig fremkom det at enheten ved SSJ hadde planlagt flere tarmkreftkirurgiske inngrep allerede uken etter. En prosjektdirektør knyttet til planprosessen for ny sykehusstruktur i HSYK var sentral i foretaksledelsens håndtering av situasjonen da tabellen fra Kreftregisteret ble publisert.

Ledelsen ved HSYK fant det nødvendig å gå igjennom bakgrunnen for resultatene fra Kreftregisteret. Foretaksledelsen besluttet å midlertidig flytte tarmkreftkirurgisk aktivitet fra SSJ, og overføre pasientene som var planlagt operert ved SSJ til enheten i MIR eller til andre helseforetak i påvente av denne gjennomgangen. Det var planlagt gjennomgang av om lag 35 pasientforløp, og det var antatt at dette ville ta om lag to uker. Bakgrunnen for beslutningen var at foretaksledelsen mente det både utgjorde en stor risiko for pasientene å fortsette den tarmkirurgiske virksomheten uten å gjøre nærmere undersøkelser av de bakenforliggende forhold, og at det ville være forbundet med en uakseptabelt høy risiko å fortsette den kirurgiske virksomheten parallelt med at man undersøkte om det forelå uakseptable risikoforhold bak tallene fra Kreftregisteret. Foretaksledelsen vurderte det dithen at en gjennomgang av pasientforløpene og en vurdering av pasientsikkerheten, var nødvendig av hensyn til pasienter som skulle få behandling. Det var også for å skjerme involvert helsepersonell som kunne komme til å bli eksponert om det oppstod komplikasjoner, selv uten at det forelå svikt i helsehjelpen, gitt oppmerksomheten saken fikk i media.

Beslutningen om å midlertidig flytte aktiviteten ble gjort av foretaksledelsen etter at det var avholdt møte med ledelsen i SSJ, og senere samme dag møte med kirurger og avdelingsledere i SSJ. Flere i fagmiljøet ved enheten i SSJ var uenige i beslutningen om å midlertidig stanse inngrepene, noe som også kom til uttrykk i media.

#### *4.1.1 Gjennomgang av pasientforløp januar 2020*

Arbeidsgruppen som var initiert av Helse Nord, besto av kirurger fra SSJ, medisinsk fagdirektør og kvalitetssjef fra Helse Nord og representanter fra foretaksledelsen i HSYK. I ett av møtene deltok også gastrokirurg fra UNN og kvalitetsrådgiver fra SSJ. Møtet ble ledet av medisinsk direktør i Helse Nord. Gjennomgangen var forberedt med kort tidsfrist og besto av to videomøter med muntlig gjennomgang av pasientforløp. Det ble ikke gjort detaljert gjennomgang av preoperativ seleksjon og intensivforløp (blodprøver, væskeregnskap, avdekking og håndtering av komplikasjoner). Gruppen konkluderte med at det «ikke var grunn til uro for kvaliteten ved SSJ». Operasjonsaktiviteten ble gjenåpnet en uke etter at den ble stanset. Samtidig besluttet administrerende direktør at det skulle gjøres en grundigere gjennomgang av alle tarmkreftoperasjoner i foretaket i tidsperioden 2016-2019.

I to styremøter i Helse Nord (januar og februar 2020) ble det etter gjenåpningen fremsatt kritikk mot ledelsen i HSYK sin beslutning om å midlertidig flytte pasienter fra SSJ til MIR. I ett av styremøtene ble det fremlagt et dokument der enhetsdirektør ved SSJ kritiserte prosessen og beslutninger som var tatt i foretaksledelsen. Dokumentet inneholdt også kritikk av fagsjefen i HSYK. Styremøtene ble strømmet og lagt på sosiale medier (Youtube).

Etter gjennomgangen av pasientforløpene som medførte beslutningen om å gjenoppta operasjonsaktiviteten ved SSJ, besluttet ledelsen ved HSYK å gjennomføre en mer utførlig gjennomgang av pasientforløpene som hadde fått tarmkreftkirurgisk behandling ved HSYK, (SSJ og MIR) i perioden 2016 til 2019, og senere også i 2020.

#### **4.2 Gjennomgang av pasientforløp med bistand av eksterne**

Fagfolk og ledere fra de ulike enhetene i HSYK og foretaksledelsen gjennomgikk journaler og identifiserte alle pasienter som hadde fått kirurgisk behandling for tarmkreft i tidsrommet 2016 til 2019 ved SSJ og MIR. Det ble gjort registrering av data knyttet til demografiske pasientdata, forhold ved de kirurgiske inngrepene og komplikasjoner som oppstod etter inngrepene.

Samarbeidet var konfliktfylt og ble ledsaget av negativ presseomtale. Det ble så gjort analyser av pasientjournaler og det innsamlede datamaterialet. Analyser ble gjort av fagfolk og ledelse ved HSYK og av eksterne ressurser (kirurger med arbeidssted i hhv. UNN, St. Olavs hospital HF og Oslo universitetssykehus HF). De eksterne kirurgene utarbeidet først to rapporter. Fordi det var noe ulike konklusjoner i de to eksterne gjennomgangene, bestilte foretaksledelsen en tredje gjennomgang som ble gjort av professor emiritus ansatt ved Oslo universitetssykehus HF. Konklusjonene i de tre rapportene var noe ulike og noen av vurderingene ble bestridt av ledelsen og fagfolk, særlig i SSJ.

Foretaksledelsen ba om at kirurgene som hadde utarbeidet de tre rapportene samarbeidet seg imellom, innhentet innspill fra SSJ og MIR, og at de på bakgrunn av dette utarbeidet en samlet og felles rapport. Denne rapporten ble ferdigstilt 8. januar 2021. I rapporten fremkommer det en samlet oppfatning av at det var svikt i behandlingsforløp, svikt i kvalitetsarbeid og svikt i seleksjon av pasienter. I rapporten gis det en tilrådning om at tykktarmkrefttilbudet i HSYK bør samles til en lokalisasjon og med nøye seleksjon av pasienter.

Den medisinske ledelsen ved HSYK gjennomgikk selv to pasientforløp fra 2020 ved SSJ.

Den samlede gjennomgangen av pasientforløp fra 2016 til 2020 ga mistanke om svikt i flere pasientforløp i perioden. På bakgrunn av dette ble Helsetilsynet varslet.

#### **4.3 Helsetilsynets analyse av tilsendt materialet knyttet til pasientforløp fra tidsrommet 2016-2019**

Et sentralt tema i saken er hvorvidt ledelsen ved HSYK i januar 2020 hadde grunn til å stille spørsmål ved om kvaliteten for denne pasientgruppen var tilstrekkelig ivaretatt ved SSJ. Helsetilsynet har derfor gjennomgått noe av materialet som HSYK sammenstilte våren 2020. HSYK samlet data knyttet til alle tarmkreftinngrep foretatt ved virksomheten fra og med 2016 til og med 2019. Materialet utgjør 105 tarmkreftinngrep foretatt ved MIR, og 49 tarmkreftinngrep foretatt ved SSJ. Antall inngrep pr. enhet og kirurg fremgår av tabell i kapittel 3 i denne rapporten. Materialet gir også kvantitativ informasjon om forhold knyttet til

pasientforløpene for denne pasientgruppen i HSYK, og en mulighet til å sammenlikne forhold mellom de to enhetene i HSYK. Det er relevant å beskrive eventuelle forskjeller i pasientforløp mellom de to enhetene, fordi dette ville gitt mulighet til kvalitetsarbeid internt i virksomheten, dersom kvalitetsdata hadde vært systematisk innsamlet og analysert underveis. Samling av informasjonen om pasientforløpene ble gjort våren 2020 som ledd i å vurdere kvaliteten ved virksomheten for de foregående årene. Helsetilsynets gjennomgang er et eksempel på hvordan slike data kan analyseres slik at det kan vurderes om det er grunn til å gå inn med kvalitativ vurdering av de enkelte pasientforløpene.

#### 4.3.1 Indikasjon, pasientpopulasjon, operasjonsvarighet og 100 dagers mortalitet

Rapporten fra Kreftregisteret indikerte en høyere dødelighet innenfor 100 dager ved SSJ enn ellers i landet, og også i forhold til MIR.

Dødelighet i forbindelse med kirurgi vil kunne være påvirket av flere forhold i tillegg til kvaliteten ved selve virksomheten. Pasienter som opereres for å lindre symptomer (palliativ hensikt) antas å kunne ha større risiko for komplikasjoner og død, sammenliknet med pasienter som opereres i kurativ hensikt. Pasienter med andre sykdomstilstander og pasienter med høy alder vil også kunne ha større risiko enn yngre ellers friske pasienter. Det tilsendte materialet gir noen muligheter til å vurdere noen av disse forholdene. Samtidig er det viktig å understreke at usikkerheten alltid øker når tallmaterialet som inngår i analysegrunnlaget er lite.

Andelen tarmkreftinngrep med kurativt siktemål var noe høyere ved SSJ sammenliknet med MIR (46/49 (92 %) vs. 89/105 (83 %)).

Av pasienter som ble operert med kurativ hensikt døde 5/46 (11 %) ved SSJ og 1/89 (1 %) ved MIR innenfor 100 dager etter inngrepet. Selv om statistiske analyser indikerer at funnene ikke er tilfeldige ( $p=0,03$ ), er det mulig at forskjellen mellom de to enhetene var forårsaket av andre forhold enn kvalitet i pasientforløpene. For å undersøke dette analyserte vi indikatorer på forskjeller i pasientpopulasjonen (sykelighet før inngrepet og alder). Det er vanlig å klassifisere kirurgiske pasienter i henhold til ASA skåre. ASA klassifiseringen er et system for å vurdere helsetilstanden til hver pasient før kirurgi. Det inndeles slik:

- ASA 1: Pasient uten organisk, biokjemisk eller psykiatrisk lidelse utenom den lokaliserte lidelsen som gir operasjonsindikasjon. Alder under 80 år, mindre enn fem sigaretters røyking pr dag.
- ASA 2: Pasient med moderat organisk lidelse eller forstyrrelser som ikke forårsaker funksjonelle begrensninger, men som kan medføre spesielle anestesitekniske tiltak. Alder kan være over 80 år eller under tre måneder. Røykere mer enn fem sigaretter pr dag.
- ASA 3: Pasienter med alvorlig organisk sykdom som gir definerte funksjonelle begrensninger
- ASA 4: Pasient med livstruende sykdom som ikke trenger å være relatert til den aktuelle kirurgiske lidelsen, eller som ikke alltid bedres ved det kirurgiske inngrepet.

ASA skåre for pasienter operert ved HSYK 2016-2019		
	SSJ. Antall (%)	MIR. Antall (%)
<b>Alle pasienter</b>	49	105
ASA 1	3 (6)	4 (4)
ASA 2	19 (39)	46 (44)
ASA 3	25 (51)	43 (41)

ASA 4	1 (2)	10 (10)
<b>Pasienter operert med kurativ indikasjon</b>	45 (92 %)	87 (83 %)
ASA 1	3 (7)	4 (5)
ASA 2	19 (41)	43 (48)
ASA 3	22 (48)	36 (40)
ASA 4	1 (2)	4 (5)
Alder ved inngrepet (gj.snitt)	72,4	73,6 (p=0.53)

ASA skåre indikerer ikke forskjeller i pasientpopulasjonen mellom SSJ og MIR i materialet fra 2016 til 2019. Analyser viser at operasjonsvarigheten var lengre ved inngrepene foretatt ved SSJ sammenliknet med inngrepene ved MIR, og at heller ikke dette beror på statistiske tilfeldigheter (3,9 timer vs. 3,2 timer,  $p < 0,01$ ).

Av de fem dødsfallene som oppstod innenfor 100 dager etter tarmkreftkirurgiske operasjoner ved SSJ, skjedde tre i 2016 (av 15 inngrep), og de to andre i henholdsvis 2018 og 2019 (av 13 inngrep årlig). Det var ingen dødsfall i gruppen innenfor 100 dager i 2017 (av fem inngrep).

Data fra Kreftregisteret viser at fire pasienter (av 15 opererte) døde innenfor 100 dager etter inngrepet i 2016, og en pasient av til sammen 28 opererte døde innenfor 100 dager etter inngrepet i årene 2017 til 2019.

Etter vår vurdering bekrefter analysen over at det var grunn til å iverksette en grundig gjennomgang av pasientforløpene.

#### **4.4 Endringer som er gjennomført og planlagt etter tilsynsbesøket fra Helsetilsynet**

Etter tilsynsbesøket i september 2020 besluttet foretaksledelsen i HSYK at alle planlagte tarmkreftoperasjoner skulle utføres i MIR, men i samarbeid med helsepersonell fra SSJ.

Ledelsen i Helse Nord besluttet imidlertid få dager senere, at tarmkreftkirurgiske inngrep skulle flyttes fra HSYK til andre foretak i Helse Nord (Nordlandssykehuset HF, UNN). Begrunnelsen som ble meddelt var at Helse Nord oppfattet det som nødvendig for å kunne ivareta pasientsikkerheten og forutsigbarhet i tilbudet og for at fagmiljøene skulle få ro til å jobbe med kvalitetsarbeidet.

HSYK og Helse Nord har i tilbakemelding på foreløpig rapport gjort rede for en rekke gjennomførte og planlagte endringer.

##### **4.4.1 Tilbakemelding fra HSYK**

Foretaksledelsen ved HSYK har gitt tilbakemelding på den foreløpige rapporten i brev av 1. september 2021. Foretaket har opplyst at tilbakemeldingen er gjennomgått med kirurgisk lederlinje fra Sandnessjøen og Mo i Rana, samt en samlet foretaksledelse. Helsetilsynets foreløpige rapport og foreslåtte tiltak er avstemt med innspill som ble gitt i møtene.

##### **4.4.1.1 Kirurgisk behandling av tykktarmskreft**

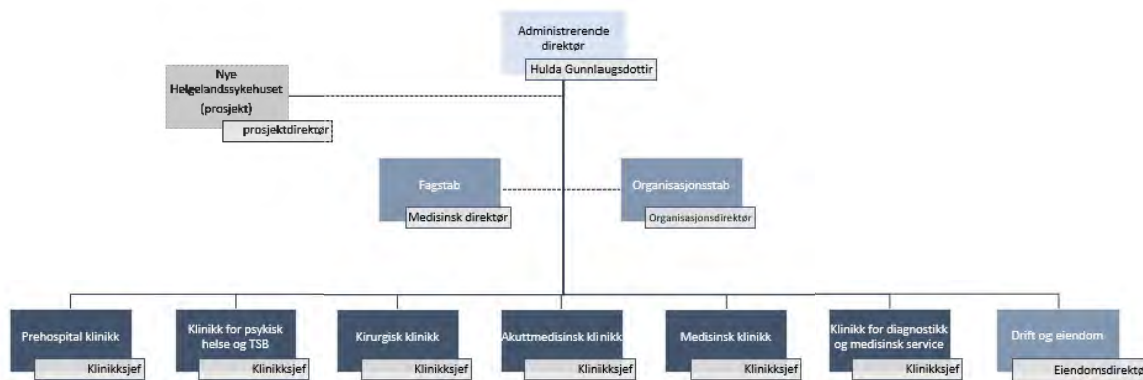
HSYK planlegger å innføre felles prosedyrer/retningslinjer for hele pasientforløpet for kirurgisk behandling av tykktarmskreft. Dette innebærer bl. a prosedyrer for seleksjonskriterier, komplikasjonsmøter, ERAS gruppe, deltakelse i kvalitetsnettverk,



hospitering/vikariater mellom helseforetakene, felles undervisning og bruk av veiledning via digitale løsninger. Utfra risiko- og sårbarhetsanalyse av nasjonale robusthetskrav anbefaler arbeidsgruppe at elektiv tarmkreftkirurgisk virksomhet i HSYK samles ved én lokasjon.

#### 4.4.1.2 Endringer i organisering av helseforetaket

Fra 23. august 2021 ble organiseringen i HSYK endret fra å være organisert som enheter bestående av sykehusene i Mo i Rana, Sandnessjøen og Mosjøen til å bli organisert med tverrgående klinikker. Klinikksjefene leder aktiviteten innen sitt fagfelt ved alle lokalisasjonene.



#### 4.4.1.3 Endringer i organisering av kvalitetsarbeidet

- Kvalitetsrådgivere skal knyttes til ledergruppene i hver klinikk.
- Det er planlagt økt bruk av GTT (Global Trigger Tool).
- Rutiner for melding og registrering av alvorlige hendelse skal forbedres.
- Det skal foretas en ny organisering av kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.

#### 4.4.1.3 Arbeidsmiljø og kulturarbeid

Det har vært arbeidet med kartlegging av kommunikasjonsmessige utfordringer på tvers av de geografiske enhetene, samt mellom foretaksledelse og enkeltenheter. Med bakgrunn i kreftkirurgisaken, beslutning om lokasjon og varslingssakene erkjennes det at arbeidsmiljøet utfordres, også internt i enhetene.

Det har vært gjennomført ekstraordinære tiltak gjennom hele 2020 og begynnelsen av 2021, der det har vært fokusert på ledelse, samhandling og dialog. Det foreslås at utviklingsprosesser gjennomføres på en slik måte at de støtter oppunder arbeidsmiljøutviklingen.

#### 4.4.1.4 Samhandling

Det er opplyst at fagmiljøene ved flere anledninger møttes til diskusjon og felles arbeid. Det har hele tiden vært et mål å få felles ståsted og gradvis utvikle fellesskap, tillit og god samhandling mellom miljøene. Selv om det til tider har vært krevende for miljøene, så viser arbeidet som har vært gjort med «Rapport fra intern prosjektgruppe – Kirurgisk behandling av tykktarmskreft i Helgelandssykehuset» at miljøene jobber godt sammen og er på vei til å bli ett fagmiljø i Helgelandssykehuset. Det har vært, og er god dialog mellom fagmiljøene i dette arbeidet.

#### 4.4.1.5 Endringer i involvering av Styret

- Resultater fra kvalitetsregistre og kvalitetsindikatorer vil bli presentert for styret tertialvis. Indikatorer med høyest risiko skal presenteres særskilt.
- Styret skal motta månedlige utvalgte kvalitetsindikatorer.

#### 4.4.2 Endringer i Helse Nord

Selv om ikke Helse Nord var tilsynsobjekt i dette tilsynet har virksomheten valgt å komme med innspill om endringer. Helse Nord har i sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten formidlet at de vil legge større vekt på sitt ansvar for å innhente styringsinformasjon for å sikre at underliggende foretak har nødvendige systemer for å fange opp og korrigere svikt.

Helse Nord angir at man i løpet av 2021 vil slutføre revisjon av den regionale kreftplanen. I dette ligger det planer for oppfølging av kvalitetsparametere og robusthetskrav. Helse Nord angir at man i dette arbeidet tar stilling til revidert funksjonsfordeling.

Samlet sett angir Helse Nord at foretaket i større grad enn tidligere vil etterspørre sentrale kvalitetsindikatorer og fremskaffe andre aktuelle styringsparametere for å sikre nødvendig styring av kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten.

## 5 Vurderinger

Helsetilsynet vil i denne saken vurdere om HSYK arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet innenfor området tarmkreftkirurgi. Vi vil særlig vurdere hvordan HSYK fulgte med på resultater fra tarmkreftkirurgien i virksomheten fra 2016 til og med 2019 og hvordan disse ble håndtert av ledelsen og virksomheten. Vi vil videre vurdere virksomhetens håndtering og beslutninger etter gjennomgang av pasientforløp for denne pasientgruppen i 2020. Til slutt vil vi vurdere virksomhetens håndtering og gjennomgang etter at tilsynsbesøket fant sted.

Helsetilsynet har kommet fram til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, slik at tarmkreftkirurgiske pasienter blir sikret forsvarlig helsehjelp. Vi har ikke funnet grunn for å opprette tilsynssak mot noe enkelt helsepersonell.

Helsetilsynet har kommet til at HSYK ikke i tilstrekkelig grad etterspurte og fulgte opp resultater fra tarmkreftkirurgisk aktivitet i virksomheten fra 2016 til og med 2019. Det samme gjelder også styrets oppfølging av HSYK i denne perioden. Helseforetaket hadde ikke etablert tilstrekkelige rutiner/praksis som la til rette for en helhetlig samhandling rundt resultatkrav og kvalitet for tarmkreftkirurgi i virksomheten, på tross av at tarmkreftkirurgisk behandling er ansett å være særlig krevende og at det var kjent at robusthetskravene for denne type inngrep ikke var oppfylt.

Funnene som er gjort etter kartleggingen av pasientforløp fra perioden 2016-2020 og som ble foretatt våren 2020, er informasjon som ikke ble samlet, analysert og vurdert underveis. Siden det ikke var etablert et systematisk arbeid, og det heller ikke var meldt inn i kvalitetssystemet i HSYK eller på annen måte gjort kjent for foretaksledelsen, fikk ikke ledelsen i helseforetaket en omforent tolkning av rapporten fra Kreftregisteret.

Ledelsen ved SSJ involverte ikke i tilstrekkelig grad foretaksledelsen da det oppstod uvanlig mange komplikasjoner for pasientgruppen, selv om det i perioden ble iverksatte flere lokalt forankrede forbedringstiltak.

Det var etter Helsetilsynets vurdering forsvarlig å midlertidig stanse tarmkreftkirurgisk aktivitet ved SSJ i januar 2020 i påvente av en gjennomgang av pasientforløp da det oppstod mistanke om kvalitetsutfordringer ved SSJ. Det følger av det foregående at mistanke om kvalitetsutfordringer burde vært reist tidligere. Gjennomgangen av pasientforløpene som ble gjort i januar 2020 var etter Helsetilsynets vurdering imidlertid ikke omfattende nok siden den omfattet få pasientforløp og ikke i tilstrekkelig grad analyserte seleksjon av pasienter, preoperativ tilrettelegging og forhold i post operativ behandling. Gjennomgangen og analysen av pasientforløpene som ble utført av eksterne fagfolk benyttet informasjon som var tilgjengelig for HSYK og konkluderte med en samlet oppfatning av at det hadde vært svikt i flere pasientforløp, svikt i kvalitetsarbeid og svikt i seleksjon av pasienter.

Arbeid med kvalitetsforbedring knyttet til den tarmkirurgiske aktiviteten, med pause i aktiviteten i januar 2020, reåpning etter en kort gjennomgang av noen pasientforløp og en mer omfattende gjennomgang av pasientforløpene internt i HSYK, har samlet sett avdekket alvorlige utfordringer i ledelseslinjer i HSYK.

Vi har i denne rapporten gjengitt at det har framkommet stor uenighet innad i HSYK, dokumentert gjennom hvordan det har kommet fram i offentligheten. Samarbeidet knyttet til gjennomgangen av pasientforløpene ble preget av konflikter mellom enheten i SSJ og foretaksledelsen. Helsetilsynet mener det er indikasjoner på de utfordringene helseforetaket har med å sikre en felles pasientsikkerhetskultur basert på samhandling, åpenhet og tillit i hele helseforetaket. Helsetilsynet vurderer at konfliktnivået i helseforetaket har vanskeliggjort kvalitetsarbeidet, påvirket arbeidsmiljøet og skapt økt usikkerhet i befolkningen.

Helsetilsynet vurderer at det var grunn til å iverksette en mer omfattende gjennomgang av pasientforløpene ved hjelp av eksterne ressurser, og at rapporten fra denne gruppen er et godt bidrag til det videre kvalitetsarbeidet knyttet til den tarmkirurgiske aktiviteten.

HSYK har redegjort for flere konkrete endringer som etter Helsetilsynets oppfatning vil redusere risiko for at utfordringer for kvalitet og pasientsikkerhet ikke oppdages, oppfattes og håndteres. Helsetilsynet vurderer at fokus på nasjonale robusthetskrav knyttet til tarmkreftkirurgi, seleksjonskriterier, ny klinikkorganisering og reorganisering av kvalitetsarbeidet vil kunne bidra til tryggere tjenester for denne spesielle pasientgruppen, men også for andre pasientgrupper. Vi er også enig i virksomhetens oppfatning av at det er nødvendig å arbeide med HMS, samhandling, kultur og arbeidsmiljø for å sikre trygge tjenester og forutsigbarhet for befolkningen.

## **6 Konklusjon**

Helsetilsynet har kommet til at HSYK ikke har hatt en systematisk overvåking av tarmkreftkirurgien ved SSJ. Dette er ikke i tråd med virksomhetens plikt å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, som et sentralt element i virksomhetens plikt forsvarlig virksomhet.

Det foreligger brudd på følgende bestemmelser:

- spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. § 2-2
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Helsetilsynet vurderer at HSYK etter tilsynet har gjennomført og planlagt endringer som vil kunne styrke kvalitet og sikkerhet knyttet til pasientgruppen og dermed oppfyller de ovennevnte bestemmelsene.

## **7 Forventninger til virksomheten**

Helsetilsynet ber om at rapporten blir gjort kjent for alle informantene i tilsynet, foretaksledelsen og enhetsledelsen ved SSJ og ved MIR.

Helsetilsynet forutsetter at helseforetaket fortsetter arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet på dette området og vil følge med på og sørge for at tiltakene bidrar til nødvendig og fortløpende justering. Arbeid med samhandling på tvers, kultur og arbeidsmiljø er en viktig del av dette arbeidet.

Helsetilsynet mener det videre arbeidet med de utfordringer saken har påvist, bør ses i sammenheng med de øvrige prosesser i HSYK og Helse Nord og at det da er mest hensiktsmessig at tilsynsmyndighetenes oppfølging videre overlates til Statsforvalteren i Nordland.

## **8 Oversikt vedlegg**

Vedlegg 1: Saksbehandlingsprosessen

Vedlegg 2: Referanser

## Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet.

- Helsetilsynet mottok 3. og 4. september 2020 varsler om alvorlige hendelser fra Helgelandssykehuset HF. Varslene gjaldt opplysninger knyttet til tarmkreftkirurgi utført ved sykehuset i Sandnessjøen. På bakgrunn av varslene besluttet Helsetilsynet å gjennomføre et stedlig tilsyn ved Helgelandssykehuset HF. Formålet med å gjennomføre stedlig tilsyn var å opplyse saken gjennom intervjuer med ledere, involvert helsepersonell og andre som kunne belyse saken, i tillegg til annen skriftlig dokumentasjonen som foreligger.
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn Helgelandssykehuset HF 8. og 9. oktober 2020.
- Helsetilsynet har innhentet styrende dokumenter, informasjon fra involverte på Helgelandssykehuset HF og pasientjournaler.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet utarbeidet Helsetilsynet en foreløpig rapport datert 8. juni 2021. Den foreløpige rapporten ble sendt til Helgelandssykehuset HF og Helse Nord RHF med invitasjon til å gi tilbakemelding. I tillegg ble den sendt til tidligere fagsjef ved Helgelandssykehuset HF, som har uttalt seg til saken.
- Helsetilsynet mottok tilbakemelding fra Helse Nord RHF, Helgelandssykehuset HF, tidligere fagsjef ved Helgelandssykehuset HF og tidligere enhetsdirektør ved enhet Sandnessjøen i september 2021.
- Tilbakemeldingene inneholdt korreksjoner av saksopplysninger som er inntatt i den endelige rapporten og opplysninger om gjennomførte og planlagte endringer ved Helgelandssykehuset HF og Helse Nord RHF.

## Vedlegg 2 – Referanser

1. Helse-og omsorgsdepartementet. Sammen - mot kreft. 2013; Available from: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/sammen---mot-kreft/id728818/>
2. Helsedirektoratet. Kreftkirurgi i Norge IS-2284 [Internet]. 2015. Available from: [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no) › rapporter › kreftkirurgi-i-norge
3. Helse- og omsorgsdepartementet. Rundskriv I-2/2013 Lederansvaret i sykehus [Internet]. 2013. Available from: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rundskriv-i-2013/id728043/>
4. Scott SD. The Second Victim Phenomenon: A Harsh Reality of Health Care Professions. Patient Saf Netw [Internet]. 2011;(May). Available from: <https://psnet.ahrq.gov/perspectives/perspective/102>
5. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider &quot;second victim&quot; after adverse patient events. Qual Saf Health Care [Internet]. 2009;18(5):325–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19812092>
6. Kreftregisteret. Årsrapport 2016-Nasjonalt kvalitetsregister for tykk-og endetarmskreft.
7. Kreftregisteret. 2017 Årsrapport Resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk-og endetarmskreft.
8. Kreftregisteret. 2018 Årsrapport Resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk-og endetarmskreft.
9. Kreftregisteret. 2019 Årsrapport Resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk-og endetarmskreft.
10. Steinholt I, Augestad KM, Kjeldsand AK, Dahle PS. At vår faglige integritet blir trukket i tvil av vår egen ledelse er vanskelig å oppleve | Nordnorsk Debatt [Internet]. [cited 2020 Oct 26]. Available from: <https://nordnorskdebatt.no/article/var-faglige-integritet-blir>
11. Styremøte i Helse Nord RHF 5. februar 2020 - Helse Nord RHF [Internet]. [cited 2020 Oct 26]. Available from: <https://helse-nord.no/arrangementer/styremote-i-helse-nord-rhf-5-februar-2020-2020-02-05>
12. Styremøte i Helse Nord RHF 20. januar 2020 - Helse Nord RHF [Internet]. [cited 2020 Oct 26]. Available from: <https://helse-nord.no/arrangementer/styremote-i-helse-nord-rhf-20-januar-2020-2020-01-20>