

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Forsinket diagnostikk av tumor i hjernen hos spedbarn

og

Saksnummer:

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Likelydende brev til:

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 rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til varsel av [redacted] 2018 om en alvorlig hendelse ved [redacted]. Vi viser også til det stedlige tilsynet ved [redacted] 2018 og ved [redacted] 2018. Saken gjelder den helsehjelpen som ble gitt til [redacted] født [redacted] – død [redacted] til [redacted].

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasientens pårørende.

I rapporten redegjør vi for relevante rutiner og organisatoriske forhold ved [redacted] og det aktuelle hendelsesforløpet. Videre følger en årsaksanalyse og deretter våre vurderinger og konklusjoner.

Statens helsetilsyn ber om at rapporten gjøres kjent og tilgjengelig for ledelsen og helsepersonellet som vi hadde samtale med.

[redacted] har i sin tilbakemelding til Statens helsetilsyn vist til at de har utarbeidet og godkjent følgende retningslinjer i [redacted] e-håndbok:

- «Retningslinje for kvalitetssikring av lokal oppfølging av tumorpasienter.»
- «Retningslinje for mottak og håndtering av tumorhenvisninger utenfor pakkeforløp nevrokirurgi, barn.»
- «Koordinator-Retningslinje Spesialisthelsetjeneste/oven § 2-5a.»
- «Pasientforløp kreft: Funksjonsbeskrivelse for forløpskoordinator.»

Vi ber om at disse retningslinjene sendes Statens helsetilsyn.

Vi ber også om at [redacted] redegjør for gjennomføringen av det planlagte fellesmøtet, der temaet skal være gjennomgang av rutiner og pasientforløp.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra virksomhetene innen fire -4- uker fra mottagelsen av rapporten. Se nærmere i kapittel 9 om dette.

Med hilsen

[Redacted]
assisterende direktør

[Redacted]
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Kopi:

Fylkesmannen i [Redacted]

Pårørende

Helsefaglig saksbehandlere:

fagsjef [Redacted]

seniorrådgiver [Redacted]

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver [Redacted]

Sammendrag

Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved både [redacted] på [redacted] og [redacted] i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a hadde varslet om en alvorlig hendelse.

Saken gjelder helsehjelpen som ble gitt til et spedbarn der det i nyfødtp perioden ble oppdaget hydrocephalus (vannhode) og tegn på mulig svulst i hjernen. Det ble planlagt oppfølging med radiologiske undersøkelser (magnettomografi (MR undersøkelse)) av den mulige bakenforliggende svulsten på [redacted] da barnet var rundt [redacted] alder. Gjennom [redacted] tid ble barnet behandlet med flere kirurgiske inngrep for å avhjelpe hydrocephalus. Det ble tatt MR undersøkelse på [redacted] da barnet var [redacted] gammelt. Funnene ble ikke vurdert som alvorlige, og planen om MR undersøkelse ved [redacted] alder ble opprettholdt.

Den planlagte undersøkelsen ved firemåneders alder ble ikke utført. Den planlagte timen på [redacted] ble avbestilt fordi barnet på dette tidspunkt var innlagt på [redacted]. Det ble ikke sørget for ny undersøkelse med MR. Et [redacted] etter den første mistanken om svulst i hjernen ble det oppdaget at barnet hadde utviklet utbredte kreftforandringer i hjernen og ryggmargen. [redacted] og [redacted] samarbeidet om helsehjelpen til dette barnet i hele denne perioden, og barnet var i lange perioder innlagt på [redacted].

Verker [redacted] eller [redacted] sørget for at MR undersøkelse ble tatt rundt det planlagte tidspunktet etter at den opprinnelige timen ble avbestilt. [redacted] hadde lite kontakt med barnet, og de oppfattet det slik at [redacted] skulle følge opp med MR undersøkelse etter at timen på XXXX var avbestilt, siden det var [redacted] som skulle følge opp med nødvendig utredning av spørsmålet om mulig svulst i hjernen. Ingen av virksomhetene tok initiativ til å bestille ny MR undersøkelse. Det var heller ingen samhandling mellom [redacted] spørsmålet etter at MR undersøkelsen ble avbestilt.

I tilsynet undersøkte Statens helsetilsyn helsehjelpen som barnet fikk, og hvordan virksomhetene sikret og la til rette for forsvarlig samarbeid rundt barn som trengte oppfølging med radiologiske undersøkelser.

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ikke ga forsvarlig helsehjelp i forbindelse med samarbeid rundt planlagt undersøkelse og diagnostikk av et barn der det forelå mistanke om svulst i hjernen. Det foreligger med dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16. Statens helsetilsyn har videre kommet til at [redacted] ikke hadde tilrettelagt for forsvarlig samhandling og koordinering rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om svulst i hjernen hos små barn. Det foreligger med dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. samme lov §§ 2-5 a og 2-5 c og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn har lagt til grunn at [redacted] var lite involvert i utredningsplanene rundt den mulige svulsten hos barnet. Vi har kommet til at [redacted] ga pasienten forsvarlig helsehjelp, og at det ikke forelå brudd på foretakets plikt til å tilrettelegge for forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn. Vi har imidlertid gitt merknader om at også [redacted] har et ansvar for bidra til avklaringer om undersøkelser og videre oppfølging når det foreligger et samarbeid rundt helsehjelpen til en pasient. Dette er spesielt viktig der nødvendige undersøkelser blir avbestilt.

Innhold

1	Tilsynets tema og omfang	7
2	Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet og forventninger til praksis	7
2.1	Forsvarlig helsehjelp	7
2.2	Informasjon til pårørende	9
2.3	Koordinator.....	9
2.4	Kontaktlege.....	9
2.5	Faglig norm - forventninger til utredning.....	9
3	Beskrivelse av forhold ved virksomhetene, rutiner og praksis	12
3.1	Organisering, rutiner og praksis ved [redacted]	12
3.2	Organisering, rutiner og praksis ved [redacted]	15
4	Hendelsesforløpet og behandlingen	16
4.1	Oppfølging på [redacted] i nyfødtperioden.....	16
4.2	Oppfølging på [redacted] perioden [redacted] til [redacted] 2018	17
4.3	Oppfølging på [redacted] fra [redacted] til [redacted] 2018	17
4.4	Opphold på [redacted] til [redacted] 2018	17
4.5	Opphold på [redacted] fram til [redacted] 2018	18
4.6	Planlagt MR undersøkelse ved [redacted]	18
4.7	Oppfølging fra [redacted] og ut [redacted] 2018 ved [redacted]	18
4.8	Nærmere om oppfølgingen på [redacted]	19
4.9	Tiltak som ble iverksatt etter hendelsen	19
4.10	Opplysninger om oppfølging av pårørende	20
4.11	Tilbakemelding fra [redacted] på den foreløpige rapporten	20
5	Risiko-, hendelses- og årsaksanalyse	21
5.1	Risikoanalyse	22
5.2	Hendelses- og årsaksanalyse	22
6	Statens helsetilsyns vurderinger	24
6.1	Gar [redacted] forsvarlig helsehjelp til dette barnet?.....	24
6.2	Gar [redacted] forsvarlig helsehjelp til dette barnet?.....	25
6.3	Hadde [redacted] lagt til rette for forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn?.....	26
6.4	Har [redacted] tilrettelagt for forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn?.....	27
6.5	Har [redacted] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?.....	27
7	Særskilte kommentarer	28
8	Konklusjon	29

9	Statens helsetilsyns forventninger videre og frist for tilbakemelding.....	29
10	Referanser.....	30
	Vedlegg 1 - Gjennomføring av tilsynet.....	32
	Vedlegg 2 – Eksempel på risikoanalyse.....	33
	Vedlegg 3 - Regelverk.....	35

1 Tilsynets tema og omfang

Saken omhandler den helsehjelpen [redacted] (heretter pasienten), født [redacted] – død [redacted] 2019, fikk ved [redacted] 2018. Knappe [redacted] gammel ble det ved magnettomografi (MR) påvist hydrocephalus og en mulig akveduktumtumor på 6 mm. Barnet ble operert ved nevrokirurgisk avdeling ved [redacted] dager senere ble barnet overflyttet til [redacted] med beskjed om [redacted] kulle følge barnet opp med måling av hodeomkrets, undersøkelse med ultralyd av hjernen etter to uker og ny MR undersøkelse ved [redacted] alder.

En barnelege ved [redacted] bestilte MR undersøkelsen, men undersøkelsen ble avbestilt siden barnet var innlagt ved [redacted] på dette tidspunktet. Ingen av virksomhetene tok initiativ til å bestille ny MR undersøkelse. Ved [redacted] alder ble det tatt MR undersøkelse ved [redacted] og undersøkelsen viste utbredte tumormasser i hjernen og mot ryggmargen. Videre undersøkelser viste alvorlig kreftsykdom i hjernen [redacted] arslet hendelsen fordi helsepersonell der mente at det hadde skjedd en forsinkelse i diagnostiseringen av sykdommen til barnet.

Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn for å opplyse hendelsesforløpet, analysere mulige årsaker, og for å undersøke om [redacted] ga forsvarlig helsehjelp til barnet. Vi har også undersøkt hvordan [redacted] sikret samarbeid omkring planlagt diagnostikk med radiologi ved mistenkt tumor i hjernen hos små barn.

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer fra involverte. I kapittel 2 gjør vi rede for det aktuelle lovgrunnlaget og hva som er god praksis/norm for oppfølging av barn med tilsvarende problemstilling. I kapittel 3 og 4 gjør vi ved gjennomgang av forhold ved virksomheten og hendelsesforløpet, rede for vår oppfatning av forhold som har hatt betydning for våre vurderinger.

2 Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet og forventninger til praksis

Statens helsetilsyn er gitt myndighet til å føre tilsyn med spesialisthelsetjenesten, etter helsetilsynsloven § 2. Et tilsyn er en kontroll av om virksomheten er i samsvar med lov- og forskriftsbestemmelser.

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp og om virksomhetene har organisert seg slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp når de samarbeider om utredningen av barn med mulig tumor i hjernen. Først presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette. Deretter angir vi hva som er god praksis ved håndteringen av denne type pasienter. De aktuelle bestemmelsene er sitert i vedlegg til rapporten.

2.1 Forsvarlig helsehjelp

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

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som må kunne forventes av helsepersonell og virksomheter. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven, og endrer seg med fagutvikling og

endringer i verdioppfatninger. Disse normene utgjør på denne måten det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært forsvarlig skal det tas utgangspunkt i hva som er god praksis for tilsvarende forhold. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarder tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Fagutøvelsen må etter omstendighetene avvike relativt klart fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

2.1.1 Virksomhetens plikt til å legge til rette for forsvarlig helsehjelp

Samtidig som helsepersonell har en selvstendig plikt til å utøve sitt arbeid i tråd med faglig forsvarlighet, har virksomheten (her spesialisthelsetjenesten) plikt til å legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene til enhver tid er i samsvar med god praksis.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og ledelsesmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Kravet til forsvarlighet gjelder på alle ledelsesnivå. Den innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at forsvarlighetsnormen kan etterleves. Eiere og ledere har et generelt ansvar for at tjenestenes drift gjennomføres innenfor lovfastsatte rammer. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

2.1.2 Systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetens plikt til å arbeide med systematisk kvalitets- og pasientsikkerhet (internkontroll). Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til drive internkontroll for å tilrettelegge for en forsvarlig virksomhet. Dette krever også at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Virksomhetens plikt til å arbeide med tematisk kvalitets- og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 3 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid skal bidra til faglige forsvarlige helsetjenester, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus», at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for sykehuset. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet.

2.2 Informasjon til pårørende

Pasientens nærmeste pårørende har rett til å få informasjon som er nødvendig for å få innsikt i helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. De skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger. Videre skal pårørende ha informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen. Det vises for øvrig til pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2, 3-3 og 3-4.

2.3 Koordinator

For pasienter med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte tjenester skal det oppnevnes koordinator, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a. Koordinator skal blant annet sørge for nødvendig oppfølging av den enkelte pasient og sikre samordning av tjenestetilbudet i forbindelse med institusjonsopphold og overfor andre tjenesteytere. Koordinatoren skal være helsepersonell.

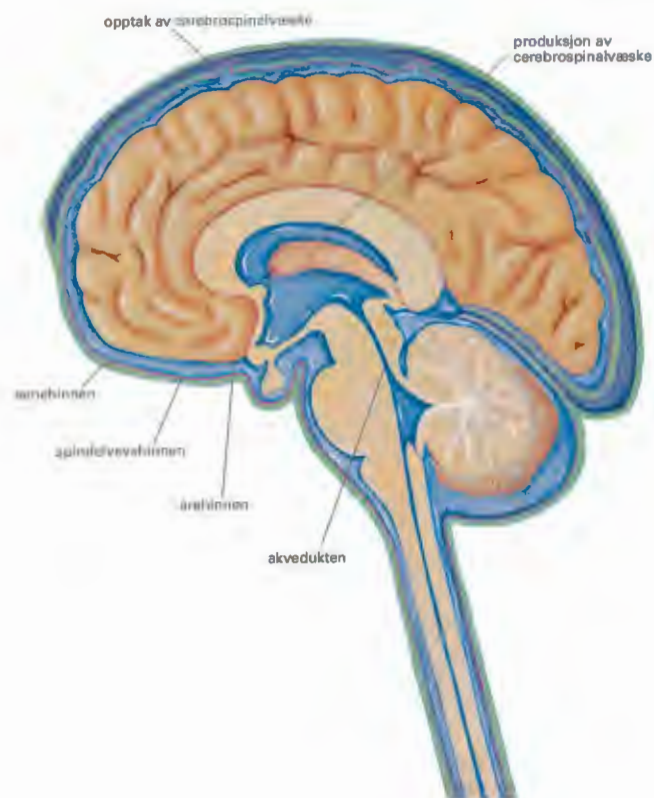
2.4 Kontaktlege

Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven skal etter samme lov § 2-5 c oppnevne kontaktlege for pasienter som har alvorlig sykdom, skade eller lidelse, og som har behov for behandling eller oppfølging av spesialisthelsetjenesten av en viss varighet. Kontaktlegen skal være involvert i behandlingen eller oppfølgingen av pasienten.

2.5 Faglig norm - forventninger til utredning

2.5.1 Om hydrocephalus hos barn

Hydrocephalus oppstår når det er avløpshinder for cerebrospinalvæsken. Slikt avløpshinder kan ha flere årsaker. Når det oppstår avløpshinder inne i hjernen kan det være forårsaket av medfødt tranghet i kanalene eller at noe klemmer på eller tetter til kanalene. Hos premature barn som har hatt hjerneblødning kan levret blod gi slik avløpshinder. Hjerneblødning hos premature oppstår vanligvis kun i løpet av de første ti dagene etter fødsel. Hos andre kan langsomt voksende svulster bidra til at kanaler blir tilstoppet. I noen få tilfeller kan slikt avløpshinder være forårsaket av mer aggressiv tumorsykdom (2–5). Hos spedbarn medfører hydrocephalus at hodet vokser unormalt raskt.



Figur 1. Cerebrospinalvæske. Fra ref. 1.

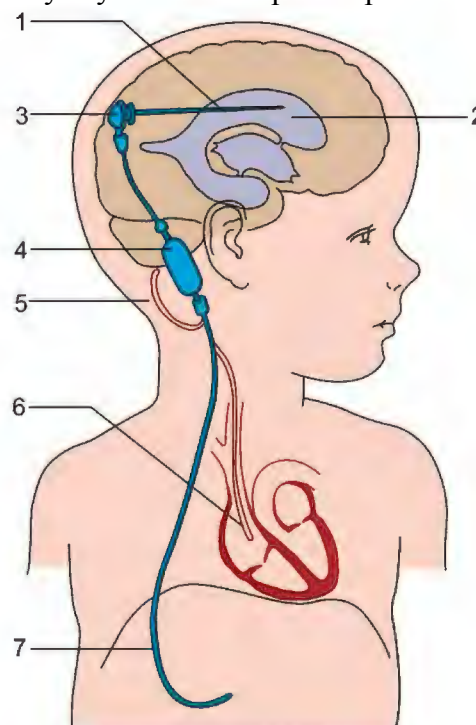
Ved avløpshinder for cerebrospinalvæske oppstår det økt trykk i hjernen siden væsken produseres kontinuerlig. Høyt trykk kan gi symptomer som oppkast, søvnløshet og unormale øyebevegelser (solnedgangsblikk).

2.5.2 God praksis for oppfølging av barn ved mistanke om høyt trykk

Barn som er født svært prematurt har økt risiko for hydrocephalus på bakgrunn av risiko for blødning som kan bidra til avløpshinder. Det er derfor i tråd med god praksis å følge utvikling av hodeomkrets nøye hos disse barna. For å sikre at en eventuell hjerneblødning oppdages, er det i tråd med god praksis å ta ultralyd av hjernen til de minste premature før utskrivning fra sykehus.

Hodeomkretsen følges i utgangspunkt ved helsestasjonskontroller. Dersom det oppstår tegn som kan gi mistanke om høyt trykk i hjernen, er det i tråd med god praksis å gjøre ultralydundersøkelser av hjernen. Nevrokirurgisk avdeling bør kontaktes når det oppdages at barn har hydrocephalus. I noen tilfeller vil det være riktig å avvete situasjonen, men når det er tegn til høyt trykk i hjernen vil det vanligvis være indisert med operativt inngrep. Før slik operasjon er det vanlig å undersøke barnet med MR undersøkelse.

Formålet med helsehjelpen for disse barna er å avlaste høyt trykk ved å skape avløp for cerebrospinalvæsken, og å avdekke og om mulig behandle eventuell underliggende årsak for avløpshinderet. Vanligvis oppstår hydrocephalus hos spedbarn uten alvorlig underliggende sykdom. I disse tilfellene er fokus for helsehjelpen å opprette og vedlikeholde avløp for cerebrospinalvæsken og behandle eventuelle komplikasjoner. Ofte vil det være behov for operativt inngrep for å skaffe avløp av cerebrospinalvæske. Det skjer ved at det lages en åpning i en anatomisk kanal som er tilstoppet (ventrikulostomi), eller ved at det legges inn et rør/dren fra ventriklene og ut av hjernen (shunt). Shunter legges ofte slik at cerebrospinalvæsken ledes til bukhulen (ventrikuloperitoneal shunt), og det er ofte en ventil som sikrer normalt trykk i ventriklene i hjernen (6). Når det ved operativt inngrep er åpnet for sirkulasjon av cerebrospinalvæske er det nødvendig å kontrollere at det ikke oppstår avløpshinder på ny.



2. 1 og 2: ventrikler. 3 og 4: shuntsystem med ventil. Fra ref. (6)

Dersom det er laget en ventrikulostomi, kan avløpet tette seg igjen, og dersom det er lagt en shunt kan denne bli tett eller ventilen som skal regulere trykket kan slutte å fungere. I noen tilfeller oppstår det infeksjoner knyttet til shunt eller innleggelse av shunt.

2.5.3 God praksis for oppfølging av barn ved mistanke om underliggende sykdom

Dersom det avdekkes, eller er mistanke om, tegn til underliggende sykdom som forårsaker avløpshinder/hydrocephalus må dette håndteres i tillegg til utfordringene knyttet til hydrocephalus.

Når det avdekkes mulig tumor er det i tråd med god praksis å utføre gjentatte undersøkelser for å fastslå om det kan være en tumor som ikke vokser/vokser svært langsomt (4) eller om det kan dreie seg om en mer hurtigvoksende aggressiv form for svulst (2). I praksis vil det være hyppig måling av hodeomkrets, gjentatte ultralydundersøkelser og gjentatte MR undersøkelser. Det forutsettes at utredning og oppfølging vurderes av kompetent lege, og at oppfølging følges i tråd med besluttet plan. Dersom det foreligger mistanke om tumor i hjernen må helsepersonell være oppmerksomme på symptomer og tegn som kan være forårsaket av direkte påvirkning av svulsten på hjernevev utover problemer med avløpshinder av cerebrospinalvæske. Slike tegn kan blant annet være epileptiske kramper, nedsatt funksjon i muskler som styrer øyebevegelser (abducensparese), ansiktsmuskler (facialisparese), svelgevansker og andre bevegelsesvansker.

2.5.4 Kontroll, koordinering og samarbeid om utredning av hydrocephalus og mistenkt tumorsykdom hos barn.

I noen tilfeller gir MR undersøkelser mistanke om at en tumor bidrar til å skape avløpshinder og hydrocephalus. Alvorlighetsgraden av dette avhenger av hvor, hvor raskt og hvordan en mulig tumor vokser. Siden en voksende tumor i seg selv kan skape store problemer når den vokser i hodet, er risiko for spredning en mindre relevant problemstilling enn ved tumores i andre organer. Oppfølging og utredning består i å følge barnet med hensyn til hydrocephalus og trykk i cerebrospinalvæsken, men også å avdekke mulig tumorsykdom og håndtere denne.

Dersom undersøkelser, som MR undersøkelse, gir mistanke om tumor i hjernen, er det i tråd med god praksis å lage en oppfølgingsplan som skal sikre at helsepersonell avdekker vekst og behov for behandling av svulsten. Utredning av tumores i sentralnervesystemet krever spesiell kompetanse, og det er anbefalt at dette primært skjer i sykehus som behandler hjernekreft hos barn (7). Ofte vil det være aktuelt at helsetjenestene samarbeider om oppfølgingen av pasienter som skal følges opp og utredes. Sentral nevrokirurgisk avdeling, lokalsykehusavdeling og helsepersonell i primærhelsetjenesten (helsesøster og fastlege) er viktige aktører som sammen må sikre pasienten forsvarlig utredning, oppfølging og behandling. I slikt samarbeid er det nødvendig at de samarbeidende partene klart får informasjon om hva de skal gjøre, hvorfor og hvordan informasjonsflyt skal være mellom aktørene. Det er nødvendig å sikre at det er noen som koordinerer samarbeidet.

2.5.5 Koordinerende funksjoner

Dersom et barn følges og utredes i helsetjenestene er det et generelt krav å påse at det finnes koordinerende funksjoner. Dette fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a. Plikten er avgrenset til å gjelde for pasienter med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte spesialisthelsetjenester, og stiller særlige krav til samordningen av det helhetlige tjenestetilbudet. Det er også utarbeidet retningslinjer om forventninger til ulike koordinatorfunksjoner for pasienter med behov for habilitering og rehabilitering i veileder fra Helsedirektoratet IS-2651 (13).

Oppgaven til en koordinator i spesialisthelsetjenesten innebærer å koordinere internt under oppholdet, og eksternt med de som skal følge opp pasienten etter utskrivning. Dersom behovet for kontinuitet og sammenheng i forløpet tilsier det, skal koordinator samhandle med personell og instanser utenfor virksomheten som har eller vil få et behandlings- eller oppfølgingsansvar for pasienten. Eksempel på dette kan være med spesialister i andre helseforetak.

2.5.6 Kontaktlegeordningen

Det skal utnevnes kontaktlege for pasienter som har alvorlig sykdom og som har behov for behandling eller oppfølging av spesialisthelsetjenesten av en viss varighet.

I forarbeidene til bestemmelsen, Prop.125 L (2014-2015) fremgår det at vurderingen av om pasienten har en alvorlig sykdom, skade eller lidelse må «avgjerast ut frå ei objektiv fagleg vurdering, og det må leggjast vekt på om tilstanden kan føre til risiko for alvorleg funksjonsnedsetjing eller invaliditet, tap av viktige kroppsfunksjonar eller sansar eller eventuelt risiko for tidleg død». Det er lagt til grunn at det bør være en lavere terskel for å oppnevne kontaktlege for barn. «Av en viss varighet» er i forarbeidene angitt til mer enn tre-fire dager.

Helsedirektoratet har utarbeidet en veileder for kontaktlege i spesialisthelsetjenesten (Veileder IS-2466) (14).

2.5.7 Pakkeforløp og forløpskoordinator

Pakkeforløp for kreft skal bidra til gode og standardiserte pasientforløp. Pakkeforløpene skal bidra til å heve kvaliteten på kreftomsorgen og legge grunnlaget for mer forutsigbarhet for pasientene. Å være henvist til pakkeforløp for hjernekreft betyr ikke at man har fått påvist sykdommen. Det betyr at medisinsk behandler, i de fleste tilfeller en lege, har mistanke om at det kan være kreftsykdom i hjernen.

Ved mistanke om kreft, spesielt hos barn med påvirket allmenntilstand, bør barnet undersøkes nærmere etter nærmere angitte kriterier. Begrunnet mistanke om kreft i hjernen oppstår når ultralyd, CT undersøkelse eller MR undersøkelse påviser romoppfyllende prosess i hjernen. Pasienten skal da henvises til pakkeforløp for kreft hos barn. Videre utredning og oppfølging av tumorsykdom skal inngå i pakkeforløp for kreft som er beskrevet i flere retningslinjer fra Helsedirektoratet (8–12). I beskrivelsen av pakkeforløp for kreft er behovet og forventningene til en koordinerende funksjon, forløpskoordinator, fremhevet spesielt.

3 Beskrivelse av forhold ved virksomhetene, rutiner og praksis

Her gjøres det rede for forhold ved virksomhetene ved en beskrivelse av det organisatoriske, rutiner og praksis som er relevant for å kunne forstå hvorfor hendelsen kunne skje.

3.1 Organisering, rutiner og praksis ved [REDACTED]

3.1.1 Organisering

[REDACTED] er et lokal- og områdesykehus for ca. 500 000 innbyggere. Foretaket er inndelt i [REDACTED] hovedenheter (divisjoner/klinikker) men har ikke egen [REDACTED]

[REDACTED] ivaretar syke nyfødte og for tidlig nyfødte barn (premature barn).

[REDACTED] har ansvar for å utrede og behandle sykdommer hos barn etter nyfødtp perioden og frem til fylte 18 år.

Det aktuelle barnet i denne saken ble den første tiden fulgt opp ved [REDACTED]

for sin hydrocephalus. Barnet ble samtidig og hovedsakelig, fulgt opp ved [REDACTED]

3.1.2 Relevante prosedyrer og retningslinjer

Statens helsetilsyn har fått oversendt følgende relevante prosedyrer og retningslinjer fra [REDACTED]

«Prosedyre for oppnevning av kontaktlege i spesialisthelsetjenesten» og [REDACTED] pediatri, kontaktlege» (16,17)

Prosedyrene beskriver at pasienter med innleggelse over tre-fire dager og ellers pasienter med alvorlige tilstander og/eller særlige behov, kronisk syke barn og barn som følges på poliklinikken (normalt mer enn en time) skal ha oppnevnt kontaktlege.

«BDA- Servicekontoret-Kansellere og slette henvisninger i RIS» (18).

Prosedyren beskriver at årsaker for avlysning av radiologiske undersøkelser skal dokumenteres i datasytemet ved avdelingen.

«BUK-leger- Epikrise og oppfølging elektiv MR i narkose hos barn» og «BUK-Pediatri-MR i narkose hos barn» (19,20).

Prosedyrene beskriver hvem som har ansvar for rapporter etter MR undersøkelser og hvordan virksomheten sikrer at nødvendige kontrollundersøkelser bestilles på radiologisk avdeling.

«Pakkeforløp for kreft hos barn og ungdom» og «Oversikt pakkeforløp kreft ved [REDACTED]» (21,22)

I prosedyrene er det angitt at pakkeforløp starter når leger ved [REDACTED] får begrunnet mistanke om kreft. Pakkeforløpet startes selv om pasienten overflyttes annet sykehus (eksempelvis OUS). Barnelege ved [REDACTED] skal gi forløpskoordinator ved avdelingen beskjed når det er en ny pasient med mistanke om kreft.

3.1.3 Praksis

3.1.3.1 Samarbeidsmøter mellom [REDACTED]

Ved det stedlige tilsynet fremkom det i samtaler med ledelsen i [REDACTED] at det etter en hendelse i 2014 har vært samarbeidsmøter mellom [REDACTED] om oppfølging av pasienter med hydrocephalus i akuttfasen. Samarbeidsmøtene ble avholdt 2014 og høsten 2015.

Fokus for disse møtene har vært rask oversendelse av pasienter til [REDACTED] ved behov for øyeblikkelig hjelp, slik at pasienter kan sendes direkte til [REDACTED] selv om det ikke er avklart med nevrokirurg. Det framgår av referat av [REDACTED] 2014 fra et samarbeidsmøte at det er ønskelig at pasienter som skal til nevrokirurgisk avdeling tar radiologiske undersøkelser på forhånd på [REDACTED] og at bildene overføres [REDACTED] og at man ikke trenger å vente på beskrivelse av bildene.

I de tilfellene pasienter skrives ut eller har vært til poliklinisk kontroll ved nevrokirurgisk avdeling ved [REDACTED] og det er ønskelig at MR undersøkelse tas ved [REDACTED], er det planlagt at nevrokirurg ved [REDACTED] fyller ut remisse og oversender denne sammen med epikrise til [REDACTED]

Det ble presisert i referat av [REDACTED] 2015 at dersom man ikke får tilfredsstillende svar raskt nok fra nevrokirurgisk avdeling i øyeblikkelig hjelp situasjoner må bakvakt på [REDACTED] sende pasienten direkte.

Videre har det vært samarbeid rundt henvisningsrutiner ved behov for radiologiske undersøkelser. Det ble presisert i referat av [REDACTED] 2015 at mest mulig oppfølging bør

skje ved lokalsykehus, blant annet MR undersøkelser, og at kapasiteten på undersøkelser må tilpasses det behov som foreligger i den enkelte region.

Det har ikke vært avholdt samarbeidsmøter etter [redacted] 2015. Helsetilsynet fikk opplyst ved det stedlige tilsynet på [redacted] at det vurderes ytterligere møter, men at samarbeidet vurderes som bra. En utfordring kan imidlertid være å få tak i rett helsepersonell på nevrokirurgisk avdeling ved [redacted]

3.1.3.2 Samarbeid om pasienter

På det stedlige tilsynet ble det sagt at samarbeidet mellom [redacted] ble opplevd å fungere bra og «sømløst». I dette konkrete tilfellet opplevde [redacted] at det var mest praktisk å ta MR undersøkelse ved [redacted] men at det i slike situasjoner heller ikke er feil at [redacted] utfører slike undersøkelser. Det forventes ikke at legene foretar utredning og behandlingstiltak overfor disse pasientene, men at de søker råd og holder kontakt med [redacted] underveis. [redacted] må imidlertid styre den nevrokirurgiske behandlingen.

3.1.3.3 Mistanke om tumor

[redacted] oppfattet at de har ansvar for de pasientene som kommer til dem, og må vurdere overføring av helsehjelp der det er behov for videre utredning, eventuelt avklare ansvarsforhold rundt pasienten der dette ikke er klart. Etter at [redacted] har tatt MR undersøkelse av pasientene overføres pasienten videre til [redacted] som overtar behandlingen. Det er [redacted] om har ansvaret for tumorutredningen videre, og foretakene blir enige om det videre behandlingsforløpet.

I den aktuelle saken var det en nyfødtelege som hadde ansvar for pasienten på [redacted], og ikke barneonkolog. Mistanken om tumor som krevde oppfølging var ikke så fremtredende hos den aktuelle pasienten at det var naturlig å overføre ansvaret til barneonkologene. [redacted] opplevde at det var hydrocephalus som var hovedtemaet for deres oppfølging.

3.1.3.4 Oppnevning av forløpskoordinator i pakkeforløp og andre koordinerende funksjoner ved [redacted]

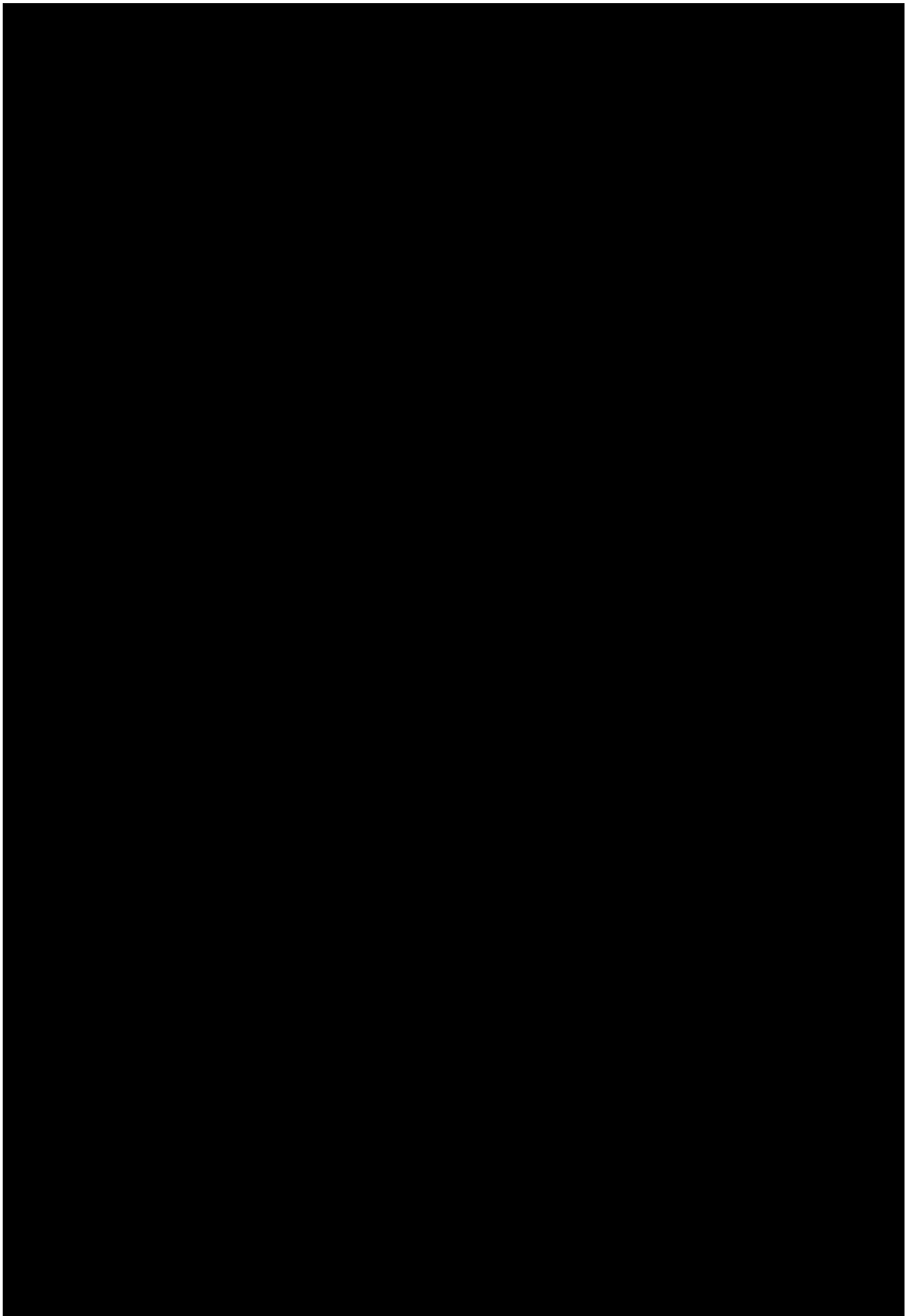
[redacted] opplyste under det stedlige tilsynet at ordningen med forløpskoordinator for kreft fungerte godt. Der det var mistanke om tumor som krevde nærmere utredning, var det praksis å starte et pakkeforløp og deretter oversende pasienten videre til [redacted]

Det ble opplyst at det i den aktuelle saken ikke var oppfattet at tumor var hovedproblemstillingen. Da mistanken om malign tumor ikke var kommunisert tydeligere etter at den første MR undersøkelsen var tatt på [redacted] var det etter deres mening heller ikke feil å ikke opprette forløpskoordinator. Det var heller ikke oppnevnt noen annen koordinatorfunksjon for det aktuelle barnet.

3.1.3.5 Oppnevning av kontaktlege ved [redacted]

Ledelsen ved [redacted] ga uttrykk for at ordningen med å opprette kontaktlege ikke var godt nok implementert, selv om de var godt i gang, blant annet ved avdeling for nyfødt. Det er planlagt at ordningen skal være ferdig implementert 1. januar 2019.

For det aktuelle barnet var det formelt ikke opprettet kontaktlege, men en erfaren overlege med nyfødtkompetanse hadde oppfølgingsansvaret og fungerte i realiteten som dette. I tillegg ble barnet fulgt opp av vaktgående leger ved blant annet de akutte innleggelsene.



oversikt over historikken og opprettholde kontinuitet ved å tilstrebe at samme lege følger opp pasienten.

Etter hendelsen ble det tatt i bruk et verktøy (i Medinsight) som skal bidra til oversikt over planlagte og utførte MR undersøkelser tatt ved lokalsykehus. Det vil da være mulig å fange opp at planlagte undersøkelser ikke er foretatt, noe som ikke var mulig tidligere.

3.2.3.2 Kontaktlegeordningen

Klinikkleder ved [REDACTED] opplyste under det stedlige tilsynet at det vanligvis er legen som først opererer pasientene som blir oppnevnt som kontaktlege, og at de i dag arbeider med å få god nok implementering av ordningen i klinikken.

Det ble videre opplyst at det var utfordrende med de mange og ulike koordinatorfunksjonene som skulle ivareta helheten og samordningen i pasientløpene, og at foretaket ikke kan utnevne koordinator for alle mulige oppfølginger der det er flere sykehus involvert.

3.2.3.3 Oppfølging av svar på rekvirert MR undersøkelse

Det ble opplyst på det stedlige tilsynet at det ikke har vært mulig å kontrollere om lokal oppfølging skjer som foreskrevet ved hjelp av den elektroniske pasientjournalen (DIPS). Det er nå iverksatt ny prosedyre for aktivt å kvalitetssikre at barn utskrevet fra nevrokirurgisk avdeling får sine planlagte viktige undersøkelser (billeddiagnostikk) i tide når utførelsen er delegert til lokalsykehus.

I praksis innebærer dette at legene registrere plan for oppfølging, billeddiagnostikk mv. i det elektroniske verktøyet Medinsight. Deretter kan dette rapporteres/flagges slik at forsinkede og manglende undersøkelser fremgår i ukentlige rapporter. Avdeling [REDACTED] og personvern ved [REDACTED] har vurdert og godkjent rutinen og den er allerede iverksatt. Rutinen vil bli fortløpende evaluert.

[REDACTED] var av den oppfatning at de mottok bilder fra lokalsykehus stort sett som de skulle. Dette er de helt avhengige av at blir gjort, men har til nå ikke hatt noe system for å følge opp om dette blir utført.

4 Hendelsesforløpet og behandlingen

I dette kapittelet beskriver vi hendelsen og den behandlingen barnet fikk.

4.1 Oppfølging på [REDACTED] i nyfødtperioden

Saken omhandler [REDACTED] som ble født om lag [REDACTED] uker før fullgått svangerskap. De første [REDACTED] var barnet innlagt i avdeling for nyfødte ved [REDACTED] og forløpet var ukomplisert. Siden det var et prematurt barn var det ved utskrivning tatt ultralyd av hodet. Den første undersøkelsen hadde vist noe utvidelse av hjerneventrikler, men ved kontroll var det normale forhold.

Da barnet var [REDACTED] gammelt kom [REDACTED] sammen med [REDACTED] til undersøkelse ved barneavdelingen ved [REDACTED] etter at [REDACTED] var tilsett av fastlege med symptomer på forkjølelse/luftveisinfeksjon. Da barnet ble tilsett kom det frem at [REDACTED] hadde bemerket at barnets øyebevegelser var påfallende. Barnelegen som undersøkte barnet fastslo at det var tegn som ved mulig økt trykk i hodet («solnedgangsblik»), og det ble derfor gjort undersøkelser med ultralyd av hjernen. Denne undersøkelsen viste tydelig utvidelse av

hjerneventrikler. Legen tok kontakt med nevrokirurg ved [REDACTED], som ba om at det også skulle tas MR av hodet, og at barnet skulle henvises til videre utredning og behandling ved [REDACTED]

MR undersøkelsen ved [REDACTED] 2018 viste utvidelse av ventrikler og funn som ved stenose i akvedukten (se figur 1). Den endelige MR beskrivelsen ble skrevet [REDACTED] 2018 (tilleggsbeskrivelse). Der er det angitt at det forelå en oppfylning med diameter 6 mm i området (tektum) som årsak til hydrocephalus.

4.2 Oppfølging på [REDACTED] i perioden [REDACTED] til [REDACTED] 2018

Barnet ble overført til [REDACTED] 2018 for undersøkelse og utredning før planlagt operasjon for hydrocephalus. [REDACTED] dager etter ble barnet operert med ventrikulostomi som åpent passasje for cerebrospinalvæsken. I operasjonsbeskrivelsen ble det angitt at MR undersøkelsen hadde avslørt triventrikulær hydrocephalus med stenose i akvedukten, trolig på grunn av lavgradig svulst i tektum.

4.3 Oppfølging på [REDACTED] fra [REDACTED] til [REDACTED] 2018

Barnet ble overflyttet til [REDACTED] avdeling [REDACTED] 2018 (tredje postoperative dag). Nevrokirurgen hadde på forhånd ringt til lege ved [REDACTED] og informert om at det var behov for å ta MR kontroll etter seks-åtte uker siden det var spørsmål om tumor ved akvedukten.

Denne beskjeden ble gjentatt i epikrisen av samme dag fra [REDACTED]. Det ble bedt om at det skulle tas på en måte som egnet seg til å følge svulst (fullstendig tumorprotokoll) siden det var sett «lesjon i akvedukten». Videre ble det bedt om at hodeomkretsen skulle følges tett, og at det skulle tas ny ultralyd av hodet etter to uker.

På [REDACTED] ble barnet tilsett av lege i spesialisering (LIS) ved [REDACTED] som diskuterte med overlege som kjente barnet fra nyfødtavdelingen. Legene planla ultralydundersøkelse, poliklinisk kontroll hvor stingene skulle fjernes, og det ble bestilt MR undersøkelse til [REDACTED] 2018 (ved [REDACTED] alder). Barnet var i god form, og [REDACTED] ble derfor utskrevet fra [REDACTED] til hjemmet samme dag.

[REDACTED] 2018 kom barnet til poliklinikken for å fjerne stingene. Det ble tatt ultralydundersøkelse [REDACTED] 2018. Bildene ble oversendt til [REDACTED] som anbefalte ny kontroll etter nye to uker.

4.4 Opphold på [REDACTED] til [REDACTED] 2018

Barnet ble lagt inn ved [REDACTED] 2018 fordi [REDACTED] virket irritabel. Det ble tatt ultralyd som viste noe økning i ventrikelstørrelse sammenliknet med funnene fra [REDACTED] drøyt to uker tidligere. Nevrokirurgen mente det var nødvendig å ta MR undersøkelse med tumorprotokoll, og dette ble gjort [REDACTED] 2018 ved [REDACTED]. MR undersøkelsen viste at det ikke var passasje av cerebrospinalvæske i akvedukten. Det ble påvist en oval oppfylning med solid utseende i nedre del. Diameter ble målt til 9 mm, og den ble oppfattet som uendret fra tidligere.

Samme dagen ble barnet operert for igjen å avlaste avløp av cerebrospinalvæske. Denne gangen ble det lagt inn en shunt fra ventrikler til bukhulen (VP-shunt). Barnet ble utskrevet fra [REDACTED] 2018. Det ble i epikrisen bedt om ytterligere MR kontroll i løpet av [REDACTED] og at [REDACTED] ble kontaktet for klinisk oppdatering. Tumor/oppfylning ble ikke nevnt i epikrisen fra [REDACTED]. Barnet var i fin form da [REDACTED] ankom [REDACTED] og ble utskrevet samme dag. I

notatet fra [redacted] det angitt at planen var oppfølging av hydrocephalus med ultralyd og MR undersøkelse i løpet av [redacted]. Mistanke om tumor ble ikke nevnt i journalen ved [redacted].

4.5 Opphold på [redacted] fram til [redacted] 2018

Få dager etter ble [redacted] igjen innlagt på [redacted] ble operert flere ganger på grunn av hydrocephalus som hadde oppstått på grunn av at ventilen hadde sviktet. I dette forløpet var det også tegn til infeksjon, og shunten måtte fjernes.

Fra [redacted] 2018 var pasienten innlagt i [redacted] bortsett fra [redacted] dager. Da [redacted] ble utskrevet hadde [redacted] ikke shunt og det så ut til at det var avløp for cerebrospinalvæsken. Legene ved [redacted] fulgte [redacted] tett opp med flere ultralydundersøkelser, og det viste seg nødvendig å igjen legge inn shunt. Dette ble gjort [redacted] 2018.

Barnet var innlagt i nevrokirurgisk avdeling fram til [redacted] 2018. Dermed var pasienten innlagt i [redacted] den dagen det var planlagt MR undersøkelse ved [redacted]. I sykepleiejournalen i [redacted] er det [redacted] 2018 gjort et notat der sykepleier skriver at [redacted] er bedt om å avbestille denne timen. Dagen etter er det notert i sykepleiejournalen i [redacted] at [redacted] hadde ringt fra permisjonen hjemme og fortalt at MR undersøkelsen ved [redacted] var avbestilt.

4.6 Planlagt MR undersøkelse ved [redacted]

Etter planen skulle barnet komme til MR undersøkelse ved bildediagnostisk avdeling ved [redacted] 2018. Før MR undersøkelsen var det planlagt at det skulle legges venetilgang ved barneavdelingens poliklinikk slik at det kunne gis kontrast for undersøkelsen.

I redegjørelse om saken av [redacted] 2019 har [redacted] opplyst at det i deres [redacted] er registrert at MR undersøkelsen er «avbestilt av pasient/rekvirent». Barnet møtte ikke til MR undersøkelsen, og det ble tatt kontakt med barneavdelingen om [redacted] hadde møtt der. Det ble da gitt muntlig beskjed om at pasienten var innlagt på [redacted] og at undersøkelsen var avbestilt. Undersøkelsen ble deretter avbestilt i røntgeninformasjonssystemet (RIS) med kode: «avbestilt av pasient/rekvirent».

[redacted] opplyste videre at henvisende lege ved [redacted] ikke hadde vært involvert i kanselleringen av MR undersøkelsen og hadde ikke mottatt melding om kanselleringen i sin arbeidsflyt i DIPS.

4.7 Oppfølging fra [redacted] og ut [redacted] 2018 ved [redacted] og [redacted]

I [redacted] 2018 ble pasienten tilsett poliklinisk og som dagpasient ved både [redacted]. Det ble tatt flere ultralydundersøkelser som viste tilfredsstillende forhold med hensyn til oppfølging av barnets hydrocephalus. Barnet ble undersøkt av overlege ved [redacted] 2018. I legenotatet er det angitt at barnet var innom for klinisk vurdering og ultralyd. I epikrisen er det angitt at det er viktig med hodeomkretsmålinger fremover. I sykepleienotatet fra samme kontrollen ved [redacted] er det angitt at overlegen som så på pasienten hadde vurdert bildene og skulle innkalle barnet til MR kontroll i løpet av [redacted]. Så vidt Statens helsetilsyn har kunnet fastslå er det ikke skrevet en slik henvisning, og barnet ble ikke kontrollert ved [redacted] før [redacted] 2018, da [redacted] ble innlagt på grunn av økende irritabilitet og tendens til gulping.

Fra [redacted] 2018 var pasienten utilpass uten at helsepersonellet kunne fastslå årsaken. Det ble gjort to operative inngrep fordi det var mistanke om tekniske problemer med shunten og shuntventilen. Dette løste ikke problemene og den [redacted] 2018 ble det tatt MR

undersøkelse av hjernen. Denne undersøkelsen viste stor økning i svulsten som nå viste vekst både oppover i hjernen og nedover mot ryggmargen.

Barnet ble da oppfattet som en pasient med hjernekreft. Det ble tatt vevsprøve fra svulsten, og det ble påvist en alvorlig kreftform (AT/RT). Dette er en svært alvorlig og sjelden form for hjernekreft som kan oppstå hos små barn (2,5,23). Det ble startet behandling mot kreftsykdommen, men barnet døde i [redacted] 2019.

4.8 Nærmere om oppfølgingen på [redacted]

I samtaler med helsepersonell ved [redacted] fremkom det at barnet ikke formelt hadde fått kontaktlege ved [redacted] men at det allikevel var en overlege fra avdeling for nyfødte som hadde en slik funksjon i praksis. Epikriser fra [redacted] ble videresendt til vedkommende, og det var denne legen som vanligvis rekvirerte undersøkelser for dette barnet. Barnet hadde i perioden fra [redacted] og fram til det ble oppdaget alvorlig kreftsykdom, vært innlagt [redacted] dager i avdelingen fordelt på tre innleggelse, og det var ikke oppnevnt andre koordinerende funksjoner.

Ved [redacted] var det bestemt at kontaktlege skulle være den legen som først hadde operert pasienten. Denne legen sto for oppfølgingen av pasienten frem til [redacted] 2018, men ikke etter dette. Det var ikke oppnevnt koordinerende sykepleier eller annen koordinerende funksjon for pasienten utover kontaktsykepleier for hvert enkelt opphold.

Helsepersonellet ved begge virksomhetene oppfattet det slik at mistanken om alvorlig kreftsykdom ikke var sterk nok til at det var naturlig å melde pasienten inn i pakkeforløp eller iverksette forløpskoordinator. Denne vurderingen ble gjort ved begge virksomhetene etter at det [redacted] 2018 var blitt påvist at pasienten hadde en antatt lavgradig tumor i tectum, som skulle følges med på.

4.9 Tiltak som ble iverksatt etter hendelsen

4.9.1 Avviksmelding fra [redacted]

Ved [redacted] ble det skrevet avviksmelding etter hendelsen som er datert [redacted] 2018. I avviksmeldingen er det angitt at det ikke ble bestilt MR undersøkelse ved [redacted] da denne undersøkelsen var planlagt utført ved lokalsykehus [redacted]. Det er allikevel angitt at det er behov for en oversiktlig måte å kunne følge opp om pasienter får sine planlagte kontrollbilder (og eventuelt andre kontroller) som er delegert lokalsykehus.

Ledelsen ved avdelingen har gjort rede for at det er innført endringer for å sikre at undersøkelser som er planlagt virkelig blir utført. Dette skjer i form av en datateknisk løsning (i Medinsight), der personell ved avdelingen en gang i uken sikrer at planlagte undersøkelser er tatt og besvart, og der undersøkelsene etterlyses dersom det ikke foreligger svar (se nedenfor).

4.9.2 Avviksmelding ved [redacted]

Statens helsetilsyn mottok en foreløpig avviksmelding datert [redacted] 2018. Det fremgår at barnet var satt opp til elektiv MR undersøkelse av hodet [redacted] 2018 grunnet tidligere funn. Det fremgår at pasienten ikke møtte, og at MR undersøkelsen ble avlyst fordi barnet var akutt innlagt ved [redacted] avdeling ved [redacted]. Det fremgår videre at henvisende lege ikke ble varslet om denne avlysningen, og at pasienten ikke ble satt opp til ny time. Det foreslås bedre kommunikasjon mellom samarbeidende instanser og at ved avlysning av undersøkelser alltid bør sørge for at henvisende lege blir informert om avlysningen.

I foreløpig intern rapport fra ██████████ 2019 blir det opplyst at de skal foreta en nærmere undersøkelse om hvorfor meldingen av ██████████ 2018 om den kansellerte timen ikke kom fram til henvisers arbeidsflyt i DIPS. Kommunikasjonen mellom radiologisystemet (RIS) og journalsystemet (DIPS) skal i denne forbindelse gjennomgå og risikovurderes.

Av den foreløpige interne rapporten fremgår det at det skal tas initiativ til samarbeidsmøte med ██████████ avdeling ved ██████████ om ansvarsavklaringer med etterfølgende gjennomgang i avdeling leger ved ██████████ med fokus på læring og justering. Det skal foretas en gjennomgang og vurdering av kommunikasjonen mellom RIS og DIPS i samarbeid med andre berørte enheter. Saken skal behandles i Kvalitet- og pasientsikkerhetsutvalg (KPU) på nivå enhetsnivå (nivå 2) og på foretaksnivå.

4.10 Opplysninger om oppfølging av pårørende

Statens helsetilsyn har etter hendelsen snakket med pårørende i telefon ved to anledninger, siste gang ██████████ 2019. De fortalte at de ikke hadde vært informert av ██████████ om at det forelå mistanke om tumor i hjernen før dette ble oppdaget.

██████████ har i sin tilbakemelding på den endelige rapporten opplyst at ██████████ er orientert om sykdommen, utredningen og behandlingen. Det blir opplyst at det også er gjennomført et oppfølgende møte hvor hendelsen/tematikken fra den foreløpige rapporten er belyst og diskutert. ██████████ har også fått tilbud om oppfølgende møter.

4.11 Tilbakemelding fra ██████████ og ██████████ på den foreløpige rapporten

4.11.1 Tilbakemelding fra ██████████

Nevrokirurgisk avdeling ved ██████████ opplyser i sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten, at seksjon for barnenevrokirurgi rett etter hendelsen implementerte en ny teknisk løsning som aktivt skal kvalitetssikre at barn utskrevet fra seksjonen får sine planlagte undersøkelser når utførelsen er forventet utført av lokalsykehus. Dette innebærer bruk av seksjonens Medinsight-register. Det opplyses at det er utarbeidet retningslinje for kvalitetssikring av lokal oppfølging av tumorpasienter og for mottak og håndtering av tumorhenvisninger utenfor pakkeforløp for barn. Statens helsetilsyn har ikke mottatt kopi av retningslinjene, og vi har derfor bedt om disse.

██████████ opplyser videre at de frem til aktuelle hendelsen sidestilte operatøren og kontaktlegen ved oppfølging av barn med behov for komplekse og langvarige tjenester. Nyhenviste pasienter tildeles i dag kontaktlege fortløpende, og navnet på kontaktlegen meddeles pasient/pårørende. Henvendelser og kontakt med annet helsepersonell som er av medisinskfaglig karakter håndteres av aktuelle kontaktlege når det er hensiktsmessig.

Det opplyses videre at det for barn med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte tjenester, skal oppnevnes «en generell koordinator funksjon» som får særskilte oppgaver knyttet til praktisk tilrettelegging og samordning av ulike tjenestetilbud (kontroller /oppfølging). Dette er en utvidet funksjon i forhold til rollen som "pasientkoordinator", slik den tradisjonelt har vært utført. I seksjonen er rollen implementert i henhold til nivå 1 Retningslinje «Koordinator- Retningslinje Spesialisthelsetjeneste/oven § 2-5 a». Både generell koordinator og kontaktlege dokumenteres i journal. I ukentlige formaliserte driftsmøter sikres at både kontaktlege, og nødvendigheten av en generell koordinatorfunksjon er vurdert/oppnevnt, samtidig som plan for videre oppfølging av pasienten gjennomgås.

Statens helsetilsyn ber om å få oversendt nevnte retningslinjer.

Det er opplyst at arbeidsoppgavene for forløpskoordinator kreft (pakkeforløp) vil være konsentrert om perioden frem mot behandlingsstart. Det er innarbeidet rutiner som tar hånd om dette forløpet (for barn med mistenkt kreftsykdom), i henhold til pakkeforløp for kreft hos barn og funksjonsbeskrivelse for forløpskoordinator. Vi ber om å få tilsendt disse.

4.11.2 Tilbakemelding fra [REDACTED]

[REDACTED] har opplyst at hendelsen har ført til bedret koordinering av pasientforløp innad i berørte avdelinger og på tvers av divisjoner, og at det er planlagt et samarbeidsmøte med [REDACTED] for å bedre koordineringen mellom sykehus av helsehjelp til barn med langvarige og komplekse diagnoser. Uttalelser fra [REDACTED] endelig godkjent internrapport, er vedlagt deres tilbakemelding.

[REDACTED] har opplyst at foreløpige undersøkelser/testresultat har vist at meldingen om kanselleringen har gått fra RIS til pasientens journal i DIPS, men ikke til henvisers arbeidsflyt i DIPS. Det foretas nå nærmere undersøkelser om hvorfor meldingen om den kansellerte timen ikke kom fram til henvisers arbeidsflyt i DIPS. På bakgrunn av testresultatet, sendes det nå en bestillingsendring i forbindelse med meldingsoverføring ved kansellering av henvisninger til Sykehuspartner, slik at meldingen går til legens/avdelingens arbeidsflyt i DIPS. I mellomtiden vil henviser/avdelingen kontaktes telefonisk ved avbestilling/kansellering, hvilket dokumenteres i RIS.

Ellers har [REDACTED] opplyst om følgende iverksatte tiltak som vurderes som relevante:

- Gjennomgang i Avdeling leger på nytt med tanke på læring og eventuelt justering etter det planlagte samarbeidsmøte med [REDACTED]
- Klinisk [REDACTED] ser på kommunikasjonen mellom RIS og DIPS og vurderer i samarbeid med andre berørte enheter tiltak ut fra de risikovurderinger som blir gjort.
- Det arbeides med å sørge for at det går en melding til henvisers arbeidsflyt i DIPS til signering ved avbestilling/kansellering av undersøkelser der pasienten ikke settes opp til ny time.
- Det jobbes kontinuerlig med implementering av prosedyre for oppnevning av kontaktleger i spesialisthelsetjenesten ved barne- og ungdomsklinikken.
- Saken er behandlet i kvalitet- og pasientsikkerhetsutvalg (KPU) på nivå 2 hos [REDACTED] og [REDACTED]. Saken skal videre behandles i kvalitet- og pasientsikkerhetsutvalget (KPU) på foretaksnivå.

5 Risiko-, hendelses- og årsaksanalyse

På bakgrunn av de innhentede dokumentene i saken legger Statens helsetilsyn følgende til grunn:

- Ved første MR undersøkelse (tatt på [REDACTED]) ble det oppdaget en antatt lavgradig tumor i tektum som skulle følges med MR undersøkelser. Det ble bedt om at ny MR undersøkelse skulle tas ved [REDACTED] når barnet var rundt [REDACTED] og lege ved [REDACTED] rekvirerte denne undersøkelsen.
- MR undersøkelse ble også tatt på [REDACTED] da barnet var tre måneder og innlagt der. Denne undersøkelsen viste endringer som av [REDACTED] ble oppfattet som små, og det ble vurdert at det ikke var nødvendig med ytterligere tiltak på det daværende tidspunktet. Det var imidlertid forutsatt at utviklingen skulle følges med på ved den fra før planlagte MR undersøkelsen på [REDACTED]. Denne MR undersøkelsen ble avlyst da pasienten også på dette tidspunkt var innlagt på [REDACTED]. Et drøyt halvår senere viste det seg at barnet hadde en alvorlig kreftsykdom med betydelig utbredelse i hjernen.

- Det er sannsynlighetsovervekt for at noen av symptomene pasienten hadde i de siste ukene har hatt sammenheng med direkte påvirkning av strukturer i hjernen, men ble tolket som å være forårsaket av hjeretrykk.
- Involvert helsepersonell ved [redacted] ikret ikke at planlagt MR undersøkelse ble tatt og besvart rundt det tidspunktet som var planlagt [redacted] hadde lite kontakt med barnet og oppfattet det slik at [redacted] skulle følge opp barnet siden [redacted] var innlagt der.
- Dersom den alvorlige kreftsykdommen hadde vært oppdaget tidligere, er det mulig at helsepersonell hadde forstått uklare symptomer og tegn hos pasienten, og at behandlingen og oppfølgingen av barnets hydrocephalus hadde blitt annerledes. I tillegg hadde behandlingen rettet inn mot kreftsykdommen kommet tidligere i gang. Prognosen for denne typen hjernekreft er så alvorlig at det ikke kan fastslås at en forsinket oppstart av kreftbehandling har hatt avgjørende betydning.

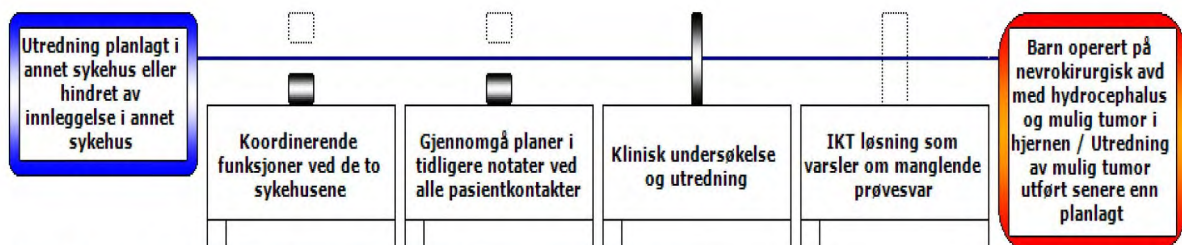
5.1 Risikoanalyse

Virksomheten har flere prosedyrer og retningslinjer som er relevante for temaet for tilsynet. Prosedyrer, bemanning, vaktordninger og kompetanse er en del av de tiltakene virksomheter benytter for å redusere risiko for at pasienter ikke får den helsehjelpen de trenger. En måte å beskrive det generelle temaet for tilsynet er å benytte et bow tie diagram. I et slikt diagram beskrives hendelser/risikofaktorer/trusler som kan bidra til at alvorlige hendelser oppstår. Mulige tiltak som kan hindre en uønsket utvikling kalles for barrierer. Sentralt i en bow tie risikoanalyse er en hendelse der virksomheten står i fare for å miste kontroll (topphendelsen). Et eksempel på en slik krevende situasjon er når utredning av mulig tumor skjer senere enn planlagt. Et eksempel på en slik risikoanalyse er vist i vedlegg til rapporten.

5.2 Hendelses- og årsaksanalyse

I hendelses og årsaksanalysen har vi valgt å bruke en metode som beskriver hendelsene og hvilke risikoreducerende tiltak (barrierer) som kunne tenkes å ha hindret utfallet. Vi beskriver barrierer som var planlagt, i drift, manglet, fungerte eller ikke fungerte. I denne analysen tar vi ikke stilling til om helsehjelpen var forsvarlig eller ikke. Det vil vi vurdere i kapittel 6.

I analysen beskriver vi også en situasjon som spesielt sentral og der forløpet ikke lenger var som forventet. Denne situasjonen kalles for «topphendelsen» og er situasjonen da MR undersøkelsen som skulle tas for å følge utviklingen av tumor ikke ble tatt som planlagt. Situasjonen som foranlediget dette var at pasienten var innlagt ved [redacted] da MR undersøkelsen var planlagt tatt ved [redacted], mens det var legene ved [redacted] som hadde oppmerksomhet mot nødvendigheten av å følge med eventuell utvikling av en svulst i hodet. I figuren under viser vi mulige barrierer som kunne hindret at oppfølgingen med MR undersøkelse uteble.



Figur 3. Barrierer som kunne hindret at MR undersøkelsen ble forsinket

5.2.1 Forebyggende barrierer

5.2.1.1 Koordinerende funksjoner ved de to sykehusene

Både [REDACTED] har ordninger som skal ivareta behovet for koordinerende funksjoner. En viktig funksjon for en koordinator er å påse at planlagt utredning og behandling virkelig blir gjennomført.

Denne barrieren fungerte ikke i dette tilfellet. Forløpskoordinator i pakkeforløp for kreft var ikke iverksatt siden [REDACTED] mente det var lite sannsynlig at barnet hadde kreft, og siden [REDACTED] liten grad forholdt seg til denne muligheten. Det var formelt opprettet kontaktlege ved [REDACTED] men denne fulgte ikke barnet gjennom behandlingsforløpet. I praksis var det fungerende kontaktlege ved [REDACTED], men denne hadde ikke oppmerksomhet mot muligheten av at barnet hadde kreft, og han kan ha antatt at utredning av eventuell underliggende sykdom ble ivarettet av [REDACTED] var det oppnevnt kontaktsykepleier, men denne fungerte bare ved hver enkelt innleggelse og ikke mellom innleggelse og poliklinisk oppfølging. Ingen av avdelingene hadde oppnevnt andre fungerende koordinerende funksjoner.

Bakenforliggende årsaker til at barrieren ikke fungerte var at bruk av forløpskoordinator i praksis var forbeholdt erkjent kreftsykdom, og manglende klarhet i hvilken av de to faggruppene som hadde ansvar for oppfølgingen av barnet. Grunnleggende bidragende årsaker til at barrieren sviktet var at de samarbeidende instansene befinner seg på to forskjellige helseforetak.

5.2.1.2 Gjennomgå planer i tidligere notater ved alle pasientkontakter

Dersom leger og sykepleiere ved [REDACTED] hadde gjennomgått journalopplysningene ved hver behandlingskontakt ville de sannsynligvis ha oppdaget at det var planlagt en MR undersøkelse ved [REDACTED] der det ikke forelå svar, og også at de [REDACTED] 2018 var anført at barnet skulle innkalles til MR undersøkelse, men at denne ikke ble rekvirert og besvart. Denne barrieren fungerte ikke i dette tilfellet. Årsaken er sannsynligvis at journalnotater fra leger og sykepleiere ikke er egnet til å gi rask oversikt over hvilke planer som er lagt og om de er gjennomført.

5.2.1.3 Klinisk undersøkelse og utredning

Dersom en svulst gir kliniske symptomer og tegn ville klinisk undersøkelse kunne avdekke disse og medføre at helsepersonellet igjen ble oppmerksomme på behovet for utredning, og dermed oppdage at planlagt utredning hadde uteblitt. I dette tilfellet var det sannsynligvis ingen kliniske symptomer og tegn relatert til økning av svulsten før på [REDACTED]. Barrieren hindret dermed ikke at utredningen ble forsinket.

5.2.1.4 IKT løsning som varsler om manglende prøvesvar.

I dette tilfellet vurderte legene ved [REDACTED] det som nødvendig å følge utviklingen av en tumor med hyppige MR undersøkelser etter at den første MR undersøkelsen ble tatt ved [REDACTED]. Den neste MR undersøkelsen ble tatt ved [REDACTED]. Legene ved [REDACTED] mente det fortsatt var nødvendig å følge barnet med MR undersøkelser. I journalene fremgår at det det var meningen å ta en MR undersøkelse ved [REDACTED] 2018, og også at det var planer om at en MR undersøkelse skulle tas ved [REDACTED] 2018. Ingen av disse ble tatt, og ingen var oppmerksomme på at svarene fra disse uteble. En mulig barriere mot dette kunne være å ha et system der det kom varsler til helsepersonell om at resultater fra MR undersøkelser ikke kom når de var forventet. Denne barrieren var ikke innført, men er i ettertid innført ved [REDACTED].

5.2.2 Skadeforebyggende barrierer

Gitt situasjonen der den planlagte oppfølgingen av tumor i hjernen ble utelatt/uteglemt kunne det tenkes skadeforebyggende barrierer som kunne medføre at konsekvensene av forsinket utredning ble mindre.



5.2.2.1 Gjennomgå planer i tidligere notater i alle pasientkontakter

Barrieren bidro ikke til at forsinkelsen ble oppdaget. Årsaken er sannsynligvis at journalnotater fra leger og sykepleiere ikke er egnet til å gi rask oversikt over hvilke planer som er lagt og om de er gjennomført.

5.2.2.2 Klinisk undersøkelse og utredning

Da barnet ble innlagt ved [redacted] var det symptomer og tegn som ikke umiddelbart lot seg forklare. Dette foranlediget at MR undersøkelse ble tatt og kreftsykdommen ble oppdaget. Barrieren fungerte, men først etter at det var betydelig økning i svulsten i hjernen. Slik vi oppfatter opplysningene var det først [redacted] at det tilkom symptomer som kunne gi mistanke om sykdom man ikke var klar over på forhand.

6 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har vurdert om barnet fikk forsvarlig helsehjelp ved [redacted] og om helseforetakene hadde tilrettelagt for en forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn. Vi har vurdert at det sentrale i denne saken er virksomhetenes ansvar for å sikre forsvarlig samhandling rundt diagnostisering og oppfølgingen av barn som får oppfølging på to sykehus.

Vi har i denne saken ikke funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot noe enkeltpersonell. Vår vurdering av de ulike handlinger begått av helsepersonell vil inngå i den samlede vurderingen av den helsehjelpen barnet fikk.

I dette kapittelet vurderer vi saksforholdet som er beskrevet i kapittel 3 og 4 opp mot det angitte regelverket og beskrivelse av god praksis i kapittel 2.

6.1 Ga [redacted] forsvarlig helsehjelp til dette barnet?

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ikke ga barnet forsvarlig helsehjelp i forbindelse med samarbeidet rundt planlagt undersøkelse og diagnostikk. Det foreligger brudd på følgende myndighetskrav gitt i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 4, jf. samme lov § 16

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av de faktiske forholdene som lovbruddet bygger på:

- Barnet var innlagt i lengre perioder ved [redacted] 2018. Frem til den alvorlige kreftsykdommen ble oppdaget utført [redacted] nødvendige nevrokirurgiske inngrep knyttet til pasientens hydrocephalus og shuntproblematikk. Det ble [redacted] 2018 tatt MR undersøkelse ved [redacted] om ga mistanke om at det kunne være lavgradig

tumor i hjernen. Det var [redacted] som i dette tilfellet hadde rett kompetanse og kunne vurdere videre oppfølging ved mistanke om tumor hos barnet. Statens helsetilsyn legger til grunn at [redacted] hadde et særlig ansvar for å samordne helsehjelpen ved utredning og diagnostikk knyttet til spørsmålet om mistenkt tumor i hjernen. Dette innebar også å følge med på resultatet av planlagte og gjennomførte undersøkelser vedrørende dette.

- Ved første MR undersøkelse ble det oppdaget en mulig lavgradig tumor i tektum som skulle følges med på [redacted] og derfor [redacted] om å ta en ny MR undersøkelse på [redacted] noe som ble planlagt og bestilt til rundt barnets fire måneders alder. MR undersøkelse ble imidlertid tatt før dette tidspunktet på [redacted] da barnet var [redacted] gammelt. Undersøkelsen viste endringer som da ble oppfattet som små og ikke alvorlige.
- I epikrisen fra oppholdet ved [redacted] da dette nye MR bildet ble tatt, ble behovet for ny MR uttalt.
- [redacted] ga beskjed til barnets mor om at timen ved Ahus skulle avbestilles da barnet på dette tidspunkt var innlagt på [redacted]
- Involvert helsepersonell ved [redacted] sikret ikke at planlagt MR undersøkelse ble tatt på det tidspunkt som var planlagt. Legene ved [redacted] hadde generelt hatt lite kontakt med barnet, og helsepersonell der oppfattet at [redacted] skulle følge opp med nødvendige undersøkelser.
- [redacted] tok ikke initiativ til å bestille ny MR undersøkelse slik at de kunne følge med på utviklingen av tumoren i hjernen. Det var heller ingen samhandling mellom [redacted] og [redacted] rundt dette spørsmål etter at MR timen ble avbestilt.
- Senere viste det seg at pasienten hadde en alvorlig kreftsykdom med betydelig utbredelse i hjernen.
- Oppfølgingen av barnets hydrocephalus kunne vært fulgt opp annerledes dersom helsepersonellet hadde forstått de uklare symptomer og tegn hos pasienten i [redacted] 2018. I tillegg hadde behandlingen rettet inn mot kreftsykdommen kunnet komme tidligere i gang og koordinert på en annen måte.

6.2 Ga [redacted] forsvarlig helsehjelp til dette barnet?

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ga forsvarlig helsehjelp til dette barnet, i tråd med myndighetskrav gitt i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 4, jf. samme lov § 16

Statens helsetilsyn vil her gi en fremstilling av de faktiske forholdene som konklusjonen bygger på:

- Barnet hadde i perioden fra [redacted] og fram til den alvorlige kreftsykdommen ble oppdaget, vært innlagt på [redacted] i avdelingen fordelt på tre innleggelses. Det var ikke formelt oppnevnt noen koordinerende funksjoner, men barnelege fungerte i praksis som barnets kontaktlege.
- Som anbefalt av [redacted] bestilte [redacted] ny MR undersøkelse til barnet. [redacted] ga beskjed til barnets [redacted] om at [redacted] skulle avbestille MR undersøkelsen på [redacted] siden barnet på dette tidspunkt var innlagt på [redacted]
- [redacted] hadde begrenset oppfølging av barnet, og oppfattet det slik at [redacted] skulle følge opp med nødvendige undersøkelser.
- Statens helsetilsyn mener at det var utenfor god praksis å ikke konkret avklare med [redacted] hvem som skulle utføre MR undersøkelsen etter at timen ble avlyst. Selv om [redacted] forsto det slik at [redacted] skulle følge opp videre, hadde det vært god praksis å forsikre seg om at dette faktisk var tilfelle slik at det forelå en klar avtale om dette.

6.3 Hadde [redacted] lagt til rette for forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn?

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ikke hadde lagt til rette for forsvarlig samhandling og koordinering rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn. Det foreligger brudd på følgende myndighetskrav gitt i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-5 a og 2-5 c
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Dersom undersøkelser, som MR undersøkelse, gir mistanke om tumor i hjernen, er det i tråd med god praksis å lage en oppfølgingsplan som skal sikre at helsepersonell avdekker vekst og behov for behandling av svulsten. Utredning av svulster i sentralnervesystemet krever spesiell kompetanse og det er anbefalt at dette primært skjer i sykehus som behandler hjernekreft hos barn. Ofte vil det være aktuelt at flere virksomheter samarbeider om oppfølgingen av pasienter som skal følges opp og utredes. Aktørene må da sikre at pasienter får nødvendig utredning, oppfølging og behandling. Et eksempel på dette er samhandling mellom sentral nevrokirurgisk avdeling og lokalsykehusavdeling, der det kan gjøres avtaler om at MR undersøkelser skal tas på lokalsykehuset.

I samarbeidet mellom lokalsykehus og sykehuset med spesiell kompetanse på området er det nødvendig at de samarbeidende partene klart får informasjon om hva de skal gjøre, hvorfor og hvordan informasjonsflyt skal være mellom aktørene. Det er derfor nødvendig å sikre at det er noen som koordinerer samarbeidet.

Ofte vil det være aktuelt at helsetjenestene samarbeider om oppfølgingen av pasienter som skal følges opp og utredes. Nevrokirurgisk avdeling, lokalsykehus og helsepersonell i primærhelsetjenesten (helsesøster og fastlege) er viktige aktører som sammen må sikre pasienten forsvarlig utredning, oppfølging og behandling. I slikt samarbeid er det nødvendig at de samarbeidende partene klart får informasjon om hva de skal gjøre, hvorfor og hvordan informasjonsflyt skal være mellom aktørene. Dersom virksomhetens regionale rolle medfører ansvar for behandling på et særskilt område, må virksomheten ha oversikt over forhold ved samhandlingen med lokalsykehus som kan utgjøre en risiko for svikt. Det er naturlig at den som har særlig ansvar og kompetanse på et område og kjenner pasienten best, tar på seg dette koordineringsansvaret, og følger med på om de nødvendige undersøkelser blir gjennomført.

Ved oppfølging av pasienter med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte spesialisthelsetjenester stilles det særlige krav til samordningen av det helhetlige tjenestetilbudet pasienten får. Oppgaven til en koordinator i spesialisthelsetjenesten i eller utenfor pakkeforløp, innebærer å koordinere internt under oppholdet, og eksternt med de som skal følge opp pasienten etter utskrivning. Dersom behovet for kontinuitet og sammenheng i forløpet tilsier det, skal koordinator samhandle med personell og instanser utenfor virksomheten som har eller vil få et behandlings- eller oppfølgingsansvar for pasienten. Et eksempel på dette kan være kontakt med spesialister i andre helseforetak.

Statens helsetilsyn vil nedenfor gi en fremstilling av de faktiske forholdene som lovbruddet bygger på. Vi har under dette punktet vurdert om [redacted] på hendelsestidspunktet la til rette for samhandling og koordinering rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn:

- Involvert helsepersonell ved [REDAKTERT] sikret ikke at MR undersøkelsen ble tatt til planlagt tidspunkt. Statens helsetilsyn har ovenfor lagt til grunn at det er [REDAKTERT] om hadde ansvar for samhandling og koordinering av undersøkelser og behandling ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn.
- Det forelå manglende rutiner for koordinering rundt planlagt undersøkelse og diagnostikk med radiologi hos små barn ved mistanke om kreft i hjernen. [REDAKTERT] oppfattet ikke problemstillingen om mistanke om tumor som så alvorlig at det på et tidligere tidspunkt var aktuelt å starte et pakkeforløp med forløpskoordinator. Da dette ikke ble vurdert som aktuelt, skulle det uansett vært etablert en koordinerende funksjon ved [REDAKTERT] for dette barnet. Det skulle også vært oppnevnt kontaktlege for barnet gjennom hele behandlingsforløpet.
- Det forelå manglende rutiner for koordinering av undersøkelser for barn med behov for oppfølging av ulike typer problemstillinger mellom flere sykehus. Uoppmerksomhet og mangelfull koordinering rundt oppfølgingen av barn kan medføre forsinkelse i diagnosen av alvorlig kreftsykdom.

6.4 Har [REDAKTERT] tilrettelagt for forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn?

Statens helsetilsyn har kommet til at [REDAKTERT] ikke har brutt kravet til å tilrettelegge for forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn. Relevante myndighetskrav er:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Statens helsetilsyn legger følgende til grunn:

- Det ble opplyst at det i den aktuelle saken ikke var oppfattet at tumor var hovedproblemstillingen. Da mistanke om tumor ikke var kommunisert tydeligere fra [REDAKTERT] etter at det første MR undersøkelse var tatt på [REDAKTERT] var det etter deres mening heller ikke naturlig å opprette forløpskoordinator.
- Ledelsen ved [REDAKTERT] opplyste under det stedlige tilsynet at de oppfattet at ordningen med etablering av forløpskoordinator for kreft fungerte godt. Der det er mistanke om tumor som krever nærmere utredning er det praksis å starte et pakkeforløp, og deretter oversende pasienten til sykehus som skal følge opp denne problemstillingen.
- Ledelsen ved [REDAKTERT] uttrykk for at ordningen med å opprette kontaktlege ikke var godt nok implementert, selv om de var godt i gang, blant annet ved avdeling for nyfødt. Det er planlagt at ordningen skulle være ferdig implementert 1. januar 2019. Det var ikke oppnevnt noen annen koordinatorfunksjon for det aktuelle barnet, men en nyfødtelege fungerte i praksis som kontaktlege for barnet.

6.5 Har [REDAKTERT] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Virksomheter skal sørge for at det arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet og at det fortløpende vurderes hva slags tiltak som må iverksettes. Vi har kommet til virksomhetene har iverksatt tiltak i tråd med myndighetskrav gitt i

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

Ledelsen skal fortløpende etterspørre resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgå alvorlige hendelser for å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen.

- Statens helsetilsyn har merket seg at [redacted] etter hendelsen iverksatte strakstiltak for å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten ved å innføre en teknisk løsning i Medinsight som skal sikre at barn utskrevet fra nevrokirurgisk avdeling får sine planlagte viktige undersøkelser (billeddiagnostikk) i tide når utførelsen er delegert til lokalsykehus. Dette tiltaket vil også sikre muligheten for oppfølging der MR undersøkelser av ulike grunner ikke er utført. Det er opplyst fra nevrokirurgisk avdeling at det også er lagt til to retningslinjer i e-håndboken: retningslinje for kvalitetssikring av lokal oppfølging av tumorpasienter og for mottak og håndtering av tumorhenvisninger utenfor pakkeforløp for barn.
- [redacted] har opplyst at rollen som kontaktlege ved oppfølging av barn med behov for komplekse og langvarige tjenester skal være pasientens medisinskfaglige kontakt, og legene ved seksjonen følger opp og har ansvar for «sin» pasient. I seksjonen er nå kontaktlegerollen formalisert. Nyhenviste pasienter tildeles kontaktlege fortløpende, og henvendelser og kontakt med annet helsepersonell som er av medisinskfaglig karakter håndteres av aktuelle kontaktleger når det er hensiktsmessig.
- [redacted] har opplyst at det oppnevnes en generell koordinator funksjon som får særskilte oppgaver knyttet til praktisk tilrettelegging og samordning av ulike tjenestetilbud som for eksempel kontroller og oppfølgninger. Dette er en utvidet funksjon i forhold til rollen som "pasientkoordinator" slik den tradisjonelt har vært utført. I ukentlige formaliserte driftsmøter sikres det at både kontaktlege- og nødvendigheten av en generell koordinatorfunksjon er vurdert/oppnevnt, samtidig som plan for videre oppfølging av pasienten gjennomgås.
- [redacted] har foretatt en intern gjennomgang av saken, og foreslått flere tiltak som kan bedre samhandling og ansvarsavklaring med samarbeidende sykehus, og hvordan de kan bedre sine interne prosesser når radiologiske undersøkelser kanselleres.
- Statens helsetilsyn har også merket seg at det er planlagt et felles møte mellom [redacted] og [redacted] for å se nærmere på samarbeidsrutiner og pasientforløp.

7 Særskilte kommentarer

Ofte vil det være aktuelt at helsetjenestene samarbeider om oppfølgingen av pasienter som skal følges opp og utredes. [redacted] avdeling, lokalsykehus og helsepersonell i primærhelsetjenesten (helsesøster og fastlege) er viktige aktører som sammen må sikre pasienten forsvarlig utredning, oppfølging og behandling.

Ved et slikt samarbeid er det nødvendig at de samarbeidende partene klart forsikrer seg om hva de skal gjøre, hvorfor og hvordan informasjonsflyt skal være mellom aktørene. Det er nødvendig å sikre at det er noen som koordinerer samarbeidet.

Vi har merket oss at [redacted] ikke tok kontakt med [redacted] etter at MR undersøkelsen ble avbestilt, da de trodde [redacted] ville følge opp videre siden barnet var innlagt der, og det var [redacted] som hadde ansvaret for og kompetanse til å behandle hjernekreft hos barn. Når det foreligger et samarbeid rundt helsehjelpen til et barn mener vi allikevel at det er viktig at begge virksomheter tar initiativ til å avklare at undersøkelser faktisk blir gjennomført, og hvem som skal foreta den. Dette er spesielt viktig der nødvendige undersøkelser blir avbestilt. Vi har imidlertid merket oss tilbakemeldingen fra [redacted] om planlagte endringer i deres informasjonssystemer vedrørende melderutiner ved kansellering av undersøkelser ved billediagnostisk avdeling.

Vi har også merket oss det planlagte møtet mellom [redacted] og mener dette kan bidra til bedre koordinering av helsehjelp til barn med langvarige og komplekse diagnoser.

8 Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ikke ga forsvarlig helsehjelp i forbindelse med samarbeid rundt planlagt undersøkelse og diagnostikk av et barn der det forelå mistanke om tumor i hjernen. Det foreligger med dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16.

Statens helsetilsyn har videre kommet til at [redacted] ikke hadde tilrettelagt for forsvarlig samhandling og koordinering rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn. Det foreligger med dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. samme lov §§ 2-5 a og 2-5 c og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Videre at det ikke forelå brudd på foretakets plikt til å tilrettelegge for forsvarlig samhandling rundt planlagt diagnostikk med radiologi ved mistanke om tumor i hjernen hos små barn.

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] har oppfylt sine plikter i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a ved at begge helseforetak har iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risikoen for at tilsvarende skjer igjen.

9 Statens helsetilsyns forventninger videre og frist for tilbakemelding

Denne saken har vist at det sviktet ved koordineringen av helsetjenester til dette barnet. Dette er sentralt for å sikre nødvendig oppfølging og samordning av tjenestetilbudet for pasienter med langvarig og sammensatt behov for helsehjelp. Vi ba derfor i den foreløpige rapporten om at virksomhetene redegjorde nærmere for egne rutiner for opprettelse av ulike koordinatorfunksjoner ved oppfølging av barn med behov for komplekse og langvarige tjenester.

[redacted] har i sin tilbakemelding til Statens helsetilsyn vist til at de har utarbeidet og godkjent følgende retningslinjer i [redacted]

- «Retningslinje for kvalitetssikring av lokal oppfølging av tumorpasienter.»
- «Retningslinje for mottak og håndtering av tumorhenvisninger utenfor pakkeforløp nevrokirurgi, barn.»
- «Koordinator-Retningslinje Spesialisthelsetjeneste/oven § 2-5a.»
- «Pasientforløp kreft: Funksjonsbeskrivelse for forløpskoordinator.»

Vi ber om at disse retningslinjene sendes Statens helsetilsyn.

Vi ber også om at [redacted] redegjør for gjennomføringen av det planlagte fellesmøtet, der temaet skal være gjennomgang av rutiner og pasientforløp.

Tilbakemelding til Statens helsetilsyn gis innen fire -4- uker.

10 Referanser

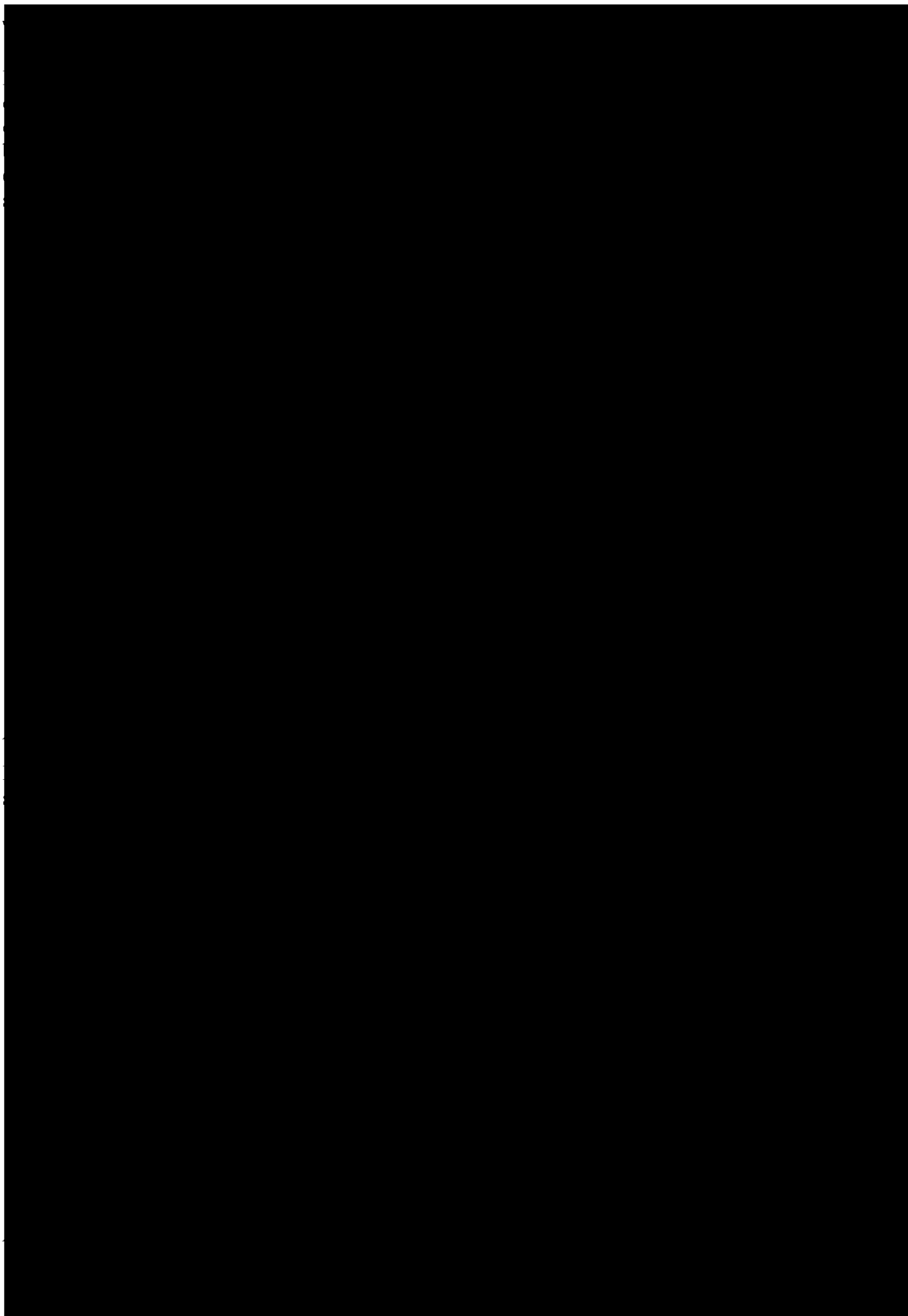
1. Gjerstad L. cerebrospinalvæske [Internet]. Store Norske leksikon. Available from: <https://sml.sn.no/cerebrospinalvæske>
2. National_Cancer_Intitute. Childhood Central Nervous System Atypical Teratoid / Rhabdoid Tumor Treatment (PDQ ®) – Health Professional Version [Internet]. 2018. Available from: <https://www.cancer.gov/types/brain/hp/child-cns-atrt-treatment-pdq#section/all>
3. Chheda MG, Wen PY, Loeffler JS, Deangelis LM, Eichler AF, Disclosures C. Uncommon brain tumors. UPTODATE [Internet]. Uptodate. 2018. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/uncommon-brain-tumors>
4. J.L. R, R.L. P, A.A. K, S. HA, E.C. L, B.A. M. Hydrocephalus presenting as idiopathic aqueductal stenosis with subsequent development of obstructive tumor: Report of 2 cases demonstrating the importance of serial imaging. J Neurosurg Pediatr [Internet]. 2017;20(4):329–33. Available from: <http://thejns.org/doi/pdf/10.3171/2017.5.PEDS1779%0Ahttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emexb&NEWS=N&AN=618668150>
5. Oh CC, Orr BA, Bernardi B, Garre ML, Patay Z. Atypical Teratoid/Rhabdoid Tumor (ATRT) Arising from the 3rd Cranial Nerve in Infants: A Clinical-Radiological Entity? j neurooncol. 2015;124(2):175–83.
6. hydrocephalus – Store medisinske leksikon [Internet]. [cited 2018 Nov 10]. Available from: <https://sml.sn.no/hydrocephalus>
7. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft hos barn, 2017 [Internet]. 2017. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/barnekreft/forord>
8. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft hos barn IS-2586. <https://Helsedirektoratet.No/Retningslinjer/>. 2017.
9. Helsedirektoratet. Pakkeforløp for kreft. Pasientinformasjon. Utredning ved mistanke om kreft hos barn IS-0500. versjon 2.
10. Helsedirektoratet. Diagnoseveileder. Kreft hos barn. Mistanke om kreft i hjerne og ryggmarg. Oversikt over inngang til pakkeforløp- til bruk i almen praksis. :150.
11. Helsedirektoratet. Pakkeforløp for kreft – Generell informasjon for alle pakkeforløpene for kreft . IS-2525. 2016.
12. Helsedirektoratet. Implementering av pakkeforløp for kreft Nasjonal plan for implementering av pakkeforløp for kreft 2014-2015 _IS-2426. 2015.
13. Helsedirektoratet. Veileder om rehabilitering, habilitering, individuell plan og koordinator. 2018.
14. Kontaktleger i spesialisthelsetjenesten.
15. Pårørendeveileder
16. [Redacted]
17. [Redacted]
18. [Redacted]
19. [Redacted]
20. [Redacted]
21. [Redacted]
22. [Redacted]
23. [Redacted]

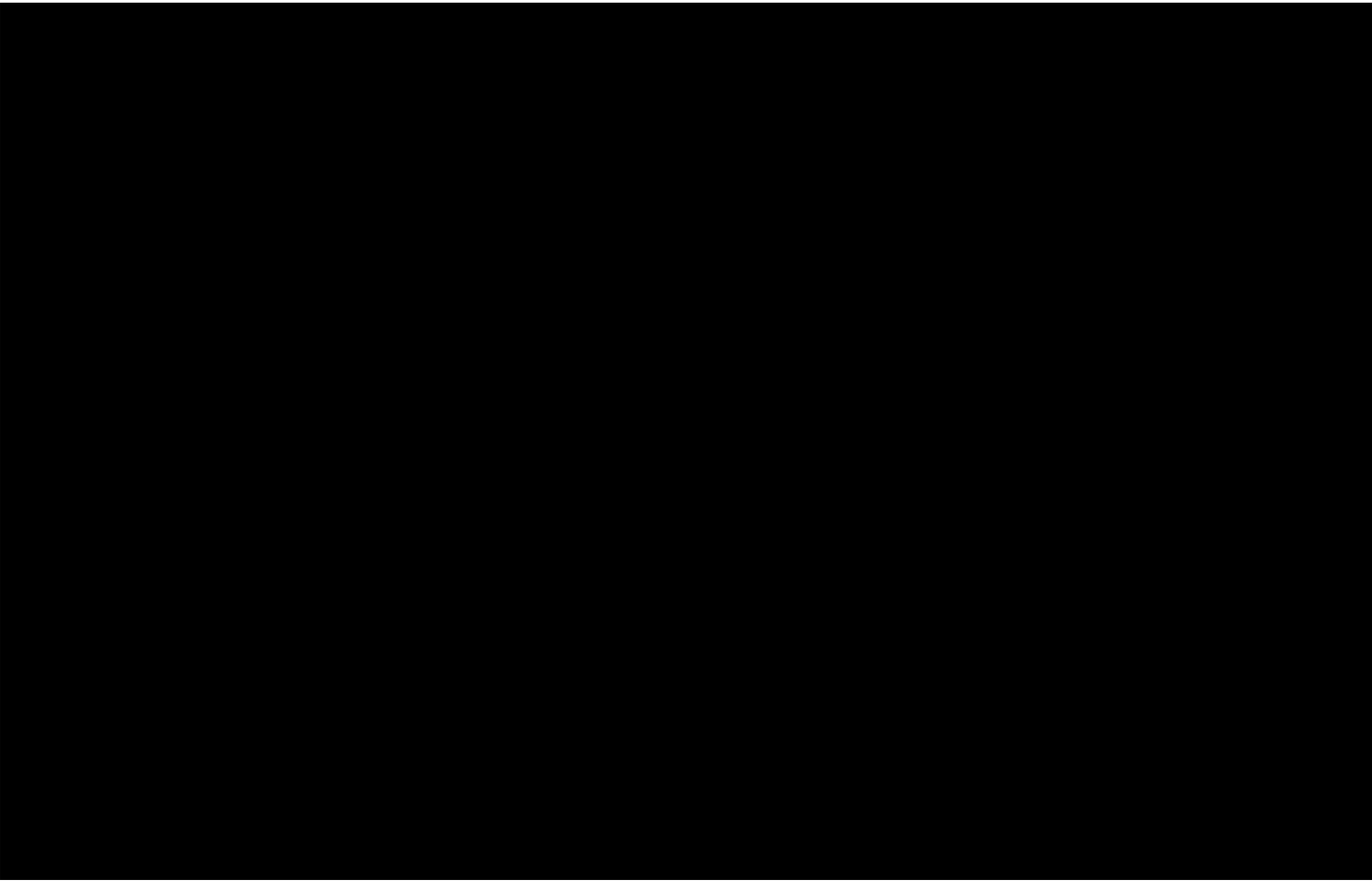
Assessment of the treatment approach and survival outcomes in a modern cohort of patients with atypical teratoid rhabdoid tumors using the National Cancer Database. *Cancer*. 2017;123(4):682–7.

Vedlegg 1 - Gjennomføring av tilsynet

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

- Statens helsetilsyn mottok [REDACTED] 2018 et varsel fra [REDACTED] om en alvorlig hendelse.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved [REDACTED] 2018 og ved [REDACTED] 2018. Vi hadde der samtaler med ledere, involvert helsepersonell og andre som kunne bidra til å opplyse saken.
- Statens helsetilsyn har innhentet styrende dokumenter (retningslinjer, prosedyrer, opplysninger om organisering) og pasientjournaler fra [REDACTED]. Det er også innhentet opplysninger om avvikshåndtering og referater fra tidligere samarbeidsmøter mellom de to virksomhetene.
- Statens helsetilsyn mottok [REDACTED] 2018 en e-post fra [REDACTED] vedrørende avbestilling av MR undersøkelse ved bildediagnostisk avdeling.
- Statens helsetilsyn mottok [REDACTED] 2019 brev fra [REDACTED] med deres interne rapport om hendelsen.
- Statens helsetilsyn vil gjennomføre samtale med barnets foreldre dersom de ønsker det. Dette skal avtales nærmere med dem.
- På bakgrunn av informasjonen fra virksomhetene og de stedlige tilsynene utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig rapport dater [REDACTED] 2019. Rapporten ble sendt begge helseforetakene og pårørende til uttalelse. Vi ba virksomhetene om særlig å redegjøre for egne rutiner for opprettelse av ulike koordinatorfunksjoner ved oppfølging av barn med behov for komplekse og langvarige tjenester.
- Vi mottok tilbakemelding på den foreløpige rapporten fra [REDACTED] brev av henholdsvis [REDACTED] 2019. Tilbakemeldingene er synliggjort og innarbeidet i endelig rapporten. Vi har ikke mottatt uttalelse fra pårørende.
- Statens helsetilsyn har utarbeidet endelig rapport i tilsynssaken.





Vedlegg 3 - Regelverk

Helsetilsynsloven § 1 (Tilsynsmyndighetene):

«Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.

Statens helsetilsyn ledes av en direktør. Direktøren utnevnes av Kongen på åremål.

I hvert fylke skal det være en fylkeslege.

Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Kongen kan bestemme at en fylkesmann skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Statens helsetilsyn kan gi den enkelte fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke».

Helsetilsynsloven § 2 sjette ledd (Fylkesmannen og Statens helsetilsyns oppgaver):

«Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst».

Helsetilsynsloven § 3 (Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll):

«Enhver som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter».

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a første ledd (varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser):

«For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko».

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 (plikt til forsvarlighet):

«Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud».

Helsepersonelloven § 4 første og annet ledd (forsvarlighet):

«Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5».

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a første ledd (kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet):

«Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet».

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter

- a) helsetilsynsloven § 3
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- d) tannhelsetjenesteloven § 1-3a.

Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter

- a) spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a eller
- b) helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

§ 3. Ansvar for styringssystem

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

§ 4. Definisjon

I denne forskriften betyr styringssystem for helse og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.

§ 5. Omfang og dokumentasjon

Styringssystemet, jf. pliktene i § 6 – § 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

§ 6. Plikten til å planlegge

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det a) skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten
- b) innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre

oppgavene

- c) ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten

ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på

- d) etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten

- e) planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt

- f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring

ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

- g)

§ 7. Plikten til å gjennomføre

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres

- b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet

utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet

- c)

- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes

- e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

§ 8. Plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres

vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i

- b) helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet

- c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen

- d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer

- e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges

minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot
f) tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

§ 9. Plikten til å korrigere

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold

sørge for korrigerende tiltak som bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves,
b) inkludert faglig forsvarlige tjenester, og at systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.

forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp
c) og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

§ 10. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2017. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.