



# Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt i oppfølgingen av insulininfusjon på sengepost

Oslo Universitetssykehus HF

Saksnummer: 2021/242



**Helsetilsynet**

TILSYN MED BARNEVERN,  
SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Oslo universitetssykehus HF  
Postboks 4950 Nydalen

0424 OSLO

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.  
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

PAS21-1497

VÅR REF: / OUR REF:

2021/242-24, 3A GFR

DATO: / DATE:

20. januar 2022

## Oversendelse av endelig rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til varsel mottatt fra Oslo Universitetssykehus HF (OUS) [REDACTED] 2021 med varsel om en alvorlig hendelse knyttet til pasientbehandling, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a som pålegger virksomheten en varslingsplikt ved alvorlige hendelser som er upåregnelige ut fra forventet risiko.

Varselet gjaldt oppfølgingen og behandlingen av en pasient ved Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon, avdeling for gastro- og barnekirurgi, Radiumhospitalet, OUS.

Vi oversendte 22. november 2021 vår foreløpige vurderinger for en tilbakemelding fra OUS med mulighet blant annet til å korrigere eventuelle misforståelser i faktum eller komme med tillegg til saken. Vi mottok virksomhetens svar ved brev av 15. desember 2021, der det blant annet fremgår at det fra virksomhetens side ikke er innsigelser eller andre kommentarer til vår presentasjon av faktum.

Vedlagt oversendes vår endelige rapport i saken. Vi har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp i forbindelse med den alvorlige hendelsen, og vi har kommet til at saken har avdekket svikt i virksomhetens tilrettelegging og styring av helsetjenestene. Det foreligger etter dette brudd på helselovgivningen. For ytterligere redegjørelse av våre vurderinger og konklusjoner vises det til den endelige rapporten i sin helhet.

Vi har merket oss at det i tilbakemeldingen fra OUS til saken er pekt på at det allerede er igangsatt tiltak som skal bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i tjenesten. Dette er positivt. Effekten av tiltakene skal evalueres i februar/mars 2022, og vi har kommet til at det er nødvendig å følge opp at tiltakene får den ønskede effekten, slik at saken vil bli ytterligere fulgt opp tilsynsmessig med tanke på dette. Vi viser til det som fremkommer avslutningsvis i den endelige rapporten om våre forventninger til OUS.



Frist for tilbakemelding til den endelige rapporten fra OUS settes til 31. mars 2022.  
Vi ber også om at ledelsen informerer pasientens pårørende om tiltakene som iverksettes for å forhindre lignende alvorlige hendelser i fremtiden.

Med hilsen

██████████ etter fullmakt  
ass. direktør

██████████  
seniorrådgiver

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver ██████████

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver ██████████

Vedlegg: Endelig rapport i tilsynssak

Kopi:  
Statsforvalteren i Oslo og Viken  
pårørende

## Innhold

1	Sammendrag	5
2	Tilsynets tema og omfang	5
3	Aktuelt lovgrunnlag	7
3.1	Forsvarlig helsehjelp.....	7
3.2	Krav til virksomhetens tilrettelegging og styring .....	8
3.3	Særlig om krav til legemiddelhåndtering .....	9
3.4	Oppfølging av pasient og pårørende etter alvorlige hendelser.....	9
4	Faglige normeringer og forventninger	9
4.1	Områder med risiko for svikt og tiltak for å redusere slik risiko .....	10
4.2	Insulininfusjon hos pasienter med insulinkrevende diabetes mellitus .....	10
4.3	Planlegging for å redusere risiko for hypoglykemi.....	11
4.4	Oppfølging av måleresultater og blodprøvesvar.....	12
5	Forhold ved organiseringen, praksis og prosedyrer	13
5.1	Organisatoriske forhold .....	13
5.2	Praksis for rapport mellom vakter.....	13
5.3	Prosedyre for blodsukkersenkende behandling .....	14
6	Virksomhetens interne gjennomgang etter hendelsen	14
7	Statens helsetilsyns vurdering	15
7.1	Helsehjelpen til pasienten.....	16
7.2	Virksomhetens tilrettelegging av helsetjenestene til pasientgruppen.....	16
7.3	Videre tilsynsmessig oppfølging .....	18
8	Vedlegg	19

## 1 Sammendrag

Statens helsetilsyn har ført tilsyn med om virksomheten har tilrettelagt for forsvarlige helsetjenester til pasienter med insulinkrevende diabetes og behov for insulinfusjon. Bakgrunnen for tilsynssaken er et varsel om en alvorlig hendelse, der en pasient med diabetes som fikk administrert insulin og intravenøs ernæring, fikk kritisk lavt blodsukker uten at dette ble avdekket før stansalarm gikk.

Vi har undersøkt helsehjelpen som ble gitt pasienten og vi har sett på virksomhetens tilrettelegging og styring av helsetjenester til pasientgruppen. Vi har også sett på oppfølgingen av pasient og pårørende samt virksomhetens interne oppfølging i etterkant av den alvorlige hendelsen og de tiltak som er satt i verk i denne sammenheng.

Statens helsetilsyn legger til grunn at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Vi vektlegger at blodsuktermålinger ikke ble gjennomført, og at dette var i strid med gjeldende interne prosedyrer. Dette skjedde til tross for kjennskap til prosedyren og gjennomført opplæring. Svikt i oppfølgingen av blodsuktermålinger er forklart med samtidighetskonflikter knyttet til andre arbeidsoppgaver, slik at målinger ble glemt. Det er kjent at det er en høyere risiko for at dette kan skje på vanlige sengeposter.

Vi har kommet til at den avdekkede svikten kunne skje som følge av mangelfull styring og kontroll med helsetjenestene som gis og tilbys i virksomheten. Dette er et ansvar som påligger virksomhetens ledelse.

Svikten i helsetjenesten gjelder et definert risikoområde for alvorlige hendelser i helsevesenet, og innen et kjerneområde for pasienter med diabetes og der svikt har potensiale for alvorlige helsemessige konsekvenser for pasienter. Til tross for dette har gjennomgangen av saken avdekket at virksomhetens ledelse ikke i tilstrekkelig grad har planlagt for å imøtekomme relevante situasjoner hvor svikt kan forekomme. Det er i gjennomgangen av saken også avdekket tilsvarende svikt i virksomheten tidligere. Vi vektlegger at det ikke er tilstrekkelig for å sikre forsvarlig yrkesutøvelse at det foreligger relevante prosedyrer. Det er et ledelsesansvar å sikre at gjeldende prosedyrer er kjent, forstått og etterlevd. I tillegg må det foreligge systemer som kan bidra til at det blir avdekket om praksis ikke er i samsvar med det som er forutsatt, slik at risikoen forbundet med denne type svikt minimeres.

## 2 Tilsynets tema og omfang

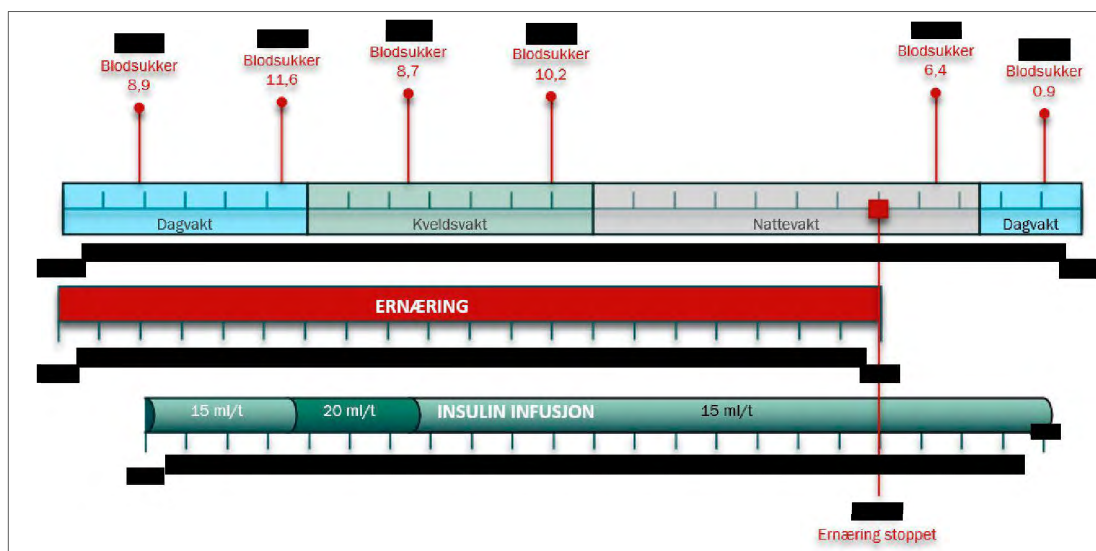
I denne rapporten redegjør vi for den tilsynsmessige oppfølgingen av saken så langt. Tema for tilsynssaken er virksomhetens tilrettelegging og styring av helsetjenester til pasienter med insulinkrevende diabetes og behov for insulinfusjon. Vi har sett på helsehjelpen som ble gitt, gjeldende praksis og rutiner og vi har vurdert virksomhetens oppfølging i etterkant av hendelsen.

Pasienten, en multisyk [REDACTED] med blant annet insulinbehandlet diabetes, gjennomgikk tolv dager før hendelsen en omfattende operasjon med reoperasjon noen dager senere. Etter operasjonene var [REDACTED] svært redusert. To dager før hendelsen ble [REDACTED] flyttet tilbake til sengepost (A5), Avdeling for gastro- og barnekirurgi.

Pasienten hadde plager med ventrikelretensjon og fikk intravenøs ernæring (TPN, total parenteral nutrition) og insulininfusjon.

Klokken [redacted] den [redacted] 2021 ble det slått stansalarm på sengeposten fordi pasienten var bevisstløs med surklete respirasjon. Det var uklart for stansteamet hva som var årsak til [redacted] tilstand da de ikke ble informert om eller oppdaget at pasienten lå med insulininfusjon. [redacted] ble tatt med til postoperativ avdeling der det ble tatt en blodgass som viste blodsukker på 0.9 mmol/L. Det ble gitt glukose med god effekt. Pasienten var to dager etter hendelsen i bedre form og virket å ha kommet seg gjennom hypoglykemiepisoden uten betydelig sekvele.

Ved gjennomgang av journal og samtale med post-sykepleier, kom det frem at parenteral ernæring ble stoppet natt til [redacted] ca. klokken 5 mens insulininfusjonen (insulin i NaCl) fortsatte å gå. Det var målt blodsukker klokken 21 kvelden før og én time etter at TPN ble stoppet var blodsukker 6,4 mmol/L. Det ble ikke målt flere blodsukker i løpet av morgenen før pasienten var kommet til postoperativ. Det ble ikke skrevet i journalnotat at TPN var stoppet og at insulininfusjon pågikk. Morgenrapporten for sykepleier ved posten baserte seg på å lese seg opp på journalnotater.



Figur 1: Informasjon fra journal og kurveark sammenstilt av Statens helsetilsyn

Generelt er behandling med insulin et definert risikoområde for alvorlige hendelser i helsevesenet. For å unngå intracellulær glukosemangel, må pasienter med insulinavhengig diabetes ha jevn tilgang på insulin, og det kan samtidig være behov for å tilføre glukose ev. ernæring, for å unngå alvorlig hypoglykemi (1).

Sykehusinnlagte pasienter med insulinbehandlet diabetes mellitus vil i perioder hvor de ikke kan innta vanlige måltider og bruke sin faste medisiner, være avhengig av at insulin tilføres som injeksjon eller infusjon av helsepersonell. Behovet for insulin og for glukose vil ha store individuelle variasjoner, noe som har betydning for vurderingen av risiko for utvikling av hyperglykemi eller kritisk hypoglykemi og forutsetter systematiske blodsukkermålinger.

Vurderingene i saken bygger på informasjon i mottatte dokumenter, herunder brev datert [redacted] og [redacted] 2021 fra OUS med utskrift av relevante deler av pasientjournalen og avviksmelding for hendelsen, informasjon fra telefonsamtaler med OUS [redacted] 2021 og 16. april 2021 og e-post av 22. april 2021 fra OUS med utdypende informasjon om organisering av virksomheten mv. Videre har vi lagt til grunn OUS sin skriftlige redegjørelse til saken av 18. august 2021.

Det er ikke opplysninger om at involverte helsepersonell har gjort tilsvarende feil i oppfølgingen av blodsuktermålinger tidligere. I e-post 22. april 2021 ble det opplyst at det har vært et lignende avvik knyttet til behandling av pasient med insulinkrevende diabetes og insulininfusjon [redacted] 2017. Det ble da konkludert med at gjeldende rutiner ikke ble fulgt. Avviket ble gjennomgått i avdelingen, og en hadde fokusker knyttet til insulinbehandling og viktigheten av å følge gjeldende retningslinje. Rutinen ble ikke endret, da en konkluderte med at avviket oppsto ved at den ansatte ikke fulgte prosedyren. Selv om dette forholdet ligger langt tilbake i tid, vektlegger Statens helsetilsyn at de to sakene viser at svikt skjer til tross for at det foreligger en spesifikk prosedyre som implementert og kjent for involvert personell og til tross for at det er gitt opplæring i fagfeltet. Statens helsetilsyn har med denne bakgrunn kommet til at det vesentlige i saken er virksomhetens tilrettelegging og styring av helsetjenester til pasienter med insulinkrevende diabetes som får insulininfusjon.

Pasienten ble i vårt brev av 18. juni 2021 informert om at vi hadde bedt OUS om å redegjøre for saken, herunder hvordan lignende alvorlige hendelser kan unngås i fremtiden. Pasienten ble også informert om sin rett til sakens opplysninger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a. Vi har ikke mottatt henvendelse i saken fra pasient eller pasientens nærmeste pårørende.

### **3 Aktuelt lovgrunnlag**

Relevant lovgrunnlag for den tilsynsmessige vurderingen i saken er bestemmelser i lov om lov om spesialisthelsetjenesten mm (spesialisthelsetjenesteloven), lov om helsepersonell (helsepersonelloven), forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring).

#### **3.1 Forsvarlig helsehjelp**

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet gjelder både for virksomhetens tilrettelegging av helsehjelpen og for det enkelte helsepersonells yrkesutøvelse. Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Forsvarlighetskravet tar utgangspunkt i hva som må kunne forventes av helsepersonell og virksomheter, og er forankret i anerkjent

fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Disse normene utgjør det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Imidlertid regnes ikke ethvert avvik som uforsvarlig, og det må være snakk om et avvik av en viss karakter for at uforsvarlighet konstateres.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand der dette er nødvendig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

I forsvarlighetskravet ligger også en plikt til å organisere virksomheten slik at helsepersonellet kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og sørge for at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

### **3.2 Krav til virksomhetens tilrettelegging og styring**

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegges enhver som yter helsetjenester til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Virksomhetens plikt til å arbeide systematisk med kvalitets- og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 5 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Krav om forsvarlig styring og ledelse gjelder på alle ledelsesnivå i virksomheten, og innebærer at planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes slik at myndighetskravene etterleves. Det vil si at lovens forsvarlighetskrav kan være brutt, for eksempel på grunn av manglende rutiner eller uforsvarlige rutiner, selv om enkelthelsepersonell ikke kan bebreides.

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig. Dette er en kontinuerlig prosess som også innebærer å kartlegge risiko- og forbedringsområder, identifisere årsaker og iverksette effektive tiltak. 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 en virksomhet. Dette omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen. Nærmere om innholdet i plikten fremgår av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9. Til plikten ligger blant annet å sørge for at medarbeiderne har nødvendig kunnskap og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, her blant annet relevant om sammenhengen mellom insulintilførsel og glukose/ernæringsstilførsel. Videre å utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer og sørge for at medarbeiderne medvirker til at kunnskap og erfaring utnyttes, herunder kontrollere at tiltak gjennomføres, eksempelvis gjennom å utarbeide og implementere detaljerte anbefalinger om prøvetaking, behandlingsmål og tiltak ved eventuelt fall i blodsukker. Virksomhetens ledelse må sørge for at planverket er implementert og i



bruk. Det må også sikres at helsepersonell har spesiell oppmerksomhet på risiko ved insulininfusjon og kliniske symptomer på hypoglykemi.

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.

Ledelse og styring i virksomheten medfører plikt til å ha oversikt over risikofaktorer, og sette inn risikoreduserende tiltak der risiko er kjent. Virksomhetens ledelse må derfor løpende identifisere områder der det er risiko for svikt, og innrette risikoreduserende tiltak for å sikre forsvarlige tjenester. Dette gjelder tiltak både for å redusere sannsynligheten for at svikt kan skje, men også tiltak for å redusere konsekvenser av svikt som har skjedd. Ledelsen i virksomheten må gjennomgå alvorlige hendelser for å redusere risiko i pasientbehandlingen.

### **3.3 Særlig om krav til legemiddelhåndtering**

Legemiddelhåndtering er et område der svikt kan resultere i alvorlige hendelser. Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 7 om krav til istandgjøring og utdeling.

Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndteringen i virksomheten er forsvarlig og i henhold til lover og forskrifter, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4. Kravene til internkontroll er ytterligere konkretisert i samme bestemmelse 6 ledd bokstavene a til og med d. Blant annet stilles det krav til opplæring og kompetanseutvikling og krav til å etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Forskriften er utdypet i Rundskriv IS-7/2015 (2).

Virksomheten skal ha rutiner for alle deler av legemiddelhåndteringsprosessen. Dette innebærer å ha systemer og rutiner som:

- forebygger at feil skjer
- avdekker feil så raskt som mulig
- følger opp feil som har skjedd, og hindrer at lignende feil skjer igjen

### **3.4 Oppfølging av pasient og pårørende etter alvorlige hendelser**

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 og 3-3 har pasient eller pasientens nærmeste pårørende gis et tilbud om møte etter hendelsen, samt rett til informasjon om de tiltak som iverksettes for at lignende alvorlige hendelser ikke skjer igjen.

## **4 Faglige normeringer og forventninger**

Her redegjør vi for hvilke faglige forventninger, kalt god praksis, som legges til grunn til yrkesutøvelsen ved helsehjelp til pasient med insulinkrevende diabetes og behov for insulininfusjon. Videre de forventninger som stilles til virksomhetens overordnede organisering og styring for at dette skal skje forsvarlig.

#### **4.1 Områder med risiko for svikt og tiltak for å redusere slik risiko**

Forsvarlig legemiddelhåndtering forutsetter at helsepersonell utviser særlig aktsomhet der feilhåndtering kan få alvorlige konsekvenser for pasienter.

Det forventes at virksomhetens ledelse har identifisert de områder i legemiddelhåndteringsprosessen i egen virksomhet som kan ha særlig risiko for svikt. I IS-2015-7 er det ved omtale av faglig forsvarlighet punkt 6 vist til dobbeltkontroll som et tiltak som bør innføres på de trinn i legemiddelhåndteringsprosessen der risikoanalyse avdekker stor risiko for feil (2).

Kontroll av pågående infusjoner ved vaktskifter, er et tiltak som kan bidra til at eventuell pågående feiladministrering kan avdekkes.

#### **4.2 Insulininfusjon hos pasienter med insulinkrevende diabetes mellitus**

Det er lang erfaring med bruk av insulininfusjon på operasjonsstuer, i intensivenheter og andre overvåkningsavdelinger. Prognosen ved en rekke tilstander bedres ved å unngå hyperglykemi, men sikkerheten ved insulininfusjonbehandlingen forutsetter tett oppfølging og systematiske blodsuktermålinger (3). Det er laget ulike protokoller for justering av insulininfusjon etter blodsukkerverdier. Erfaringene med disse er gode. Metoden vurderes som sikker på enheter med høy bemanningsfaktor, men faren for hypoglykemi gjør det vanskelig å gjennomføre metoden på vanlige sengeposter (3).

Kunnskap om betydningen av alvorlig hypoglykemi er grunnleggende for helsepersonell, og risiko for svikt kan reduseres ved å sette inn risikoreduserende barrierer. I et læringsnotat fra Helsedirektoratet er «misforhold mellom ernæring og insulin tilførsel hos diabetikere» (ernæring ble avbrutt eller ikke gitt av ulike årsaker, mens insulin ble gitt som om ernæring ble tilført) nevnt som en årsak til de alvorligste hendelsene (4). Den danske Styrelsen for pasientsikkerhet har også insulinbehandling som et av legemidlene med høyest risiko, og de skriver at situasjoner med «manglende koordination mellom glucose-drop/ernæring og insulin-drop» og hvor «der ikke bliver handlet på eller reflekteret over de blodsukkerværdier, der findes» er to av de viktigste årsakene til alvorlige hendelser (4).

I UpToDate uttrykkes skepsis til bruk av insulininfusjon på sengepost: «Practical considerations including skill and availability of the nursing staff may impact the choice of delivery; complex intravenous regimens may be dangerous where nurses are short staffed or inexperienced. Thus, insulin infusions are typically used in critically ill intensive care unit (ICU) patients, rather than in patients on the general medical wards of the hospital.» «There are few published reports on such protocols outside of the critical care setting» (1).

Det endokrine fagmiljøet i Norge har imidlertid laget retningslinjer som anbefaler infusjon med insulin 0,1 E/ml i NaCl også på sengepost under forutsetning av regelmessig oppfølging av blodsukker (5). I anestesilogiske fagmiljøer er det nok fortsatt vanlig å bruke samtidig infusjon med insulin og glucose (evt glucose/insulin-

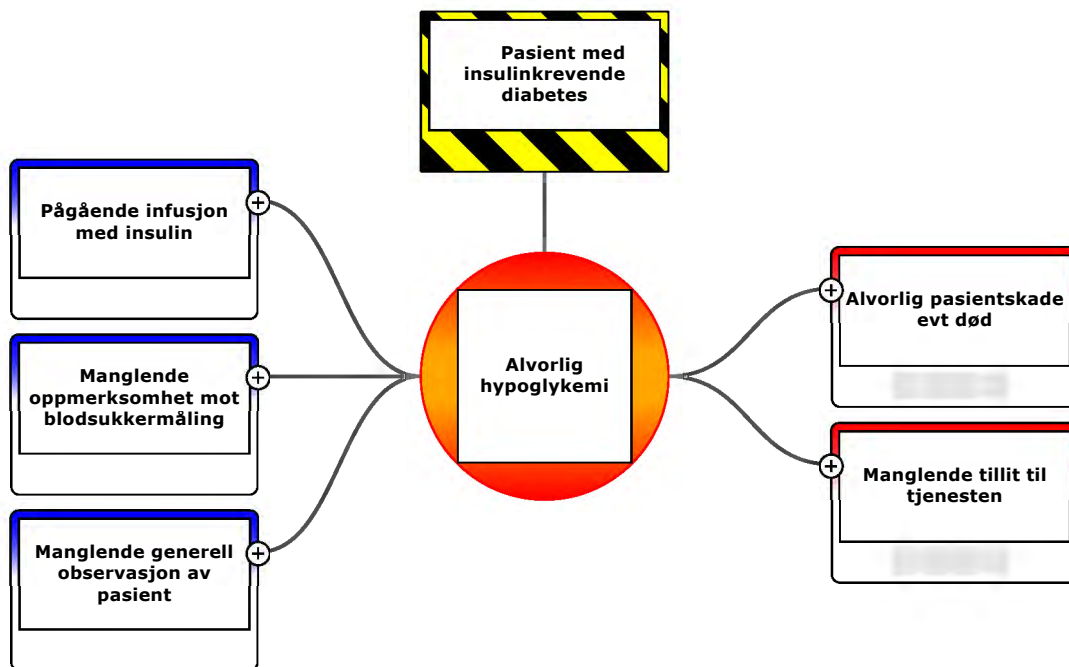
blanding) på fastende pasienter med insulinkrevende diabetes, for å redusere risiko for hypoglykemi.

### 4.3 Planlegging for å redusere risiko for hypoglykemi

Virksomheten må ha oversikt over områder med risiko for svikt og planlegge hvordan risiko kan minimaliseres. Insulinbehandling av pasienter med diabetes mellitus tilstreber at blodsukkerverdi er mellom en øvre og nedre grense. Både hyper- og hypoglykemi vil kunne medføre en alvorlig sykdomstilstand, men alvorlig hypoglykemi har i størst grad et potensiale for en raskt innsettende kritisk tilstand med fare for skade og død.

Virksomheten må tilrettelegge tjenestene med tiltak som skal sikre at insulinbehandling er i tråd med god faglig praksis. Det forventes at virksomheten har identifisert og vurdert risiko forbundet med insulininfusjon hos pasienter med diabetes, og at det er på plass nødvendige system som kan sikre at svikt ikke medfører alvorlige konsekvenser for pasienter.

En risikomodell vil i dette tilfellet fokusere på alvorlig hypoglykemi som en uønsket hendelse hos pasienter med insulintrengende diabetes. Flere faktorer (trusler) kan øke risikoen for at hendelsen oppstår, og hendelsen kan ha flere konsekvenser. Det kan settes inn barrierer for å redusere risiko for hendelsen og for konsekvensene.



Figur 2: Risikomodell med relevante trusler og konsekvenser ved svikt i helsehjelpen

Grunnleggende barrierer vil alltid være at helsepersonell har tilstrekkelig kunnskap om sammenhengen mellom insulintilførsel og glukose/ernæringstilførsel. Videre har virksomhetens ansvar for å sikre at insulinbehandling er i tråd med god praksis ved å

utarbeide og implementere detaljerte anbefalinger om prøvetaking, behandlingsmål og tiltak ved ev. fall i blodsukker. Det må også sikres at helsepersonell har spesiell oppmerksomhet på risiko ved insulininfusjon og kliniske symptomer på hypoglykemi.

En må kunne forvente at virksomheten har tilrettelagt for systemer som sikrer at eksempelvis sviktende oppfølging av blodsuktermåling hos enkeltpersonell kan fanges opp. Virksomheten bør innføre dobbeltkontroll for de legemidler eller de situasjoner der feil kan gi alvorlige følger for pasient. Behandling med insulininfusjon i kombinasjon med glukose eller annen ernæring vil være en slik situasjon hvor dobbeltkontroll ved start og stopp av infusjoner vil kunne være en barriere (2,6). Andre barrierer som kan redusere risiko for alvorlig hypoglykemi ved insulininfusjon er praksis for en tydelig kobling mellom insulin og tilførsel av glukose/ernæring, eksempelvis gjennom direkte blanding av insulin og glukose.

Sikkerheten ved bruk av insulininfusjon forutsetter systematisk oppfølging og observasjon av pasientene. Ved tidspress hvor oppmerksomheten tas bort fra en pasient med behov for spesiell oppfølging, bør virksomheten sikre omfordeling av ressurser og personell slik at forsvarlig pasientbehandling kan opprettholdes. Manglende kompetanse og utstyr og lav bemanningsfaktor kan bidra til at en alvorlig hypoglykemi ikke oppdages i tide, og det er viktig å med tiltak for å sikre tidlig oppdagelse av forverret somatisk tilstand generelt.

For å redusere risiko for pasientskade og død i forbindelse med hypoglykemi, må det iverksettes tiltak som sikrer at det oppdages i tide, insulininfusjonen må stanses, rask infusjon med glukose gis og lege tilkalles.

Gode systemer og praksis for informasjonsoverføring, er også et tiltak som kan utgjøre en barriere mot at svikt i oppfølgingen av insulininfusjon eller at svikt hos enkeltpersonell blir avdekket. Det forventes at virksomheten har systemer for samhandling mellom sykepleiere på vakt slik at vesentlige arbeidsoppgaver knyttet til oppfølging følges opp, og systemer for rapportering ved vaktskifter. Ved svikt i rapportering mellom helsepersonellet kan det oppstå manglende oppmerksomhet mot blodsuktermålinger, som igjen øker risiko for utvikling av uoppdaget hypoglykemi. Risikoreducerende barrierer vil være å sikre kompetanse hos ansvarlig sykepleier, og å sikre dokumentasjon og rapportering av bakenforliggende sykdom. Informasjon om og oppmerksomhet på fast medikasjon og pågående medikamentell behandling vil bidra til risikoreduksjon.

Illustrasjon av en barrieremodell vises i vedlegg 1

#### **4.4 Oppfølging av måleresultater og blodprøvesvar**

Generelt bør målinger og supplerende undersøkelser som blodprøver, tas på indikasjon, det vil si å være begrunnet i etablerte rutiner eller som ledd i en diagnostisk avklaring.

Når resultatet av målinger og undersøkelser foreligger, må det forventes at dette følges opp med en vurdering av resultatene og om disse medfører at det må

iverksettes tiltak. Når blodprøver tas i henhold til etablerte rutiner eller algoritmer for behandling, må det forventes at algoritmene blir fulgt og behandlingen justeres etter prøvesvar. Aktuelle tiltak kan være endring av medikamentell behandling, videre utredning og supplerende undersøkelser og ev. tilkalling av lege.

Når det observeres en plutselig forverring av tilstanden hos en diabetiker, bør blodsukker undersøkes umiddelbart. Rekvirenten har et særlig ansvar for at slike resultater blir fulgt opp, men ansvarlig sykepleier bør forholde seg aktivt til de prøvesvarene som foreligger i løpet av vekten. Dette innebærer å undersøke om det foreligger svar på prøver som er tatt, og etterspørre vurderinger og eventuelle tiltak basert på svarene som foreligger.

Ved hendelser med alvorlig hypoglykemi bør virksomheten ha systemer som sikrer at det gjøres en avviksbehandling for å identifisere risiko og eventuelt sette inn tiltak for forbedring.

## **5 Forhold ved organiseringen, praksis og prosedyrer**

I det følgende redegjør vi for noen forhold ved virksomhetens organisering og styring som anses relevante for vår vurdering av om virksomheten har tilrettelagt for forsvarlige tjenester til pasientgruppen.

### **5.1 Organisatoriske forhold**

Pasienten var innlagt på en vanlig sengepost underlagt Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon ved Radiumhospitalet, OUS. På den aktuelle sengeposten er det 35 senger i ukedagene og 24 på helg [REDACTED]. Ut fra bemanningsplanen skal det være tolv-tretten sykepleiere på dagvakt, åtte-ni sykepleiere på kveldsvakt og tre-fire sykepleiere på nattvakt. I helgene er det noe redusert bemanning fordi det da er færre senger i bruk. Bemanning på alle vakter blir forløpende vurdert i forhold til pasientantall og pleietyngde. Vurdering av bemanning skjer ved hjelp av journalnotater, behandlingsplaner og i samtale med sykepleiere som er på jobb på dagvakt, og på foregående vakter.

Den aktuelle helgen var bemannet opp med åtte sykepleiere på kveldsvakt [REDACTED] og tre sykepleiere på nattvakt. I tillegg var det leid inn en ekstrahjelp fra Personalformidling på nattvakt gjennom helgen. Ved hjelp av operasjonsprogrammet og innleggelseslisten og informasjon fra sykepleieren, har en fra OUS sin side kommet frem til sykepleier på nattvakt med ansvar for den aktuelle pasienten, hadde ansvar for totalt åtte pasienter.

### **5.2 Praksis for rapport mellom vakter**

Rapporten mellom vaktteamene forgår etter det opplyste noe ulikt fra vakt til vakt. Dagvaktene og kveldsvaktene har stille rapport ved at de leser seg opp på de pasientene de har ansvaret for den aktuelle vekten. Deretter er det satt av ti minutter for å stille spørsmål/gi korte muntlig beskjeder dersom det er noe viktig. Fra kveld til natt foregår rapporten muntlig, en til en.

### 5.3 Prosedyre for blodsukkersenkende behandling

Det er utarbeidet en prosedyre ved OUS som beskriver nærmere hvordan denne pasientgruppen skal følges opp, og som skal sikre optimalisering av blodsukkerbehandling hos inneliggende pasienter med diabetes: Dokument «ID: 48540 Diabetes; Blodsukkersenkende behandling av inneliggende, voksne pasienter». Behandlingsmålet er fravær av symptomer på hyper- og hypoglykemi. Dokumentet beskriver praksis ved sju ulike problemstillinger. Underpunkt seks beskriver intravenøs insulininfusjon utenfor overvåkingsenheter.

Det er pekt på at 15-20 prosent av pasienter inneliggende i somatiske avdelinger har diabetes mellitus. Evidensen for effekt av målrettet blodsukkersenkende behandling på mortalitet, morbiditet og liggedøgn øker. Det er store individuelle forskjeller i pasientenes behov, og forslag til insulinbehandling i prosedyren er veiledende.

På sengepost skal det brukes en fortynnet insulin-NaCl-løsning med 0,1 E insulin/ml. Dosen justeres etter tabellen nedenfor. Det skal føres en egen kurve («Insulin intravenøs infusjon») med infusjonshastighet og målt blodsukker. Prosedyren beskriver oppfølging av pasientene med blodsukkerkontroll 30 minutter etter oppstart og deretter hver time inntil stabilt nivå var oppnådd (3 målinger 5-10 mmol/l). Deretter skal blodsukkeret kontrolleres hver tredje time på dagtid, og hver fjerde time på natt. Avhengig av målt blodsukerverdi, skal infusjonshastigheten justeres etter en veiledende tabell.

Tabell 3. Veiledende justering av infusjonshastighet i.v. insulin etter målt blodglukose			
Dag 08.00-22.00		Natt 22.00-08.00	
Blodglukose mmol/l	Insulininfusjon ml/t	Blodglukose mmol/l	Insulininfusjon ml/t
< 5	0	< 5	0
5 – 7	10	5 – 7	5 *
7 - 10	15	7 – 10	10
10 – 13	20	10 – 13	15
13 – 18	30	13 – 18	20
> 18	40	> 18	30

# blodglukose målt som arteriell glukose, p-glukose målt på lab. eller glukosestix  
\* Hos pasienter med type 1-diabetes: mål BG etter 1 time og deretter etter 1 time.

Tabell 1: Tabellen er hentet fra prosedyren

## 6 Virksomhetens interne gjennomgang etter hendelsen

Pasienten ble skrevet ut til hjemmet over to uker etter hendelsen og det er opplyst at pasienten ble fulgt opp i etterkant av utskrivelsen, herunder med informasjon om at saken var varslet Statens helsetilsyn for videre oppfølging. [REDACTED]

Det er gjennomført en felles gjennomgang av hendelsen i avdelingen. I tillegg er det gjennomført internundervisning om diabetes som skal gjentas og det er lagt inn læringskrav for sykepleierne i kompetanseportalen om årlig gjennomgang av aktuelle

rutiner og prosedyrer i e-håndboken. Videre er det opplyst at det også er satt inn flere tiltak som skal gi økt oppmerksomhet på diabetespasienter på post. Diabetespasienter skal ha egen markør på pasienttavlen, pumpe med pågående insulininfusjon skal ha festet et handlingskort for justering av insulindose ut fra blodsukkerverdi og ved hvert blodsukkerapparat er det hengt opp tilsvarende handlingskort. Det er også gjort endring i blodprøve-rutinene slik at TPN ikke lenger må stanses i fire timer, men kun femten minutter før blodprøvetaking.

Fagsykepleier har ansvaret for å oppdatere og følge opp «Kompetanseportalen» (opplæringsystem). Det tas kontakt med medarbeidere som ikke følger opp planen. I tillegg sendes det automatisk e-post til ansatte fra Kompetanseportalen om mål og aktivitet som ikke er gjennomført.

Det er innført ny retningslinje som sier at alle nattevakter skal møtes på personalrommet klokken 22.15 hver kveld. Hensikten med dette er å bedre samarbeidet og lettere tilrettelegge for å fordele arbeidsmengde mellom nattevaktene. Pasienter som trenger ekstra oppfølging gjennom natten skal også nevnes slik at alle som er på vakt er informert og kan bistå ved behov.

Aktivt bruk av «Det grønne korset» i forhold til uønskete hendelser. Det grønne korset er et verktøy som gir daglig fokus på uønskede hendelser, og nestenhendelser.

## **7 Statens helsetilsyns vurdering**

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp, herunder om virksomheten har sikret forsvarlige tjenester til pasienter med insulinkrevende diabetes mellitus. Vesentlig her er virksomhetens håndtering av risiko ved insulininfusjon i sengepost. Vi har videre vurdert virksomhetens håndtering i etterkant av den alvorlige hendelsen, og om virksomheten har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

I sin tilbakemelding til den foreløpige rapporten har OUS opplyst at det fra virksomhetens side ikke er innsigelser eller anmerkninger til Statens helsetilsyns presentasjon av sakens faktum.

Vi legger til grunn at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp, og har kommet til at OUS ikke har sikret forsvarlig helsehjelp for pasienter med insulinkrevende diabetes mellitus og behov for insulininfusjon. Den avdekkede svikten viser videre at virksomheten ikke er tilrettelagt slik at helsepersonellet ved Avdeling for gastro- og barnekirurgi, Radiumhospitalet, OUS blir i stand til å utføre sitt arbeid i samsvar med kravet til faglig forsvarlighet og krav i legemiddelhåndteringsforskriften. Det foreligger ved dette å brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. samme lov § 3-4 a, helsepersonelloven §§ 4 og 16, legemiddelhåndteringsforskriften §§ 4 og 7 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9.

Nedenfor følger våre vurderinger til grunn for konklusjoner i saken, knyttet til:

- Helsehjelpen til pasienten

- Virksomhetens tilrettelegging av helsetjenestene til pasienter med insulinkrevende diabetes og behov for insulininfusjon
- Videre tilsynsmessig oppfølging

### **7.1 Helsehjelpen til pasienten**

Pasienten hadde insulinkrevende diabetes mellitus, og det var indikasjon for iverksettelse av insulininfusjon.

Det er ikke tvil om at det skjedde svikt i oppfølgingen av pasienten, i forbindelse med at TPN ble stanset natt til [REDACTED] 2021. Dette blant annet som følge av at blodsuktermålinger ikke ble gjennomført. Manglende målinger innebar svikt i forhold til gjeldende prosedyre, noe som både er erkjent fra OUS og helsepersonellet som var ansvarlig for oppfølgingen av pasienten. Dette skjedde til tross for kjennskap til prosedyren og gjennomført opplæring. Svikt i oppfølgingen av blodsuktermålinger er forklart med samtidighetskonflikter knyttet til andre arbeidsoppgaver, slik at målinger ble glemt. Selv om virksomheten sikret rask og livreddende behandling, har Statens helsetilsyn kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Det foreligger etter dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

### **7.2 Virksomhetens tilrettelegging av helsetjenestene til pasientgruppen**

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomheten på tidspunktet for den alvorlige hendelsen ikke sikret forsvarlig helsehjelp til pasienter med insulinkrevende diabetes mellitus og behov for insulininfusjon på Avdeling for gastro- og barnekirurgi, Radiumhospitalet, OUS HF. Tjenestene var ikke tilrettelagt slik at helsepersonell på sengeposten kunne overholde plikten til faglig forsvarlighet. Det foreligger etter dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 og 16 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9.

Krav til forsvarlig virksomhet innebærer at nødvendige risikovurderinger er gjennomført, og risiko for alvorlig svikt er identifisert. Videre at det er iverksatt tiltak for å redusere risiko for uønskede alvorlige hendelser og alvorlige konsekvenser for pasientene. Utgangspunktet for forsvarlig legemiddelhåndtering til pasienter er at pasienten får riktig legemiddel. Det er kjent at kontinuerlig insulininfusjon innebærer en høy risiko for alvorlige hendelser.

Virksomheten hadde en rutine for behandling med insulininfusjon utenfor overvåknings/intensivposter med et entydig regime for måling av blodsukker, og en algoritme for justering av insulin infusjonshastighet. Rutinen har som mål unngå symptomer på hyper- og hypoglykemi, men beskriver ikke situasjoner med spesiell risiko for alvorlig hypoglykemi. Kontinuerlig infusjon med insulin krever kunnskap og systematisk oppfølging av det helsepersonellet som har ansvar for pasienten. Gjeldende rutine beskriver slik systematisk oppfølging av blodsuktermålinger og justering av insulin infusjon og skulle dermed sikre forsvarlig pasientbehandling, men tar i liten grad hensyn til kompetanse og bemanning.



Statens helsetilsyn legger til grunn at det ikke er tilstrekkelig at prosedyre for blodsuktermåling finnes som tiltak for å redusere svikt i legemiddelhåndteringen, men at virksomhetens ledelse også har et ansvar for å følge opp at helsepersonellet på sengeposten har en reell anledning til å følge opp målingene. Til dette ligger også et ansvar for å påse at blodsuktermåling av pasienter med insulininfusjon er en prioritert oppgave. Det er ikke opplysninger i saken om at dette var gjort, foruten at prosedyren var gjort kjent og implementert. Den tidligere hendelsen i 2017, hvor en annen sykepleier glemte å måle blodsukker gjennom en nattevakt, burde ført til at relevante styringstiltak ble iverksatt, for å følge opp at denne prosedyren ble fulgt opp i praksis.

Det er kjent at når denne type behandling tas i bruk på vanlig sengepost med lavere bemanningsnøkkel innebærer det en økt risiko. Bruk av insulininfusjoner med hyppig blodsukkerkontroll er i stor grad reservert overvåkingsenheter og spesialavdelinger, og ved mange norske sykehus er vanlig praksis å bruk en balansert glukose/insulin-blanding på fastende diabetespasienter for å redusere risiko for alvorlig hypoglykemi. Det er ikke lagt fram dokumentasjon på at det er gjort noen risikovurdering av å implementere rutinen på en sengepost hvor hver sykepleier hadde ansvar for mange pasienter med fare for samtidighetskonflikter. Svikt i oppfølgingen skjedde til tross for at det var oppbemannet med en ekstrahjelp på den aktuelle nattevakten, og til tross for at denne ekstravakten var dedikert til å hjelpe sykepleier på aktuell gruppe med tømminger, målinger og for å avhjelpe når pasienter ringte på.

Det er flere trinn i legemiddelhåndteringen ved insulininfusjon som kan innebære risiko. Det er vesentlig at virksomheten har identifisert disse, og har sikret at helsepersonellet i virksomheten har nødvendig årvåkenhet for risikopunkter, slik at de kan medvirke til at pasienten får forsvarlig helsehjelp. Særlig relevant i foreliggende sak er risikoen ved endringer underveis som påvirker insulininfusjonen (stans av TPN eller glucose-infusjon) og risiko forbundet med at løpende infusjon ikke blir forsvarlig fulgt opp. Det var ikke praksis for dobbeltkontroll ved pågående insulininfusjon, eksempelvis ved stans av TPN. Risikoen for svikt var ved dette stor til tross for at oppgavene var tillagt flere ansatte helsepersonell i fellesskap.

Sikkerheten ved bruk av insulininfusjon forutsetter systematisk oppfølging og observasjon av pasientene og det er viktig med tiltak for å sikre tidlig oppdagelse av forverret somatisk tilstand generelt. Praksis for kontroll med pågående infusjoner ved vaktskifter ville kunne vært en barriere for å sikre dobbeltkontroll og samtidig en mulighet til å avdekke svikt i oppfølgingen av pågående infusjonsbehandling. Saken har avdekket at virksomheten ikke hadde nødvendige rutiner på plass for å sikre en praksis der manglende blodsuktermålinger ville bli fanget opp ved vaktskifter.

Virksomheten hadde praksis for stille rapport ved vaktskifter. En slik løsning stiller skjerpede krav til journalføring. Det var satt av kort tid for overlevering av vesentlig informasjon om den pågående behandlingen av pasienten. En slik organisering stikker krav til at virksomheten har sikret nødvendig oppmerksomhet mot insulinbehandling som risiko. I denne saken vurderer Statens helsetilsyn at virksomheten ikke har sikret nødvendige rutiner som ivaretar risiko ved alle deler av

legemiddelhåndterings-prosessen i tråd med kravene i legemiddelhåndteringsforskriften.

I denne saken er det satt inn barrierer som skal redusere risiko ved aktuelle sengepost, men virksomheten bør gjøre en generell vurdering av risiko ved bruk av insulininfusjon på sengepost hvor faren for samtidigetskonflikter er stor, og vurdere barrierer for å fange de situasjoner hvor helsepersonellet lett kan glemme kritisk prøvetaking eller oppfølging av algoritmer.

### **7.3 Videre tilsynsmessig oppfølging**

Enhver som yter helsetjenester skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Det kreves at virksomheten umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for å redusere fremtidig risiko for tilsvarende hendelser. Denne prosessen innebærer å avdekke og dokumentere områder med risiko, utvikle risikoreducerende tiltak, teste dem ut og iverksette de tiltakene som viser seg å være effektive.

Statens helsetilsyn har i tilbakemeldingene fra virksomheten fått redegjort for at den alvorlige hendelsen er gjennomgått internt, og at en allerede har tatt lærdom av saken. Det er opplyst at sengeposten allerede er godt i gang med oppfølgingen av de tiltak som er skissert ovenfor i punktet om virksomhetens gjennomgang i etterkant av den alvorlige hendelsen. Når det gjelder risikovurdering av å implementere rutinen for insulininfusjon på en sengepost samt praksis for dobbeltkontroll ved pågående insulininfusjoner, er det i tilbakemeldingen til den foreløpige rapporten opplyst at disse spørsmål er løftet til Sentral stab ved OUS. Problemstillingene er etter det som er opplyst også diskutert i møte 13. desember 2021 med Avdeling for pasientsikkerhet og kontinuerlig forbedring. Det skal vurderes hvordan videre arbeid skal gjøres i OUS angående disse forholdene. Til dette vil Statens helsetilsyn bemerke at oppfølgingen av disse forholdene anses vesentlig med tanke på den påpekte svikten i helsetjenesten.

Det er allerede igangsatt forbedringsarbeid og tiltakene som er beskrevet vurderes som relevante for den avdekkede svikten. Imidlertid gjenstår det slik det er beskrevet en del punkter i oppfølgingen av relevante tiltak, både på sengeposten og på overordnet nivå i OUS. I tillegg gjenstår det arbeid med å vurdere og evaluere om tiltakene har den ønskede effekten. Dette skal etter virksomhetens egen opplysninger til saken skje i februar/mars 2022.

Statens helsetilsyn har kommet til at det er nødvendig med ytterligere tilsynsmessig oppfølging.

Vi ber derfor om at vi får en tilbakemelding til den endelige rapporten og de forhold vi har trukket frem her innen utløpet av mars 2022, inkludert virksomhetens evaluering av iverksatte tiltak. Vi vil påpeke at det er vesentlig at virksomhetens ledelse sikrer seg gode systemer for å kunne kontrollere at tiltakene har den ønskede effekten, og at effekten gir varig gevinst for kvaliteten og pasientsikkerheten.

Det forutsettes også at virksomheten sikrer involvering av pasientens pårørende i oppfølgingen av den alvorlige hendelsen, slik det er opplyst om, og ved dette ivarettatt de pårørendes rettigheter til informasjon og medvirkning, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3. Vi ber om at det i tilbakemeldingen til den endelige rapporten redegjøres for om det har vært gjennomført møte med pårørende.

Det bes om at kopi av virksomhetens tilbakemelding til den endelige rapporten også oversendes pasientens pårørende og Statsforvalteren i Oslo og Viken.

## **8 Vedlegg**

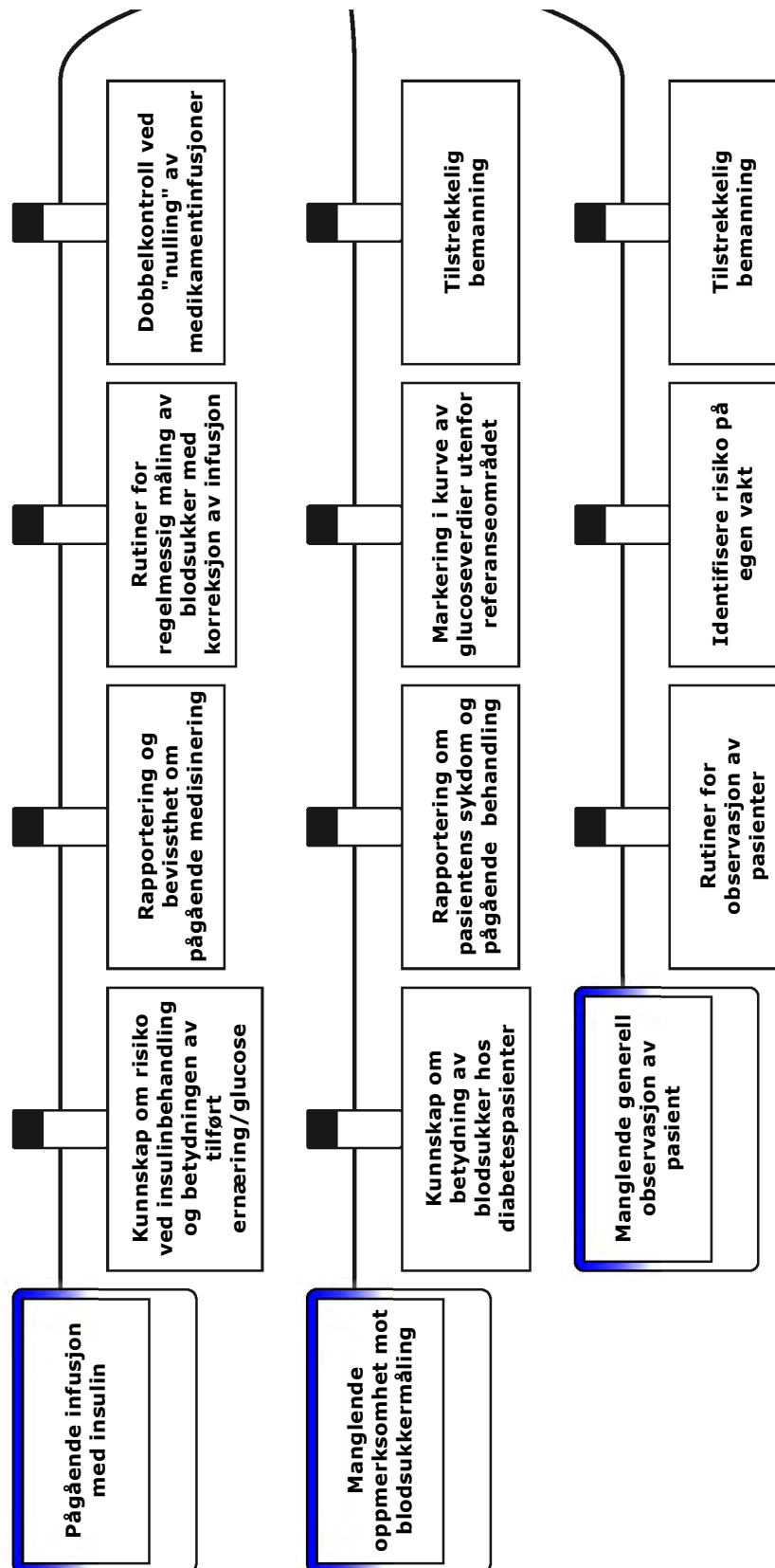
1. Referanser
2. Eksempel på risikoreduserende barrierer

### **Vedlegg 1 - Referanser**

1. Management of diabetes mellitus in hospitalized patients - UpToDate.

2. Helsedirektoratet. Legemiddelhåndteringsforskriften IS-7/2015. Rundskriv Helsedirektoratet 2015.
3. Skeie S, Søreide E, Cooper J. Insulininfusjon til pasienter med akutt kritisk sykdom. Tidsskr Den Nor legeforening. 20. september 2007;127(18):2378–81.
4. Patientsikkerhed S for. Insulin (antidiabetika) - Risikosituasjoner [Internett]. [sitert 4. mai 2021]. Tilgjengelig på:  
<https://stps.dk/da/laering/risikoomraader/risikosituationslaegemidler/insulin-antidiabetika/>
5. Nasjonal Veileder i Endokrinologi [Internett]. [sitert 1. oktober 2021]. Tilgjengelig på:  
<https://www.endokrinologi.no/index.php?action=showtopic&topic=ameBeKcN>
6. Helsedirektoratet. Riktig dobbeltkontroll kan redusere antall legemiddelfeil. 2018;

## **Vedlegg 2 - Eksempel på risikoreduserende og skadereduserende barrierer**



Eksempel på skadereduserende barrierer

