

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt i behandling av pasienter med aksidentell hypotermi

Helse

Helse

HF

HF

Saksnummer

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

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

DERES REF. / YOUR REF:

VÅR REF. / OUR REF:

DATO: / DATE:

Oversendelse av endelig rapport i tilsynssak etter varsel om alvorlig hendelse

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel av [REDACTED] 2018 om en alvorlig hendelse, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Hendelsen gjelder helsehjelpen som ble gitt [REDACTED] (pasienten), født [REDACTED] 2018 ved [REDACTED]. Pasienten ble funnet sterkt nedkjølt i snøen ikke langt fra [REDACTED]. Behandling ble først gitt ved [REDACTED] og pasienten ble etter at oppvarming var gjennomført, overflyttet for videre behandling ved [REDACTED].

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert helsehjelpen som ble gitt pasienten, og de overordnede styringslinjer og organisering av helsetjenesten til pasienter med aksidentell hypotermi ved de involverte virksomhetene og i regionen. Som ledd i dette har vi også vurdert Helse [REDACTED] sitt ansvar i saken. Ved vurderingen i saken har vi også sett på virksomhetenes oppfølging og korrigering av egen praksis, etter påpekning av svikt i en tidligere sak angående oppfølging av pasienter med aksidentell hypotermi i regionen [REDACTED]. Vi har også inkludert pasienthåndteringen ved et nytt tilfelle av aksidentell hypotermi hos pasient ved [REDACTED] 2019. Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasienten.

Når det gjelder behandlingen av pasienten som utløste tilsynssaken vurderer Statens helsetilsyn at pasienten fikk god helsehjelp ved [REDACTED] med de ressurser sykehuset hadde tilgjengelig. Imidlertid burde pasienten tidligere blitt overført til [REDACTED] for oppvarming på ECMO/HLM (ekstrakorporeal membranoksygenering på hjerte-lunge-maskin). Manglende overføring medførte en økt risiko for skade eller død. Selv om utfallet i denne saken ser ut til å være godt, mener vi at det av hensyn sikkerhet og kvalitet ved behandlingen av framtidige tilfeller av hypotermi er viktig å undersøke hva som sviktet i dette tilfellet.

Statens helsetilsyn har kommet til at Helse [redacted] og Helse [redacted] ikke har sikret forsvarlig helsehjelp til pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi, og at virksomhetene ikke er organisert slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Spesielt vil vi peke på svikt i implementeringen av interne rutiner for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi ved [redacted] og svikt i rutinene for kommunikasjon og samhandling ved overflytting av pasienter fra lokalsykehus til [redacted]. [redacted] har sviktet sitt overordnede ansvar for å sikre forsvarlige helsetjenester til pasienter med alvorlig nedkjøling i regionen. Gjennomgangen av saken har videre avdekket at virksomhetene ikke i tilstrekkelig grad har brukt erfaringene fra tidligere tilsynssak [redacted] i sitt forbedringsarbeid.

Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforberedelse for alle de involverte virksomhetene.

Vi har mottatt tilbakemeldinger fra Helse [redacted] med beskrivelser av hvordan hendelsen er gjennomgått internt i virksomhetene samt den felles gjennomgangen som har skjedd i etterkant av vår foreløpige rapport dater [redacted] 2019. Etter vår vurdering er de tiltak som er beskrevet igangsatt eller planlagt igangsatt, både på overordnet nivå hos [redacted] og i helseforetakene, hensiktsmessige og relevante i forhold til den svikt vi har beskrevet i vår foreløpige rapport.

Imidlertid vil vi påpeke at svikten knyttet til sikker helsetjeneste for pasienter med aksidentell hypotermi, ikke skyldtes mangel på relevante retningslinjer for håndtering av denne pasientgruppen, verken innenfor foretaket eller mellom foretakene i regionen. Den skyldtes derimot svikt i rutinene for kommunikasjon og samhandling mellom ulike involverte aktører. Det forelå en retningslinje i [redacted] men denne var ikke kjent for helsepersonellet. Det forelå også en retningslinje for samhandling mellom foretakene i regionen, men denne var ikke implementert, og skapte utfordringer knyttet til kommunikasjon og samhandling om den aktuelle pasienten. Håndtering av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi var ett av de forhold som ble påpekt i forbindelse med oppfølgingen av [redacted] ulykken. Statens helsetilsyn vil derfor understreke at vi ser alvorlig på at denne saken har avdekket ny svikt for den samme pasientgruppen i regionen.

Statens helsetilsyn mener forholdene i saken samlet sett tilsier at det er nødvendig med videre tilsynsmessig oppfølging. Dette for å sikre at de tiltak virksomhetene har beskrevet faktisk blir gjennomført, og for å sikre at tiltakene har blitt gjort kjent for, er blitt forstått og blir etterlevd av personellet som skal håndtere pasientgruppen i klinikken. Vi antar at sommeravvikling i virksomhetene og behov for samarbeid mellom virksomhetene om tilbakemeldinger nødvendiggjør noe lengre frist enn seks uker, som ellers er vanlig frist. Vi ber derfor om en tilbakemelding innen [redacted] 2019 fra alle de tre virksomhetene som er involvert, om hvordan rapporten er fulgt opp. For mer om våre forventninger til virksomhetene viser vi til punkt 11.2 i rapporten.

Når det gjelder kommunikasjon om enkeltpasienter med aksidentell hypotermi, legges det til grunn fra virksomhetene at henvendelser også for fremtiden skal kanaliseres via AMK-sentralen i [redacted] til vakthavende thoraxkirurg på [redacted] (AMK-sløyfen).

Statens helsetilsyn har avdekket svikt knyttet til denne kommunikasjonslinjen. Vi forutsetter derfor at [redacted] som overordnet faglig ansvarlig, sikrer at retningslinjen og varslingskartet (AMK-sløyfen) er kjent og blir etterlevd i hele regionen.

Statens helsetilsyn forventer dessuten at [redacted] og [redacted] har en gjennomgang av vår endelige rapport og hendelsen, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen.

Med hilsen

[redacted]
fung. direktør

[redacted]
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi til:
Fylkesmannen i [redacted]
Pasienten

Helsefaglige saksbehandlere:

Seniorrådgiver [redacted]
Seniorrådgiver [redacted]
Seniorrådgiver [redacted]

Juridiske saksbehandlere:

Seniorrådgiver [redacted]
Seniorrådgiver [redacted]

Innhold

Sammendrag.....	7
1 Innledning	9
2 Aktuelt regelverk	10
2.1 Krav til virksomhetene om forsvarlige tjenester	10
2.2 De regionale helseforetakenes overordnede ansvar	12
3 Informasjon fra [REDACTED] om oppfølging/behandling av pasienten .	13
3.1 Innkomst	14
3.2 Første kontakt med [REDACTED]	14
3.3 Videre behandling på [REDACTED]	15
3.4 Andre kontakt med [REDACTED]	15
3.5 Personell som behandlet pasienten på [REDACTED]	15
4 Informasjon fra [REDACTED] knyttet til vurderingen av den aktuelle pasienten.....	15
5 Informasjon fra [REDACTED] om ny hendelse angående pasient med aksidentell hypotermi i [REDACTED] 2019.....	16
5.1 Pasientbehandlingen	16
5.2 Erfaringer fra hendelsen	17
6 Organisatoriske forhold av betydning for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i region [REDACTED]	17
6.1 [REDACTED]	17
6.2 [REDACTED]	18
6.3 [REDACTED]	19
7 Tidligere tilsynssak mot [REDACTED] etter en hendelse knyttet til behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i 2010 [REDACTED]	21
8 Oppfølging av konklusjoner etter [REDACTED] på nasjonalt nivå.....	22
8.1 Statens helsetilsyn	22
8.2 Helse- og omsorgsdepartementet.....	22
8.3 Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi	22
9 Årsaksanalyse	23
9.1 Organisatoriske/ledelsesmessige årsaker til hendelsen.....	23
10 Statens helsetilsyns vurderinger	24
10.1 Behandlingen av den aktuelle pasienten	24
10.2 Vurdering av [REDACTED] sin rolle og ansvar i behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi	25
10.3 Ivaretar det regionale traumesenteret, [REDACTED] sin regionfunksjon for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i region [REDACTED] på en forsvarlig måte?	27

10.4	Ivaretar [redacted] sitt overordnede ansvar for planlegging, gjennomføring og korrigerende av virksomhetene i regionen slik at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi får forsvarlig behandling i region [redacted]	29
11	Konklusjon og oppfølging	32
11.1	Statens helsetilsyns konklusjoner.....	32
11.2	Videre tilsynsmessig oppfølging	32

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn saken og det stedlige tilsynet ved [REDACTED]

[REDACTED] samt forhold ved [REDACTED]

[REDACTED] i forbindelse med samme hendelse.

Saken gjelder en pasient med alvorlig aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon som skulle vært overført tidligere til [REDACTED] for oppvarming ved hjelp av hjerte-lungemaskin (HLM) eller ekstrakorporeal membranoksygenering (ECMO, oppvarming av blodet og tilførsel av oksygen utenfor kroppen). Dette skyldtes manglende kunnskap om gjeldende rutiner for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi ved [REDACTED] sjukehus og svikt i kommunikasjonen mellom [REDACTED] i forbindelse med spørsmålet om overflytting. Samlet medførte disse forholdene at overflytting av pasienten ble betydelig forsinket. Imidlertid gjorde helsepersonell ved [REDACTED] alt de kunne gjøre med tilgjengelige ressurser, og de fikk gjenopplivet pasienten etter åtte timer. Pasienten ble deretter overført til [REDACTED] for videre behandling. Etter det opplyste har hendelsen ikke fått alvorlige følger for pasientens helse. Selv om det gikk bra med denne pasienten, viste saken at det er fare for svikt i helsetjenesten for andre fremtidige pasienter, og at dette skyldes mangler ved styringen og organiseringen av tjenestene. Statens helsetilsyn fant derfor grunn til å undersøke saken nærmere.

I etterkant av den opprinnelige hendelsen som ble undersøkt, har det dessuten kommet til opplysninger om ytterligere en alvorlig hendelse knyttet til håndtering av pasient med aksidentell hypotermi ved [REDACTED]. Det er derved to pasienthendelser som gjelder svikt i håndteringen av pasienter med aksidentell hypotermi ved [REDACTED] og svikt i samhandlingen om pasienten mellom [REDACTED] alene kan imidlertid ikke sikre at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi får forsvarlig helsehjelp. De er avhengige av at hele behandlingsskjeden fungerer, dvs. at både det regionale traumesenteret, [REDACTED] helseforetaket, [REDACTED], tar sine deler av ansvaret for å sørge for at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi får forsvarlig behandling i [REDACTED] Statens helsetilsyn har derfor vurdert ansvar, styring og kontroll, både for den faktiske helsehjelpen som ble gitt og for å sikre et forsvarlig helsetilbud til pasientgruppen i regionen.

Statens helsetilsyn ser spesielt alvorlig på de nye hendelsene fordi vi i en tidligere tilsynssak, som gjaldt liknende forhold ved [REDACTED] konkluderte med svikt i helsetjenesten til pasienter med aksidentell hypotermi, og brudd på forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 [REDACTED] gjaldt behandlingen av to pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon, som døde etter behandling på [REDACTED] Statens helsetilsyn la blant annet til grunn at pasientene ikke skulle vært behandlet ved lokalsykehuset, men at de skulle vært overført til et sykehus med mulighet for oppvarming på ECMO/HLM. Foretaket informerte etter dette Statens helsetilsyn om en rekke forbedringstiltak som de ville iverksette for å sikre pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi forsvarlig behandling.

Gjennomgangen av de nye hendelsene har imidlertid vist at tjenestene til denne pasientgruppen i regionen fortsatt ikke er forsvarlig styrt og organisert. Det er svikt i oppfølgingen av den tidligere tilsynssaken og de tiltak som er gjennomført har ikke forhindret nye tilfeller av svikt i behandlingen av pasienter med aksidentell hypotermi.

Statens helsetilsyns gjennomgang av saken har avdekket svikt i implementeringen av interne rutiner for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi ved [REDACTED] [REDACTED], men det er også avdekket svikt i rutinene for kommunikasjon og samhandling ved overflytting av pasienter fra lokalsykehus til [REDACTED]. Videre er det avdekket manglende styring og kontroll/korrigerende i etterkant av tidligere tilsynssak fra både [REDACTED] sin side.

1 Innledning

██████ varslet ████████ 2018 Statens helsetilsyn om en uventet alvorlig hendelse, jf. § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven. Varselet gjaldt den helsehjelpen ████████ (heretter pasienten) født ████████ fikk da ████████ ble innlagt på ████████ med alvorlig aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon¹ den ████████ 2018. Pasienten ble ikke, slik gjeldende retningslinjer ved ████████ sier, overført til sykehus med mulighet for oppvarming på hjerte-lungemaskin (HLM) eller ved ekstrakorporeal membranoksygenering (ECMO, oppvarming av blodet og tilførsel av oksygen utenfor kroppen).

Den aktuelle saken hadde betydelige likhetstrekk med en tidligere tilsynssak som ble reist mot (daværende) ████████ etter at ████████ druknet ved ████████ utenfor ████████. Heller ikke disse pasientene ble overflyttet til sykehus med mulighet for oppvarming på HLM/ECMO. Statens helsetilsyn konkluderte den gang med at de to pasientene hadde fått uforsvarlig helsehjelp ved ████████ og at ████████ hadde brutt spesialisthelsetjenestelovens § 2-2.

I sitt svar til Statens helsetilsyn listet ████████ opp 22 ulike forbedringstiltak som skulle gjennomføres for å sikre at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi skulle få forsvarlig behandling ved foretaket. Det ble blant annet pekt på behov for styrking av rutinene for varsling, kommunikasjon og koordinering av tjenestene mellom lokalsykehus og det regionale traumesenteret, og behov for å sikre rutiner for videresending av pasienter fra ████████ til traumesenter med mulighet for oppvarming på HLM/ECMO.

Den aktuelle saken ga mistanke om at foretaket ikke i tilstrekkelig grad hadde fulgt opp og iverksatt forbedringstiltakene de lovet etter ████████. Selv om det gikk bra med pasienten i dette tilfellet indikerte hendelsen at det foreligger risiko for svikt i helsetjenestene som tilbys pasienter med aksidentell hypotermi i regionen. Statens helsetilsyn besluttet derfor i samråd med Fylkesmannen i ████████ å gjennomføre et stedlig tilsyn ved ████████ ████████.

I etterkant av det stedlige tilsynet, har Statens helsetilsyn blitt gjort kjent med enda en hendelse ved ████████ knyttet til håndtering av pasienter om aksidentell hypotermi. Også i denne saken hersket det uklarhet omkring når pasienten eventuelt skulle overføres ████████ ████████ og det ble kommunisert noe frem og tilbake angående spørsmålet om overflytting eller ikke. Varsel om denne hendelsen ble sendt Statens helsetilsyn ████████ 2019. Statens helsetilsyn viser til ████████ sin redegjørelse for håndteringen av denne pasienten i brev av ████████ 2019. Saken tas med i gjennomgangen fordi den ytterligere underbygger og tydeliggjør våre konklusjoner om sviktende rutiner og praksis for håndtering av pasienter med aksidentell hypotermi i regionen. Nedenfor i punkt 11.2.3 vil vi peke på de forbedringspunkt ████████ selv har identifisert etter hendelsen i ████████ 2019.

██████ alene kan imidlertid ikke sikre at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi får forsvarlig helsehjelp. De er avhengige av at hele behandlingskjeden fungerer, dvs. at både det regionale traumesenteret, ████████, og det regionale helseforetaket, ████████, tar sine deler av ansvaret for å sørge for at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi får forsvarlig behandling i ████████. Etter Statens helsetilsyns oppfatning er derfor organiseringen og ansvarsforholdene mellom ████████ og det regionale traumesenteret

¹ Sirkulasjon som er tilstrekkelig til å sikre at kroppens behov for oksygen blir dekket. Kan være vanskelig å bedømme ved hypotermi.

ved [REDAKTERT], og mellom [REDAKTERT] og de lokale helseforetakene av betydning for å forstå det som skjedde, og hvordan ansvaret for svikten er fordelt.

I den alvorlige hendelsen som ble varslet Statens helsetilsyn [REDAKTERT] 2018, skjedde pasientbehandlingen i akuttfasen ved [REDAKTERT]. Saksforholdet vil derfor i det følgende først og fremst beskrive forholdene der, og Statens helsetilsyn vil vurdere om [REDAKTERT] har lagt til rette for at den enkelte pasient får forsvarlig helsehjelp, herunder også om virksomheten har tilrettelagt tjenesten slik at helsepersonell blir i stand til å overholde plikten til forsvarlig virksomhet. Fordi vi ser hele behandlingsskjeden i sammenheng, vil vi også vurdere om [REDAKTERT] har ivaretatt sitt ansvar som regionalt traumesenter på en forsvarlig måte. Det vil si at helseforetaket har ivaretatt sitt ansvar for å utarbeide og gjøre kjent regionale prosedyrer og samordne regionale tjenester. Videre vil vi vurdere om [REDAKTERT] har overholdt sitt overordnede ansvar for styring og samordning av helsetjenestene i regionen gjennom å sørge for at relevante regionale samarbeidsprosedyrer for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi har blitt utarbeidet, kjent, forstått og etterlevd.

Statens helsetilsyn har vurdert saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler med og tilbakemeldinger fra involvert personell og deres ledere ved [REDAKTERT] og den skriftlige informasjon vi har fått fra [REDAKTERT]. Vi også vektlagt opplysninger knyttet til [REDAKTERT] og under dette særlig informasjon knyttet til [REDAKTERT] sin planlagte oppfølging etter ulykken. Vedlagt rapporten følger en oversikt over gangen i saksbehandlingen.

2 Aktuelt regelverk

Statens helsetilsyn er gitt myndighet til å føre tilsyn med spesialisthelsetjenesten, jf. helsetilsynsloven § 2. Gjennom tilsyn fører Statens helsetilsyn kontroll med om tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med lov- og forskriftsbestemmelser.

De sentrale spørsmålene ved vurderingen av saken er om de involverte virksomhetene har ivaretatt sitt ansvar for å tilby pasienter med aksidentell hypotermi forsvarlig helsehjelp, og under dette om tjenestene er organisert og styrt slik at innhold og omfang er forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a, 2-1 e, 2-2, 3-4 a og 3-8 samt forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten §§ 6-9. Videre har vi vurdert om virksomheten er tilrettelagt slik at personell som utfører tjenestene kan utføre sitt arbeid i samsvar med kravet til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16. Vi har også vurdert om de involverte virksomhetene har ivaretatt sin plikt til kontinuerlig arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og under dette om det er iverksatt adekvate og tilstrekkelige tiltak for å korrigere svikten som ble påpekt etter [REDAKTERT] og/eller i etterkant av hendelsene i 2018/2019 ved [REDAKTERT]. Dette for å forhindre at lignende hendelser skjer i fremtiden.

2.1 Krav til virksomhetene om forsvarlige tjenester

2.1.1 Generelt om krav til forsvarlige tjenester

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. Virksomheten har plikt til å sørge for at helsetjenestene som tilbys eller ytes er forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Virksomheten skal etter samme bestemmelse blant annet legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Sykehusene har et særlig ansvar for oppgaver knyttet til pasientbehandlingen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 nr. 1.

Begrepet pasientbehandling dekker i denne sammenheng alle sykehusets aktiviteter vedrørende undersøkelse, behandling, pleie og rehabilitering. Videre er det en forutsetning at sykehusene er organisert slik at de kan ivareta sine oppgaver på en effektiv og kvalitativt god måte i samsvar med god faglig praksis.

Kravet om forsvarlighet er derfor 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 Spesielt om krav til forsvarlighet ved behandling av alvorlig aksidentell hypotermi

Kravet om forsvarlighet i helsetjenesten er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som forventes av helsepersonell og virksomheter. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Disse normene utgjør det som betegnes som god praksis, og er utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Det finnes ingen omforente faglige retningslinjer for intrahospital behandling av alvorlig aksidentell hypotermi med nasjonal gyldighet i Norge. Det synes likevel å være enighet i de nasjonale fagmiljøene (OUS HF, St. Olavs hospital HF, UNN HF, Norsk Resuscitasjonsråd, Norsk indeks for medisinsk nødhjelp, Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi) om at pasienter med kjernetemperatur (temperatur i hjerne og indre organer, måles i rektum, blære eller spiserør) < 30 °C uten bærende sirkulasjon, hvis mulig, skal transporteres til et thoraxkirurgisk senter som kan varme opp pasienten ved hjelp av HLM eller ECMO. Internasjonale retningslinjer slik de kommer til uttrykk i Up-to-Date, er noe mer forsiktige i sine anbefalinger, men også de foreslår behandling med ECMO eller HLM hos alvorlig hypotermie pasienter uten bærende sirkulasjon som potensielt kan redde.

I Norge har vi lang erfaring med behandling av alvorlig aksidentell hypotermi og gode resultater å vise til. I mangel av nasjonale faglige retningslinjer, vil Statens helsetilsyn legge de nasjonale fagmiljøenes syn på behandlingen, slik den kommer til uttrykk i de regionale sentrenes egne prosedyrer, til grunn for det vi regner som god praksis i denne saken.

2.1.3 Krav til virksomhetene om systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Kravet om forsvarlighet innebærer at virksomheten har plikt til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Innholdet i kravet er utdypet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.), blant annet §§ 6-9 som omhandler plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere. Denne plikten gjelder både for virksomheten til HF og RHF, jf. forskriften § 2. Det er gitt merknader til forskriften i Helsedirektoratets rundskriv IS-2017-2620.

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Det skal etableres internkontroll/styringssystemer som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres, og oppgaver i virksomheten som er særlig risikofylte krever mer styring i form av skrevne prosedyrer og rutiner enn andre mindre risikofylte oppgaver.

En forutsetning for at lovbestemte krav til virksomheten kan overholdes, er at det er klart hvem som har ansvar for å gjennomføre de ulike oppgavene, herunder å skaffe seg oversikt over områder der det er fare for svikt i tjenestene, samt å ha oversikt over risikonivået. Mulige forbedringsområder skal identifiseres, relevante tiltak iverksettes og effekten av tiltakene skal evalueres. Virksomheten skal følgelig kontinuerlig evaluere sine tjenester og eventuelle korrigerende tiltak skal iverksettes. Det er virksomhetens ledelse som har ansvaret for at virksomheten planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 3.

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten har en selvstendig plikt til å sørge for at helseforetaket etablerer fungerende styringssystemer. Styret for helseforetaket skal aktivt følge med på om helseforetaket har et fungerende styringssystem, og sørge for å være informert om tjenestene er forsvarlige. Styret skal gripe inn i tilfeller der foretaket ikke korrigerer uforsvarlig virksomhet. Direktøren for det aktuelle helseforetaket vil ha det overordnede og generelle ansvaret for at faglige rutiner er på plass og etterleves ved de ulike avdelingene. Det er et krav at dokumentasjonen til enhver tid skal være oppdatert og lett tilgjengelig for helsepersonellet, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 5 og IS-2017-2620. Det følger videre av forskriften § 7 at foretaket er ansvarlig for å sørge for implementering av nødvendige retningslinjer. Dette er spesielt viktig når omorganiseringsprosesser medfører endringer i hvem retningslinjene er gyldige for.

Risikoanalyser står sentralt i alt systematisk arbeid med pasientsikkerhet. Risikoanalyser er særlig viktige i prosesser ved planlegging av nye aktiviteter, ved endring av en etablert organisering av virksomheten og der det allerede er finnes risikoutsatte områder ved virksomheten. Risikostyringen har til hensikt å identifisere situasjoner med fare for svikt, slik at virksomheten kan planlegge kompenserende tiltak og virkemidler for å kunne gi forsvarlige helsetjenester. Virksomhetene skal derfor ha oversikt over områder hvor det er risiko for svikt, og avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av helselovgivningen. Det skal planlegges hvordan risiko kan minimaliseres, og det bør særlig legges vekt på å avdekke risikofaktorer forbundet med samhandling både internt og eksternt, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 6, bokstav d og e.

2.2 De regionale helseforetakenes overordnede ansvar

2.2.1 Om de regionale helseforetakenes plikt til å sørge for forsvarlige helsetjenester

I lov om helseforetak mm. (helseforetaksloven) § 2 a er det presisert at regionale helseforetak har et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i helseregionen og sørge for at helsetjenestene i regionen er forsvarlige. I dette ligger det et særlig ansvar for å organisere og samordne virksomhetene de eier.

Det regionale helseforetaket skal sikre tilstrekkelig kompetanse i alle deler av spesialisthelsetjenesten, og skal ha dokumenterte systemer som sikrer at aktiviteten planlegges, organiseres og utføres i samsvar med fastsatte krav i lovgivningen. Det regionale helseforetaket skal sørge for at helsetjenestene som tilbys og ytes skal være forsvarlige, og må utøve en overordnet organisering og styring slik at helsetjenesten som tilbys og ytes er forsvarlig. «Sørge for ansvaret» innebærer blant annet at foretaket må ivareta følgende styringsfunksjoner/elementer: ansvar for planlegging, ansvar for gjennomføring av planer og tiltak, ansvar for evaluering og ansvar for korrigering, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd. Dette er også presisert i Helse- og omsorgsdepartementets brev av 28. januar 2010 til de regionale helseforetakene (HODs ref. 201000440).

Det er det regionale helseforetakets ansvar å sørge for at virksomheten har en organisasjons- og lederstruktur med god oversikt over oppgavene. Organiseringen må legge til rette for at medarbeiderne kan levere forsvarlige og gode tjenester. Risikofaktorer forbundet med samhandling og overganger internt og eksternt bør særlig vektlegges, jf. merknadene til forskriften § 6 bokstav d.

Det regionale foretaket plikter å ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. § 6 bokstavene c og d. Det regionale helseforetaket har en særlig plikt til sørge for at relevante retningslinjer og veiledere som forutsetter kommunikasjon og samhandling mellom foretakene i regionen, blir kjent, forstått og etterlevd.

2.2.2 Om det regionale helseforetakets ansvar for systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og under dette ansvar for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i egen region

I det regionale helseforetakets plikt til å planlegge virksomhetens aktiviteter ligger blant annet å ha oversikt over relevante regionale retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan disse skal gjøres kjent i virksomheten. Videre har det regionale helseforetaket plikt til å ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. § 6 bokstavene c og d. I plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter ligger blant annet oppgaven med å utvikle og iverksette relevante rutiner, og å sørge for at medarbeiderne i virksomheten har nødvendig kunnskap om disse, jf. forskriften § 7 bokstavene b og c.

Det regionale helseforetakets ansvar for å sørge for forsvarlige spesialisthelsetjenester innebærer også ansvar for oppgavefordeling, der spesielle oppgaver av ressurshensyn og/eller medisinskfaglige vurderinger sentraliseres til ett helseforetak. Slik som i foreliggende sak der pasienter med aksidentell hypotermi under gitte forutsetninger skal overføres [REDAKTERT] som er gitt regionsfunksjonen for oppfølgingen. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e at det regionale helseforetaket skal legge til rette for nødvendig samarbeid mellom ulike helseforetak innad i det regionale helseforetaket.

Regionale og/eller interne retningslinjer for behandling av aksidentell hypotermi er ikke rettslig bindende på samme måte som lover og forskrifter, men retningslinjer med klargjørende faglige og administrative føringer kan være et nyttig styringsverktøy for at virksomheten skal kunne sikre forsvarlig helsetjeneste og vil være et uttrykk for det de selv mener er god praksis på området. Der slike retningslinjer er gitt, er det en forutsetning for at de skal fungere etter hensikten at retningslinjene er gjort kjent for medarbeiderne i alle foretakene i regionen, og at de er lett tilgjengelige.

Det regionale helseforetaket har videre plikt til å korrigere virksomheten der hvor tilfeller av svikt er avdekket. Behovet for å rette opp i forhold kan oppstå etter enkelthendelser som for eksempel [REDAKTERT] i 2011, og den etterfølgende tilsynssaken. Hvor tett det regionale helseforetaket bør følge opp slike enkelthendelser, vil blant annet avhenge av alvorlighetsgraden ved eventuell svikt, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a tredje ledd og § 3-4 a, forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 9 merknader i IS-2017-2620.

3 Informasjon fra [REDAKTERT] om oppfølging/behandling av pasienten

Informasjonen i dette punktet gjelder den pasienthendelsen i [REDAKTERT] 018, og som utløste tilsynssaken. Nedenfor følger en sammenstilling av informasjon fra pasientjournalen og fra

samtaler med involvert helsepersonell og deres ledere ved [REDACTED] i forbindelse med stedlig tilsyn [REDACTED] 2018.

3.1 Innkomst

Den [REDACTED] 2018 kl. [REDACTED] fikk AMK [REDACTED] melding om at en livløs person var funnet ute, ca. [REDACTED] meter fra [REDACTED]. Personen var delvis avkledd på overkroppen. Ambulanse ble umiddelbart sendt ut og ankom stedet kl. [REDACTED]. Pasienten hadde da svært langsom egenrespirasjon, så vidt følbart puls og kjentes kald. [REDACTED] ble brakt til akuttmottaket på [REDACTED] liggende i stabilt sideleie mens [REDACTED] fikk respirasjonsstøtte med maske og bag.

Traumeteamet ved [REDACTED] tok imot pasienten kl. [REDACTED]. Han hadde da marginal respirasjon og sirkulasjon. Kroppstemperaturen var 23 °C. Det var ingen åpenbare traumer bortsett fra et ubetydelig kutt i pannen. Ved snuing til ryggeleie fikk pasienten sirkulasjonsstans (ventrikkelflimmer). Avansert hjerte-lunge-redning (AHLR) ble umiddelbart igangsatt og stansalarmen utløst. Pasienten ble intubert, koplet til LUCAS® kompresjonsmaskin og flyttet til intensivavdelingen. [REDACTED] fikk tilførsel av varme væsker intravenøst, ble skyllet med varm væske via kateter til urinblæra og magesekken, og varmet opp via dialysekateter i lysken (Prisma®-behandling). Videre ble [REDACTED] overflateoppvarmet, først med Bair Hugger™ og senere med Arctic Sun® (utstyr for ekstern oppvarming). [REDACTED] fikk adrenalin og ble forsøkt elektrokonvertert etter vanlig algoritme, men med langsommere sløyfetakt enn vanlig på grunn av den lave kroppstemperaturen.

Ved innkomst hadde pasienten en etanolkonsentrasjon i blodet på 2,3 promille, blodglukose var 18,3 mmol/L (4-8 mmol/L)², INR 1,2 (0,8-1,2) og CK 570 U/L (<280 U/L). For øvrig var blodprøvene normale. Det bemerkes spesielt at serum-kaliumverdien var 5 mmol/L (3,6-5,0 mmol/L).

Overflytting til behandlingssted med mulighet for oppvarming på ECMO eller HLM ble ikke vurdert.

3.2 Første kontakt med [REDACTED]

Ved vaktskiftet ca. kl. [REDACTED], om lag tre timer etter at pasienten kom til sykehuset, ble teamet ved [REDACTED] gjort oppmerksom på at [REDACTED] hadde en retningslinje for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi. Ifølge denne skulle pasienter med temperatur under 28 °C uten bærende sirkulasjon, så snart som mulig flyttes til [REDACTED] for oppvarming med ECMO eller HLM. På dette tidspunktet var pasientens kroppstemperatur ca. 27 °C, og resuscitering pågikk.

Overlege anesthesiologi på [REDACTED] kontaktet da [REDACTED]. Han måtte konferere med flere leger, blant annet vakthavende thoraxanestesiolog og vakthavende thoraxkirurg, før det ble klart at [REDACTED] ikke ville ta imot pasienten på dette tidspunktet. Overlegen på [REDACTED] oppfattet at årsaken til at legene på [REDACTED] ikke ville ta imot pasienten, var lang resusciteringstid. Thoraxkirurgisk bakvakt på [REDACTED] beskrev på sin side i journalen at årsaken til avslaget var lang resusciteringstid kombinert med en serum-kaliumverdi «på 11-tallet». Ingen av de involverte kunne opplyse til Statens helsetilsyn hvor opplysningene om denne kaliumverdien kom fra. De opplyste at den faktiske serum-kaliumverdien på dette tidspunktet var ca. 2,5 mmol/L, og

² Normalverdier i parentes.

at det aldri ble målt høyere serum-kaliumverdi enn 5 mmol/L. Øvrige blodprøver viste en pH-verdi på 6,97 (7,35-7,45) og en laktat-verdi på 8 mmol/L (0,5-2,5 mmol/L).

Mens overlege anesthesiologi forsøkte å få tak i rette vedkommende på [REDACTED] fikk LIS anesthesiologi på [REDACTED] kontakt med traumeleder ved [REDACTED]. Traumelederen avsto ifølge LIS-legen på [REDACTED] å ta imot pasienten med den begrunnelse at det ikke var en traumepasient.

3.3 Videre behandling på [REDACTED]

Resusciteringen på [REDACTED] fortsatte. Pasientens temperatur steg langsomt, og nådde etter ca. 8,5 timers resuscitering ca. 32 °C. På dette tidspunktet fikk pasienten langsom pulsgivende rytme og egenrespirasjon. Pupillene reagerte på lys, og kapillærfyllningen normaliserte seg. Væsketilførsel og adrenalininfusjon ga tilfredsstillende blodtrykk og hjertefrekvens. Etter hvert våknet pasienten noe til, og måtte sederes og relaxeres fordi [REDACTED] motarbeidet respiratoren. Før [REDACTED] ble relaxert, beveget pasienten armene og kunne tilsynelatende lokalisere smerte. [REDACTED] var imidlertid ikke kontaktbar. Etterhvert ble [REDACTED] tiltagende sirkulatorisk ustabil, og fikk økende oksygenbehov.

3.4 Andre kontakt med [REDACTED]

Ved [REDACTED] tiden tok vakthavende overlege på medisinsk avdeling, [REDACTED], på nytt kontakt med [REDACTED] med spørsmål om overflytting for vurdering av ECMO-behandling. Overlegen på medisinsk avdeling [REDACTED] måtte også konferere med flere leger ved [REDACTED] som videre måtte konferere med hverandre, før de ringte tilbake og ga beskjed om at de kunne ta imot pasienten. Kl. [REDACTED] ble pasienten transportert med luftambulans til [REDACTED].

Overlegene og LIS ved [REDACTED] fortalte til Statens helsetilsyn ved det stedlige tilsynet, at de opplevde kontakten med [REDACTED] som krevende både ved første og andre gangs henvendelse.

3.5 Personell som behandlet pasienten på [REDACTED]

Det var traumeteamet ved [REDACTED] som tok imot pasienten. Traumeteamet bestod av LIS kirurgi, turnuslege kirurgi, overlege kirurgi, LIS anesthesiologi, overlege anesthesiologi, operasjonssykepleier, anestesisykepleier og intensivsykepleier (fungerte som mottakssykepleier), samt radiograf, radiolog og bioingeniør. Da stansalarmen ble utløst, kom LIS og overlege på medisinsk avdeling og ytterligere en mottakssykepleier til. Kirurgene og operasjonssykepleieren trakk seg da tilbake, og overlot ansvaret til den medisinske og anesthesiologiske delen av teamet. De samme overlegene i anesthesiologi og medisin hadde derfor ansvar for pasienten fra innkomst (kort etter innkomsten for medisinsk overleges vedkommende) til [REDACTED] ble sendt til [REDACTED].

4 Informasjon fra [REDACTED] knyttet til vurderingen av den aktuelle pasienten

I en skriftlig redegjørelse til Statens helsetilsyn (svar på brev av [REDACTED] 2018) påpeker ledelsen ved [REDACTED] at henvendelsen fra [REDACTED] om pasienten ikke skjedde slik retningslinjene tilsier, det vil si via AMK [REDACTED] til bakvakt thoraxkirurgi. Statens helsetilsyn forstår det slik at ledelsen ved [REDACTED] mener dette er en del av grunnen til at det var vanskelig for legene på [REDACTED] å få kontakt med rette vedkommende på [REDACTED] for å drøfte overflytting av pasienten. Ledelsen ved [REDACTED] sier videre at samtalene bar preg av at legene ved [REDACTED]

██████ hadde vært i kontakt med flere leger på ██████ før de oppnådde kontakt med thoraxkirurgisk bakvakt.

██████ opplyser at første samtale mellom overlege anesthesiologi, ██████ og bakvakt thoraxkirurgi ved ██████ etter deres oppfatning endte med enighet om at det, på bakgrunn av lang resusciteringstid og serum-kaliumverdien som de (feilaktig) oppfattet at lå på «11-tallet», ikke ga mening å flytte pasienten for oppvarming og videre resuscitering ved ██████

██████ har ingen forklaring på hvordan det oppsto en misforståelse om serum-kaliumverdi. De øvrige opplysningene (sykehistorien) som fremkom, ga ikke indikasjoner på at høy serum-kaliumverdi var urimelig. Bakvakt thoraxkirurgi ved ██████ hadde ikke tilgang til skriftlig informasjon (herunder blodgassanalyser og øvrige blodprøvesvar) fra ██████. Den første telefonsamtalen med ██████ hadde enkelte språklige utfordringer, men ble av bakvakt thoraxkirurgi ved ██████ likevel oppfattet å være ryddig og adekvat. Opplysningene om den høye serum kaliumverdien fremkom ifølge uttalelsen fra ██████ under denne samtalen.

Andre henvendelse fra ██████ kom omkring kl. ██████. Fra ██████ får Statens helsetilsyn opplyst at bakvakt thoraxkirurgi ble overrasket over at pasienten fortsatt var i live og hadde bærende egensirkulasjon. Også denne samtalen bar noe preg av at henvisende lege hadde vært i kontakt med flere andre leger før kontakt med bakvakt thoraxkirurgi ble oppnådd. Ved denne henvendelsen fremkom også opplysninger om at pasienten hadde hatt noe egenrespirasjon ved innleggelsen på ██████. Det ble da avtalt at ██████ skulle ordne med raskest mulig transport til ██████ der bakvakt thoraxkirurgi skulle ta ansvar for å organisere plass og ressurser ved ankomst. Pasienten ble deretter sendt til ██████ for videre behandling. Etter det Statens helsetilsyn kjenner til fikk hendelsen ikke alvorlige følger for pasienten.

5 Informasjon fra ██████ om ny hendelse angående pasient med aksidentell hypotermi i ██████ 2019

5.1 Pasientbehandlingen

Saken gjelder en ██████ år gammel pasient som kom inn til akuttmottaket ved ██████ etter å ha blitt funnet bevisstløs ute. Ved innkomsten hadde pasienten egensirkulasjon, men kroppstemperaturen var 24°C. Kort etter fikk pasienten sirkulasjonsstans, og det ble startet resuscitering og oppvarming. Det ble videre tatt kontakt med ██████ for overflytting, men etter gjennomgang av sykehistorie og klinisk tilstand ble overflytting avslått fordi det ikke var indikasjon for ekstrakorporeal oppvarming på grunn av dårlig prognose.

På bakgrunn av pasientens komorbiditet og aktuelle tilstand, besluttet legene ved ██████ da å avslutte behandlingen. Det var på dette tidspunktet ingen livstegn hos pasienten. EKG viste asystoli. Det ble også gjort en ultralydundersøkelse av hjertet som stadfestet at det ikke var hjerteaktivitet. Pasienten ble erklært død og politi og pårørende ble varslet. Deretter ble pasienten flyttet til et annet rom.

Da en lege senere skulle se til pasienten sammen med politiet, ble det oppdaget at pasienten viste livstegn. Pasienten hadde da vært delvis uten tilsyn i ca. en time. Pasienten ble umiddelbart overflyttet til intensivavdelingen hvor behandlingen ble gjenopptatt. ██████ ble igjen kontaktet, og overflytting ble avtalt. Før dette kunne skje hadde imidlertid pasientens kroppstemperatur steget til over 28 °C. Dermed var indikasjonen for

ekstrakorporeal oppvarming ikke lenger til stede, og det ble avgjort at pasienten kunne behandles videre på [REDAKTERT]

Pasienten ble skrevet ut etter [REDAKTERT] og var da uten sikre skader etter hendelsen. Pårørende og pasienten er fulgt opp av ansvarlig overlege etter hendelsen, og helsepersonellet som var involvert i hendelsen har beklaget ovenfor pasient og pårørende.

5.2 Erfaringer fra hendelsen

[REDAKTERT] opplyser at hendelsen er gjennomgått i kvalitetsrådet i avdelingen og vil bli gjennomgått i [REDAKTERT] i klinikken og [REDAKTERT] og pasientsikkerhets [REDAKTERT]. Lydloggen fra AMK [REDAKTERT] og AMK [REDAKTERT] er gjennomgått for oppfølging av kommunikasjonen, og for å vurdere i hvilken grad rutiner og prosedyrer var kjent for involvert personell.

[REDAKTERT] sine konklusjoner etter gjennomgangen er ifølge brev av [REDAKTERT] 2019:

- «Varsling og handtering prehospitalt var i tråd med gjeldende retningslinjer.
- Medisinsk behandling i akutmottaket var i tråd med gjeldende retningslinjer.
- Varsling av torakskirurgisk bakvakt [REDAKTERT] via AMK-systemet og intern varsling [REDAKTERT] var både akutt og seinare i forløpet i tråd med retningslinjene.
- Gjennomgang av lydloggane syner at varsling/kommunikasjonsrutiner, prosedyrer og beslutningsgrenser var kjent for alle involverte i dei to føretaka.
- Hendinga har avdekt trang om revisjon av vår EQS prosedyre på følgende område:
 - Eintydig varslingsrutine når tvil om traume ved aksidentell hypotermi.
 - Manglande beslutningsstøtte for legar som skal stille dødsdiagnose ved aksidentell hypotermi utan berande sirkulasjon og temperatur < 28-32 °C der årsaka ikkje er klare traumer, snøskred, eller drukning.
 - Manglande klargjering av rolla til [REDAKTERT] for beslutningsstøtte og støtte til behandlingsval hjå pasientar som ikkje vert overflytta [REDAKTERT]
 - Dei tre punkta vil verte klargjort gjennom pågåande arbeid med felles regional prosedyre.»

6 Organisatoriske forhold av betydning for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i region [REDAKTERT]

6.1 Helse [REDAKTERT]

6.1.1 Ansvarsområde og gjeldende praksis på tidspunkt for hendelsen

Helse [REDAKTERT] har det overordnede ansvaret for å sørge for at befolkningen i regionen blir tilbudt spesialisthelsetjenester, slik dette er fastsatt i lover og forskrifter.

Helse [REDAKTERT] skal blant annet innrette sin virksomhet med sikte på å sikre bedre kvalitet og pasientsikkerhet, jf. oppdragsdokument for [REDAKTERT] 2018 datert [REDAKTERT] 2018. Bemanning, utdanning, kompetanseutvikling, forskning, innovasjon og opplæring av pasienter og pårørende skal underbygge god og forsvarlig pasientbehandling.

[REDAKTERT] har ansvar for [REDAKTERT] helseforetak [REDAKTERT]. I foreliggende sak er det [REDAKTERT] sin styring og kontroll med de to førstnevnte helseforetakene som er særlig relevant.

[REDAKTERT] har i brev av [REDAKTERT] 2018 til Statens helsetilsyn redegjort for hvordan ansvaret for organisering av helsetjenesten på regionalt nivå ivaretas, og hvordan

helseforetaket sikrer at alvorlige hendelser brukes til læring og kvalitetsforbedring. Når det gjelder å sørge for at underliggende helseforetak implementerer og følger opp nasjonale føringer, faglige retningslinjer og regionale prosedyrer samt samarbeider om etterlevelsen av disse, viser [redacted] til det regionale fagsjefmøtet. Der møtes fagdirektører/fagsjefer for underliggende helseforetak jevnlig. Møtene er ikke en del av styringsdialogen i regionen, men et uformelt forum som brukes til oppfølging av helseforetakene. Der det er hensiktsmessig, pekes det på konkrete samhandlingsfora som skal arbeide videre med sakene, for eksempel fagledernettsverk som kun eksisterer for de prehospitale fagområdene, eller andre møtearenaer. Beslutninger blir referatført.

Det regionale helseforetaket opplyser videre at faglige saker av stor viktighet også kan tas inn i styringsdokumentene til helseforetakene. Et eksempel på det er at implementering av revidert nasjonal traumeplan inngikk i styringsdokumentene for alle helseforetakene i regionen i 2018. Slike oppdrag følges løpende opp gjennom den ordinære styringsdialogen i dialogmøter mellom RHF'et og de underliggende HF.

[redacted] opplyser at de ikke gjennomfører fagrevisjoner i egen regi i underliggende foretak for å verifisere at oppfølging og/eller implementering faktisk skjer, eller for å vurdere kvaliteten av eventuell implementering. Det regionale helseforetaket mener det tilligger enhetene på helseforetaksnivå å følge opp læringssløyer knyttet til konkrete hendelser, og at ledelsens gjennomgang både på HF- og RHF-nivå skal sikre at dette skjer. I forhold til den konkrete hendelsen opplyser [redacted] at det ikke er gjort undersøkelser for å verifisere at hendelsen er fulgt opp i læringsøyemed, men det er påpekt at dette inngår i det regionale helseforetakets sertifiserte kvalitetssystemer.

Alvorlig aksidentell hypotermi, herunder [redacted] ulykken, er behandlet i ulike fora i regionen en rekke ganger.

6.2 [redacted]

[redacted] er regionalt traumesenter i [redacted] og skal ta imot de alvorligst skadde pasientene i regionen. Dette inkluderer pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon når videre behandling er aktuelt. [redacted] er det eneste sykehuset i regionen som kan tilby invasiv resuscitering og oppvarming ved hjelp av HLM og/eller ECMO. Klinikk for thoraxkirurgi ved [redacted] har derfor regionfunksjon for oppvarming og øvrig behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon.

Før pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi eventuelt overflyttes til [redacted] HF, må helsepersonellet vurdere om videre behandling med HLM/ECMO er meningsfull. Faktorer som tilsier at slik behandling er meningsløs, er for eksempel drukning med langvarig submersjon, åpenbare tegn til asfyksi, åpenbare øvrige fatale skader, frosset pasient med isdannelser og pasienter med serum-kaliumverdi som ikke er forenlig med liv ($> 10 \text{ mmol/l}$). Som hovedregel overflyttes ikke slike pasienter til [redacted]

Pasientene skal ifølge gjeldende retningslinjer fortrinnsvis transporteres direkte fra skade-/hendelsessted til [redacted] (Kriterier for å mistenke alvorlig skade og for aktivering av traumeteam i [redacted] «Alvorlig nedkjøling ($< 30 \text{ }^{\circ}\text{C}$) uten bærende sirkulasjon skal direkte til Traumesenter» og Destinasjons- og kommunikasjonsprotokoll for potensielt alvorlig skadde pasienter i [redacted] [redacted] Retningslinjene er en del av traumesystemet i region [redacted] og kommunikasjon om

eventuell overflytting av pasienter fra lokalsykehus til [redacted] skal, ifølge disse retningslinjene skje via kommunikasjon med traumeleder ved [redacted]

Ifølge brev av [redacted] 2018 fra [redacted] til Statens helsetilsyn har en regional arbeidsgruppe fremmet forslag til retningslinjer for behandling av aksidentell hypotermi i region [redacted]. Disse retningslinjene bygger blant annet på forslaget til Nasjonal faglig retningslinje for håndtering av pasienter med aksidentell hypotermi, utarbeidet av en tverrfaglig arbeidsgruppe på initiativ fra og under ledelse av Nasjonalt kompetansesenter for traumatologi (se punkt 8.4).

I tilknytning til den regionale retningslinjen for behandling av pasienter med aksidentell hypotermi er det også utarbeidet et regionalt varslingskart for denne typen pasienter (Varslingskart ved aksidentell hypotermi, region [redacted]). Statens helsetilsyn har fått oversendt både den regionale retningslinjen og varslingskartet.

Ifølge varslingskartet skal varsel om pasient med alvorlig aksidentell hypotermi skje via «AMK-sløyfen». Dette innebærer at lokal AMK, når de mottar melding om pasient med alvorlig aksidentell hypotermi, skal varsle AMK [redacted]. Hvis pasienten har bærende egensirkulasjon, skal AMK [redacted] sette prehospitalt helsepersonell i forbindelse med primærvakt på intensivavdelingen (anestesiolog) på [redacted] som avgjør om pasienten kan få forsvarlig behandling ved akuttstusykehus med traumefunksjon. I [redacted] er dette [redacted]. Hvis pasienten ikke har bærende egensirkulasjon, skal prehospitalt personell settes i kontakt med thoraxkirurgisk bakvakt på [redacted] som vurderer om oppvarming på HLM/ECMO er aktuelt. Hvis svaret er ja, transporteres pasienten direkte til [redacted].

[redacted] opplyste at de hadde forholdt seg til innholdet i den regionale retningslinjen «i senere tid».

6.3 [redacted]

Det har de siste årene vært flere store omorganiseringer som har krevd mye ressurser i [redacted]

Foretaksadministrasjonen er lokalisert i [redacted] er akuttstusykehus med traumefunksjon.

6.3.1 Kvalitets- og virksomhetsstyringssystem

Helseforetaket benytter det elektroniske kvalitetssystemet Extend Quality System (EQS) i sin kvalitets- og virksomhetsstyring. Systemet benyttes blant annet til rapportering og oppfølging av avvik og til utvikling, tilgjengeliggjøring og lagring av prosedyrer, rutiner og retningslinjer. I EQS er overordnede prosedyrer og lokale prosedyrer inndelt i ulike undergrupper, slik som «fagprosedyrer», «sykepleie» og «administrasjon». Systemet er kjent blant de ansatte.

I forkant av omorganiseringen av [redacted] ble det gjennomført konsekvensanalyse av organisasjonsendringene, og dette omfattet også kvalitetssikring av EQS systemet. Konsekvensanalyse knyttet til omorganisering av klinikk for kirurgi og klinikk for akuttbehandling ble gjennomført [redacted] 2017. Imidlertid erkjenner [redacted] og [redacted] i sin tilbakemelding på foreløpig rapport av [redacted] 2018, at foretaket ikke hadde

fått på plass EQS justeringer i samsvar med organisasjonsendringene før gjennomføringen av omorganiseringen startet [REDAKTERT] 2017.

I samtaler under det stedlige tilsynet beskrev helsepersonell til Statens helsetilsyn at helseforetakets kvalitets- og styringssystem var tungvint, at det var vanskelig å finne fram, at søkefunksjonen var dårlig og at kvalitets- og styringssystemet ikke var hensiktsmessig å benytte i akutte situasjoner. Ledelsen i [REDAKTERT] skriver i tilbakemeldingen til den foreløpige rapporten av [REDAKTERT] 2018 at de ansattes beskrivelse er korrekt. EQS systemet er fortsatt ikke optimalt, og [REDAKTERT] opplyser at de arbeider kontinuerlig med kvalitetsforbedring innen EQS.

6.3.2 Relevante prosedyrer og retningslinjer i [REDAKTERT] på tidspunkt for hendelsen

[REDAKTERT] bygger sin traumeorganisering på Regionalt traumesystem i region [REDAKTERT]. På tidspunktet for den aktuelle hendelsen gjaldt prosedyren «Aksidentell hypotermi – utkast prosedyre for behandling intrahospitalt» (ID 30822) for hele [REDAKTERT]. Denne prosedyren var opprinnelig utarbeidet for daværende kirurgisk klinikk, [REDAKTERT] og godkjent av tidligere fagdirektør [REDAKTERT] 2016. Ifølge ledelsen ved [REDAKTERT] ble prosedyren ved siste omorganisering gjort gjeldende for hele foretaket og lagt i EQS. Ifølge denne prosedyren skulle legene i [REDAKTERT] konferere med traumeleder på [REDAKTERT] om overflytting av hypotermie pasienter (< 32 °C) uten bærende sirkulasjon og med serum-kaliumverdier under 10-12 mmol/L for oppvarming på ECMO/HLM. Teksten navngir kun [REDAKTERT] (ikke [REDAKTERT]) som behandlingssted for hypotermie pasienter med bærende sirkulasjon, og den spesifiserer at det er traumeleder ved [REDAKTERT] som skal kontaktes.

Ledelsen ved [REDAKTERT] opplyste til Statens helsetilsyn i forbindelse med det stedlige tilsynet at det, når nye retningslinjer skulle innføres, ble det sendt ut e-poster om dette til de ansatte. Det var opp til de ansatte selv å gå inn i EQS og sette seg inn i aktuelle retningslinjer. Det var ikke etablert automatiserte systemer for å kontrollere om nye retningslinjer var kjent, forstått og etterlevd av ansatte i virksomheten. Helsepersonellet som tok imot den aktuelle pasienten ved [REDAKTERT] opplyste til Statens helsetilsyn at de ikke var kjent med at det fantes en foretaksovergripende retningslinje for intrahospital behandling av alvorlig aksidentell hypotermi. Da de ble gjort oppmerksomme på at retningslinjen fantes, var de fortsatt usikre på om den bare gjaldt for [REDAKTERT] eller hele foretaket.

I sin tilbakemelding til Statens helsetilsyn etter vår foreløpige rapport av [REDAKTERT] 2018 erkjenner ledelsen i [REDAKTERT] at arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet for nedkjølte pasienter kunne vært bedre i etterkant av [REDAKTERT] ulykken, og at helseforetakets fokus på alvorlig aksidentell hypotermi i stor grad var rettet mot håndtering av [REDAKTERT]. sier også at prosessen med å få på plass og implementere oppdatert prosedyre for behandling av alvorlig aksidentell hypotermi, tok for lang tid. På tidspunktet for den aktuelle hendelsen forelå et ferdigstilt utkast til regional retningslinje for behandling av aksidentell hypotermi, men retningslinjen var ikke implementert i regionen.

Ledelsen i [REDAKTERT] peker likevel på at de regionale retningslinjene for traumehåndtering, som også gjelder ved hypotermi, var implementert ved alle de [REDAKTERT] sykehusene i foretaket. I tilknytning til disse er det utarbeidet både en destinasjons- og kommunikasjonsprotokoll for potensielt alvorlig skadde pasienter i [REDAKTERT] (ID 22814), Kriterier for å mistenke alvorlig skade og aktivering av traumeteam i [REDAKTERT] (ID 22815 - hvorav ett av kriteriene er alvorlig aksidentell hypotermi)) og veiledende overflyttingskriterier for multitraumatiserte pasienter i [REDAKTERT] (inkluderer ikke hypotermi). Av alle de

traumerelaterte prosedyrene framgår det at kontakt mellom helsepersonell ved sykehus i [redacted] og [redacted] skal gå via traumeleder på [redacted]

7 Tidligere tilsynssak mot [redacted] etter en hendelse knyttet til behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i 2010 [redacted] ulykken)

Den [redacted] 2010 døde [redacted] utenfor [redacted] [redacted], etter å ha blitt hentet opp av sjøen, brakt til sykehuset [redacted] i livløs, nedkjølt tilstand. Oppvarming med varme væsker intravenøst, varm skylling via blærekateter og magesonde, samt ekstern oppvarming med Bair Hugger™, ble forsøkt under kontinuerlig hjerte-lunge-redning. Begge [redacted] ble erklært døde etter gjenopplivingsforsøk på henholdsvis 1 time og 50 minutter og 2 timer 20 minutter.

Statens helsetilsyn konkluderte med at de to pasientene hadde fått uforsvarlig helsehjelp ved (daværende) [redacted] og at [redacted] hadde brutt spesialisthelsetjenestelovens § 2-2. I sin vurdering uttalte Statens helsetilsyn at «...Statens helsetilsyn (har) på samme måte som sakkyndige, lagt til grunn at god praksis tilsier at dypt nedkjølte pasienter uten eget åndedrett og egen bærende sirkulasjon, skal vurderes behandlet med ekstrakorporeal oppvarming og sikring av sirkulasjons- og respirasjonsstøtte på hjerte-lunge-maskin».

I brev av [redacted] 2011 fra [redacted] til Statens helsetilsyn ble det redegjort for gjennomførte, igangsatte og planlagte tiltak som følge av [redacted] ulykken og tilsynets konklusjoner og vurderinger. Dette var tiltak både på helseforetaksnivå, og tiltak som krevde samarbeid og involvering på regionalt nivå. Det ble blant annet pekt på behov for styrking av rutinene for varsling, kommunikasjon og koordinering av tjenestene mellom lokalsykehus og det regionale traumesenteret, og behov for styrket aksjonsledelse ved sykehusene.

I vedlegg til brevet ble det vist til i alt 22 forbedringstiltak som var identifisert i etterkant av [redacted] ulykken. De fleste av disse gjaldt den prehospitale delen av behandlingsskjeden ved druknings- eller andre ulykker. I punkt 19 i denne oversikten heter det imidlertid at foretaket skal «Klarlegge regionale rutinar for [redacted] som er drukna og sterkt nedkjølte. Transport til [redacted] Sikre rutinar for vidaresending av pasientar. Sikre dokumentasjon av vurdering for vidaresending av pasientar» (foretakets understreking). Det ble opplyst at et revisjonsutvalg under kvalitetsutvalget i [redacted] skulle evaluere tiltakene innen [redacted] 2012. Statens helsetilsyn har ikke opplysninger om hvorvidt denne evalueringen er gjennomført.

I Statens helsetilsyns brev av [redacted] 2012 ble Fylkesmannen [redacted] anmodet om å overta den tilsynsmessige oppfølgingen av [redacted]. Det ble vist til at Fylkesmannen i [redacted] måtte vurdere om det var behov for å verifisere implementeringen av de nye rutinene.

Etter møte med og innhenting av skriftlig redegjørelse fra [redacted] besluttet Fylkesmannen i [redacted] å avslutte tilsynssaken [redacted] ble orientert i brev av [redacted] 2012. Det ble i dette brevet bemerket at Fylkesmannen, selv om tilsynssaken ble avsluttet, ville følge det videre arbeidet til [redacted] og det regionale helseforetaket på dette området, både gjennom møtekontakt og gjennom den løpende tilsynsaktiviteten.

8 Oppfølging av konklusjoner etter [redacted] ulykken på nasjonalt nivå

8.1 Statens helsetilsyn

I forbindelse med tilsynssaken etter [redacted] ulykken i 2010, fikk Statens helsetilsyn kjennskap til at det ikke fantes regionale eller nasjonale prosedyrer for håndtering av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i alle foretak. Statens helsetilsyn mente at det var en pågående risiko for at hypotermie pasienter ikke fikk tilbud om behandling i samsvar med fagmiljøets anbefalinger, dvs. oppvarming med ECMO eller HLM, innen forsvarlige tidsrammer. Helsetilsynet fant det derfor nødvendig å gjøre en kartlegging av kapasitet for ekstrakorporeal oppvarming av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi på norske sykehus. Resultatet av denne kartleggingen ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet sammen med en anbefaling om å utarbeide en nasjonal faglig retningslinje for behandling av alvorlig aksidentell hypotermi den 21. januar 2016.

8.2 Helse- og omsorgsdepartementet

I mars 2016 tok Helse- og omsorgsdepartementet initiativ til en diskusjon med fagdirektørene ved de regionale helseforetakene om oppfølging av Statens Helsetilsyns anbefaling fra januar 2016 om å utarbeide en nasjonal faglig retningslinje for alvorlig aksidentell hypotermi. I referat fra møtet fremgår det at «... Departementets vurdering er at det viktigste er å få på plass gode regionale rutiner og prosedyrer for hvor hypotermie pasienter skal sendes, og disse må være kjent og etterleves i AMK sentralene.», og videre «HOD vil i denne sammenheng foreløpig ikke gi øvrige spesifikke føringer for oppfølging av rapporten».

I departementets overordnede føringer for Helse [redacted] ble det i Oppdragsdokumentet i 2011 uttalt: «Oppfølging av Helsetilsynets rapporter må ha større fokus. ... For å sikre at uønskede hendelser og funn fra tilsyn blir fanget opp i hele organisasjonen, må det regionale helseforetaket legge til rette for at underliggende helseforetak lærer kollektivt av feil og systemsvikt.». Tilsvarende formulering om å legge til rette for læring er nevnt i flere påfølgende oppdragsbrev til det regionale helseforetaket.

8.3 Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi

Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi ble opprettet i 2013 for å sikre likeverdig høy kvalitet på behandlingen av alvorlig skadde over hele landet. Kompetansetjenesten holder til på Oslo universitetssykehus HF Ullevål, og består av et nettverk av regionale traumekoordinatorer over hele landet. Kompetansetjenesten var sentral i utarbeidelsen av Nasjonal traumeplan – Traumesystem i Norge 2016. Denne planen definerer pasienter med aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon som en av de pasientgruppene som skal transporteres direkte fra «skadested» (der de blir funnet) til traumesenter dersom transporttiden er mindre enn 45 minutter.

I 2016 tok Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi et selvstendig initiativ til å nedsette en arbeidsgruppe som skulle samordne de regionale veilederne for behandling av alvorlig aksidentell hypotermi. Arbeidsgruppa bestod av representanter for de fire regionale helseforetakene samt aktører innenfor prehospitalet førstehjelp og akuttmedisin. Fagdirektørene i de regionale helseforetakene uttalte i mars 2016 at de sluttet seg til dette arbeidet.

Under arbeidet med retningslinjen trakk imidlertid representantene for Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Oslo universitetssykehus HF seg fra arbeidsgruppa. Begrunnelsen var ikke uenighet om medisinsk faglig behandling, men handlet om arbeidsprosessen for utarbeidelsen av retningslinjene og målgruppen (jf. brev datert 2. desember 2016 fra Universitetssykehuset

Nord-Norge HF og Oslo universitetssykehus HF til Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi).

Retningslinjen ble likevel ferdigstilt i oktober 2017 av de resterende medlemmene i arbeidsgruppen. Den er foreløpig ikke godkjent og implementert verken på regionalt eller nasjonalt nivå.

9 Årsaksanalyse

Statens helsetilsyn vurderer at pasienten fikk god bistand ved [redacted] med de resurser sykehuset hadde tilgjengelig. Imidlertid burde pasienten tidligere blitt overført til [redacted] for oppvarming på ECMO/HLM. Manglende overføring på et tidligere tidspunkt medførte en økt risiko for skade eller død.

De menneskelige årsakene til at pasienten ikke ble overflyttet til [redacted] på et tidligere tidspunkt, kan ikke knyttes utelukkende til et enkelt helsepersonell. Vi vektlegger at det var minst ti til femten helsepersonell involvert i behandlingen ved [redacted] og at ingen av disse visste/husket at det fantes en prosedyre for behandling av pasienter med aksidentell hypotermi utarbeidet ved [redacted] som gjaldt [redacted] også.

I denne saken vurderer Statens helsetilsyn at det er de organisatoriske og ledelsesmessige faktorene som er hovedårsak til hendelsen.

9.1 Organisatoriske/ledelsesmessige årsaker til hendelsen

Statens helsetilsyn har gjennomgått hendelsen og mener følgende forhold ved de ulike foretakene kan være årsaker til hendelsen:

9.1.1 Forhold innad i [redacted]

- Informasjonen til helsepersonellet om endringer i EQS i forbindelse med [redacted] var ikke tilstrekkelig.
- Helsepersonellet var ikke klar over at retningslinjen for behandling av alvorlig aksidentell hypotermi, utarbeidet ved [redacted] ved omorganisering av foretaket hadde blitt gjort gjeldende også for [redacted]
- Retningslinjen som ifølge opplysninger fra ledelsen ved [redacted] faktisk var gjeldende for hele foretaket, var merket utkast.
- Forbedringsarbeidet i foretaket hadde blitt nedprioritert som følge av den ressurskrevende omorganiseringsprosessen.

9.1.2 Forhold innad i det regionale traumesenteret, [redacted]

- Traumeleder tok ikke imot henvendelse om overflytting til tross for at alvorlig aksidentell hypotermi er definert som traume i gjeldende prosedyrer både ved [redacted] og [redacted]
- Varslingskart for pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi var ikke implementert på hendelsestidspunktet. Varslingskartet er dessuten uklart fordi:
 - ulike personer skal varsles avhengig av om pasienten har bærende sirkulasjon eller ikke, og
 - varslingskartet tar ikke høyde for vanlig praksis når innlagte pasienter i en akutt situasjon skal overføres fra lokalsykehus til høyere omsorgsnivå, dvs. at behandlende og mottakende leger konfererer direkte med hverandre før AMK-sentralen evt. involveres ved behov for transport. Dette kan skape grunnlag for usikkerhet og gi økt risiko for svikt i akutte situasjoner.

9.1.3 Forhold ved kommunikasjonen mellom [redacted] som regionalt traumesenter, og [redacted] som lokalsykehus

- Ulik forståelse av kommunikasjonsvei ved spørsmål om overføring av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi mellom lokalsykehus og traumesenter, gjorde at behandlende leger ved lokalsykehuset i en alvorlig akutsituasjon måtte bruke mye ressurser på å få tak i rette vedkommende på traumesenteret.
- Det var svikt i kommunikasjonen mellom behandlende lege og thoraxkirurg om pasientens serum-kaliumnivå, noe som er en viktig prognostisk faktor ved alvorlig aksidentell hypotermi. I det aktuelle tilfellet var det en medvirkende årsak til [redacted] [redacted] avsto å ta imot pasienten ved første henvendelse.

9.1.4 Forhold knyttet til det regionale helseforetaket

- Helse [redacted] hadde ikke sørget for korrigerende tiltak etter [redacted] ulykken i regionen. Dette til tross for at svikten i behandlingstilbudet for pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi var kjent for dem, og til tross for at innføring av korrigerende tiltak krevde samarbeid mellom foretakene i regionen. [redacted] kunne derfor ikke løse saken alene.
- Regionale retningslinjer for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi var ikke implementert i foretakene som inngår i [redacted] til tross for at det var seks år siden nødvendigheten av å ha et slikt felles og samordnet prosedyreverk i regionen var erkjent [redacted] F hadde ifølge de opplysningene Statens helsetilsyn mottok i forbindelse med den aktuelle tilsynssaken, ferdigstilt et utkast til regionale retningslinjer for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi, men avventet respons fra det regionale helseforetaket.

10 Statens helsetilsyns vurderinger

[redacted] ulykken i 2010 utløste en tilsynsprosess som førte fram til konkrete forbedringstiltak som [redacted] skulle gjennomføre for å sikre at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi fikk behandling i tråd med god praksis. Dette innebar blant annet å få på plass rutiner som sikret at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon ble transportert til det regionale traumesenteret [redacted] for ekstrakorporeal oppvarming.

Åtte år senere skjedde det [redacted] 2018 en ny ulykke der en pasient med alvorlig aksidentell hypotermi med temperatur på 23 °C og sirkulasjonsstans igjen ble behandlet på et lokalsykehus uten mulighet for ekstrakorporeal oppvarming. I tillegg skjedde det en alvorlig hendelse som gjaldt behandling av pasient med alvorlig aksidentell hypotermi ved [redacted] [redacted] 2019. Statens helsetilsyn ser sakene i sammenheng. Statens helsetilsyn mener at både det lokale foretaket [redacted] det regionale traumesenteret, [redacted] og det regionale foretaket, [redacted], må bære sin del av ansvaret for den risikoen den aktuelle pasienten ble utsatt for som følge av at nødvendige retningslinjer for kommunikasjon og samarbeid mellom lokalsykehuset og det regionale traumesenteret ikke var på plass og/eller fungerte.

I det nedenstående vil vi gjøre rede for hvordan vi har vurdert de ulike helseaktørenes rolle og ansvar i saken.

10.1 Behandlingen av den aktuelle pasienten

Vi finner ingen tegn til alvorlig svikt i behandlingen av pasienten ved [redacted] utover at [redacted] ikke på et tidligere tidspunkt ble overført til et senter med mulighet for oppvarming på ECMO/HLM. Det at pasienten faktisk overlevde åtte timer uten egensirkulasjon, bekrefter at behandlingen [redacted] fikk ved [redacted] var så god som den kunne være utenfor et

thoraxkirurgisk senter. Selv om utfallet ble godt for pasienten, mener vi at forsinkelsen i overføringen medførte en økt risiko for skade eller død. Etter Statens helsetilsyns vurdering kan helsepersonellens håndtering av denne pasienten gjenspeiles i sin praksis og manglende tilgjengeliggjøring av eksisterende rutine for overføring av pasienten til [redacted]. Vi har etter en helhetsvurdering derfor ikke funnet grunn til å vurdere administrativ reaksjon mot noe enkelt helsepersonell i denne saken.

Vi finner heller ikke grunn til å vurdere nærmere helsehjelpen under transporten til [redacted] eller AMK-sentralens innsats. Pasienten ble funnet ca. [redacted] fra sykehuset, og utrykningstiden var ca. to minutter. Det var derfor rimelig å bringe pasienten til [redacted] initialt.

10.2 Vurdering av Helse [redacted] sin rolle og ansvar i behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi

10.2.1 Sikrer [redacted] forsvarlig håndtering av pasienter med alvorlig, aksidentell hypotermi?

[redacted] fantes det som nevnt i punkt 6.3.2 en retningslinje for behandling av alvorlig aksidentell hypotermi (ID 30822) på hendelsestidspunktet. Ifølge denne retningslinjen skulle legene i [redacted] konferere med [redacted] om overflytting av hypotermie pasienter (< 32 °C) uten bærende sirkulasjon og med serum-kaliumverdier under 10-12 mmol/L for oppvarming på ECMO/HLM. Den var tidligere godkjent av fagdirektør, men revisjonsfristen var passert, og i overskriften heter det at dette er et utkast. Teksten gir grunnlag for å tolke retningslinjen som gjeldende for [redacted] og den spesifiserer at det er traumeleder ved [redacted] som skal kontaktes. Det siste er ikke i overensstemmelse med [redacted] sin forståelse av prosedyren ved overflytting av alvorlig hypotermie pasienter (se punkt 6.2). Det er uklart hvilken status denne retningslinjen hadde i foretaket, og hvordan den skal forstås.

Helsepersonellet som tok imot den aktuelle pasienten på [redacted] var ikke klar over at retningslinjen eksisterte, og da de under forløpet ble gjort oppmerksomme på det, var de usikre på om den gjaldt for deres sykehus. [redacted] hadde ikke sikret at den aktuelle retningslinjen var kjent, forstått og etterlevd. Det følger av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7 at foretaket er ansvarlig for å sørge for implementering av nødvendige retningslinjer. Dette er spesielt viktig når omorganiseringsprosesser medfører endringer i hvem retningslinjene er gyldige for.

På bakgrunn av ovenstående vurderer Statens helsetilsyn at foretaket ikke i tilstrekkelig grad hadde lagt forholdene til rette for at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi skal få forsvarlig behandling [redacted].

Statens helsetilsyn har kommet fram til at [redacted] ikke hadde lagt til rette for en forsvarlig behandling av pasienter med alvorlig hypotermi. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

10.2.2 Har [redacted] arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet på det aktuelle området etter [redacted] ulykken?

Etter [redacted] ulykken identifiserte foretaket i alt 22 forbedringstiltak som skulle iverksettes. Ett av dem var å «Klarlegge regionale rutinar for [redacted] som er drukna og sterkt nedkjølte. Transport til St. Olavs hospital HF, Oslo universitetssjukehus eller andre. Sikre rutinar for vidaresending av pasientar. Sikre dokumentasjon av vurdering for vidaresending av pasientar» ([redacted] sin understreking).

Da en pasient med alvorlig aksidentell hypotermi og ikke bærende sirkulasjon igjen ble behandlet ved et av foretakets sykehus i 2018, istedenfor å bli overflyttet til et senter med mulighet for oppvarming på ECMO/HLM, stod dette i sterk motsetning til de rutinene foretaket hadde opplyst til Statens helsetilsyn at de ville innføre som forbedringstiltak etter den alvorlige hendelsen i 2010.

Statens helsetilsyn er kjent med at det er gjennomført tiltak i andre deler av foretaket etter hendelsen i 2010. Vi vurderer likevel at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad har brukt erfaringene fra ulykken i forbedringsarbeid, og ikke har sørget for implementering av retningslinjer for pasienter med aksidentell alvorlig hypotermi. Vi ser meget alvorlig på at foretaket ikke har fullført det forbedringsarbeidet de opplyste til Statens helsetilsyn at de ville gjennomføre etter ulykken i 2010. Etter vår vurdering er dette brudd på kravet til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomheten ikke har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og iverksatt nødvendige og relevante forbedringstiltak etter ulykken i 2010.

10.2.3 Har ulykkesetter hendelsene i 2018/2019 iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?

har i sine uttalelser til saken erkjent svikt i den organisatoriske styringen, blant annet ved at gjeldende retningslinje ikke var kjent for de ansatte i helseforetaket. De to siste hendelsene ved viser tydelig at anbefalingene og god praksis for behandling av alvorlig aksidentell hypotermi ikke var kjent blant de ansatte ved sykehuset.

I sin tilbakemelding på foreløpig rapport av 2019 har list til det regionale samarbeidet som er igangsatt for utarbeidelse av felles regional prosedyre, og viser til redegjørelsene fra om innholdet i dette arbeidet.

Videre har beskrevet det arbeidet som er gjennomført med kvalitetssystemet EQS i 2018. Foretaket har konkludert med at det bør gjøres en større revisjon av EQS som kvalitetssystem i for å sikre at prosedyrer og struktur i enda større grad understøtter det kliniske arbeidet. Arbeidet er påbegynt, og to ulike alternativer er for tiden under utprøving. Etter planen skal revisjonsarbeidet starte 2019, og fullføres i 2020. I tillegg kan det, ifølge foretaket, være nødvendig å legge inn kompetansekrav i Kompetanseportalen for helsepersonell som skal sikres kompetanse innen spesielle områder, eksempelvis prosedyre for aksidentell hypotermi for alle deltakere i MET-team (Medical Emergency Team), HLR-team, team for kritisk syke barn og prehospitale tjenester.

reviderer nå sitt eget traumesystem i samarbeid med representanter for Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi og regionalt traumesenter. Dette arbeidet skal fullføres sommeren 2019. I påvente av denne revisjonen er regionalt traumesystem med destinasjonskriterier slik de er beskrevet i nåværende traumesystem for implementert i hele foretaket. arbeider med å avdekke om det på systemsiden kan være uklare retningslinjer for fordeling av ulike pasientgrupper i foretaket og/eller regionen. Dette er særlig tema i revisjonen av regional felles prosedyre for aksidentell hypotermi.

Våren 2018 ble det gjort en generell gjennomgang av, og gitt undervisning om, destinasjonskriterier i forhold til ny regional traumeplan ved alle [redacted] sykehusene i [redacted]. Det er også innført regelmessig simuleringsøvelser for traumeteam, MET-team, HLR-team osv. Dette anses som en viktig læringsarena for akutte hendelser, og valg av relevante scenarier kan understøtte implementeringen av viktige akuttprosedyrer i foretaket.

[redacted] mener videre at deres systematiske internrevisjonsarbeid sammen med bedre regional oppfølging og bruk av meldesystemet til læring på tvers, vil øke sjansen for å avdekke risikoområder, spesielt når det gjelder relativt sjeldne hendelser.

I etterkant av ny hendelse med pasient med aksidentell hypotermi [redacted] 2019 har foretaket også avdekket behov for revisjon av prosedyren på følgende punkter i brev av [redacted] 2019:

- «Avklare kva type akutt-team som primært skal varslast ved aksidentell hypotermi i [redacted] dersom pasientar med aksidentell hypotermi kjem inn i sjukehus utan traumefunksjon (situasjonen under opphald i sjukehuset kan gje trang om varsling av andre team/spesialistar).
- Korleis kan gje betre beslutningsstøtte ved aksidentell hypotermi som ikkje er resultat av drukning eller snøskred.
- Avklaring av uklare punkt knytt til [redacted] si rolle i beslutningsstøtte for lokale sjukehus, og overføringspraksis ved alvorleg hypotermi.»

Etter Statens helsetilsyns vurdering er de beskrevne tiltakene relevante for å redusere risikoen/kunne forhindre at tilsvarende hendelser skjer igjen. Helseforetakets gjennomgang av hendelsen i ettertid, og det igangsatte interne og regionale arbeidet er i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og sikkerhet, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Vår vurdering er at det likevel er for tidlig å avslutte den tilsynsmessige oppfølgingen av saken, og Statens helsetilsyn vil nedenfor under punkt 11.2 beskrive hvordan vi ønsker å følge opp at de igangsatte/planlagte tiltakene gjennomføres for bedret sikkerhet for pasienter med aksidentell hypotermi i regionen.

10.3 Ivaretar det regionale traumesenteret [redacted] sin regionfunksjon for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i region [redacted] på en forsvarlig måte?

10.3.1 Vurdering med utgangspunkt i både den aktuelle saken og [redacted]ulykken i 2010.

[redacted] er regionalt traumesenter i region [redacted] og har et spesielt ansvar for koordinering, undervisning og samarbeid om traumepasienter inkludert pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i egen region (Nasjonal traumeplan – Traumesystem i Norge 2015). Helseforetaket har en sentral rolle i å klargjøre både hvilke pasienter som skal behandles ved traumesenteret, og hvordan overføring fra lokalt sykehus til traumesenteret skal foregå. Samarbeid med andre sykehus i regionen, både om hensiktsmessige prosedyrer og om behandlingen av den enkelte pasient, er avgjørende for at befolkningen skal få den helsehjelpen de har krav på.

Klinikk for thoraxkirurgi ved [redacted] har regionfunksjon for oppvarming og øvrig behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi og sirkulasjonsstans. Ledelsen ved [redacted] opplyser at behandlingen styres av relevante, gjeldende prosedyrer ved [redacted] og at disse prosedyrene gjelder for hele region [redacted]. Retningslinjen utarbeidet av Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi har, til tross for at den ikke er formelt implementert, vært retningsgivende for behandlingen av

pasienter med aksidentell hypotermi ved [redacted] «i den senere tid» [redacted] er imidlertid ikke kjent med hvor langt implementeringsprosessen av prosedyren er kommet i resten av regionen.

Ledelsen ved både [redacted] hevder at foretakene forholder seg til samme varslingskart for pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi. Helsepersonell ved de to foretakene opplyser imidlertid at varslingskartet ikke var formelt implementert på hendelsestidspunktet. Varslingskartet var heller ikke kjent blant helsepersonellet som behandlet pasienten på [redacted]. I den aktuelle saken avviste traumeleder ved [redacted] henvendelsen fra [redacted] om overflytting av pasienten uten å bidra til at legene i [redacted] fikk kontakt med rette vedkommende. Det tyder på at heller ikke [redacted] har sikret at egne retningslinjer er kjent, forstått og etterlevd. [redacted] har i sine uttalelser til saken erkjent svikt i den organisatoriske styringen, blant annet ved sviktende kommunikasjon ved henvendelsen fra [redacted] angående eventuell overflytting av pasienten.

Varslingskartet forutsetter at varslingssløyfen går fra lokal AMK via regional AMK (AMK- [redacted] til bakvakt thoraxkirurgi og/eller thoraxanestesi. Denne varslingssløyfen bekreftes av ledelsen ved [redacted] i brev av [redacted] 2018. Statens helsetilsyn vil påpeke at varslingskartet er uklart, og kan bidra til misforståelser i en akutt situasjon, fordi ulike personer ifølge kartet skal varsles avhengig av om pasienten har bærende sirkulasjon eller ikke. Kommunikasjonslinjen avviker dessuten fra annen traumebehandling i regionen der kommunikasjonen går via traumeleder på [redacted]. Alvorlig aksidentell hypotermi uten bærende sirkulasjon er definert som traume både i Nasjonal traumeplan og i [redacted] sine og [redacted] sine retningslinjer. Vanlig praksis tilsier at en lege ved et lokalsykehus som ønsker overføring av en traumepasient til et traumesenter, skal ta kontakt med traumeleder ved traumesenteret. Dersom en prosedyre på denne måten avviker fra vanlig praksis, påhviler det de ansvarlige et særlig ansvar for at prosedyren er kjent og forstått av alle som skal etterleve den. Minstekravet må være at de ansvarlige, i dette tilfellet de som har regionfunksjon for behandling av denne typen pasienter, sikrer at prosedyren er kjent og forstått både i eget og samarbeidende helseforetak, slik at helsepersonellet ved lokalsykehus unngår å måtte bruke unødig tid og ressurser på å få kontakt med traumesenteret.

Gjennomgangen av saken har avdekket at varslingskartet ikke var tilstrekkelig implementert eller kjent i helseforetakene. Videre har gjennomgangen av den alvorlige hendelsen vist svikt i kommunikasjonen to ganger, ved spørsmål om overflytting av pasienten mellom [redacted]. Statens helsetilsyn legger ut fra dette til grunn at den valgte løsningen har en sårbarhet med risiko for svikt.

Det er avdekket svikt i organiseringen av helsehjelp til pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi. Foretaket har derved ikke ivaretatt sin regionfunksjon for behandling av pasientgruppen. Det er Statens helsetilsyns vurdering at svikten skyldes at [redacted] HF ikke har sikret en forsvarlig organisering av henvendelser vedrørende overflytting av pasienter med aksidentell hypotermi, og ikke har sørget for etablering og gjennomføring av systematisk styring. Det foreligger brudd på plikten til å sikre forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-4 a samt forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6 og 7.

10.3.2 Har [redacted] etter den aktuelle hendelsen iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?

I sin tilbakemelding til foreløpig rapport av [redacted] 2019 har [redacted] opplyst at rapporten og Statens helsetilsyns forventninger er gjennomgått i fagmiljøet i [redacted]

[redacted] og direktøren for virksomhetsstyring. Videre har [redacted] bidratt i regional drøfting om saken sammen med [redacted] (observatør [redacted] stiller seg bak Statens helsetilsyns beskrivelse av hendelsesforløpet og forventningene til oppfølging.

Det er opplyst at [redacted] vil bidra til at det etableres en klar regional retningslinje for behandling av pasienter med aksidentell hypotermi. Regionalt traumesenter vil lede dette arbeidet. [redacted] vil gjennomføre dialogmøter med alle sykehus i regionen for å drøfte faglig innhold og bidra til felles forståelse for retningslinjen.

[redacted] viser i sin tilbakemelding til at det er ønskelig at kommunikasjon mellom helseforetakene kanaliseres via AMK-sentralen. Dette slik at helseforetakene har ett kontaktpunkt, og mulighet for rask oppkobling mellom ansvarlige vaktfunksjoner i henhold til retningslinjen. Statens helsetilsyn vurderer på bakgrunn av den svikt i kommunikasjonen som er avdekket ved gjennomgangen av hendelsen fra [redacted] 2018, at den valgte løsningen er sårbar. Videre er det avdekket at gjeldende løsning ikke var tilstrekkelig kjent og etterlevd verken ved [redacted]

Etter Statens helsetilsyns vurdering er de beskrevne tiltakene relevante for å redusere risikoen/kunne forhindre at tilsvarende hendelser skjer igjen. Helseforetakets gjennomgang av hendelsen i ettertid og det igangsatte interne og regionale arbeidet er i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og sikkerhet, jf. forskrift om ledelse om kvalitetsforbedring.

Det anses likevel for tidlig å avslutte den tilsynsmessige oppfølgingen av saken, og Statens helsetilsyn vil nedenfor under punkt 11.2 beskrive hvordan vi ønsker å følge opp at de igangsatte/planlagte tiltakene gjennomføres for bedret sikkerhet for pasienter med aksidentell hypotermi i regionen.

10.4 Ivaretar Helse [redacted] sitt overordnede ansvar for planlegging, gjennomføring og korrigering av virksomhetene i regionen slik at pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi får forsvarlig behandling i region [redacted]

Vurderingen gjøres med utgangspunkt i varsel om nye hendelser knytte til behandling av pasienter med aksidentell hypotermi, og [redacted] ulykken i 2010. Vi har lagt vekt på at det i tilsynssaken etter [redacted] ulykken fra tilsynsmyndighetenes side ble påpekt svikt i håndteringen av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i regionen. I foreliggende sak er det derfor særlig relevant å vurdere om [redacted] har sørget for nødvendige oppfølgingstiltak etter ulykken i 2010.

I tillegg til de krav som følger av lovgivningen, som redegjort for ovenfor under punkt 2.1 og 2.2, viser vi også til krav til det regionale helseforetaket som er presisert i Helse- og omsorgsdepartementets årlige oppdragsdokument for Helse [redacted]. Helsetjenesten består av mange enheter som er avhengige av god koordinering og samarbeid. Manglende koordinering av enhetene øker risikoen for svikt i gjennomføringen av

behandlingen. For å sikre at uønskede hendelser og funn fra tilsyn blir fanget opp i hele organisasjonen, må det regionale helseforetaket legge til rette for at underliggende helseforetak lærer kollektivt av feil og systemsvikt. Ledelse spiller en viktig rolle, jf. «I trygge hender 24/7», Strategi (2014-2018). Det fremkommer i Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsdokument til Helse [redacted] i 2015 at føringer i «I trygge hender» skal legges til grunn for utvikling av tjenestetilbudet.

På tidspunktet for hendelsen som utløste tilsynssaken var retningslinjer for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi ikke ferdigstilt eller implementert i foretakene som inngår i Helse [redacted]. Dette til tross for at det var seks år siden nødvendigheten av å ha et slikt felles og samordnet prosedyreverk i regionen var erkjent (etter [redacted]-ulykken). [redacted] hadde ifølge de opplysningene Statens helsetilsyn mottok i forbindelse med tilsynssaken, ferdigstilt et utkast til retningslinjer, men avventet respons fra det regionale helseforetaket. Det regionale traumesenteret har ikke instruksjonsmyndighet over de lokale helseforetakene i regionen, det er bare RHF'et som kan pålegge sykehusene i regionen å rette seg etter disse prosedyrene og retningslinjene.

Den aktuelle saken viser etter Statens helsetilsyns mening at det ikke er tilstrekkelig å beskrive et system eller en prosedyre uten å sikre at dette systemet er kjent, blir forstått og etterlevd blant de som skal bruke det. I sin første tilbakemelding til Statens helsetilsyn opplyste Helse [redacted] at de ikke hadde gjennomført fagrevisjoner i egen regi, for å verifisere at oppfølging/implementering faktisk skjer eller vurdere kvaliteten på slik implementering. Det ble opplyst at slike oppdrag ble fulgt opp gjennom den ordinære styringsdialogen mellom det regionale helseforetaket og de underliggende foretakene.

De styringstiltak Helse [redacted] har anvendt for å sikre utarbeiding og implementering av relevante prosedyrer for behandling av pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i regionen, har ikke vært tilstrekkelige. Statens helsetilsyn vurderer at det regionale helseforetaket derved ikke har oppfylt sitt ansvar for å sikre forsvarlige helsetjenester til pasienter i regionen. Risikoen forbundet med svikt i behandlingstilbudet for denne pasientgruppen var kjent for det regionale helseforetaket som følge av konklusjonene etter [redacted] ulykken og tilsynsmyndighetenes krav til korrigerende tiltak i etterkant av denne. Gjennomgangen av saken har vist at [redacted] ikke har sikret at oppfølgingstiltakene etter [redacted] ulykken ble gjennomført. Det regionale helseforetaket har derved heller ikke ivaretatt sitt ansvar for å sørge for å korrigere uforsvarlige forhold, og ansvaret for systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i region [redacted].

Statens helsetilsyn vurderer at [redacted] ikke har sørget for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere din virksomhet slik at helsetjenestene som tilbys eller ytes i regionen er forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a tredje ledd og 2-2.

Det foreligger brudd på plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er forsvarlige, og det foreligger brudd på plikten til å legge til rette for nødvendig samarbeid om spesialisthelsetjenestene mellom ulike helseforetak i det regionale helseforetaket, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a tredje ledd, § 2-1 e, 2-2 og 3-4 a samt forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6 (spesielt bokstavene a, c, d og g), 7 (spesielt bokstavene a og c), 8 (spesielt bokstavene a, b og c) og 8 (spesielt bokstavene b).

10.4.1 Tiltak iverksatt etter hendelsen

I sin tilbakemelding til foreløpig rapport av [redacted] 2019 opplyser [redacted] at de er enige i Statens helsetilsyns konklusjoner i tilsynssaken etter hendelsen i [redacted] 2018. Helse [redacted] samarbeider tett med [redacted] for å sikre at pasienter utsatt for alvorlig aksidentell hypotermi i regionen systematisk vil motta nødvendig helsehjelp etter moderne faglige retningslinjer. Helse [redacted] er også inkludert i arbeidet siden systemet for behandling av pasientgruppen vil bli gjort gjeldende for alle helseforetakene i regionen.

Det er blant annet vist til følgende aktiviteter som er igangsatt eller vil bli gjennomført for å utarbeide og implementere en regional faglig retningslinje for aksidentell hypotermi ifra brev av [redacted] 2019:

- Det er nedsatt en gruppe som skal legge frem et forslag til regional retningslinje for behandling av aksidentell hypotermi gjeldende for alt helsepersonell i helseforetakene i [redacted]. Retningslinjen skal bygge på «faglig retningslinje for håndtering av aksidentell hypotermi» utarbeidet av Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi, NKT, og utvides med følgende supplerende bestemmelser:
 - Kommunikasjon om enkeltpasienter som skal behandles etter retningslinjen skal kanaliseres gjennom AMK-sentralene. Dette for å sikre dokumentasjon av beslutninger (lydlogg) og mulighet for rask oppkobling i konferansesamtale mellom relevante fagpersoner/vaktfunksjoner som skal bidra i beslutninger om behandling av pasient. Kommunikasjonskartet skal fremstilles skjematisk/visuelt.
 - Det skal framkomme tydelig hvilke kriterier som gjelder for overflytting til høyere nivå [redacted].
- Felles forståelse av retningslinjen sikres gjennom deltakelse fra [redacted] ved [redacted] i faglige dialogmøter ved alle sykehus i regionen.
- Retningslinjen vil bli formelt vedtatt i regionalt fagsjefmøte i løpet av [redacted] 2019.
- Implementering vil bli gjennomført ved at helse [redacted] utarbeider et eget oppdragsbrev til helseforetakene med pålegg til helseforetakene om plan for implementering.
- Helse [redacted] vil følge framdrift i implementeringen gjennom den ordinære styringsdialogen med helseforetakene mens Regionalt traumesenter vil følge pasientgruppen gjennom sine faglige møter med gjennomgang av relevante kasuistikker.
- Det vil dessuten, i løpet av det første året etter implementering, bli arrangert målrettede øvelser med denne pasientgruppen som tema.

Videre påpeker [redacted] at det må etableres en generell rutine for vedtak, implementering og vurdering av effekt av samtlige regionale standardiserte behandlingsforløp, retningslinjer og prosedyrer. Dette arbeidet ser [redacted] i sammenheng med sitt pågående arbeid med ny IKT-plattform. Plattformen skal blant annet inneholde et nytt pasientadministrativt system og ny strukturert, elektronisk pasientjournal, og skal fylles med standardisert innhold som for eksempel pasientforløp og prosedyrer. I dette arbeidet vil [redacted] samarbeide nært med underliggende helseforetak. Helse [redacted] har imidlertid behov for mer tid før de kan beskrive hvordan dette systemet for beslutning og implementering skal fungere.

Etter Statens helsetilsyns vurdering er de beskrevne tiltakene relevante for å redusere risikoen/kunne forhindre at tilsvarende hendelser skjer igjen. Det regionale helseforetakets

gjennomgang av hendelsen i ettertid, og det igangsatte interne og regionale arbeidet er i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og sikkerhet, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Det anses likevel for tidlig å avslutte den tilsynsmessige oppfølgingen av saken, og Statens helsetilsyn vil nedenfor under punkt 11.2 beskrive hvordan vi ønsker å følge opp at de igangsatte/planlagte tiltakene gjennomføres for bedret sikkerhet for pasienter med aksidentell hypotermi i regionen.

11 Konklusjon og oppfølging

11.1 Statens helsetilsyns konklusjoner

Statens helsetilsyn har kommet fram til at [redacted] ikke i tilstrekkelig grad har brukt erfaringene fra [redacted] ulykken i forbedringsarbeid, og sørget for implementering av retningslinjer for pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi. De forbedringstiltak foretaket opplyste til Statens helsetilsyn at de ville iverksette, ennå ikke er fullt ut gjennomført. Dette er brudd på kravet til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 2, 8 og 9.

Statens helsetilsyn har videre kommet til at [redacted] ikke har sikret en forsvarlig organisering av henvendelser vedrørende overflytting av pasienter med aksidentell hypotermi, og ikke har sørget for etablering og gjennomføring av systematisk styring. Dette er brudd på plikten til å sikre forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-4 a samt forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6 og 7.

Videre har Statens helsetilsyn kommet til at [redacted] ikke har sørget for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at helsetjenestene som tilbys eller ytes i regionen er forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a tredje ledd, 2-2 og 3-4a samt forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6, 7, 8 og 9. Det regionale helseforetaket har verken sikret implementering av rutiner for behandling av pasienter med aksidentell hypotermi i regionen eller sørget for å korrigere uforsvarlige forhold. De har heller ikke evaluert om igangsatte tiltak med bakgrunn i funn og konklusjoner etter [redacted] ulykken har hatt tilsiktet effekt.

11.2 Videre tilsynsmessig oppfølging

Statens helsetilsyn har kommet til at de tiltak som er beskrevet igangsatt eller planlagt igangsatt fra [redacted] HF er hensiktsmessige og relevante i forhold til den svikt som er avdekket og påpekt etter hendelsen.

Statens helsetilsyn ser alvorlig på at vi fortsatt finner svikt i helsehjelpen til pasienter med alvorlig aksidentell hypotermi i regionen nesten åtte år etter at lignende forhold ble påpekt i forbindelse med [redacted] ulykken, og på tross av de tiltakene foretaket sa de skulle iverksette etter denne hendelsen. Svikten som er avdekket i de aktuelle sakene, har skjedd til tross for at det forelå en retningslinje for håndtering av pasienter med aksidentell hypotermi både [redacted] og ved [redacted]. Den gjentakende svikten gir, etter Statens helsetilsyns vurdering, behov for ytterligere tilsynsmessig oppfølging. Dette for å sikre at de igangsatte/planlagte tiltakene blir gjennomført på tvers i regionen, og at de blir tilstrekkelig kommunisert ut til ledelse og helsepersonell som har ansvar for den kliniske behandlingen av pasientene. Oppfølgingen inkluderer etter Statens helsetilsyn mening også en kontroll av at styringen av etablering og implementering av tiltakene er god nok.

Statens helsetilsyn ber derfor om tilbakemelding fra alle de tre involverte virksomhetene om hvordan rapporten blir fulgt opp, og dokumentasjon på at de iverksatte tiltakene har den tilsiktede effekten. Vi ønsker særlig informasjon om implementering av styringslinjer og faglige retningslinjer for håndtering av denne pasientgruppen, og om regionen har forsvarlige retningslinjer og rutiner for kommunikasjon og samhandling om behandlingen, spesielt ved spørsmål om overflytting av pasienter mellom sykehus. Vi ber om tilbakemelding innen ■■■■■ 2019.

Når det gjelder kommunikasjon om enkeltpasienter med aksidentell hypotermi, legges det til grunn fra virksomhetene at henvendelser også for fremtiden skal kanaliseres gjennom AMK-sentralene. Statens helsetilsyn viser til at vi i den konkrete håndteringen av pasienten har avdekket svikt knyttet til kommunikasjon gjennom AMK-sentralene (AMK-sløyfen). Vi ser av gjennomgangen av den alvorlige hendelsen at denne løsningen har en sårbarhet med risiko for svikt i kommunikasjonen, blant annet ved at henvisende lege fra lokalsykehus ikke kontakter AMK-sentralen, og heller ikke blir henvist riktig sted fra den som mottar henvendelsen. Vi forutsetter at ■■■■■ som overordnet faglig ansvarlig for spesialisthelsetjenestene i regionen, sikrer at retningslinjen og varslingskartet (AMK-sløyfen) er kjent og blir etterlevd innen helseforetakene. Dette i samsvar med det regionale helseforetakets plikt til å legge til rette for samhandling og samarbeid, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e.