

RAPPORT FRA HELSETILSYNET

Pasientskader – fortsatt muligheter for læring og forbedring

Innsikter fra varsler om alvorlige hendelser
2020-2024

Rapport fra Helsetilsynet 2/2025

07.03.2025



Rapporten er svar på oppdrag som Helsetilsynet har fått fra Helse- og omsorgsdepartementet om å utarbeide en rapport som systematiserer og analyserer data og informasjon fra varselordningen. Målet har vært å identifisere risikoområder og

behov for tiltak som kan fremme læring på tvers i helse- og omsorgstjenestene. Rapporten er basert på data fra 2020 til 2024, våre tilsynserfaringer og relevant forskning.

Funn i rapporten indikerer at alvorlige pasientskader er en vedvarende utfordring. Vi foreslår et nasjonalt løft for å styrke pasientsikkerheten, med anbefalinger om tiltak som kan styrke styring og ledelse i helse- og omsorgstjenestene og styrke involvering av pasienter og pårørende, i pasientsikkerhetsarbeidet og å analysere store datasett for innsikt. Rapporten beskriver også vi hvordan vi kan forstå læring og hva som skal til for at organisasjoner skal kunne lære av uønskede hendelser, samt noen forhold som kan gjøre det vanskelig for helsetjenestene å lære og forbedre seg.

ISBN 978-82-93595-67-0

Avgjørelser i enkeltsaker – søkeside

Enkeltsaker fra helse- og omsorgstjenesten og varselsaker (§ 3-3 a)

Innhold:

Sammendrag

1. Innledning

2. Hva vet vi om uønskede pasienthendelser?

2.1. Hva er omfanget av uønskede pasienthendelser og hva går oftest galt?

2.1.1. Spesialisthelsetjenesten

2.1.2. Kommunale helse- og omsorgstjenester

2.2. Sammenfatning

3. Om varselordningen

3.1. Virksomheter har plikt til å varsle, pasienter og pårørende har rett til å varsle

3.2. Antallet varsler har økt i takt med at varselordningen har blitt utvidet

3.3. Hva blir registrert?

3.4. Begrensninger i datamaterialet

3.4.1. Seleksjonsmekanismer og representativitet

3.4.2. Datainnsamlingen er ikke tilrettelagt for at relevante data kan aggregeres med tanke på analyse

3.4.3. Varseldataene behandles hos forskjellige juridiske enheter

3.5. Saksgang

4. Hva sier varseldataene om hvor og når det går galt?

4.1. Tallgrunnlaget for denne rapporten

4.1.1. Hva er forskjellen på våre data og det TV2 har gjennomgått?

4.1.2. Hvor skjedde hendelsene og hva var utfallet for pasienten?

4.1.3. Hvem er pasientene?

4.1.4. Hva skjedde?

4.2. Kirurgi

4.2.1. Flest varsler fra gastrokirurgi og ortopedisk kirurgi

4.2.2. Svikt i postoperativ oppfølging

4.2.3. Oppsummering av risikoområder

4.3. Medisinsk undersøkelse og behandling

4.3.1. Ulike risikoer basert på hvor i behandlingsforløpet pasienten er

4.3.2. Oppsummering av risikoområder

4.4. Prehospitale tjenester

4.4.1. Henvendelser til akuttmedisinsk kommunikasjonsentral og legevaktssentraler

4.4.2. Samhandling i prehospitale tjenester

4.4.3. Oppsummering av risikoområder

4.5. Overganger mellom spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester

4.5.1. Oppsummering av risikoområder

4.6. Bruk og håndtering av legemidler

4.6.1. Sammensatte årsaker til legemiddelrelaterte hendelser

4.6.2. Flest legemiddelrelaterte hendelser hos de eldste

4.6.3. Rekvirering, håndtering og administrering av legemidler

4.6.4. Oppsummering av risikoområder

4.7. Fallhendelser

4.7.1. Fall forårsaker dødsfall og alvorlige skader hos mange eldre

4.7.2. Mangelfull oppfølging etter fall hjemme og på sykehjem

4.7.3. Vurderinger av fallrisiko blir ikke gjort

4.7.4. Oppsummering av risikoområder

4.8. Fødselsomsorg

4.8.1. Hva varsles fra fødselsomsorgen?

4.8.2. Hendelser knyttet til fosterovervåkning

4.8.3. Hendelser i fødselsomsorgen skyldes ofte systemsvikt

4.8.4. Oppsummering av risikoområder

4.9. Hendelser som omhandler barn

4.9.1. Flest hendelser fra somatiske helsetjenester

4.9.2. De yngste og de eldste barna peker seg ut

4.9.3. Akutt sykdom – stormende forløp

4.9.4. De fleste barna som begikk selvmord, var under behandling i psykisk helsevern

4.9.5. Hendelser i skjæringspunktet mellom helsetjenesten og barnevernstjenesten

4.9.6. Oppsummering av risikoområder

4.10. Psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB)

4.10.1. Rus og psykiske lidelser

4.10.2. Vold og drap

4.10.3. Pasienter på dom til tvunget psykisk helsevern (DTPH)

4.10.4. Selvmord

4.10.5. Oppsummering av risikoområder

4.11. Kategorien «annet» inneholder mange ulike typer hendelser

4.11.1. Hva sier dataene våre om hendelsestype «annet»

4.11.2. Hva slags kategorier av hendelser ligger i «annet»?

4.11.3. Økningen i antall varsler har ført til ytterligere kategoriseringer

4.11.4. Det er behov for en egen kategori for «pleie, omsorg og observasjon»

4.11.5. Oppsummering av risikoområder

4.12. Involvering av pasienter og pårørende i arbeidet med alvorlige hendelser

4.12.1. Hva varsler pasienter og pårørende om?

4.12.2. Det kan være uklart for pasienter og pårørende hva som blir regnet som en alvorlig hendelse i varselordningen

4.12.3. Pasient og pårørende har informasjon som er viktig for å bedre pasientsikkerheten

4.12.4. Utfordringer og muligheter for bedre involvering av pasienter og pårørende i arbeidet med alvorlige hendelser

4.13. Styring og ledelse

5. Hvordan kan vi lære av uønskede hendelser?

5.1. Hvordan kan vi forstå læring?

5.1.1. Organisatorisk læring

5.1.2. Læring og kvalitetsforbedring

5.2. Hva gjør læring i helsetjenesten krevende?

5.2.1. Grunnleggende risikoforhold ved helsetjenesten

5.2.2. Kompleksiteten i helsetjenestene

5.2.3. Det er krevende å lære «på tvers» av organisatoriske enheter

5.2.4. Fravær av psykologisk trygghet

5.2.5. Utilstrekkelig ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet

5.3. Ulike tilnærminger til å forstå uønskede hendelser

5.3.1. Individ- eller systemfokus

5.3.2. Lineær eller kompleks årsaksforklaring

5.4. Hva gjør helsetjenestene trygge?

5.5. Eksempel på hvordan vi kan forstå en hendelse: Pasient døde etter feilbehandling med blodfortynnende legemidler

5.5.1. Hendelsesforløp

5.5.2. Glidende overganger mellom individ- og systemfokus?

5.5.3. En lineær årsaksforklaring dominerer

5.5.4. Komplekse årsaksforklaringer er mindre synlige

5.5.5. Standardisering på organisatorisk nivå er ikke ensbetydende med en omforent praksis «på gulvet»

6. Anbefalinger for veien videre – hvilke muligheter har vi?

6.1. Styring og ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet må styrkes

6.2. En bredere tilnærming til og forståelse av hendelser gir flere muligheter

6.3. Involvering av pasienter og pårørende

6.4. Analyser på tvers av et større antall hendelser

6.4.1. Analyse av store datamengder og bruk av kunstig intelligens

7. Innspill fra relevante interessenter

8. Referanser

9. Vedlegg

9.1. Liste over figurer

9.2. Liste over møter

9.3. Liste over hvilke kategorier av informasjon som registreres i varselordningen

Figurbeskrivelser

Figur 2 Prosesskjema

Figur 9 SEIPSDIAGRAM

Sammendrag

Helsetilsynet har utarbeidet denne rapporten på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. I rapporten systematiserer vi informasjon fra varselordningen. Målet er å identifisere områder med økt risiko og behov for tiltak for å sikre læring på tvers av helse- og omsorgstjenestene. Rapporten bygger på data fra varselordningen i perioden 2020–2024, samt Helsetilsynets egne tilsynserfaringer og relevant forskning.

Anbefalinger i rapporten

Funnene i denne rapporten viser at alvorlige hendelser der pasienter skades alvorlig eller dør som følge av helsehjelpen de mottar er en vedvarende utfordring, og at noen av risikoområdene til dels er godt kjent. Med bakgrunn i våre tilsynserfaringer og støtte i internasjonal litteratur, mener vi at det er mulig å videreutvikle måtene vi arbeider på for å redusere forekomsten av pasientskader. Vi trenger et felles nasjonalt løft på flere områder, der alle som er involvert i arbeidet med å styrke pasientsikkerheten løfter sammen, og ikke hver for seg.

Rapporten gir fire hovedanbefalinger:

- styrke styring og ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet
- bruke en bredere tilnærming for å forstå årsakene til pasientskader
- bedre involvering av pasienter og pårørende
- utnytte potensialet i å analysere store datasett for å få bedre innsikt i risikoområder

Bakgrunn

Selv om vi har en moderne, godt utviklet helsetjeneste med profesjonelle og faglig dyktige helsearbeidere, så vil det alltid være en risiko for at pasientskader kan oppstå. Både internasjonal forskning og rapporter fra norske forhold viser imidlertid at mange pasientskader kan forebygges, og at det er et betydelig potensial for læring og forbedring i helsetjenestene. Uønskede hendelser er vanlige både i sykehus og i primærhelsetjenesten, og det er behov for et kontinuerlig søkelys på pasientsikkerhet i alle deler av tjenesten for å redusere forekomsten av pasientskader.

I Norge har pasientsikkerhet vært et prioritert område, blant annet gjennom innføring av strategier, lovendringer og melde- og varselordninger. Det har over tid likevel vært en vedvarende utfordring med pasientskader knyttet til kjente problemområder.

Varselordningen gir informasjon om de alvorligste hendelsene

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har plikt til å varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Den lovpålagte ordningen om varsling etter alvorlige hendelser ble lovfestet for spesialisthelsetjenesten i 2012. Varslingsplikten ble utvidet til å gjelde alle virksomheter som yter helsehjelp fra i 2019. Da fikk også pasienter, brukere og nærmeste pårørende rett til å varsle om alvorlige hendelser.

Varslene som kommer til Helsetilsynet, varierer i innhold. Noen gir detaljerte beskrivelser av hendelsen det varsles om, andre er mer knappe i beskrivelsen. Det er begrenset hva slags informasjon det er mulig å hente ut fra varselordningen, og hvilke analyser det er mulig å gjennomføre på bakgrunn av disse dataene. Det er flere årsaker til dette, men til sammen betyr det at kvantitative analyser av data fra varselordningen gir begrenset innsikt i risikoområder og årsaksforhold. Vi har derfor supplert dataene med våre tilsynserfaringer og med relevant nasjonal og internasjonal forskning.

Hva sier varseldataene om hvor og når det går galt?

Vi har gjennomgått data fra totalt 5688 varslede hendelser fra perioden 2020-2024. På bakgrunn av disse gjennomgår vi risikoområder knyttet til følgende tema: kirurgi, medisinsk undersøkelse og behandling, prehospitale tjenester, overganger mellom spesialisthelsetjeneste og kommunale helse- og omsorgstjenester, bruk og håndtering av legemidler, fallhendelser, fødselsomsorg, hendelser som omhandler barn, psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling, samt hendelser i vårt materiale som har blitt kategorisert som «annet». Denne siste kategorien utgjør en relativt stor andel av vårt totale materiale. Endelig beskriver vi risikoområder knyttet til pasient- og brukermedvirkning i arbeidet med alvorlige hendelser og utfordringer knyttet til styring og ledelse. I rapporten oppsummerer vi hovedfunn innenfor hvert temaområde og bruker eksempler fra varselordningen til å illustrere.

Et gjennomgående funn fra vår oppfølging fra varselsakene, og også fra våre tilsynsaktiviteter utenfor varselordningen, er mangler ved styring og ledelse av tjenestene. Det er særlig to overordnede forhold som går igjen:

- Ledelsen har ikke nødvendig oversikt over kvalitets- og sikkerhetsutfordringer.
- Kjente kvalitets- og sikkerhetsutfordringer blir ikke fulgt opp på en måte som gir varig forbedring.

Hvordan kan vi lære av uønskede hendelser?

Risikoområdene i vår gjennomgang gir ikke svar på spørsmålet om hvorfor uønskede hendelser skjer, eller hva vi kan gjøre for å redusere risikoen for at pasienter kommer til skade når de mottar helsehjelp.

Varselordningen skal bidra til nødvendig læring og forbedring slik at omfanget av pasientskader reduseres. I rapporten beskriver vi hvordan vi kan forstå læring og hva som skal til for at organisasjoner skal kunne lære av uønskede hendelser, samt noen forhold som kan gjøre det vanskelig for helsetjenestene å lære og forbedre seg.

Med bakgrunn i våre tilsynserfaringer og med støtte i faglitteraturen, beskriver vi ulike måter å forstå uønskede hendelser. Uønskede hendelser kan forstås med bakgrunn i et søkelys på individuelle eller systemiske feil. Uavhengig av om vi tar utgangspunkt i individ eller system, må vi også ta stilling til om vi tenker på pasientskade som en konsekvens av noen hendelser i forkant av skaden (lineær årsak-virkningsforklaring) eller som et resultat av en rekke samvirkende faktorer (en kompleks årsaksforklaring). Valg av tilnærming og årsaksforklaring har stor betydning for hvordan vi analyserer hendelsen, hvilke konklusjoner vi kommer til og hvilke risikoreduserende tiltak som anbefales. For å klare å redusere omfanget av pasientskader, trenger vi en helhetlig tilnærming og å utnytte styrkene i de ulike forståelsesmåtene.

1. Innledning

Den 4. november 2024 fikk Helsetilsynet i oppdrag å systematisere informasjon fra varselordningen med mål om å identifisere områder med økt risiko og behov for å sikre læring på tvers:

«Analysen skal munne ut i en rapport som peker på områder hvor dataene viser økt risiko og behov for tiltak for å sikre læring på tvers.»

Supplerende nr. 4 til tildelingsbrevet til Statens helsetilsyn

Frist for oppdraget var satt til 1. mars 2025. Helsetilsynet ble også bedt om å utarbeide halvårlige rapporter videre. Oppdraget skulle sees i sammenheng med Helsedirektoratets oppdrag om å levere statusrapport på pasientsikkerhet i mai 2025, samt oppdraget om å utrede nasjonalt register for alvorlige hendelser og øvrige hendelser. Oppdraget kommer som følge av en gjennomgang TV2 har gjort av interne avviksmeldinger fra flere av helseforetakene.

Denne rapporten svarer ut bestillingen fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

Rapporten er organisert i fire deler. Først presenterer vi eksisterende kunnskap om uønskede pasienthendelser generelt, både internasjonalt og i Norge, basert på statistikker, undersøkelser, forskning og pasientsikkerhetsarbeid de siste tiårene.

Deretter beskriver vi varselordningens historikk, utvikling og hvordan den fungerer per i dag.

Videre beskriver vi funn knyttet til data fra varselordningen. I rapporten har vi tatt utgangspunkt i innkomne varsler i perioden 2020 – 2024. Disse dataene har vi supplert med vår erfaringsbaserte kunnskap fra Helsetilsynets egen tilsynsvirksomhet, samt innspill fra andre interessenter, inkludert brukerrådet vårt, relevante fagorganisasjoner og erfarne klinikere.

Til sist har vi støttet oss på våre tilsynserfaringer og teori for å beskrive hvordan virksomheter og helsepersonell i helse- og omsorgstjenestene kan undersøke og forstå uønskede hendelser, for å lære av dem og redusere risiko for at lignende hendelser skjer igjen.

Etter flere tiår med forskning og systematisk arbeid med pasientsikkerhet vet vi mye om hva som kan gå galt og hvorfor. Til tross for stor og vedvarende innsats, er omfanget av pasientskader fortsatt en stor utfordring. Dette handler sannsynligvis om at forebygging av pasientskader er et komplekst tema som krever en samlet, koordinert innsats fra mange aktører på ulike nivåer.

Når pasientskader er en vedvarende utfordring, betyr det at vi må gjøre noe mer i tillegg til det vi allerede gjør i dag og styrke arbeidet med læring og forbedring. Rapporten munner ut i noen anbefalinger for hvordan vi kan arbeide videre for å redusere omfanget av pasientskader.

2. Hva vet vi om uønskede pasienthendelser?

"Medicine used to be simple, ineffective and relatively safe. It is now complex, effective and potentially dangerous" - Professor Sir Cyril Chantler (1)

Utviklingen vi har hatt innenfor det medisinske fagfeltet innebærer en stadig økende kompleksitet. Det har skjedd en enorm utvikling i mulighetene for å behandle sykdommer og skader. Vi kan i dag behandle mange svært alvorlige sykdommer som det tidligere ikke fantes behandlingsmuligheter for. Samtidig øker også forventningene til hva helsetjenesten skal tilby. Helsetjenester er med andre ord i utgangspunktet risikofylte. Dette innebærer at til tross for at vi har en moderne, godt utviklet helsetjeneste med profesjonelle og faglig dyktige helsearbeidere, så vil risikoen for at det kan gå galt fortsatt være til stede.

Pasienter kan bli påført skader forårsaket av behandlingen de mottar i helsetjenesten eller ved at behandlingen er mangelfull. For pasientene kan dette innebære alvorlige helsemessige konsekvenser, både på kort og lang sikt. I verste fall medfører det død. I tillegg har det konsekvenser for pårørende og andre nærstående, og det påfører helsetjenesten økt belastning og ressursbruk.

Gitt helsetjenestens iboende risiko, så er det ikke mulig å unngå at noen pasienter påføres skade eller dør som følge av medisinsk behandling. Det er likevel realistisk at vi gjennom ulike tiltak kan forebygge eller begrense pasientskader som oppstår (2). Helsetjenesten har forstått risiko på forskjellige måter med påfølgende ulike metoder og fokus for å forstå og forebygge pasientskader (3). Rapportene «To err is human» (2000) og «Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century» (2001), som begge kom rundt tusenårsskiftet, har begge vært toneangivende innen pasientsikkerhetstenkning (3, 4). De endret måten vi tenker om og forstår kvalitet og pasientsikkerhet, og etablerte nødvendigheten av å se problematikken i et systemperspektiv.

Dette er noe som har vært høyt på agendaen i alle moderne helsesystemer. Både internasjonalt og nasjonalt har pasientsikkerhet de siste 25 årene vært et område der man i økende grad har jobbet kunnskapsbasert og systematisk for å redusere omfanget av pasientskader.

WHO har gjennom sine globale handlingsplaner for pasientsikkerhet vært en sentral aktør i pasientsikkerhetsarbeidet. Sammen med flere andre internasjonale aktører har WHO jobbet systematisk med problemstillinger knyttet til pasientsikkerhet gjennom flere tiår (2).

Også i Norge har pasientsikkerhet vært høyt på den helsepolitiske agendaen i mange år. Spesielt de siste 10-15 årene har det vært igangsatt flere strategier og tiltak, blant annet med flere lovendringer, årlige målinger av pasientskader i

sykehus, innføring av nasjonale kvalitetsindikatorer, innføring av varselordningen om alvorlige hendelser og etableringen av Statens undersøkelseskomisjon for alvorlige hendelser, Ukom (5). I 2014 ble det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet etablert og med det ble det fastsatt ambisiøse målsetninger for å skape tryggest mulige tjenester, både på sykehusene og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene (6). I 2019 ble pasientsikkerhetsprogrammet videreført i Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (2019-2023) (7).

Fra 2017 har vi hatt forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (8). Den erstattet den gamle forskriften om internkontroll i sosial- og helsetjenesten fra 2003 («internkontrollforskriften»). Med den nye forskriften fikk vi en tydeliggjøring av leders ansvar i tjenestene, og alle virksomheter på alle nivåer i helse- og omsorgstjenestene ble pålagt å ha styringssystemer som ivaretar krav til pasientsikkerhet og kvalitet i tjenestene (9).

Også i tjenestene og i fagmiljøene har det over tid blitt gjort mye godt arbeid på dette feltet. Likevel viser det stabilt høye antallet skader og gjentatte varsler om tilsynelatende liknende feil, at det er et tydelig forbedringspotensial når det gjelder læring og kvalitetsforbedring.

2.1. Hva er omfanget av uønskede pasienthendelser og hva går oftest galt?

En studie fra 2013 undersøkte den globale belastningen av uønskede pasienthendelser i helsetjenesten (10). I studien brukte de «global burden of disease» (GBD) for å måle hvor stor belastning skader påført av medisinsk behandling gir. GBD er i utgangspunktet et verktøy som brukes for å måle hvor mye lidelse som forårsakes av individuelle sykdommer.

Studien viser til at det årlig er omtrent 421 millioner sykehusinnleggelser globalt og at det skjer uønskede hendelser ved omtrent 42,7 millioner av disse. De hyppigst forekommende skadene som ble identifisert var uønskede hendelser knyttet til legemiddelbehandling, urinveisinfeksjoner og lungebetennelser oppstått under sykehusinnleggelser og venøse blodpropper.

I diskusjonen understreker forfatterne at skader som følge av utrygg medisinsk behandling utgjør en betydelig utfordring for helsesystemer over hele verden. De estimerer at disse skadevirkningene alene rangerer som den 20. ledende årsaken til sykkelighet og dødelighet globalt.

Det har tradisjonelt sett vært større søkelys på pasientsikkerhet og mer kunnskap om omfanget av pasientskader som oppstår i sykehus, men flere internasjonale studier viser at medisinske feil også er relativt vanlig primærhelsetjenesten (5, 11). Noen estimerer kan tyde på at så mange som 4 av

10 pasienter blir skadet i primære og ambulante omgivelser, mens opptil 80 % (23,6–85 %) av skadene kan unngås (12). Det er til dels ulike utfordringer på de forskjellige tjenesteområdene, mens flere ting er felles.

2.1.1. Spesialisthelsetjenesten

2.1.1.1. Sykehus

Basert på tall fra høyinntektsland, er det anslått at rundt 10 % av pasienter innlagt i sykehus skades som følge av behandlingen de får (13). Man mener at det er mulig å forebygge omtrent halvparten av disse pasientskadene (14).

Halvparten av skadene kan tilskrives feil relatert til bruk og håndtering av legemidler (14). Vanlige uønskede hendelser som kan føre til pasientskade er legemiddelfeil, utrygge kirurgiske prosedyrer, helsetjeneste-assosierte infeksjoner, diagnostiske feil, fallskader, trykksår, feilidentifikasjon av pasient, usikre blodtransfusjoner og venøse blodpropper (2).

Når det gjelder norske forhold, har Helsedirektoratet siden 2010 publisert årlige rapporter som oppsummerer omfanget av pasientskader i somatisk spesialisthelsetjeneste i Norge, målt ved journalgranskningsmetoden Global Trigger Tool (GTT) (15). Denne metoden skiller ikke mellom skader som kunne vært unngått eller ikke, men som vist til over, regner man med at halvparten av skadene kunne vært unngått (16). Det er ikke mulig å analysere årsakssammenhenger basert på data innhentet ved hjelp av GTT, da man ikke innhenter bakgrunnsinformasjon. Det gir kun innsikt i omfanget av hendelser, typer av hendelser, utfall for pasienten og utvikling over tid.

Alle helseforetak, samt fem private sykehus, har vært inkludert i de årlige undersøkelsene målt ved GTT. Formålet med undersøkelsene er å følge med på utviklingen av skadenivå og hvilke skadetyper som forekommer i norsk spesialisthelsetjeneste. Fra 2024 er ikke GTT-målinger lenger pålagt sykehusene, men anbefalt.

Helsedirektoratets siste rapport fra 2022 viser at det oppstod pasientskade ved 12,6 % av alle somatiske sykehusopphold i Norge (15). Dette er på nivå med internasjonale tall. I 2012 var tallet 13,7 %, det vil si at tallene over tid har vært relativt stabile.

De hyppigst forekommende pasientskadene i 2022, var hendelser knyttet til legemidler, urinveisinfeksjoner, annen kirurgisk komplikasjon og annen infeksjon. Også dette er på linje med hvordan status er internasjonalt. I rapporten påpekes det at det er relativt stor variasjon mellom helseforetakene over tid i utvikling av andel sykehusopphold med minst én skade.

Vi har ikke tilsvarende oversikter over pasientsikkerhetshendelser i psykisk helsevern og rusbehandling, utover at vi fra 2017 har nasjonale oversikter over selvmord hos pasienter som er eller nylig har vært i behandling i psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (17). Vi vet også at overdoser,

forgiftninger og andre hendelser knyttet til legemiddelbruk, som for eksempel overforbruk av avhengighetsskapende legemidler, og dårlig ivaretagelse av somatiske helseproblemer er noen problemområder innenfor disse fagfeltene (18).

Helseforetakene i Norge bruker Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP), som er et felles nasjonalt klassifikasjonssystem, for å klassifisere uønskede pasienthendelser (19). Dette gir utgangspunkt for helseforetakenes egne gjennomganger av uønskede hendelser og brukes for kvalitetsforbedring og læring internt.

Alle hendelser meldt i helseforetakenes avvikssystemer klassifiseres, ikke bare de som er meldepliktige til eksterne meldesystemer, som for eksempel varselordningen i Statens helsetilsyn. Også nesten-uhell blir klassifisert, noe som ikke er inkludert i varselordningen. Et hovedformål med opprettelsen av kodeverket NOKUP var å gi et utgangspunkt for å avdekke alvorlig systemsvikt og skaffe kunnskap om områder der det er behov for tiltak for læring og forbedring i tjenestene.

I sin undersøkelse har TV2 innhentet data fra helseforetakenes NOKUP-registreringer fra de siste fem årene (20). TV2 fant at «kommunikasjonssvikt» hadde medvirket til 21 % av avvikene. «Kommunikasjonssvikt» er en underkategori i NOKUP-klassifiseringens kap. 3 «Medvirkende faktorer/årsaker». Kategorien brukes om situasjoner der «svikt i samhandling eller problemer ved eller mangel på kommunikasjon/informasjon bidro til hendelsen». Helsetilsynet bruker ikke NOKUP-klassifiseringen til å registrere informasjon om de alvorlige hendelsene, men ser at «kommunikasjonssvikt» i materialet TV2 har undersøkt ofte er overlappende med utfordringer vi beskriver som samhandlingsutfordringer eller systemsvikt i de sakene vi undersøker.

2.1.1.2. Prehospitale tjenester

Prehospitale tjenester omfatter nødmeldetjeneste (AMK- og legevaktsentral) og ambulansetjeneste (bil-, båt- og luft), og ligger innenfor spesialisthelsetjenesten. Men prehospitale tjenester kan også involvere andre aktører utenfor sykehus i håndteringen av pasienter som trenger øyeblikkelig hjelp. Det kan være fastlege, legevakt og pleie- og omsorgstjeneste i kommunen (inkludert kommunale øyeblikkelig hjelp døgntilbud).

Dette er et område som kan være risikofylt, gitt at mange pasienter har uavklarte, akuttmedisinske tilstander, der det kan haste med å iverksette riktig behandling. Det er dessuten ofte flere aktører som skal samhandle i pasientforløpet, noe som kan komplisere situasjonen og gi samhandlingsutfordringer.

Vi har mindre kunnskap om pasientsikkerhetshendelser i prehospitale tjenester, sammenlignet med i sykehus, som for eksempel om forekomsten av hendelser, hva slags type hendelser som skjer og omfanget av skade på pasienter etter slike hendelser, men det finnes noen relevante studier.

En systematisk litteraturgjennomgang fra 2021 inkluderte 22 studier som hadde undersøkt sikkerheten i prehospitale tjenester ved hjelp av journalgjennomganger og hendelsesrapporter. De fant at medianfrekvensen av pasientsikkerhetshendelser i de prehospitale tjenestene var 5,9 per 100 transporter (21).

I studiene der skadeomfang ble undersøkt, viste medianen at 15,6 % av hendelsene førte til skade på pasient. Data fra hendelsesrapporteringssystemer indikerte at en median på 54,6 % av hendelsene var forbundet med skade, mens data fra journalgjennomgang viste at en median på 6,5 % av pasientsikkerhetshendelsene resulterte i skade. Kun én av de inkluderte studiene vurderte hvor mange av pasientsikkerhetshendelser som kunne vært unngått. Denne fant at i underkant av halvparten (45,3 %) av hendelsene kunne vært unngått. Det påpekes at det ikke finnes en standard for klassifisering av pasientsikkerhetshendelser i prehospitale tjenester, noe som kan føre til variasjon i definisjonen av pasientsikkerhetshendelser og skadenivået. Det er også en begrensning at ulike datainnsamlings- og klassifiseringsmetoder kan påvirke registrert forekomst og skadeomfang av pasientsikkerhetshendelser.

En svensk studie om ambulansetjenesten fant at det skjer 4,3 avvikende hendelser per 100 ambulanseoppdrag (22). Når det gjaldt alvorlig sykdom som hjerneslag eller hjerteinfarkt, økte tallet til 16 av 100. Det ble blant annet funnet at diagnostiske feilvurderinger og mangelfull dokumentasjon var årsaker til at pasienter skades på vei til sykehuset.

Ifølge undersøkelser utført av OECD (The Organization for Economic Cooperation and Development) har Norge jevnt over god akuttmedisinsk beredskap, der helsepersonell raskt kommer til og yter kvalifisert helsehjelp i akutte situasjoner, ved alvorlig sykdom eller skade. Norge har for eksempel lav dødelighet etter hjerteinfarkt og hjerneslag, sammenlignet med de fleste andre land (23).

2.1.2. Kommunale helse- og omsorgstjenester

2.1.2.1. Allmennlegetjenesten og legevakt

Det finnes ingen overordnet oversikt over uønskede pasienthendelser fra fastlegepraksis eller legevakt i Norge, men det finnes en del internasjonal forskning som har undersøkt dette. En systematisk oversiktsartikkel fra 2015 oppsummerer et utvalg av 100 primærstudier fra flere land som gjelder pasientskader i primærhelsetjenesten, definert som alle førstelinjetjenester utenfor sykehus (11). Noen av disse studiene inkluderer også legevakt, men i mange land er ikke legevakt organisert som en del av førstelinjetjenesten. Oppsummert indikerte oversikten at det forekommer 2-3 pasientsikkerhetshendelser per 100 konsultasjoner i disse tjenestene. Rundt 4 % av disse var assosiert med alvorlig skade på pasient, inkludert langvarig fysisk eller psykisk skade, eller død.

De tre mest vanlige hendelsene var innen kategoriene administrative (svikt i dokumentasjon) og kommunikasjonsmessige problemer, diagnostiske feil og forskrivning og håndtering av legemidler. Hendelser relatert til diagnostikk og rekvirering av legemidler var oftest assosiert med alvorlig skade på pasient. En annen studie fra 2013 undersøkte klagesaker i primærhelsetjenesten i flere land (24). Der fant de at de hyppigste årsakene til klager var forsinket diagnostikk av kreft og hjerteinfarkt, samt feilmedisinering.

Konsultasjoner på legevakt utenom vanlig arbeidstid, er en situasjon med større fare for hendelser som kan true pasientsikkerheten. En studie fra 2010 undersøkte forekomsten, typer, årsaker og konsekvenser av slike hendelser ved allmennlegevakter i Nederland utenfor ordinær åpningstid (5, 11). Studien ble gjennomført ved å analysere 1145 pasientjournaler fra fire ulike allmennlegevakter. Den identifiserte 27 pasientsikkerhetshendelser, noe som tilsvarer en hendelsesrate på 2,4 % (95 % KI: 1,5 % til 3,2 %). De hyppigste hendelsestypene var relatert til behandling (56 %) og triagering (33 %). De fleste hendelsene medførte ikke alvorlig skade på pasient.

Årsakene til hendelsene ble vurdert å være knyttet til svikt i klinisk resonnering, noe som kan skyldes manglende kjennskap til pasientens historikk, samt begrensede diagnostiske ressurser. Eldre pasienter hadde en høyere risiko for å oppleve hendelser. Studien fant ikke økt risiko for hendelser ved telefonrådgivning sammenlignet med fysiske konsultasjoner eller hjemmebesøk.

Vi kjenner ikke til tilsvarende studier som omhandler omfang av uønskede pasienthendelser i legevaktstjenesten i Norge. Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) gjorde en sammenfatning av funn fra over 300 varsler om alvorlige uønskede hendelser på legevakt. Data er hentet fra varsler i varselordningen mottatt per januar 2024, og funnene er publisert i rapporten «Om gjentatte henvendelser til legevakt – et risikoområde» (25). I analysen av varslene har Ukom vurdert at en fellesnevner for sakene, er at alvorlighetsgraden i situasjonen ikke har blitt fanget opp av legevakten, til tross for at pasienter eller pårørende har tatt kontakt med legevakten flere ganger i løpet av et sykdomsforløp. I rapporten pekes det blant annet på at helsetjenesten generelt ikke har nok oppmerksomhet på klinisk kommunikasjon som en ferdighet. Videre ble det påvist mangler ved opplæring og kompetanse

I England og Wales ble det i 2003 opprettet et nasjonalt rapporteringssystem for hendelser som kan true pasientsikkerheten i primærhelsetjenesten. Frem til 2015 ble det rapportert over 40 000 hendelser til dette registeret, som trolig er verdens største oversikt over slike hendelser i primærhelsetjenesten. I en studie fra 2016 er materialet fra dette rapporteringssystemet gjennomgått og analysert (12). Studien avdekket store variasjoner i rapporteringskultur, og mange av rapportene manglet årsaksforklaringer for hendelser. Hendelser relatert til diagnostikk og vurderinger førte oftest til alvorlig skade på pasient eller død.

Fire hovedtemaer ble identifisert som medvirkende til alvorlige hendelser:

1. kommunikasjonsfeil ved henvisning og utskriving av pasienter
2. legebeslutninger

3. forsinket kreftdiagnostikk på grunn av uvanlig presentasjon av symptomer eller mangler ved administrative rutiner
4. forsinket behandling eller feilbehandling etter manglende erkjennelse av klinisk forverring (både innen somatikk og psykisk helsevern)

I Norge kan erstatningssaker meldt til Norsk pasientskadeerstatning (NPE) gi noe informasjon om saker som gjelder fastlege-tjenesten. En studie fra 2020 har undersøkt pasientskader tilknyttet fastlegepraksis for perioden 2011–2017 (26). De fant at av til sammen 33 748 erstatningskrav fremmet for NPE, så var 3 135 saker fra fastlegepraksis. I 760 (24 %) av sakene fikk erstatningssøker medhold. Svikt i diagnostikk var årsak til medhold i 73 % av medholdsakene. De hyppigst representerte faggruppene var «svulster og kreftsykdommer» og «ortopedi», med henholdsvis 27 % og 19 % av kravene om erstatning.

2.1.2.2. Pleie- og omsorgstjenester

Det finnes ingen overordnet oversikt over uønskede pasienthendelser i denne sektoren i Norge, men Riksrevisjonen publiserte i 2017 en rapport som pekte på omfattende pasientsikkerhetsutfordringer i eldreomsorgen. Rapporten trekker blant annet frem hendelser knyttet til ernæring, fall og bruk av legemidler som særlig problematiske (27). Dette gjelder både i sykehjem og hjemmetjenesten.

En studie utført på svenske sykehjem viste at de mest alvorlige uønskede hendelsene som ble rapportert i denne sektoren, omhandlet feil i administrering av legemidler, fall, svikt i behandling og manglende sykepleie knyttet til dehydrering og underernæring (28). En annen undersøkelse fra Sverige, der man hadde gjennomgått 600 pasientjournaler fra hjemmetjenesten, fant man at 38 % av pasientene hadde vært utsatt for uønskede hendelser (29).

En studie som involverte to institusjoner i England undersøkte rapporter hvor en pasientsikkerhetshendelse hadde funnet sted, i forbindelse med overganger fra sykehus til sykehjemmet. Formålet med studien var å få mer kunnskap om pasientsikkerhetshendelser, inkludert hvilke aktive feil og latente forhold som var til stede og hvordan rapportering bidro til læring (30). Til sammen 91 sikkerhetsrapporter ble gjennomgått.

Funnene antyder et mulig høyt nivå av underrapportering. De mest rapporterte sikkerhetshendelsene var trykksår, legemiddelfeil og for tidlig utskrivning fra sykehuset, og mange aktive feil førte til betydelige konsekvenser for pasienter og tjenester.

2.2. Sammenfatning

I Norge har pasientsikkerhet vært et prioritert område, blant annet gjennom innføring av strategier, lovendringer og melde- og varselordninger. Det har over tid likevel vært en vedvarende utfordring med pasientskader knyttet til kjente problemområder.

I spesialisthelsetjenesten er pasientskader hyppigst knyttet til legemiddelfeil, infeksjoner og kirurgiske komplikasjoner, mens man i allmennlegetjenesten ser flere pasientskader etter diagnostiske feil, forsinket kreftdiagnostikk og feil knyttet til kommunikasjon/overganger. På sykehjem og i hjemmetjenesten er legemiddelfeil, fall og svikt knyttet til ernæring kjente problemområder.

Både internasjonal forskning og rapporter fra norske forhold viser at mange skader fortsatt kan forebygges, og at det er et betydelig potensial for læring og forbedring av helsetjenestene. Uønskede hendelser er vanlige både i sykehus og i primærhelsetjenesten, og det er behov for et kontinuerlig søkelys på pasientsikkerhet for å redusere forekomsten av pasientskader.

3. Om varselordningen

Formålet med varselordningen om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten er å identifisere uforsvarlige forhold raskere slik at forholdene rettes opp og bidrar til bedre pasientsikkerhet (31). Ordningen skal fremme læring etter alvorlige hendelser, både i den virksomheten hendelsen har skjedd, og andre virksomheter.

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har *plikt* til å varsle alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Pasienter, brukere og nærmeste pårørende har en *rett* til å varsle.

Kriteriene for å varsle er:

- dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker, når
- hendelsen skjedde i helse- og omsorgstjenesten, eller ved at pasient eller bruker skadet en annen, og
- utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

3.1. Virksomheter har plikt til å varsle, pasienter og pårørende har rett til å varsle

Den lovpålagte ordningen om varsling til Helsetilsynet etter alvorlige hendelser ble først etablert som en prøveordning i 2010, og lovfestet for spesialisthelsetjenesten i 2012. Varslingsplikten ble utvidet til å gjelde alle virksomheter som yter helsehjelp fra 1. juli 2019. Dette inkluderer blant annet kommunal helse- og omsorgstjeneste, private tjenesteytere og tannhelsetjenester. Varslingsplikten går frem av helsetilsynsloven § 6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a (32-34).

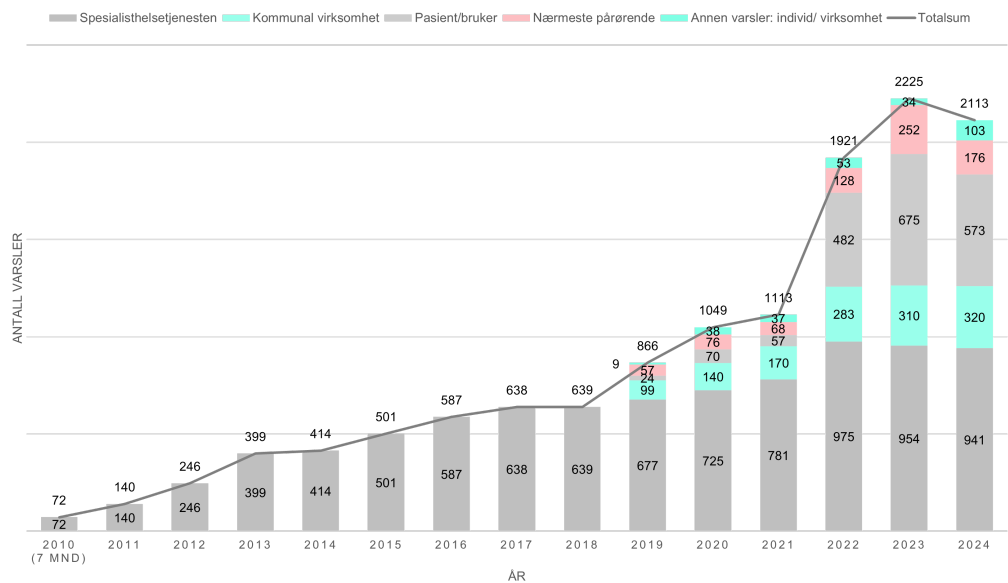
Fra 1. juli 2019 fikk også pasienter, brukere og nærmeste pårørende *rett* til å varsle om alvorlige hendelser, hjemlet i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 (35).

3.2. Antallet varsler har økt i takt med at varselordningen har blitt utvidet

Det har vært en stor økning i antallet varsler de siste årene, særlig etter utvidelsen av ordningen i 2019. Den store økningen i varsler fra 2022 er i hovedsak varsler fra pasienter, brukere og pårørende, mens antall varsler fra

helsetjenesten har vært mer stabilt.

Figur 1 viser antall varsler mottatt per år i perioden 1. juli 2010 t.o.m. utgangen av 2024 fordelt på om varslet er sendt fra spesialisthelsetjenesten, en kommunal virksomhet, pasient/bruker, nærmeste pårørende eller annen varsler.



Tabell. Antall varsler mottatt per år i perioden 1. juli 2

Innsendergrupper	2010 (7 mnd)	2011	2012	2013	20
Spesialisthelsetjenesten	72	140	246	399	41
Kommunal virksomhet	-	-	-	-	-
Pasient/bruker	-	-	-	-	-
Nærmeste pårørende	-	-	-	-	-
Annen varsler: individ/ virksomhet	-	-	-	-	-
Totalsum	72	140	246	399	41

Se tabell i fullskjerm

3.3. Hva blir registrert?

Varslene som kommer til Helsetilsynet, varierer i innhold. Noen gir detaljerte beskrivelser av hendelsen det varsles om, for eksempel ved at kopi av informasjonen i sykehusets interne avvikssystem er lagt ved. Andre er mer knappe i beskrivelsen, for eksempel bare med kommentaren «pasienten døde».

Det som registreres i saksbehandlingssystemet er pasientens alder og kjønn, skadegrad for pasient eller annen person (forvoldt av pasient), om varselet kommer fra virksomhet eller fra pasient eller pårørende, tjenestested der hendelsen skjedde (eksempelvis sykehjem eller hjemmebaserte tjenester), samt utfall i saken. Utfallene er stedlig tilsyn gjennomført av Helsetilsynet, annen tilsynsmessig oppfølging av Helsetilsynet, oversendelse til statsforvalter, saken avsluttes, eller at varselet faller utenfor varselordningen.

Informasjonen vi mottar i behandlingen av varsler er oftest en hendelsesbeskrivelse av hva som har skjedd, og vi får lite informasjon om risikoforhold. Det som sier mest om hva hendelsen dreide seg om, er variabelen «type hendelse» som omfatter 19 forhåndsdefinerte kategorier på ulike nivåer, eksempelvis medisinsk behandling, kirurgi, legemidler, fall, fødsel, selvmord, intoksikasjon med flere. Ikke alle hendelser passer inn i en av kategoriene og registreres da som «annet», det gjelder 20 % av alle hendelsene. Det er kun mulig å velge én hendelsestype. Se vedlegg for oversikt over hva som registreres.

3.4. Begrensninger i datamaterialet

Selv om det registreres en god del data om de varslede hendelsene, er det begrenset hva slags informasjon det er mulig å hente ut, og hvilke analyser det er mulig å gjennomføre på bakgrunn av disse dataene. Det er flere årsaker til dette.

3.4.1. Seleksjonsmekanismer og representativitet

Kriteriene for hva som skal varsles er begrenset til dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker. Hendelsene som varsles skal også ha sammenheng med helsehjelpen de har fått, eller skulle ha fått, og utfallet for pasienten skal være utenfor påregnelig risiko. Dette gjør at mange forhold som er alvorlige eller risikofylte, som for eksempel nesten-uhell som kunne fått alvorlige konsekvenser, faller utenfor ordningen. Det kan også være store forskjeller i såkalt «meldekultur» mellom virksomhetene. Dette medfører at vi ikke kan bruke våre data til å si noe sikkert om forekomst av feil, og heller ikke sammenligne forekomst mellom virksomheter eller geografiske områder.

Når det gjelder varsler fra virksomhetene, er det vanskelig å vite om vi har mottatt varsel om de «rette» hendelsene eller i hvilken grad alle varslingspliktige hendelser blir varslet. Basert på den innkomne saksmengden og den eksisterende kunnskapen vi har om forekomsten av alvorlige hendelser også i

primærhelsetjenesten, er det rimelig å anta at varslingsplikten er bedre innarbeidet i spesialisthelsetjenesten enn i kommunale helse- og omsorgstjenester, noe som ikke unaturlig gitt at varslingsplikten i de kommunale helse- og omsorgstjenestene først ble innført for fem år siden. Våre varseldata gir oss dermed ikke en oversikt over alt som går galt i helse- og omsorgstjenestene.

Gitt disse begrensningene er varslene likevel en viktig informasjonskilde til kunnskap om mulige risikoforhold ute i tjenestene, men informasjonen må alltid sees i sammenheng med annen kunnskap. Siden varslene representerer et utvalg, er de ikke egnet til å si noe om samlet forekomst av uønskede hendelser. Men de varslene vi får gir oss en unik innsikt i de mest alvorlige hendelsene som skjer og konsekvensene de kan få for pasienter og brukere i helsetjenesten. Kvalitative analyser av innholdet i varslene og hvordan de har blitt fulgt opp, vil kunne gi verdifull tilleggsinformasjon og innsikt i hva som kan være årsaker til hendelser og risikoforhold som kan utløse hendelser.

3.4.2. Datainnsamlingen er ikke tilrettelagt for at relevante data kan aggregeres med tanke på analyse

Varselordningen startet opp i 2010 og registreringen av varseldata ble primært utviklet for å følge opp saksgangen og gi enkel statistikk over volum og saksbehandlingstid. Målet med registreringen var på det tidspunktet ikke analyse av risikoområder eller tilstanden i tjenestene. Per i dag er mengden informasjon som registreres på overordnet nivå begrenset, og informasjonen har lav detaljeringsgrad. Mer detaljert informasjon ligger arkivert på den enkelte saken i tilsynsmyndighetenes arkivsystem, men er ikke tilgjengelig for statistiske analyser og sammenstillinger.

At tilsynets databaser er utviklet for å håndtere varslene administrativt, er i tråd med forventningene til ordningen da den ble opprettet: En rask oppfølging av alvorlige hendelser fører til økt kvalitet og sikkerhet i tjenestene. Implisitt i dette ligger en forventning om en lineær årsakssammenheng mellom tilsyn og forbedring. Det har etter hvert utviklet seg en gradvis økende forståelse for at læring er komplisert, og at det skal mer til enn tilsyn med enkelthendelser for å fremme læring på tvers i tjenestene. Med denne erkjennelsen har behovet for å kunne gjøre mer avanserte analyser av flere hendelser økt, og Helsetilsynet er i gang med et omfattende digitaliseringsarbeid som skal tilrettelegge for bedre datahåndtering og analysemuligheter.

3.4.3. Varseldataene behandles hos forskjellige juridiske enheter

Databasen hvor data registreres er ikke koblet med saksarkivet hos Helsetilsynet. Videre er Statens helsetilsyn og de ti statsforvalterne selvstendige juridiske enheter med atskilte saksarkiver. Det innebærer at det per i dag ikke er mulig å følge en sak som er oversendt fra Helsetilsynet til et statsforvalterembete, eller å koble informasjon registrert hos Helsetilsynet med informasjon fra de enkelte saksarkivene. Det er altså både juridiske og tekniske hindringer som gjør det vanskelig å gjøre analyser på tvers av datamaterialet. Denne utfordringen gjelder de nær 60 prosent av varslene som oversendes til statsforvalterne for vurdering.

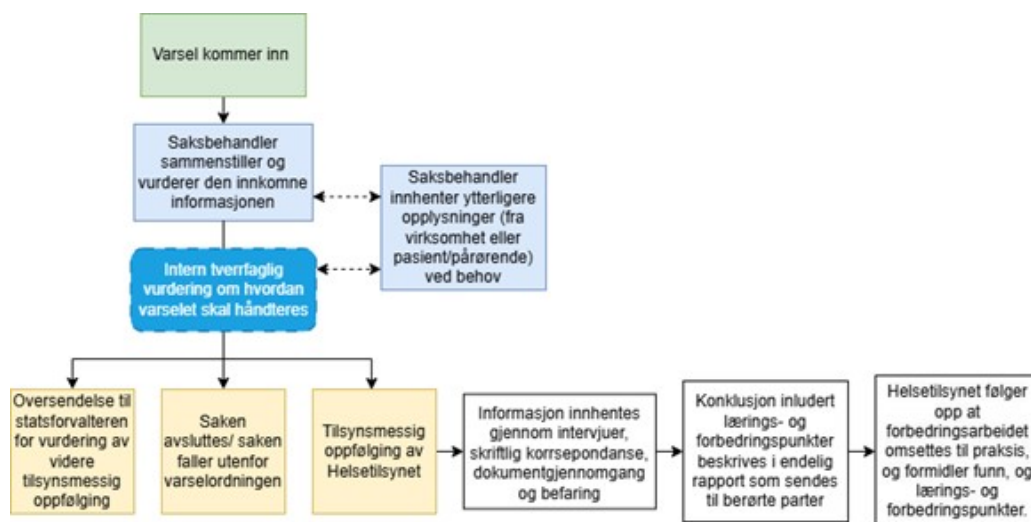
I statsforvalternes materiale om disse sakene kan det ligge mye informasjon om bakenforliggende årsaker til hendelser og hvordan oppfølgingen i etterkant er, men denne informasjonen er altså vanskelig tilgjengelig per nå. I arbeidet med denne rapporten har vi konsentrert oss om saker behandlet og avsluttet i Helsetilsynet, grunnet disse begrensingene.

3.5. Saksgang

Når Helsetilsynet mottar et varsel, vurderes det først om varselet faller innenfor varselordningens kriterier. Dersom varselet vurderes å være innenfor varselordningen, henter saksbehandler inn mer informasjon ved behov. Deretter avgjør vi om saken skal:

1. følges opp i Statens helsetilsyn
2. oversendes til statsforvalter for vurdering av videre oppfølging, eller
3. avsluttes uten videre tilsynsmessig oppfølging.

Figur 2 nedenfor skisserer saksgangen for hendelser som følges opp med tilsyn av Helsetilsynet.



Figur 2 Prosessskjema som skisserer saksgangen varsler i Helsetilsynet (klikk for å lese detaljert figurbeskrivelse)

I perioden 2020 til 2024 har Helsetilsynet fulgt opp 110 hendelser med tilsyn. Om Helsetilsynet skal gjennomføre et tilsyn blir vurdert ut ifra om:

- pasient/bruker tilhører en utsatt gruppe som i liten grad er i stand til å ivareta sine egne interesser og sitt eget rettsvern
- det er grunn til å mistenke alvorlig svikt/uforsvarlige forhold
- det er stor risiko for at mulig alvorlig svikt kan ramme andre pasienter/brukere
- hendelsesforløpet er uklart/komplisert/komplekst

- det er mange involverte (helsepersonell, avdelinger, virksomheter, nivå, flere statsforvaltere, osv.)
- det foreligger opplysninger om at virksomheten ikke har planlagt/iverksatt risikoreduserende tiltak
- det foreligger opplysninger som tilsier at det foreligger mangelfull involvering av pasient/bruker/pårørende
- saken har stort læringspotensial for andre virksomheter
- tema er av stor samfunnsmessig betydning og/eller i tråd med Helsetilsynets prioriterte tema

Summen av disse tilsynserfaringene gir Helsetilsynet en unik innsikt i mulige risikoområder og årsakssammenhenger. Det er naturlig å ta utgangspunkt i dette kvalitative materialet i senere leveranser til departementet.

4. Hva sier varseldataene om hvor og når det går galt?

I kapittelet om hva vi vet om uønskede pasienthendelser gjennomgikk vi områder der det er en kjent forekomst av pasientskader. De hendelsene vi mottar varsler om, sammenfaller i stor grad med de kjente risikoområdene. I dette kapittelet omtaler vi først tallgrunnlaget vårt, for deretter å gå nærmere inn på de hendelsestypene og fagområdene som forekommer hyppigst i varseldataene. I tillegg har vi sett nærmere på alvorlige hendelser knyttet til barn, fordi hendelser som involverer barn er prioritert i varselordningen og andre tilsynsaktiviteter i Helsetilsynet. Til sist omtaler vi styring og ledelse, da vi erfarer at dette er en gjennomgående utfordring i tjenestene.

Vi har valgt å illustrere analysene våre med tekstbokser som viser eksempler fra konkrete hendelser. Noen av disse tekstboksene beskriver anonymiserte versjoner av faktiske hendelser. Andre er fiktive hendelser fremstilt på bakgrunn av flere liknende hendelser.

4.1. Tallgrunnlaget for denne rapporten

I denne rapporten tar vi utgangspunkt i innkomne varsler mottatt av Helsetilsynet i perioden 2020-2024. Ettersom varselordningen ble utvidet midt i 2019, er 2020 det første hele året med varsler fra alle virksomheter som yter helsehjelp og fra pasienter og pårørende.

Det kan komme flere varsler om samme hendelse, og antall varsler skiller seg derfor fra antall hendelser som blir behandlet. I perioden mottok vi 8421 varsler om til sammen 7688 hendelser. Av disse ble 2000 hendelser ikke ansett som varslingspliktige eller omfattet av varselordningen fordi de ikke medførte svært alvorlig skade eller dødsfall, eller fordi det ikke var klar sammenheng mellom helsehjelpen og det som skjedde med pasienten/brukeren. Når vi videre i rapporten snakker om hendelser, sikter vi til de resterende 5688 hendelsene som falt innenfor varselordningen.

4.1.1. Hva er forskjellen på våre data og det TV2 har gjennomgått?

TV2s granskning av uønskede hendelser på norske sykehus, tok utgangspunkt i avviksmeldinger fra samtlige helseforetak med unntak av helseforetakene i Helse Vest RHF (20).

Avvikssystemene til helseforetakene inneholder et mye større utvalg av hendelser enn de alvorlige hendelsene som er varslingspliktige til Helsetilsynet. Vi mottar varsler om alvorlige hendelser fra mange flere virksomheter enn helseforetakene, inkludert varsler fra pasienter og pårørende. Det er med andre ord snakk om to ulike datasett, selv om enkelte hendelser vil forekomme både i det materialet vi har gått igjennom, og i TV2s materiale.

4.1.2. Hvor skjedde hendelsene og hva var utfallet for pasienten?

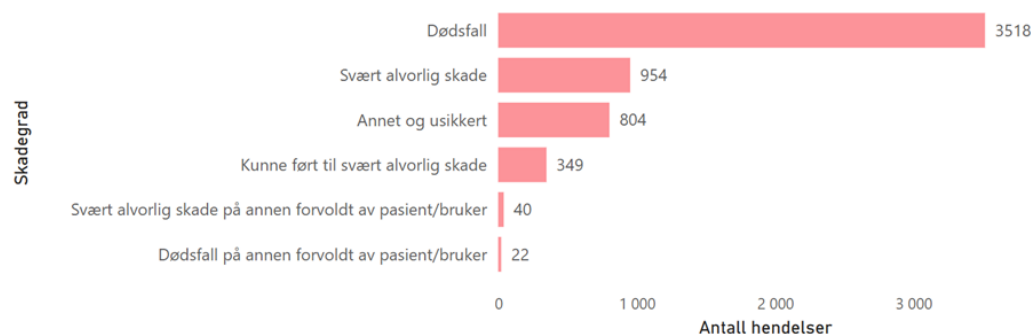
Av de 5688 hendelsene som falt innenfor varselordningen i 2020-2024, fant 73 % sted i spesialisthelsetjenesten, 22 % i kommunale helse- og omsorgstjenester og 4 % var knyttet til både spesialist- og kommunale helse- og omsorgstjenester. De resterende hendelsene var knyttet til andre tjenester som tannhelsetjeneste, helsefaglig forskning, private aktører i førstelinje eller tjenesteområdet er ukjent.

Hendelsene som skjedde (helt eller delvis) i kommunale helse- og omsorgstjenester, fordeler seg på følgende tjenesteområder: sykehjem eller annen institusjon (32 %), hjemmebaserte tjenester (22 %), legevakt eller legevaktsentral (19 %), fastlege (18 %), annen kommunal helse- og omsorgstjeneste (17 %), habilitering/rehabilitering (8 %), praktisk bistand (2 %) og kommunal akutt døgnerhet (KAD)/øyeblikkelig hjelp døgnerhet (ØHD) (1 %). Rundt 3 % av hendelsene er knyttet til andre tjenesteområder, som fengselshelsetjenesten, jordmortjenesten, helsestasjon, med flere (summen av prosentandeler overstiger 100 % fordi én hendelse kan omfatte behandling eller hjelp fra flere tjenester).

Hendelsene som skjedde (helt eller delvis) i spesialisthelsetjenesten var hyppigst i forbindelse med innleggelse (48 %) eller poliklinisk behandling (33 %), sjeldnere etter utskriving (9 %) eller når pasienten har fått tilbud om helsehjelp (8 %). Bare 4 % av hendelsene fra spesialisthelsetjenesten skjedde i private foretak.

Av alle hendelsene dreier 60 % seg om helsetjenester innenfor det somatiske fagområdet, mens 40 % er innenfor fagområdet psykisk helsevern og rus.

Nær 80 % av de varslede hendelsene omhandler saker med svært alvorlig utfall for pasientene. I over 60 % av hendelsene var utfallet dødsfall, og i nær 20 % var utfallet svært alvorlig skade. Ved 12 % av hendelsene var utfallet for pasienten usikkert på varslingstidspunktet. Figuren nedenfor viser fordelingen av skadegrad for hendelsene som er inkludert.



Tabell. Fordeling av skadegrad, hendelser 2020-2024.

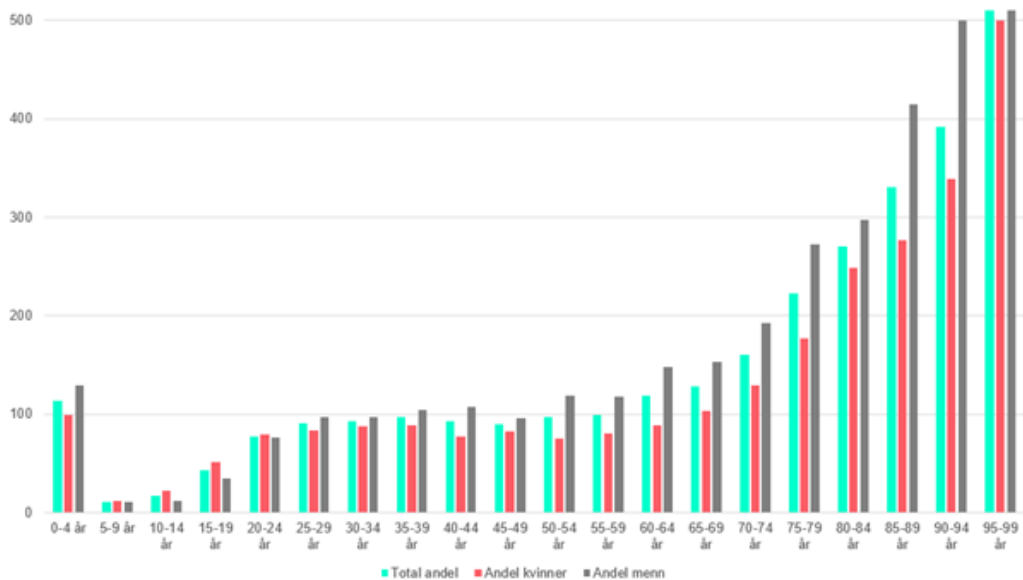
Skadegrad	Antall hendelser
Dødsfall	3518
Svært alvorlig skade	954
Annet og usikkert	804
Kunne ført til svært alvorlig skade	349
Svært alvorlig skade på annen forvoldt av pasient/bruker	40
Dødsfall på annen forvoldt av pasient/bruker	22
Manglende registrering	1
Totalt	5688

[Se tabell i fullskjerm](#)

4.1.3. Hvem er pasientene?

Antall hendelser er relativt jevnt fordelt over de fleste aldersgrupper (ca. 20-90 år). Men når vi justerer for folketallet i hver aldersgruppe ser vi at andel varslede hendelser øker med økende alder.

Av figuren under ser vi at kjønnsfordeling av andel hendelser er relativt lik i lavere aldersgrupper opptil ca. 50 år, deretter er andel hendelser som gjelder menn noe høyere enn for kvinner. I høyere aldersgrupper (f.o.m. ca. 70 år) kan det ha sammenheng med at kvinner lever lenger enn menn. I de høyeste aldersgruppene er det uansett små tall og derav større usikkerhet.



Figur 4 Hendelser innenfor varselordningen relatert til folketall innen hver aldersgruppe og fordelt på kjønn (antall hendelser per 100 000 innbygger). 2020-2024.

Tabell. Hendelser innenfor varselordningen relatert til folketall innen hver aldersgruppe og fordelt på kjønn (antall hendelser per 100 000 innbygger). 2020-2024.

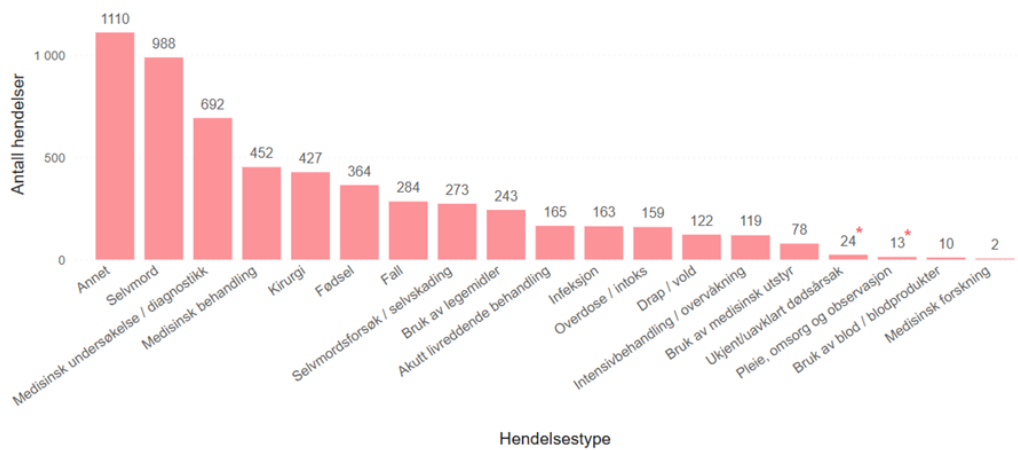
Alder	Total andel	Andel kvinner	Andel menn
0-4 år	114	99	129
5-9 år	11	11	11
10-14 år	17	23	12
15-19 år	43	51	35
20-24 år	78	79	76
25-29 år	90	83	97
30-34 år	92	87	97
35-39 år	97	89	104

Alder	Total andel	Andel kvinner	Andel menn
40-44 år	93	77	107
45-49 år	89	83	96
50-54 år	97	75	119
55-59 år	99	80	118
60-64 år	119	88	148
65-69 år	128	103	153
70-74 år	160	129	192
75-79 år	223	177	272
80-84 år	270	249	297
85-89 år	331	277	414
90-94 år	392	339	500
95-99 år	517	500	566
100 år eller eldre	882	781	1348

[Se tabell i fullskjerm](#)

4.1.4. Hva skjedde?

De fire hyppigste hendelsestypene er: selvmord 17 %, medisinsk undersøkelse/diagnostikk 12 %, medisinsk behandling 8 % og kirurgiske inngrep 8 %. I tillegg er det en stor andel hendelser som registreres som «annet» 20 %. Figuren under viser fordelingen av antall hendelser på alle hendelsestyper.



Figur 5 Hendelser fordelt på hendelsestype, hendelser 2020-2024. *Kategoriene Ukjent/uavklart dødsårsak og Pleie, omsorg og observasjon kom inn høsten 2024.

Tabell. Hendelser fordelt på hendelsestype, hendelser 2020-2024.

Hendelsestype (grupper til rapport)	Antall hendelser	Prosent
Annet	1110	20 %
Selv mord	988	17 %
Medisinsk undersøkelse / diagnostikk	692	12 %
Medisinsk behandling	452	8 %
Kirurgi	427	8 %
Fødsel	364	6 %
Fall	284	5 %
Selv mordsforsøk / selvskading	273	5 %
Bruk av legemidler	243	4 %
Totalt	5688	100 %

Akutt livreddende behandling	165	3 %
Infeksjon	163	3 %
Overdose / intoks	159	3 %
Drap / vold	122	2 %
Intensivbehandling / overvåkning	119	2 %
Bruk av medisinsk utstyr	78	1 %
Ukjent/uavklart dødsårsak*	24	0 %
Pleie, omsorg og observasjon*	13	0 %
Bruk av blod / blodprodukter	10	0 %
Medisinsk forskning	2	0 %
Totalt	5688	100 %

[Se tabell i fullskjerm](#)

4.2. Kirurgi

Det er knyttet risiko til enhver intervensjon, og før kirurgi skal det gjøres en risikovurdering knyttet til selve inngrepet og til anestesi ved inngrepet. Beregnet risiko ved et inngrep er høyere ved kompliserte operasjoner, syke pasienter og høy alder, enn hos ellers friske yngre personer. Det er vanligvis noe høyere risiko ved øyeblikkelig hjelp-operasjoner. Det totale risikobildet omfatter forhold både før, under og etter det kirurgiske inngrepet. Det er ofte aktuelt å gjennomføre et inngrep selv om risiko er høy, og det kan derfor være vanskelig å vurdere om en alvorlig hendelse knyttet til et kirurgisk inngrep er påregnelig eller ei. Dette kan føre til underrapportering eller overrapportering av hendelser. At en hendelse er varslet betyr derfor ikke at det har vært svikt i behandlingen, og statistikken må tolkes med forsiktighet.

4.2.1. Flest varsler fra gastrokirurgi og ortopedisk kirurgi

Av alle varslede hendelser er «kirurgi» (totalt 427 av 5688 hendelser) den femte hyppigste hendelsestypen registrert i vårt materiale. Av de varslede hendelsene relatert til kirurgi endte nær halvparten (49 %) med dødsfall og en tredel (32 %) med svært alvorlig skade, 12 % av hendelsene hadde usikkert utfall på meldetidspunktet og 6 % av hendelsene kunne ført til svært alvorlig skade. Hovedvekten av de varslede hendelsene omhandlet pasienter over 55 år. Fra og med rundt 70 år øker andelen dødsfall. Majoriteten av hendelsene (79 %) skjedde i forbindelse med innleggelse. Hendelser relatert til anestesi er registrert under kategorien kirurgi.

De fleste varslene kommer fra gastrokirurgi og ortopedisk kirurgi, noe som trolig reflekterer at disse fagområdene har høyest aktivitet.

4.2.2. Svikt i postoperativ oppfølging

Våre erfaringer tilsier at det er størst risiko knyttet til forhold før og etter det kirurgiske inngrepet. Før operasjonen er det etablert rutiner og sjekklister for vurdering. Vurdering av «operabilitet» (sannsynlighet for at operasjonen vil gå bra) skal alltid gjøres sammen med risikoskår for anestesi knyttet til det aktuelle inngrepet (ASA-skår.) I Norge er det innført sjekklister for «Trygg kirurgi» som skal gjennomføres før og etter et inngrep. Sjekklisten skal for eksempel kontrollere identitet, planlagt inngrep, allergier, merking av operasjonsfelt/-side. Slike pre-operative sjekklister er som oftest på plass, men for at slike sjekklister skal fungere etter hensikten, er det nødvendig å ha en bevisst og aktiv holdning til innholdet. Vi har mottatt flere varsler som har omhandlet situasjoner hvor det er opplyst at det er gjort «trygg kirurgi», men hvor det likevel er operert på feil side, operert feil pasient eller utført feil operasjon.

Pasient 1 og pasient 2 hadde begge time ved en poliklinikk.

God postoperativ oppfølging og behandling kan være krevende. Vi har varsler om pasienter som gjennomgikk en teknisk vellykket operasjon, men der postoperativ risiko var undervurdert. Dette gjelder særlig oppfølging av små barn og skrøpelige eldre hvor et kirurgisk inngrep kan være en stor belastning. Flere varslede hendelser omhandler at kjente komplikasjoner ikke oppdages eller at pasientens tilstand forverres på grunn av blødning, organsvikt eller infeksjon uten at det fanges opp i tide. Det kan dreie seg om at det ikke gjøres systematisk tilsyn med undersøkelse og skåringer, for eksempel National Early Warning Score (NEWS), som brukes til å måle livsviktige funksjoner hos syke og skadde personer, at observasjoner og eventuelle patologiske prøvesvar (blodprøvesvar, røntgen, histologi) ikke blir fulgt opp og/eller at det er for dårlig beredskap til å håndtere komplikasjoner hvis noe oppstår.

Helsetilsynet mottar flere varsler som omhandler informasjonen som blir gitt, både før og etter et kirurgisk inngrep. Preoperativt kan det handle om at pasient og/eller pårørende ikke har fått eller forstått informasjonen om mulige risikoer ved et inngrep. Komplikasjoner kan også oppstå etter mindre, dagkirurgiske

inngrep. Varsler om hendelser etter dagkirurgiske inngrep kan tyde på at det i varierende grad gis informasjon som oppfattes av pasient/pårørende. Det kan for eksempel handle om hvilke symptomer og tegn på komplikasjoner pasient eller pårørende skal følge med på etter utskriving.

4.2.3. Oppsummering av risikoområder

Tilsynserfaringene fra kirurgi peker på flere ulike risikoer, knyttet til hele forløpet, både før, under og etter det kirurgiske inngrepet. Punktene nedenfor oppsummerer noen risikoområder som må håndteres for å redusere komplikasjoner og forbedre pasientsikkerheten ved kirurgiske inngrep.

- Forsinket oppdagelse av postoperative komplikasjoner som følge av manglende systematisk oppfølging av klinikk og prøvesvar.
- Mangelfull totalvurdering av sykehusets postoperative ressurser og kompetanse i forkant av kompliserte kirurgiske inngrep.
- Manglende informasjon til pasient/pårørende i forkant av kirurgiske inngrep og om mulige komplikasjoner og observasjoner etter utskrivelse.

4.3. Medisinsk undersøkelse og behandling

Helsetjenester innen somatiske fagområder utenom kirurgi, favner et bredt spekter av medisinske sykdomstilstander og situasjoner. I spesialisthelsetjenesten kan det dreie seg om behandling for akutte tilstander som hjerteinfarkt, hjerneslag og blodforgiftning, oppfølging av kroniske sykdommer som KOLS og nyresvikt, og også utredning ved mistanke om sykdommer som kreft. I den kommunale helse- og omsorgstjenesten kan det dreie seg om undersøkelser og henvisning til utredning og behandling, oppfølging etter behandling i form av kontroller og rehabilitering/opptrening, samt pleie og omsorg på sykehjem og i hjemmebaserte tjenester.

De to hendelsestypene «medisinsk undersøkelse/diagnostikk» og «medisinsk behandling» er vide begreper og utgjør til sammen 20 % av alle de 5688 varslede hendelsene. De omfatter 16 % av alle dødsfall og 31 % av alle hendelser som har resultert i svært alvorlig skade. I hele materialet vårt er dette de tredje og fjerde hyppigst registrerte hendelsestypene (etter «annet» og «selvmord»).

Hendelsestype «infeksjon» (163 hendelser) kan omfatte svært ulike tilstander, alt fra akutte livstruende infeksjoner (blodforgiftning, nekrotiserende bløtvevsinfeksjon) til mindre akutte tilstander, så vel som kroniske infeksjoner. Infeksjoner kan være forårsaket av smitte i samfunnet eller smitte under innleggelse. Det kan også oppstå som komplikasjon i forbindelse med behandling, for eksempel ved kirurgi og cellegift. Infeksjon utgjør kun 3 % av alle varslede hendelser. Omfanget er nok større fordi infeksjon også kan være en del av bildet i hendelser som er registrert med en annen hendelsestype. Infeksjon utgjør 4 % av alle dødsfall, innad i gruppen er andel dødsfall på 78 %.

Vi ser gjennom varselsaker og tilsyn at tegn til alvorlig infeksjon i noen tilfeller ikke fanges opp tidlig nok. Dette kan blant annet gjelde eldre pasienter med atypiske tegn til infeksjon, der skåringsverktøy som NEWS ikke alltid fanger opp tegn til forverring. Endringer i bevissthet kan være vanskelig å vurdere hvis pasienten fra tidligere har en grad av kognitiv svikt.

Vi har mottatt et økende antall saker om forsinket behandling av nekrotiserende bløtvevsinfeksjon, der dette har ført til svært alvorlig skade eller dødsfall. Tilstanden er sjelden, men alvorlig, og kan få et dødelig utfall dersom behandling ikke startes tidlig. Helsetilsynet skrev en kronikk om dette, «Røde flagg», da vi så flere tilfeller der typiske tegn ble oversett tidlig i behandlingsforløpet (36).

Hendelser relatert til spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester omfatter ulike problemstillinger. For de tre hendelsestypene «medisinsk undersøkelse/diagnostikk», «medisinsk behandling» og «infeksjon» samlet, skjedde 73 % av hendelsene i spesialisthelsetjenesten og 27 % i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Majoriteten (65 %) av hendelsene i spesialisthelsetjenesten var knyttet til innleggelse på sykehus inkludert hendelser i akuttmottak, mens en femtedel (20 %) var relatert til poliklinisk behandling. Innen kommunale helse- og omsorgstjenester var 36 % av hendelsene relatert til legevakt/-sentral og 32 % til fastlege/allmennlegetjenesten. Det var 66 varslede hendelser som omhandler forhold ved sykehjem og 31 som var relatert til hjemmesykepleie. Sett i relasjon til antall sykehjemsbeboere (rundt 40 000) og antall mottakere av hjemmebaserte tjenester (rundt 175 000 (37)) kan disse tallene synes lave, spesielt gjelder det hjemmebaserte tjenester. Vi har imidlertid ikke belegg for å si noe mer konkret om hvor mange hendelser vi burde forvente å få varslet.

4.3.1. Ulike risikoer basert på hvor i behandlingsforløpet pasienten er

Utpelte risikoområder basert på erfaringer fra varselordningen er knyttet til hvor i pasientforløpet hendelsen fant sted.

4.3.1.1. Innlagt i sykehus – utlokalisert og utskrivingsklar

Ved innleggelse på sykehus ser vi at det er risiko knyttet til ivaretagelse av eldre pasienter. De har ofte flere sykdomstilstander, bruker flere legemidler og har oftere behov for hjelp til ivaretagelse av grunnleggende behov. I en høyspesialisert spesialisthelsetjeneste innebærer dette flere utfordringer. Vi ser en særlig risiko knyttet til oppfølging av pasienter som er såkalt utlokalisert og/eller utskrivningsklare. Ved utlokalisering blir pasienten, på grunn av plassmangel, lagt på annen sengepost enn den som har fagspesifikk medisinsk- og sykepleiefaglig kompetanse på pasientens aktuelle tilstand. Hvis pasienten blir meldt som utskrivningsklar, anses hen som ferdigbehandlet i spesialisthelsetjenesten. I begge disse situasjonene kan det ofte dreie seg om redusert oppmerksomhet slik at pasienten «går under radaren». Helsetilsynet ser

at flere sykehus i dag har tatt inn over seg denne risikoen, og har startet samarbeid med geriatrike avdelinger og dannet geriatrike team som jobber på tvers av avdelinger.

En eldre pasient ble innlagt på sykehus etter fall.

4.3.1.2. Oppfølging av prøvesvar og radiologiske undersøkelser

Manglende oppfølging av patologiske prøvesvar (blodprøver, røntgen og histologi) går også igjen. Mange varslede hendelser omhandler at radiologiske funn ikke oppdages. Radiologiske undersøkelser i dag inneholder mange tusen bilder, og små endringer utenfor området som er fokus for undersøkelse kan være vanskelig å oppdage. Ofte oppdages endringen i forbindelse med nye radiologiske undersøkelser, fordi den da har blitt større. Når man så går tilbake til tidligere undersøkelser, ser man at forandringen også var til stede da. I noen saker vurderer vi at funnet burde vært oppdaget tidligere. I andre tilfeller vurderer vi at endringen er enkel å se i ettertid når man vet hvor man skal lete, men at vi ikke kan konkludere med at det har skjedd en svikt.

I noen saker mangler barrierer som hindrer at alvorlige funn fra undersøkelser blir fanget opp, fordi svaret kun sendes til henviser eller rekvisit. Dersom deres stillingsforhold er avsluttet eller vedkommende er i permisjon eller ferie, og det ikke finnes noe system for at andre går gjennom svarene eller er satt som mottaker, vil pasienten ikke få den oppfølgingen/behandlingen hen skulle hatt eller det oppstår forsinkelser i behandlingen.

4.3.1.3. Opphoping av pasienter i akuttmottak

Pasientbelegget i akuttmottak er vanskelig å forutse fordi det påvirkes av faktorer utenfor avdelingen, som pasienttilstrømning og overbelegg/fulle sykehusavdelinger. Høyt pasientbelegg i akuttmottak kan representere en risiko for at pasienter får forsinket diagnostikk og behandling (38). Vi mottar flere varsler fra akuttmedisinske avdelinger, der er driftssituasjonen ofte presset, og vi vurderer at dette er et utbredt og viktig risikoområde i mange norske akuttmottak. Pasienter kan bli liggende for lenge uten tilsyn av lege, til tross for bruk av triageringsverktøy. Hos enkelte risikoutsatte grupper, som eldre og skrøpelige med uspesifikke symptomer, vil alvorlighetsgraden ofte ikke fanges opp av et triageringsverktøy. Pasienter som triageres til lavere hastegrad kan bli skadelidende når driftsnivået er presset.

4.3.1.4. Forsinkelser og avlysninger i poliklinisk behandling

Ved poliklinisk behandling er forsinkede og/eller uteblitte timer et risikoområde. Et eksempel er en hendelse der en kronisk nyresyk pasient fikk utsatt og til slutt avlyst poliklinisk kontrolltime uten at dette ble vurdert medisinskfaglig. Pasienten fallerte over tid, og da hen til slutt ble innlagt var tilstanden betydelig forverret.

Andre eksempler dreier seg om ventelistebrudd med forsinket innkalling til utredning. Ved ondartet sykdom som kreft kan dette medføre betydelig prognosetap for pasienten.

4.3.1.5. Risiko i kommunal helse- og omsorgstjeneste

I sykehjem og hjemmesykepleie fremheves det som et betydelig risikoområde at pasientene som skal ivaretas stadig blir sykere. Kombinert med rekrutteringsproblemer og utstrakt bruk av ufaglærte og vikarer, er det høy risiko for at noe kan gå galt. Det dreier seg ofte om manglende observasjons- og handlings-kompetanse slik at endringer/forverring ikke fanges opp og tiltak ikke settes inn i tide.

Økt bruk av velferdsteknologi kan gjøre tjenestene bedre, men kan også innebære en falsk trygghet. Risiko for svikt er stor dersom ansatte mangler kunnskap om bruk av velferdsteknologien eller dersom man ikke følger med på om løsningen som er valgt passer for pasienten. Et eksempel er bruk av medisindispensere i hjemmetjenesten, der det er viktig at man underveis vurderer hvordan det fungerer for den enkelte pasient, slik at ikke teknologien blir en belastning i stedet for hjelp.

En sykehjemsbeboer med demens hadde GPS

I fastlegetjenesten og på legevakt kan det dreie seg om alvorlige hendelser som oppstår kort tid etter at syke pasienter har hatt kontakt med tjenesten. Erfaringer fra noen av disse sakene er at innhenting av opplysninger har vært mangelfull, at det ikke er gjennomført nødvendige undersøkelser av pasienten, og at det er svikt i oppfølging og fortolkning av prøvesvar. Vi ser i flere saker at pasient og/eller pårørende har fått uklar informasjon om når det er nødvendig å ta kontakt på ny. Det kan for pasient/pårørende være vanskelig å vurdere hva forverring av tilstanden betyr.

4.3.2. Oppsummering av risikoområder

Vi ser særlig risiko for at:

- eldre pasienter med sammensatte behov ikke mottar den helsehjelpen de trenger når de er innlagt i en på høyspesialisert helsetjeneste
- høyt pasientbelegg i akuttinntak kan føre til at pasienter får forsinket diagnostikk og behandling
- polikliniske kontrolltimer i spesialisthelsetjenesten blir endret uten det blir gjort en medisinskfaglig vurdering av konsekvenser for pasientene
- forverret somatisk helsetilstand ikke fanges opp som følge av varierende grad av observasjons- og handlingskompetanse flere steder i kommunale helse- og omsorgstjenester
- velferdsteknologi, som for eksempel medisindispensere og GPS-teknologi, blir anvendt i hjemmetjenesten uten nødvendig risikovurdering og oppfølging
- syke pasienter sendes hjem etter kontakt med fastlege eller legevakt, uten god nok informasjon om når de bør kontakte helsetjenesten på nytt ved forverring/manglende bedring

4.4. Prehospitale tjenester

Prehospitale tjenester er en del av spesialisthelsetjenesten som omfatter akuttmedisinsk kommunikasjonssentral (AMK), ambulansetjeneste og pasienttransport. Prehospitale tjenester kan også involvere andre aktører utenfor sykehus, som fastlege, legevakt/legevaktssentral og pleie- og omsorgstjeneste i kommunen (inkludert kommunale øyeblikkelig hjelp døgntilbud). Disse tjenestene er ikke til enhver tid innrettet for, eller i beredskap for akuttmedisinsk innsats, slik de akuttmedisinske tjenestene er, men de kan være tett involvert i håndteringen av pasienter som trenger øyeblikkelig hjelp.

I vår registrering deler vi hendelser fra dette feltet i kommunale helse- og omsorgstjenester (legevakt/legevaktstelefon) og i spesialisthelsetjeneste (prehospital/ambulanse/AMK). Det er totalt 379 (av 5688) hendelser som involverer disse tjenestene. Av hendelsene er 185 registrert som prehospital/ambulanse/AMK, mens 255 er registrert som legevakt/legevaktstelefon. Noen av hendelsene er registrert i begge kategorier, derfor er antall registreringer høyere enn antall hendelser. Hendelser som omhandler prehospitale tjenester handler i stor grad om overganger mellom tjenestenivåer og registreringen av hendelsene kan derfor gå over flere kategorier.

4.4.1. Henvendelser til akuttmedisinsk kommunikasjonssentral og legevaktssentraler

Antallet henvendelser til AMK-sentralene er økende, og operatørene står ofte i konflikt mellom ressurs hensyn og faren for å ikke gi nødvendig helsehjelp. Operatører skal i løpet av kort tid identifisere tegn til alvorlig sykdom eller skade og gjøre en vurdering av hastegrad. Basert på blant annet valgt hastegrad skal rett respons velges og ambulanse- eller legeressurs utkalles. Operatørene skal også ved behov veilede og gi råd til innringer. AMK-operatøren kan også sette innringer over til legevakt eller avslutte samtalen uten videre oppfølging. Ved akutte tilstander som for eksempel hjertestans, skal de veilede innringer til ambulansen er fremme.

Varsler om alvorlige hendelser fra AMK/ambulansetjenesten og legevaktssentraler handler ofte om lite systematisk eller manglende informasjonsinnhenting og utspørring av innringer. Bruken av beslutningsstøtteverktøy har vært diskutert etter flere alvorlige hendelser. Å bruke støtteverktøyet alene kan føre til overtriage. Samtidig ser vi at i flere av de alvorlige hendelsene vi mottar varsler om, så har operatøren gått utenom beslutningsstøtteverktøyet og raskt blitt diagnosefokusert. Ved å snevre inn fokuset for utspørringen risikerer man å gå i bekreftelsesfellen og videre informasjon farges av dette. Beslutningsstøtteverktøy er ment til å fange opp og eventuelt utelukke tegn til de mest alvorlige tilstandene tidlig. En viktig del av jobben som operatør som kanskje er underkommunisert, er evnen til å utelukke alvorlige tilstander. Å fange opp tegn til alvorlig sykdom og skade (såkalte «røde

flagg») krever akuttmedisinsk kompetanse og erfaring, og evne til å gjennomføre en strukturert informasjonsinnhenting. Beslutningsstøtteverktøy kan bidra til å systematisere informasjonsinnhenting.

En eldre mann henvendte seg til en legevaktssentral som følge av akutt innsettende ryggsmarter

4.4.2. Samhandling i prehospitale tjenester

Flere av varslene Helsetilsynet mottar handler om informasjonsflyt mellom AMK og ambulanse og vurderinger gjort av ambulansepersonell, men også om uklarhet om hvor pasienten skal transporteres. Å samhandle rundt en pasient der en eller flere av partene ikke er fysisk til stede med pasienten er utfordrende, og stiller høye krav til kommunikasjonen. Gjennom tilsynserfaringer ser vi at standardiserte kommunikasjonsmetoder og kommunikasjonstrening kan bidra til å redusere risikoen for misforståelser og sørge for lik situasjonsforståelse.

Helsetilsynet ser i flere saker at å overføre en innringer fra AMK til legevaktssentral kan være forbundet med fare for svikt. Indirekte vil denne overføringen oppleves som at pasienten blir nedtriagert fordi det vurderes at det haster mindre. I tilfeller der samtale blir overført ser vi at det kan være utfordrende for legevaktssentralen å starte vurderingen på nytt, når pasienten allerede er vurdert. AMK sin vurdering kan i en del tilfeller farge operatøren ved legevakten sin oppfatning av situasjonen.

En annen risiko vi ser går igjen er variasjon i praksis når en AMK-operatør sender ut en ambulanse på et akuttoppdrag og samtidig sender et varsel til legevakten. I en del tilfeller er intensjonen med dette varselet at legevaktslege også skal rykke ut for å vurdere pasienten. På noen legevakter ser vi at oppgaven med å svare ut AMK-oppdrag er overført til sykepleier som følge av samtidighetskonflikter. I flere tilfeller blir ikke lege konferert i det hele tatt, og varselet fra AMK blir ikke besvart. Etter hvert forventes det ikke svar på utkall og man mister en ressurs i tilfeller der man egentlig hadde trengt legetilsyn.

4.4.3. Oppsummering av risikoområder

Våre tilsynserfaringer viser at:

- manglende systematikk i informasjonsinnhenting kan føre til at viktig informasjon glipper
- søkelys på diagnoser i stedet for symptomer og tegn kan føre til at man går i bekreftelsesfellen
- kommunikasjon rundt pasienter der en eller flere av partene ikke er fysisk til stede med pasienten kan påvirke pasientforløpet negativt dersom man har ulik situasjonsforståelse
- overføring av samtaler fra AMK til legevakt kan være krevende, fordi det kan oppfattes som en nedjustering av hastegrad og videre «farge» informasjonsinnhenting

4.5. Overganger mellom spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester

Helsetjenesten er preget av flere overganger og arenaer for samhandling. I løpet av et pasientforløp så kan en pasient sendes frem og tilbake mellom fastlege, legevakt, sykehus, øyeblikkelig hjelp døgnplasser (ØHD), korttidsavdelinger, rehabiliteringssentre, hjemmetjenesten og langtidsplass på sykehjem. Den kommunale helse- og omsorgstjenesten har blitt mer kompleks og nødvendig informasjon skal følge pasienten gjennom de ulike delene av helsetjenesten. Mangler ved IKT-systemer og ulike journalløsninger gjør at tjenestene ofte snakker dårlig sammen. I tillegg ser vi at det særlig i kommunale helse- og omsorgstjenester brukes parallelle dokumentasjonssystemer der informasjon dokumenteres på flere ulike steder, noe som kan føre til at viktig informasjon forsvinner.

En eldre bruker hadde over en periode vært mye frem og tilbake mellom spesialisthelsetjenesten

Helsetilsynet mottar flere varsler som omhandler hendelser som kan tyde på svikt i kommunikasjon og informasjonsflyt mellom ulike deler av helsetjenesten. Det kan mangle henvisninger, epikriser og oppdaterte legemiddellister. Når oppdaterte epikriser og legemiddellister mangler, risikerer pasienten å gå glipp av viktig behandling eller få feil legemidler (antibiotika, blodfortynnende eller liknende). En særskilt risiko ser vi der pasienten har redusert evne til å ivareta egne interesser og grunnleggende behov.

I hjemmetjenesten kan samhandlingen påvirkes av at det brukes flere ulike formelle og uformelle kanaler for informasjonsflyt som kan bidra til at observasjoner ikke følges opp slik de burde (39). Helsetilsynet har gjennom tilsyn sett at manglende krav til helsefaglig utdanning, små stillingsbrøker og bruk av vikarer kan påvirke hvilken informasjon som formidles og hvor den formidles hen.

4.5.1. Oppsummering av risikoområder

Våre tilsynserfaringer viser at:

- risiko for svikt øker i komplekse pasientforløp der samhandling er helt nødvendig for trygge overganger mellom tjenester og tjenestenivåer, særlig i overganger mellom sykehus og kommunale helse- og omsorgstjenester
- viktig informasjon ikke følger pasienten gjennom hele forløpet, og pasienten flytter ofte mellom ulike helsetjenester som fastlege, sykehus og hjemmetjenester
- viktig informasjon kan forsvinne mellom ulike journalsystemer og parallelle dokumentasjonssystemer og føre til dårlig kommunikasjon mellom ulike deler av tjenestene
- varierende grad av helsefaglig kompetanse i hjemmetjenesten kan øke risikoen for at viktige opplysninger om pasientenes helsetilstand ikke blir

4.6. Bruk og håndtering av legemidler

Legemidler er en sentral del av mye av den medisinske behandlingen som skjer i helsetjenesten. Feil i bruk og håndtering av legemidler er den hyppigste årsaken til at uønskede hendelser og pasientskader oppstår (40). Eksempler på hendelser som kan føre til skade på pasienter kan være feil som skjer i forbindelse med forskrivning av legemiddelet, det kan være feil i dosering eller administrasjonsform, det kan være at feil legemiddel gis eller at et legemiddel blir gitt til feil person. Pasienter kan også påføres skade ved at oppfølgingen av legemiddelbehandlingen er mangelfull.

I den undersøkte femårsperioden ble Helsetilsynet varslet om 243 alvorlige hendelser relatert til legemiddelbruk, noe som utgjør 4 % av alle de 5688 varslede hendelsene. Av disse hendelsene, hadde feil relatert til legemiddelbruk resultert i 89 (37 %) dødsfall og 68 (28 %) tilfeller av svært alvorlig skade.

4.6.1. Sammensatte årsaker til legemiddelrelaterte hendelser

Legemiddelrelaterte hendelser utgjorde 8 % av varslene fra kommunale helse- og omsorgstjenester, mens det gjaldt 3 % av varslene fra spesialisthelsetjenesten. Gitt at hendelser knyttet til legemiddelbruk og -håndtering er det området der vi vet at det hyppigst skjer uønskede hendelser, mottar vi relativt få varsler på dette området. Trolig skyldes dette at mange legemiddelfeil ikke fører til alvorlig skade eller død.

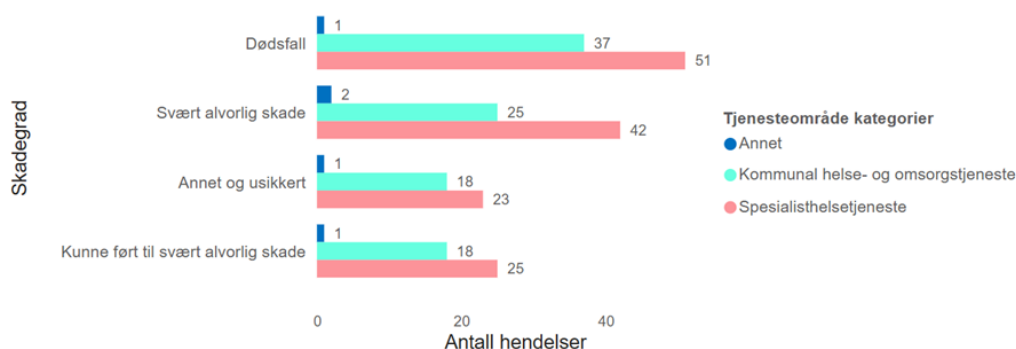
I en del tilfeller oppdages feilen raskt og tiltak iverksettes slik at det ikke oppstår svært alvorlig skade eller dødsfall. Et typisk eksempel på dette kan være at en pasient får ti ganger ordinert dose med morfin intravenøst. Sykepleier oppdager at pasienten raskt blir trøtt og lite kontaktbar. Feilen oppdages, lege tilkalles og antidot administreres. Pasienten observeres til virkningen av medikamentet har gått ut. I slike tilfeller kan man si at hendelsen ikke er varslingspliktig etter varselordningen, selv om hendelsen kan være et tegn på en pågående risiko som virksomheten bør ta på største alvor.

Helsedirektoratet har beskrevet at 2,5 % av pasientskader på norske sykehus skjer som følge av legemiddelfeil (15). Det finnes ikke tilsvarende data fra kommunale helse- og omsorgstjenester, men erfaringer fra tilsyn og varselhåndtering viser at alvorlige hendelser knyttet til legemidler er en vedvarende utfordring også her.

Årsakene til uønskede hendelser knyttet til bruk og håndtering av legemidler er ofte sammensatte. Oftest finnes det skriftlige rutiner og prosedyrer i tjenestene for hvordan legemidler skal håndteres, og det er et viktig element for å sikre trygg legemiddelbruk, men det er ikke tilstrekkelig. Helsetilsynet ser via varslede

hendelser at kultur, opplæring, kompetanse og samtidighetskonflikter spiller inn når alvorlige hendelser oppstår. Det er av stor betydning at virksomhetene selv har oversikt over risikoområder i sin del av helsetjenesten.

Av de varslede hendelsene fant 57 % sted i spesialisthelsetjenesten og 41 % i kommunale helse- og omsorgstjenester. De fleste av hendelsene skjedde i spesialisthelsetjenesten, uansett skadegrad. Se figur 6 under som viser fordeling av de legemiddelrelaterte hendelsene på skadegrad og tjenesteområde.



Figur 6 Antall legemiddelrelaterte hendelser fordelt på skadegrad og tjenesteområde. I tjenesteområdet «Annet», ligger «Medisinsk/helsefaglig forskning», «Offentlig/privat tannhelsetjeneste eller privat aktør i 1.linje» og «Ukjent/annet».

Tabell. Antall legemiddelrelaterte hendelser fordelt på skadegrad og tjenesteområde.

Skadegrad	Tjenesteområde	Antall hendelser
Dødsfall	Spesialisthelsetjeneste	51
Dødsfall	Kommunal helse- og omsorgstjeneste	37
Dødsfall	Annet	1
Svært alvorlig skade	Spesialisthelsetjeneste	42
Svært alvorlig skade	Kommunal helse- og omsorgstjeneste	25
Svært alvorlig skade	Annet	2
Annet og usikkert	Spesialisthelsetjeneste	23
Annet og usikkert	Kommunal helse- og omsorgstjeneste	18
Annet og usikkert	Annet	1
Kunne ført til svært alvorlig skade	Spesialisthelsetjeneste	25
Kunne ført til svært alvorlig skade	Kommunal helse- og omsorgstjeneste	18
Kunne ført til svært alvorlig skade	Annet	1

Skadegrad	Tjenesteområde	A h
Annet og usikkert	Spesialisthelsetjeneste	2
Annet og usikkert	Kommunal helse- og omsorgstjeneste	1
Annet og usikkert	Annet	1
Kunne ført til svært alvorlig skade	Spesialisthelsetjeneste	2
Kunne ført til svært alvorlig skade	Kommunal helse- og omsorgstjeneste	1
Kunne ført til svært alvorlig skade	Annet	1

[Se tabell i fullskjerm](#)

4.6.2. Flest legemiddelrelaterte hendelser hos de eldste

De fleste legemiddelrelaterte hendelsene som blir varslet gjelder pasienter over 65 år (59 %, 144 hendelser). Dette er som ventet, gitt at mange eldre bruker flere legemidler samtidig, de har økt sykkelighet noe som gir større risiko for feil bruk av legemidler, bivirkninger og legemiddelinteraksjoner (40). Videre har eldre mindre reserver å «tære på», slik at kroppen har redusert evne til å kompensere ved feil legemiddelbruk. Til tross for at legemiddelbehandling hos eldre er et kjent risikoområde, er mange av hendelsene som er meldt til Helsetilsynet uventede ut fra forventet risiko, og dermed varslingspliktige.

Helsetilsynet mottar få varsler relatert til bruk av legemidler hos barn under 18 år, selv om forskning viser at også barn er utsatt for feil knyttet til legemiddelbehandling, blant annet fordi beregning av dosering kan være mer komplisert hos barn og at legemidler som ikke er myndighetsgodkjent må brukes (40). Vi ser at konsekvensene av feilmedisinering hos barn kan være alvorlige fordi det ofte handler om at dosen ikke er justert i forhold til barnets vekt. Barnet får derfor betydelig høyere dose enn det de skulle hatt.

4.6.3. Rekvirering, håndtering og administrering av legemidler

Helsetilsynet har utført flere stedlige tilsyn med legemiddelhåndtering som tema. Vi ser at feil knyttet til legemiddelhåndtering kan oppstå i alle deler av kjeden fra et legemiddel ordineres, gjøres i stand, tilberedes og til det utdeles. Fellestrekk i våre tilsynsfunn er manglende kommunikasjon og informasjonsflyt rundt legemiddelhåndteringen, også når feil oppstår (41). Hjemmetjenesten er sårbar fordi det er utbredt bruk av vikarer, ansatte i små stillinger og ufaglærte medarbeidere. Disse faktorene stiller økte krav til styring og ledelse, at rutiner og prosedyrer er på plass, og at de ansatte får opplæring og at hendelser i tjenestene følges opp.

En assistent i hjemmetjenesten fikk i oppdrag å levere ut en dosett til en bruker. I flere tilsyn med håndtering og bruk av legemidler i sykehjem finner vi at de fleste virksomheter har utarbeidet prosedyrer for legemiddelhåndtering og rutiner for samarbeid med fastlege, men at prosedyrene til dels er mangelfulle. Innholdet i arbeidsoppgaver kan være beskrevet, mens myndighet og ansvar ikke er presisert. Videre tilbyr virksomhetene opplæring og har retningslinjer hvor krav til ansattes kompetanse og opplæring er presisert, men de mangler oversikt over de ansattes kvalifikasjoner til å utføre oppgavene de er blitt tildelt. Vi har også erfart at årlige legemiddelgjennomganger ikke gjennomføres, noe som er anbefalt.

4.6.4. Oppsummering av risikoområder

Ut ifra varselhåndtering ser vi følgende risikoer knyttet til legemiddelhåndtering:

- Manglende kommunikasjon og informasjonsflyt rundt legemiddelhåndteringen kan forårsake legemiddelfeil.
- Hjemmetjenesten er sårbar fordi det er utbredt bruk av vikarer, ansatte i små stillinger og mange ufaglærte medarbeidere.
- Manglende opplæring og tydelige føringer for hva som skal gjøres og av hvem etter en feilmedisinering kan forverre situasjonen.

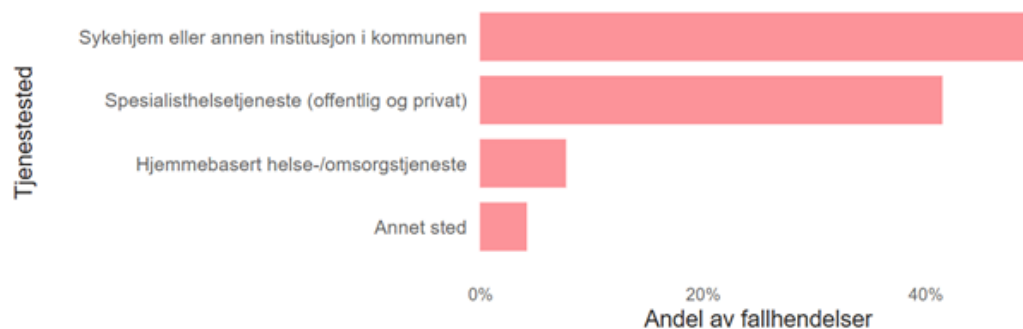
4.7. Fallhendelser

Fall er den vanligste årsaken til at eldre skader seg i og utenfor helseinstitusjoner (42). Mellom 10 og 20 % av de som faller på sykehjem pådrar seg alvorlige skader (42), for eksempel lårhalsbrudd eller hodeskade. Det er ofte sammensatte årsaker til at eldre faller. Mange er skrøpelige, med både fysisk og kognitiv svekkelse, de har flere sykdomstilstander og bruker flere legemidler som kan øke fallrisikoen. Fall kan forebygges, både gjennom tiltak hjemme hos folk og i deres fysiske omgivelser, og gjennom fysisk trening, god ernæring, behandling av sykdomstilstander og justering av legemiddelbruk (42).

4.7.1. Fall forårsaker dødsfall og alvorlige skader hos mange eldre

Omtrent 5 % (284) av de 5688 varslede hendelsene, dreide seg om fall. Vi mottok varsler om fallhendelser i alle aldersgrupper, men et overveiende flertall (86 %, 243 hendelser) skjedde med pasienter over 65 år, hvorav 126 førte til dødsfall og 87 medførte svært alvorlig skade.

Det er noe flere varsler om fall fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene (58 %), sammenlignet med spesialisthelsetjenesten (42 %). Av alle varsler fra sykehjem, utgjør fall 31 % av hendelsene. Figuren under viser andel fallhendelser fordelt på tjenestested.



Figur 7 Andel av fallhendelsene som skjedde på ulike tjenestesteder. Kategorien sykehjem eller annen institusjon i kommunen omfatter sykehjem, kommunal akutt døgnerhet (KAD) og øyeblikkelig hjelp døgnerhet (ØHD). I «Hjemmebaserte helse-/og omsorgstjenester» finner vi både hjemmesykepleie og praktisk bistand. I samlekategorien «Annet sted» er kategoriene habilitering/rehabilitering, legevakt/legevaktsentral, annen kommunal helse- og omsorgstjeneste, allmennlege-/fastlegetjeneste, og annen privat helsetjeneste i 1. linje gruppert.

Tabell. Andel av fallhendelsene som skjedde på ulike tjenestesteder.

Tjenestested	Antall hendelser
Sykehjem eller annen institusjon i kommunen	141
Spesialisthelsetjenesten	118
Totalt	293

Tjenestested	Antall hendelser
Hjemmebasert helse-/omsorgstjeneste	22
Annet sted	12
Totalt	293

Se tabell i fullskjerm

4.7.2. Mangelfull oppfølging etter fall hjemme og på sykehjem

Tilsynserfaringene våre viser at det i hovedsak er helseinstitusjonene som varsler om alvorlige hendelser knyttet til fall, mens det varsles mye mindre fra hjemmebaserte tjenester. Det er grunn til å tro at fall er underrapportert i hjemmetjenestene. Det kan være vanskelig å vurdere om fallet er relatert til helsehjelp som pasienten har fått. De ansatte kan mangle kompetansen eller opplæringen for å gjøre slike vurderinger, eller det kan være mindre bevissthet rundt melding av avvik knyttet til fall. Det kan også spille inn at varslingsplikten for de kommunale helse- og omsorgstjenestene er forholdsvis ny.

Helsetilsynet ser i flere saker at eldre pasienter eller brukere som faller hjemme eller på sykehjem viser seg å ha større skader enn først antatt. Det kan dreie seg om eldre som slår hodet i fallet og samtidig bruker blodfortynnende legemidler. I disse hendelsene kan vi se at det mangler involvering og vurdering av lege og observasjoner knyttet til hodetraume i etterkant av fallet.

En bruker i slutten av 80-årene falt ut av sengen

4.7.3. Vurderinger av fallrisiko blir ikke gjort

Ved vurdering av hendelser med fall vil det alltid bli etterspurt om det var gjort en fallrisikovurdering, om det var satt inn risikoreduserende tiltak og om fallet skjedde til tross for tiltak. I dette ligger det også en vurdering av årsakene til at pasienter/beboere faller og eventuelle tiltak for å påvirke årsakene. Våre data gir ikke grunnlag for å si noe overordnet om årsaken til at folk faller, men dette har vi mye kunnskap om fra forskning der dette er grundig beskrevet, blant annet i Helsedirektoratets faglige råd om fall (43).

Fall synes å være et vedvarende risikoområde på tross av at risikoen ved fall er velkjent og at fallforebygging har vært et betydelig innsatsområde over tid, f.eks. gjennom pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender» (43). Fall har mange

negative konsekvenser for eldre personer og skader som følge av fall kan i stor grad påvirke livskvaliteten, for eksempel ved redusert selvhjulpenhet og økt pleiebehov (42, 44). Gjentatte fall kan tyde på at brukeren har et økt eller annet behov for helse- og omsorgstjenester, for eksempel behov for plass på sykehjem.

Våre tilsynserfaringer viser at det ikke har blitt gjennomført risikovurderinger eller satt inn risikoreduserende tiltak for pasienter med kjent risiko for å falle. I tilsyn hvor man har funnet mangler i kartleggingen av fallrisiko har dette blitt satt i sammenheng med manglende styring og ledelse i den aktuelle virksomheten. Konsekvensen av manglende fallrisikovurdering kan være at personer som burde fått tjenester på et høyere omsorgsnivå, ikke får dette før etter at en alvorlig fallhendelse har skjedd.

4.7.4. Oppsummering av risikoområder

Vi ser flere risikoer knyttet til fall:

- Manglende helhetsvurdering av den eldre etter et fall kan gi alvorlige konsekvenser.
- Manglende risikovurdering og/eller manglende forebyggende tiltak mot fall.

4.8. Fødselsomsorg

Norge er regnet som et av verdens tryggeste land å føde i, og vi har svært lave tall på dødelighet og sykkelighet hos mor og barn (45). Under fødsel kan det likevel oppstå akutte hendelser. De fleste av disse håndteres raskt og i henhold til god praksis, og i de fleste tilfeller går det bra med mor og barn. Men uønskede hendelser kan resultere i alvorlig skade eller dødsfall for enten mor eller barn. Man regner med at omtrent halvparten av disse hendelsene kunne vært unngått hvis fødselshjelpen hadde blitt utført på en bedre måte (46).

Internasjonale studier har vist at uønskede hendelser skjer hos hver tiende fødekvinne (47). Det er grunn til å anta at det også gjelder i norsk fødselsomsorg, men det er få nasjonale studier på dette området. Studier som er gjort på materialer i Norsk pasientskadeerstatning og fra Helsetilsynet og statsforvalterne viser at det er de samme uønskede hendelsene som gjentar seg over tid i fødselsomsorgen (48, 49).

4.8.1. Hva varsles fra fødselsomsorgen?

I den undersøkte femårsperioden mottok Helsetilsynet 364 varsler knyttet til fødselsomsorgen. Det utgjør 6 % av alle varslede hendelser i perioden. I samme tidsperiode ble det født 269 000 barn i Norge. De fleste hendelsene ble varslet av virksomheten (95 %), mens de resterende ble varslet av pasient eller nærmeste pårørende. Nesten alle hendelsene skjedde på sykehus (98,4 %).

Av de varslede hendelsene har det vært 135 tilfeller av død eller svært alvorlig skade hos mor og/eller barn. Eksempler på skader hos mor kan være alvorlige infeksjoner, store blødninger eller fødselsrifter. Det er få varsler som gjelder dødsfall hos mor (1-3 per år), og årsaken i de få tilfellene har vært infeksjon, blodpropp eller alvorlig blødning.

Varsler som gjelder dødsfall hos nyfødte er ofte forårsaket av alvorlig oksygenmangel før eller under fødsel. Svært alvorlige skader på den nyfødte kan være komplikasjoner som følge av forløsning med vakuum eller tang. Videre kan det være skader på nerverøtter ut til armen, noe som kan skje når barnets skulder sitter fast i fødselskanalen.

Det er 225 tilfeller hvor utfallet ikke er kjent. Den høye andelen av usikkert utfall skyldes at fødsler hvor barnet er sendt til kjølebehandling fordi det har vært utsatt oksygenmangel under fødselen, ofte blir meldt til Helsetilsynet. Mange av disse barna går det bra med, men på varslingstidspunktet er utfallet ukjent.

Helsetilsynet fulgte opp 17 (4,7 %) av hendelsene med tilsyn (av disse seks stedlige tilsyn), mens 232 (64 %) hendelser ble oversendt til statsforvalterne for videre oppfølging. De resterende 115 ble avsluttet etter innledende undersøkelser. En større andel av fødsels-hendelsene ble fulgt opp med tilsyn fra Helsetilsynet sammenlignet med andre typer hendelser (4,7 % vs. 1,8 %).

4.8.2. Hendelser knyttet til fosterovervåkning

Våre erfaringer fra varslede hendelser i fødselsomsorgen viser at det skjer alvorlige hendelser knyttet til bruk av ulike metoder for fosterovervåkning, feiltolkning av fosterovervåkning, lege blir ikke tilkalt når det oppstår komplikasjoner under eller etter fødsel (gjelder både gynekolog, anestesilege og barnelege), og manglende vurdering av om fødsel skal overvåkes som lav- eller høyrisiko. Vi får også varsler som beskriver alvorlige hendelser knyttet til gjenopplivning av barnet, når det er aktuelt.

Et annet risikoområde vi har erfart, er ivaretagelse av fremmedspråklige og kommunikasjon der man avhengig av å bruke tolk, for eksempel hos gravide som kjenner «lite liv». Manglende bruk av tolk og tilbud om informasjon på ulike språk kan føre til at alvorlige symptomer og tegn ikke blir fanget opp og nødvendige tiltak iverksettes.

Det har også vært enkelte varsler som gjelder hendelser ved planlagt hjemmefødsel, både fødselsforløp der jordmor er til stede eller uassistert hjemmefødsel. Et fåtall hendelser gjelder uassistert hjemmefødsel, altså der helsepersonell ikke bistår ved fødselen. Noen flere hendelser er varslet der jordmor har deltatt ved planlagt hjemmefødsel. Svikt ved denne type fødsler er oftest at det ikke tas hensyn til risikofaktorer som den fødende har, og som tilsier at hun burde født på sykehus. Andre ganger oppstår det komplikasjoner ved hjemmefødsel uten at kvinnen blir overflyttet til sykehus (50).

Overflyttinger mellom sykehus er et tema som går igjen i en del varsler fra fødselsomsorgen. Varslene gjelder ofte forsinket overflytting mellom små og store fødeinstitusjoner. De store fødeinstitusjonene har flere ressurser tilgjengelig, herunder også tilgang til behandling av den nyfødte på en barneavdeling.

Valg av transportmåte (helikopter, ambulanse, drosje etc.) har stor betydning for hvor raskt overflyttingen kan skje og dermed også om behandlingen skjer på rett tidspunkt. Overflytting av barnet kan også bli et tema i de tilfellene barnet viser seg å trenge spesialisert helsehjelp etter fødsel og sykehuset mangler tilgang på barnelege.

4.8.3. Hendelser i fødselsomsorgen skyldes ofte systemsvikt

Det er gjort flere studier basert på data fra tilsyn med norsk fødselsomsorg. Her oppsummeres noen av disse funnene. Basert på våre tilsynserfaringer, ser vi at de observerte risikoene som er beskrevet i artiklene under er like aktuelle i dag.

I 2004 ble det gjennomført et landsomfattende tilsyn i norske fødeinstitusjoner. Resultatene viste at rutiner og praksis for håndtering av akutte hendelser, tilkalling av lege, ansvarsforhold, dokumentasjon og opplæring av fødselshjelpere kunne bli bedre (51).

En kvinne ventet sitt andre barn.

I en studie ble 81 tilsynssaker meldt til Helsetilsynet over en 3-årsperiode fra 2006 til 2008 undersøkt (52). Det ble funnet svikt ved fosterovervåkingen og forsinket forløsning i et flertall av fødslene, og gynekologspesialist ble ikke tilkalt i 36 av fødslene. Det ble også funnet at fødeavdelinger med færre enn 1 000 fødsler per år hadde signifikant flere skader meldt til Helsetilsynet. Dette ble bekreftet i en senere studie (49).

I 2016 kartla Helsetilsynet hvordan tre kategorier av akutte hendelser med uønsket utfall; fastsittende skulder, fødselsasyksi og postpartum blødning, ble håndtert i norske fødeinstitusjoner. Det viste seg at fødselshjelpen sviktet i seks av ti hendelser, og at det alvorlige utfallet var direkte relatert til svikten (53). Det ser ut til at samme type svikt gjentar seg over tid. Det er grunn til å stille spørsmål ved om fødeinstitusjonene tar tilstrekkelig lærdom av de alvorlige hendelsene.

Det er ofte svikt knyttet til bruk og tolkning av fosterovervåking. Flere studier, både i Norge og internasjonalt, har vist at man ikke alltid følger anbefalingen om bruk av CTG-overvåking (elektronisk registrering av fostrets hjerterefrekvens) av risikofødende. I tillegg kan CTG-funn feiltolkes, noe som viser seg å være tilfelle i mange hendelser med uønsket utfall (53).

Ved akutte hendelser er det avgjørende at forløsning skjer på rett tidspunkt for å unngå skade. Ofte er det klare forsinkelser, både i diagnostikk og forløsning, som gir uønskede utfall. Det kan også oppstå tidstap etter at det er besluttet operativ forløsning. Eksempler på det er forsinket transport til operasjonsstua, mangelfull informasjon/kommunikasjon om hastegrad og forsinkelse på grunn av valgt

anestesimetode (53). Forsinket forløsning kan skje på alle fødeavdelinger, men det er særlig på de små fødeavdelingene (< 1000 fødsler per år) at dette skjer. Årsaken kan være at de har mindre erfaring med kompliserte fødselsforløp, men også at fødselslege har vakt fra hjemmet i helger og kveld/natt.

En kvinne fikk fødselen satt i gang etter rutinemessig undersøkelse grunnet overtid.

Mange fødende får behandling med et riestimulerende legemiddel (oksytocin), og i noen tilfeller ser vi at kvinnen blir overstimulert (riene kommer for tett). Svært hyppige rier kan føre til oksygenmangel hos barnet. Selv om fødselshjelpere er blitt mer oppmerksom på faren ved bruk av oksytocin, forekommer det fortsatt hendelser med uønsket utfall hvor overstimulering er årsak eller medvirkende årsak til utfallet.

Blødning etter fødsel er en annen alvorlig komplikasjon som kan inntreffe. Forskningen viser at fødselshjelpere ikke alltid bruker behandlingsmetodene som er tilgjengelige, og ved bruk av legemidler som trekker livmoren bedre sammen, er doseringen ofte for lav. Flere alvorlige blødninger umiddelbart etter fødsel kunne derfor vært unngått (53).

En forutsetning for god fødselshjelp er at jordmor og lege samarbeider når det er nødvendig. Når det oppstår komplikasjoner, skal lege som hovedregel involveres. Erfaring fra tilsyn viser at dette ikke alltid skjer, noe som øker faren for at det ikke blir gjort god nok diagnostikk og behandling.

Forskning basert på tilsynserfaringer fra fødselsomsorgen viser at årsaken til svikt oftest kan tilskrives mangelfull styring og ledelse i avdelingene, altså det vi kaller systemsvikt (49). Systemsvikt knyttes til om ledelsen planlegger for, følger med på og evaluerer om praksis er av god kvalitet, for eksempel gjennom utvikling og implementering av rutiner for praksis, opplæring av ansatte og sørger for nok bemanning.

4.8.4. Oppsummering av risikoområder

Oppsummert viser våre tilsynserfaringer at det er risiko for uønskede hendelser knyttet til:

- fosterovervåkning og feiltolkning av fosterovervåkning
- diagnostikk av komplikasjoner under eller etter fødsel (gjelder både gynekolog, anestesilege og barnelege)
- manglende vurdering av om fødsel skal overvåkes som lav- eller høyrisiko
- manglende eller forsinket tilkalling av lege når det inntreffer komplikasjoner eller når fødsel endres fra lav til høyrisiko, og ved mistanke om patologi
- manglende bruk av tolk og informasjon på ulike språk kan føre til at alvorlige symptomer ikke blir oppdaget
- planlagte hjemmefødsler der vi ser manglende vurdering av risikofaktorer og forsinket overflytting til sykehus ved komplikasjoner.
- sen overflytting til større sykehus med mer ressurser og kompetanse, samt transportutfordringer

- overflytting av barnet når barnet trenger spesialisert helsehjelp etter fødsel og sykehuset mangler tilgang på barnelege

4.9. Hendelser som omhandler barn

Hendelser som dreier seg om barn og ungdom i somatisk helsetjeneste og selvmord hos barn under behandling i psykisk helsevern har en særlig prioritet i varselordningen og skal vurderes særskilt for tilsynsmessig oppfølging. De aller fleste blir fulgt opp av Helsetilsynet ved stedlig eller annet tilsyn, eller de blir oversendt til statsforvalterne for oppfølging der.

I den undersøkte femårsperioden mottok Helsetilsynet varsler om 272 hendelser som omhandler barn under 18 år. Det omfatter ca. 5 % av alle de 5688 hendelsene. Hendelser knyttet til fødsler omtales for seg selv og er ikke inkludert i de 272 hendelsene.

4.9.1. Flest hendelser fra somatiske helsetjenester

Av hendelsene er 75 % relatert til somatiske helsetjenester, og de aller fleste skjer i spesialisthelsetjenesten. Hendelsene skjer oftest i forbindelse med medisinsk undersøkelse/diagnostikk, akutt livreddende behandling eller intensivbehandling og overvåking.

Nesten en fjerdedel av hendelsene (22 %) er knyttet til psykisk helsevern og handler om selvmord, selvmordsforsøk og/eller selvskading, samt overdose.

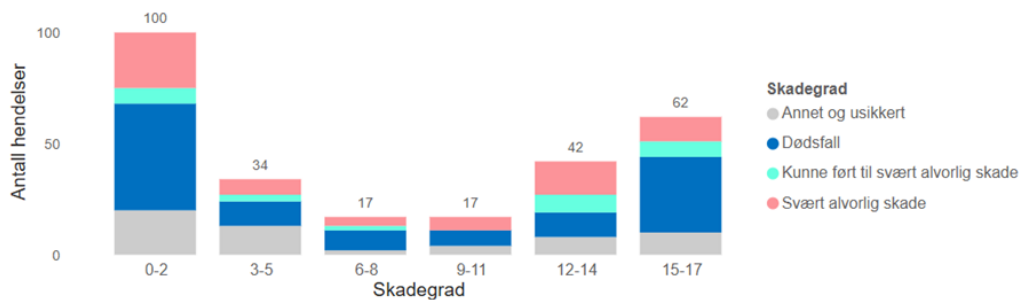
I de varslede hendelsene som involverer barn, var det 120 dødsfall og 68 hendelser som resulterte i svært alvorlig skade, mens de resterende hendelsene kunne ført til alvorlig skade eller utfallet var usikkert. De vanligste dødsårsakene var knyttet til selvmord (26 hendelser), akutt livreddende behandling (17 hendelser), «annet» (17 hendelser) og intensivbehandling/overvåkning (16 hendelser).

4.9.2. De yngste og de eldste barna peker seg ut

Det er flest hendelser knyttet til de yngste (0-3 år) og de eldste barna (12-18 år).

Både i den yngste og i den eldste aldersgruppen er dødsfall hyppigste utfall av hendelsen. De fleste av de varslede hendelsene om de yngste barna skjedde i de somatiske helsetjenestene, mens for de eldste barna var de fleste hendelsene knyttet til psykisk helsevern og rustjenester.

Søylediagrammet i figur 8 viser tydelig denne tendensen.



Figur 8 Antall hendelser fordelt på 3-års aldersgrupper, inndelt i skadegrad. Vi mottok flest varsler om de aller eldste og aller yngste barna. (Totalt 272 hendelser. Barn <18 år, ekskludert hendelsestype «fødsel»). Kategoriene «annet» og «usikkert» gruppert sammen. «Svært alvorlig skade» omfatter både «Svært alvorlig skade» og «Svært alvorlig skade på annen forvoldt av pasient/bruker».

Tabell. Antall hendelser fordelt på 3-års aldersgrupper, inndelt i skadegrad.

Aldersgrupper (3 år)	Skadegrad	Antall hendelser
0-2	Dødsfall	48
0-2	Svært alvorlig skade	25
0-2	Kunne ført til svært alvorlig skade	7
0-2	Annet & Usikkert	20
3-5	Dødsfall	11
3-5	Svært alvorlig skade	7
3-5	Kunne ført til svært alvorlig skade	3
3-5	Annet & Usikkert	13
6-8	Dødsfall	9
6-8	Svært alvorlig skade	4

6-8	Kunne ført til svært alvorlig skade	2
6-8	Annet & Usikkert	2
9-11	Dødsfall	7
9-11	Svært alvorlig skade	6
9-11	Kunne ført til svært alvorlig skade	0
9-11	Annet & Usikkert	4
12-14	Dødsfall	11
12-14	Svært alvorlig skade	15
12-14	Kunne ført til svært alvorlig skade	8
12-14	Annet & Usikkert	8
15-17	Dødsfall	34
15-17	Svært alvorlig skade	11
15-17	Kunne ført til svært alvorlig skade	7
15-17	Annet & Usikkert	10

Se tabell i fullskjerm

Over halvparten av hendelsene i aldersgruppen 12-18 år (56 %) er knyttet til psykisk helsevern og rus, mens 39 % er knyttet til somatiske helsetjenester. Hendelsene fra psykisk helsevern og rus handler om selvmord, selvmordsforsøk/selvskading og overdoser.

4.9.3. Akutt sykdom – stormende forløp

Hendelsene knyttet til de yngste barna dreier seg i noen tilfeller om uventede dødsfall i forbindelse med akutt sykdom og infeksjoner med stormende forløp. Det har vært barn som har hatt luftveissymptomer over tid og har vært til behandling både hos fastlege og i sykehus uten å bli friske. De yngste barna kan kompensere fysiologisk over en viss tid, før de plutselig kollapser og blir svært syke. Dette har vært situasjonen i noen av hendelsene som er varslet. Barna har kommet for sent til spesialisert behandling og utfallet har vært fatalt.

I den tilsynsmessige oppfølgingen av hendelsene har vi sett eksempler på at barnet har hatt et diffust sykdomsbilde med dårlig allmenntilstand der foreldrene har vært tiltakende bekymret, men der involvert helsepersonell ikke har forstått alvorlighetsgraden. Det har derfor gått for lang tid før spesialisthelsetjenesten har blitt involvert. Flere av barna hadde underliggende sykdommer og kan ha vært spesielt risikoutsatte.

Vi har også eksempler på at informasjonsutvekslingen mellom prehospitale tjenester og sykehus har sviktet. Vi har erfart at legevakt og fastlege som første kontaktpunkt ikke har fått tilstrekkelig informasjon og veiledning fra sykehus om hva de skulle følge med på og hvilke behandlingstiltak de skulle sette i gang.

Foreldrene til et immunsupprimert barn tok kontakt med barneavdelingen Videre har vi hendelser der svært syke eller hardt skadde barn har kommet til mindre sykehus der de har begrenset erfaring og trening i anestesi og akutt livreddende og intensivbehandling av barn. Barneanestesi byr på spesielle utfordringer som krever erfaring og kunnskap om aldersavhengig anatomi, fysiologi og patologi. Tilgangen på spesialkompetanse har vært mangelfull i noen av sakene og utfallet har vært fatalt.

4.9.4. De fleste barna som begikk selvmord, var under behandling i psykisk helsevern

Selv mord blant barn og unge er sjeldent, men samtidig en av de vanligste årsakene til død blant unge i Norge (54). Tall fra de siste fem årene viser likevel at antallet pasienter under 18 år som tok sitt eget liv mens de mottok helsehjelp er lave (54).

Helsetilsynet mottok varsler om 26 hendelser der barn døde av selvmord i perioden mellom 2020-2024. I samme periode ble vi varslet om 19 hendelser som gjaldt selvmordsforsøk og selvskadning, hvorav åtte førte til svært alvorlig skade, 10 kunne ført til svært alvorlig skade, mens skadeomfanget var usikkert i den siste hendelsen.

Av de 26 pasientene, var 42 % gutter og 58 % jenter, noe som skiller seg fra kjønnsfordelingen hos pasienter over 18 år som tar selvmord. Nesten alle de varslede sakene som gjaldt selvmord hos barn, var barn som var under

behandling i psykisk helsevern for barn og unge, enten innlagt i sykehus eller i poliklinisk behandling (BUP).

De fleste var henvist fra fastlegen, og mange var henvist med spørsmål om utredning for ADHD. I henvisningene fremkom det også at flere hadde selvmordstanker. Noen få hadde gjort selvmordsforsøk tidligere, med ulik alvorlighetsgrad.

Pasientene mottok i hovedsak poliklinisk behandling i BUP, og det var ofte flere instanser involvert, som for eksempel fastlege, barnevern, skole og helsesykepleier. De fleste barna var utredet og hadde fått diagnose, mens enkelte fortsatt var under utredning og hadde uavklart diagnose. I det materialet vi har tilgang til, var det svært få saker hvor det var rus inne i bildet.

Det er lite informasjon i varslene om hvordan de ulike instansene samarbeidet rundt pasienten. I noen er det opplyst at det er opprettet ansvarsgrupper. I samtaler med helsepersonell, både i spesialisthelsetjenesten og i kommunale helse- og omsorgstjenester, oppgir flere at det kan være utfordrende å samarbeide i saker som er komplekse og sammensatte. Dette kan utgjøre en risiko for at behandlingen til det enkelte barnet ikke blir god nok.

I de aller fleste varslene var det tett samarbeid med pårørende, og de var ofte med i samtaler enten alene med behandler eller sammen med barnet.

4.9.5. Hendelser i skjæringspunktet mellom helsetjenesten og barnevernstjenesten

Hendelser knyttet til psykisk helsevern som selvmord, rus og selvskading blant de eldste barna kan omhandle barn som mottar både helsetjenester og tiltak fra barnevernet. Noen av disse varslene ble gjenstand for nærmere undersøkelse da Helsetilsynet i 2023 ble bedt om å gjennomgå alle hendelser der barn med tilknytning til barneverninstitusjon hadde mistet livet. Oppdraget fra Barne- og familiedepartementet resulterte i rapporten «Gjennomgang av saker der barn med tilknytning til barnevernsinstitusjon har mistet livet» (55).

Formålet med gjennomgangen var å avdekke eventuell svikt og bidra til læring, utvikling og kvalitet i tjenestene. Helsetilsynet undersøkte til sammen åtte dødsfall, samtlige jenter i alderen 13-18 år. Dødsfall ved selvmord inngår blant disse tilfellene. Alle jentene i gjennomgangen hadde vært utredet av BUP og vært akuttinnlagt i døgnerhet i psykisk helsevern opptil flere ganger. Vi fant blant annet at tjenestene som var involvert i jentenes liv var preget av manglende kontinuitet og samhandling, og at hjelpen verken var tilpasset jentenes situasjon eller behov.

4.9.6. Oppsummering av risikoområder

Oppsummert peker tilsynserfaringer på områder der svikt kan ha svært alvorlige konsekvenser.

De yngste barna (0-12 år):

- Små barn med diffust sykdomsbilde og dårlig allmenntilstand der spesialisthelsetjenesten konsulteres for sent.
- Samhandling og informasjonsutveksling i overganger mellom ulike deler av helsetjenesten.
- Informasjon og veiledning til foreldre om hva de skal følge med på hos syke barn.
- Tilgang på spesialkompetanse på barn i akutt livreddende behandling, intensivbehandling og anestesi ved mindre sykehus.

De eldste barna (12-18 år):

- Utfordrende samarbeidsrelasjoner mellom ulike tjenester som er involvert i behandlingen av barna, både i spesialisthelsetjenesten og i kommunale helse- og omsorgstjenester kan gå utover behandlingen av barnet.
- Manglende kontinuitet og samhandling mellom barneverntjenesten og helsetjenesten fører til at helsehjelpen ikke er tilpasset barnets situasjon eller behov.

4.10. Psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB)

Pasienter med psykiske lidelser og/eller rusproblematikk utgjør en risikoutsatt gruppe i samfunnet, med økt risiko for selvmord, overdoser og generelt forkortet levealder. Nesten halvparten av de som dør i selvmord har hatt kontakt med psykisk helsevern eller TSB i løpet av siste leveår (56).

Av de 5688 hendelsene som ble varslet til Helsetilsynet i 2020-2024, er omtrent 40 % (2244 hendelser) knyttet til helsetjenester for pasienter med psykiske lidelser og/eller rusproblemer. Av disse, er 112 (ca. 2 %) hendelser knyttet til både psykisk helsevern/TSB og somatikk. Vi kan dele hendelsene inn i tre hovedgrupper av pasienter innen psykisk helsevern og TSB. Den største gruppen er pasienter med vesentlig psykiske lidelser (ca. to tredeler av hendelsene), resten fordeler seg relativt likt mellom pasienter med vesentlig rusmiddellidelser, og pasienter som har samtidig rusmiddel- og psykiske lidelser.

Om vi ser på de fem hyppigste hendelsestypene, var det 43 % som gjaldt selvmord, 31 % er registrert med hendelsestype «annet», 12 % handlet om selvmordsforsøk eller selvskading, 7 % gjaldt overdose/intoksikasjoner uten villet selvskade og 4 % handlet om vold eller drap.

4.10.1. Rus og psykiske lidelser

Kombinasjonen av rusavhengighet og alvorlig psykisk lidelse kalles forkortet for ROP. Disse pasientene har et sammensatt behov for helsetjenester over tid. De har en forventet levealder som er 15-20 år kortere enn den øvrige befolkningen.

Da Helsetilsynet og statsforvalterne gjennomførte planlagt, landsomfattende tilsyn med tjenester til personer med ROP-lidelser i 2017-2018, fant vi svikt og lovbrudd på flere områder, både i kommune- og spesialisthelsetjenesten (57). Et hovedfunn var at mange pasienter ikke fikk en helhetlig kartlegging og utredning av sin situasjon, med vekt på både rusmiddelbruk, psykisk og fysisk helse, og livsutfordringer. Hjelpen til pasienter og brukere fremstod i mange tilfeller som tilfeldig og lite planlagt, og tjenestene var ikke godt nok samordnet. Videre fant vi at det i om lag halvparten av DPS-ene var for lite søkelys på å avdekke eventuelle rusproblemer, og kompetansebehovet til behandlerne var ofte ikke tilstrekkelig vurdert eller sikret gjennom systematisk opplæring.

Riksrevisjonen publiserte i februar i år en rapport om Helse- og velferdstjenester til personer med samtidige rusmiddellidelser og psykiske lidelser (18). Der poengteres det at pasienter med ROP-lidelser har behov for koordinerte og helhetlige tjenester, og det må tilpassede den enkeltes behov. Disse funnene samsvarer med funn fra vårt landsomfattende tilsyn. Oppfølging av somatisk helse er særlig viktig fordi mange av pasientene ikke greier å følge opp dette selv, og det bidrar til å forkorte livene deres betydelig.

I tillegg kan faktorer som arbeid, økonomi, familie/tilhørighet og bosituasjon påvirke pasientenes evne til å nyttiggjøre seg de tilbudene som finnes (18). Riksrevisjonen beskriver at pasienter med ROP-lidelser i mindre grad enn andre pasientgrupper klarer å nyttiggjøre seg de helsetjenestene de får tilbud om, og når de uteblir fra timeavtaler, faller de ofte ut av systemet og mister tilbudet om helsehjelp (18).

Omtrent en tredjedel av varslene innen psykisk helsevern er registrert som «annet», og en gjennomgang av disse sakene kan tyde på at et flertall av disse gjelder pasienter som er funnet død uten at man sikkert vet dødsårsaken. Rus har ofte vært involvert. En vesentlig andel av varslene med ukjent dødsårsak gjelder pasienter i LAR.

En mann i 40-årene, med ROP-lidelse
(* Flexible Assertive Community Treatment)

4.10.2. Vold og drap

Saker som omhandler drap og vold er få i antall, men får ofte stor oppmerksomhet i media og kan bidra til å redusere tilliten til helsetjenesten. Helsetilsynet har mottatt varsler om 122 hendelser som handler om vold eller

drap i den undersøkte femårsperioden. Varsler om vold og drap gjelder både hendelser der pasient/bruker av helsetjenester er offer og hendelser der pasient/bruker er gjerningsperson.

I 33 av de 122 hendelsene døde offeret. Majoriteten av dødsfallene var knyttet til psykisk helse og rus. Av de 35 dødsfallene var det 24 hendelser der en pasient drepte en annen, mens i 11 av sakene var det pasienten som ble drept. Av de 57 hendelsene der utfallet var svært alvorlig skade, var det pasienten som utøvde vold i 35 hendelser, mens pasienten ble utsatt for vold i 22 hendelser.

I varslene om vold/drap som meldes til Helsetilsynet er det en overvekt av gutter/menn (64 %). Det er også flere dødsfall blant menn. Av det totale antallet varsler knyttet til vold og drap er pasienten under 65 år i 68 % av sakene, hvorav 93 % av hendelsene er knyttet til pasienter som mottar helsehjelp som følge av psykisk sykdom og ruslidelser.

Våre tilsynserfaringer fra disse sakene tyder på at det er en betydelig risiko knyttet til pasienter med alvorlig voldshistorikk som behandles på tvungen psykisk helsevern utenfor døgninstitusjon (TUD).

Vi ser særlig risiko knyttet til:

- Mangelfulle voldsrisikovurderinger. Det vil si at voldshistorikk ikke kartlegges, dokumenteres og brukes for å forebygge fremtidige risikosituasjoner.
- Mangelfull informasjonsutveksling mellom samarbeidspartnere rundt pasienten om voldsforebyggende tiltak.
- Mangelfull bruk av farekriteriet ved alvorlig voldshistorikk. Vi har sett flere eksempler der tvunget vern oppheves fordi pasienten vurderes som samtykkekompetent. Samtidig har man ikke tatt stilling til om farekriteriet er oppfylt, selv om historikken tilsier at pasienten kan utgjøre en nærliggende fare for andre dersom hen ikke får behandling for sin alvorlige psykiske lidelse.
- Undervurdering av at voldsrisikoen kan endres svært raskt ved bruk av rusmidler.
- Pasienter som bor i egen bolig, uten oppfølging fra kommunen.

En pasient var innlagt lenge på en sikkerhetsavdeling

Også innen somatikk skjer det hendelser der pasienter blir utsatt for vold eller utsetter andre for vold. Totalt er det varslet om 37 hendelser, der 34 av hendelsene omhandler eldre over 65 år. Av disse er 33 knyttet til kommunale helsetjenester, som oftest sykehjem. Felles for disse varslene er ofte at pasienter med en grad av kognitiv svikt/demens utøver vold mot en medpasient. Dette er noe vi også ser dokumentert i forskning. En studie fra 2020 fant høy forekomst av flere typer hendelser knyttet til aggresjon og vold mellom beboere på norske sykehjem, spesielt på demensavdelinger og i større enheter (58).

4.10.3. Pasienter på dom til tvunget psykisk helsevern (DTPH)

Antallet pasienter på dom øker år for år, noe som kan øke sannsynligheten for at nye alvorlige hendelser vil skje. Vi er spesielt bekymret for pasientgruppen som har begått svært alvorlige voldshandlinger, og som er vurdert som utilregnelige.

Når pasienter begår alvorlig voldskriminalitet, men vurderes til ikke å være tilregnelige på handlingstidspunktet, det foreligger gjentakelsesfare og en reaksjon må ansees som nødvendig for å verne samfunnet, kan en pasient bli overført til tvunget psykisk helsevern på ubestemt tid, en såkalt særreaksjon. Gjennom dommen er det erkjent at det foreligger gjentakelsesfare, og at det vil være en nærliggende og reell mulighet for nye alvorlige voldshandlinger ved fravær av en forsvarlig risikohåndteringsstrategi (samfunnsvernet).

Hensynet til samfunnsvernet skal gis prioritet foran behandlingshensynet og pasientens medbestemmelse, dersom disse hensynene kommer i konflikt med hverandre. Ved valg av behandlingsform må det vurderes hvilken fare det vil innebære for samfunnsvernet dersom den domfelte får friere forhold.

Helsetilsynet har de siste fem årene hatt søkelys på denne pasientgruppen, og det er utført tre stedlige tilsyn som har hatt DTPH som tema, i tillegg har statsforvalterne fulgt opp to.

Basert på våre tilsynserfaringer og kontakt med ulike fagmiljøer er Helsetilsynet bekymret for at det er en pågående fare for at pasienter på dom etter alvorlig vold, ikke blir ivare tatt innenfor forsvarlige rammer under gjennomføring av særreaksjonen.

Fellesnevner i disse tilsynssakene er sammenfallende med erfaringene med pasienter som er under tvunget psykisk helsevern, men som ikke er på dom. I tillegg har for svak vektlegging av samfunnsvernet vært felles i sakene. Vi vil særlig nevne tre forhold som vi har erfart gir økt fare for svikt i oppfølgingen av denne særskilt utfordrende pasientgruppen:

- Det finnes få tilpassede boliger for oppfølging til denne pasientgruppen, inkludert tilgang på personalressurser med rett kompetanse. Dette kan etter vår oppfatning øke faren for at det velges og opprettholdes boformer som ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for samfunnet under gjennomføring av den tidsubestemte særreaksjonen.
- Knapphet på spesialiserte døgnplasser medfører i sin tur økt press på de allmennpsykiatriske poliklinikkene og ambulante team om å ta imot pasienter på dom. Pasienter på dom har blitt fulgt opp av team som mangler den nødvendige erfaringen og mengdetreningen til å ivareta samfunnsvernet innenfor akseptabel risiko.
- Det må etter vår erfaring stilles særskilte krav til rammer for samfunnsvernet når rus har vært en vesentlig faktor i forholdene pasienten er domfelt for, både når det gjelder krav til bosetting og mulighet for å fortløpende overvåke pasientens tilstand med valgte rammer for samfunnsvernet. Dette fordi majoriteten av pasienter på dom

har rus som en sentral risikofaktor i tidligere voldsutøvelse. Ved inntak av visse typer rusmidler foreligger en særskilt fare for at predisponerte pasienters tilstand raskt forverres i form av akutt innsettende psykotiske symptomer, personlighet- og atferdsendring.

4.10.4. Selvmord

Hvert år tar cirka 650 mennesker livet sitt i Norge, tre av fire er menn (54). De fleste som tar sitt liv, har en psykisk lidelse eller et rusproblem (59). Regjeringens handlingsplan for forebygging av selvmord viser at nær halvparten av alle som tar sitt eget liv har vært i kontakt med spesialisthelsetjenestene for psykisk helse og rus i løpet av sitt siste leveår, mens mer enn en tredjedel har vært i kontakt med fastlegen sin inntil en måned før de døde (56). Det må understrekes at når en pasient som er under behandling i psykisk helsevern eller på andre nivåer i helsetjenesten dør som følge av selvmord, så trenger ikke det bety at det har skjedd en svikt i helsehjelpen.

Helsetilsynet mottar hvert år rundt 200 varsler som omhandler selvmord. Av de om lag 200 meldte hendelsene var cirka to av tre menn. Forskjellen i fordeling mellom kjønn, sett opp mot fordeling ved selvmord generelt, kan trolig forklares av at kvinner oftere oppsøker helsetjenesten for hjelp (56). Helsedirektoratet har gjennomført kampanjen «Snakk om det» nettopp for å få menn til å oppsøke hjelp hvis de får selvmordstanker. Medianalder for pasienter som tok sitt liv mens de mottok helsehjelp var 43 år, mot 47 år ellers i samfunnet (54).

4.10.4.1. Særlig risiko knyttet til overganger

I perioden 2020-2024 er det registrert rundt 100 saker der pasienter tok livet sitt i påvente av helsehjelp, altså i perioden fra de har blitt henvist til de mottar spesialisert helsehjelp innen psykisk helsevern. Helseforetakene varslet om 176 hendelser der en pasient tok sitt eget liv mens hen var innlagt. Av disse var 16 innlagt ved en akuttavdeling, 126 var innlagt ved åpen allmennpsykiatrisk døgnavdeling og 15 var innlagt for langtidsbehandling ved spesialisert psykiatrisk sengepost.

Helsetilsynet ser særlig fare knyttet til overganger i behandlingsforløp. Innen psykisk helsevern og TSB gjelder dette særlig fra pasienten er henvist og ventetiden før oppstart av helsehjelpen, ved innleggelse ved døgnenhet, ved permisjoner og ved utskrivelse etter innleggelse på døgnenhet. Vi vil her trekke frem faren for selvmord hos pasienter med depresjon. Tilsynserfaringer tyder på at det er særlig pasienter med alvorlig depresjon som ikke fanges opp og behandles riktig, som dør av selvmord (60).

For mange pasienter er utskrivning fra døgnbehandling en stor overgang ved at de vender tilbake til en vanskelig livssituasjon. Reduksjon av belastningene som medvirket til selvmordstanker- og atferd, økt mestringsevne og redusert symptomtrykk er vesentlig for forebygging av selvmord (61). Nasjonalt senter for selvmordsforskning og -forebygging har etablert et kartleggingssystem for selvmord i psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) (17).

Basert på dataene ble det i 2023 publisert en systematisk nasjonal oversikt over selvmord i psykisk helsevern for voksne (62). Hovedfunnene var at en betydelig andel av de som døde av selvmord hadde vært i kontakt med spesialisthelsetjenesten det siste året før hendelsen. De fleste selvmord skjedde kort tid etter utskrivelse. Selvmordsraten var høyere blant pasientene med døgnopphold sammenliknet med de som mottok poliklinisk helsehjelp.

Våre erfaringer fra varsler om alvorlige hendelser og tilsyn etter alvorlige hendelser innen psykisk helsevern understøtter at det er en forhøyet fare for selvmord i tiden etter utskrivelse.

4.10.4.2. Utredning og behandling av pasienter med depresjon

I psykisk helsevern vil det viktigste selvmordsforebyggende perspektivet være å sikre riktig diagnostikk og riktig behandling av primærlidelsen på rett behandlingsnivå (56). Dette gjelder særlig alvorlig depresjon som også kan ha sterk uro og agitasjon som en del av symptombildet, såkalt agitert depresjon. Denne tilstanden er særlig forbundet med impulsive selvmordsforsøk, typisk hoppe fra en høyde eller foran et tog. Ved varsler om selvmord ser vi jevnlig at pasienten har benektet selvmordsplaner eller -intensjon ved siste kontakt med helsetjenesten. Da Helsetilsynet gjennomførte sitt landsomfattende tilsyn i 2023-24 om selvmordsforebygging, var fokuset nettopp på om DPS (distrikstpsykiatriske sentre) døgnavdelinger var i stand til å fange opp og behandle denne pasientgruppen riktig. Resultatene var ikke oppløftende, men er ennå ikke ferdig oppsummert for alle DPS-er samlet. Oppsummeringsrapport nasjonalt nivå fra det landsomfattende tilsynet blir publisert i løpet av 2025.

Basert på våre erfaringer fra varsler og tilsyn ser vi at disse risikoområdene går igjen:

- Symptomer på alvorlig depresjon fanges ikke opp.
- Mangelfull differensialdiagnostikk ved samtidige angstsymptomer.
- Alvorlig depresjon feiltolkes som noe mindre alvorlig, for eksempel en primær angstlidelse noe som igjen medfører at pasienten blir feilbehandlet.
- Behandlere vurderer at selvmordsfaren er «lav» fordi den alvorlig deprimerte pasienten avkrefter planer om selvmord (pasientens utsagn tillegges feilaktig en prediktiv verdi).
- Noen pasienter behandles på for lavt omsorgsnivå, overføres for raskt fra akuttavdeling til DPS døgn eller skrives ut for tidlig fra døgnbehandling.

Hos eldre pasienter kan det være utfordrende å skille symptomer på demens og depresjon, noe som kan bidra til at selvmordsfare undervurderes.

En tidligere psykisk frisk person hadde endret atferd

4.10.4.3. Selvmord hos pasienter med ROP-lidelser

Helsetilsynet mottok, gjennom den undersøkte femårsperioden, i underkant av 400 varsler som omhandlet svært alvorlig skade eller dødsfall hos pasienter med ROP-lidelser. Av varslene som omhandler pasienter som blir funnet døde ser vi at det kan være utfordringer knyttet til å fastslå dødsårsaken, men forskning på selvmord hos pasienter under tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) tyder på at de utgjør en betydelig andel (9,3 % i perioden 2009-2017) av antallet selvmord i Norge (63).

Selvmondsraten blant disse pasientene er betydelig høyere enn selvmondsraten i den generelle befolkningen. Det var omtrent dobbelt så mange menn som kvinner som begikk selvmord, selv om fordelingen av kjønn i kontakt med TSB var jevn. En stor andel av de som døde (64 %) hadde også vært i kontakt med psykisk helsevern det siste året (63).

4.10.4.4. Pasienter som henvises til spesialisthelsetjenesten med potensielt alvorlige tilstander

Vurderinger av henvisningen er viktig og styrende for det videre pasientforløpet. Manglende kvalitet i vurderingene kan medføre avslag eller forsinket oppstart av riktig behandling for potensielt akutt livstruende tilstander. Ved tilsyn har vi funnet manglende kontroll og oversikt over ventelister, fristbrudd og manglende oversikt over pasienter som får tilbud via Helfo.

Våre tilsynserfaringer viser at det er risiko for uønskede hendelser knyttet til:

- At det ikke innhentes ikke supplerende informasjon ved mangelfulle henvisninger.
- Det tas ikke høyde for at pasienter med symptomer på moderat til alvorlig depresjon vil svinge i symptomer og funksjon i forløpet. Prioriteringsveilederen sier at «Depresjon – alvorlig» har veiledende frist to uker mens «Depresjon – moderat» har veiledende frist åtte uker, noe som kan medføre at pasienter med tidskrisiske alvorlige tilstander gis for lang frist.
- Forverring av pasientens psykiske helsetilstand i ventetiden på behandling fanges ikke opp.
- Ved henvisninger til ambulante akutt-team ser vi at mangelfull involvering av spesialist kan true pasientsikkerheten.

4.10.4.5. Innsatte i fengsel – en særlig risikoutsatt gruppe

Innsatte i norske fengsler er en risikoutsatt gruppe med høyere forekomst av dårlig psykisk helse, rusmiddelrelaterte lidelser og kroniske sykdommer enn den øvrige befolkningen (64, 65). Disse forholdene er forbundet med økt selvmordsfare, og fare for at de innsatte ikke får dekket behovet for nødvendig helsehjelp, både mens de er innsatt i fengsel og i tiden etter løslatelse.

Faren for selvmord er spesielt høy det første døgnet etter innsettelse og rett etter løslatelse. Fordi det ikke er mulig å predikere hvem som vil ta livet sitt, er det av vesentlig betydning at kartlegging av risikofaktorer og iverksettelse av

forebyggende tiltak skjer overfor alle rett etter innsettelsen (61, 65). Dersom økt selvmordsfare avdekkes, må kvalifisert helsepersonell vurdere situasjonen og iverksette tiltak som kan redusere selvmordsfaren, som for eksempel tettere oppfølging, hjelp til søvn, utredning og behandling i psykisk helsevern (61, 65).

Helsetilsynet har erfaringer med at grensen mellom ansvaret som tilligger henholdsvis kriminalomsorgen og fengselshelsetjenesten kan være uklar, og at dette skaper fare for svikt i helsetjenestene til innsatte. Kriminalomsorgen og fengselshelsetjenesten er tillagt et felles ansvar for det selvmordsforebyggende arbeidet. God samhandling og informasjonsutveksling er sentralt for å fange opp og håndtere signaler om at en innsatt kan være i selvmordsfare.

Ved vårt tilsyn etter et selvmord i fengsel fant vi mangel på rutiner og beskrivelser av hvordan kriminalomsorgen og helsetjenesten skal samhandle og kommunisere om innkomstsamtalen, og videre om oppfølgingen av den innsattes psykiske helse og det selvmordsforebyggende arbeidet. Den innsatte hadde fått en rett til behandling (time) i spesialisthelsetjenesten som ikke ble fanget opp i fengselet ved innkomst, og det ble derfor under soningen ikke lagt til rette for at pasientens rett til helsehjelp ble oppfylt.

Løslatelse på kort varsel vil også kunne påvirke pasientens rett til behandling i spesialisthelsetjenesten og medføre avbrudd i helsehjelpen. Vi har erfaringer fra tilsyn med fengselspsykiatrisk poliklinikk der det kommer frem jevnlige utfordringer med at varetektsfengslede innsatte med rett til helsehjelp løslates på svært kort varsel, noe som kompliserer muligheten til å sikre overgangen til helsetjenestene utenfor fengselet.

4.10.5. Oppsummering av risikoområder

Våre tilsynserfaringer fra varsler som omhandler psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling viser at:

- Pasienter med kombinasjonen av rusavhengighet og alvorlig psykisk lidelser har et sammensatt behov for helsetjenester over tid, og det kan være utfordrende for disse pasienten å klare å gjøre seg nytte av helsehjelpen på grunn av en krevende livssituasjon.
- Det er en betydelig fare knyttet til pasienter med alvorlig voldshistorikk som behandles på tvungent psykisk helsevern utenfor døgninstitusjon (TUD), særlig hvis de bor uten oppfølging fra kommunen. Det er mangelfulle voldsrisikovurderinger og mangelfull informasjonsutveksling mellom samarbeidspartnere rundt pasienten om voldsforebyggende tiltak. Hensynet til samfunnsvernet skal gis prioritet foran behandlingshensynet og pasientens medbestemmelse, dersom disse hensynene kommer i konflikt med hverandre.
- Rusbruk undervurderes ofte.
- Pasienter med alvorlig depresjon fanges ikke alltid opp og får ikke riktig behandling raskt nok.
- Innsatte i fengsler har økt selvmordsfare. Kriminalomsorgen og fengselshelsetjenesten er tillagt et felles ansvar for det selvmordsforebyggende arbeidet, hvor god samhandling og

informasjonsutveksling blir viktig for å fange opp og håndtere signaler om at innsatt kan være i selvmordsfare.

4.11. Kategorien «annet» inneholder mange ulike typer hendelser

Hendelser kategorisert som «annet» utgjør 20 % (1110) av de 5688 varslede hendelsene og er med det den største kategorien. Dette er en sammensatt og variert kategori der vi plasserer ulike hendelser som ikke lett lar seg plassere i de andre forhåndsdefinerte hendelseskategoriene. Hendelsestypene vi bruker ble laget for å samle varslene i relativt store grupperinger. Dette er fordi en liten gruppe av varsler med en veldig spesifikk hendelsestype vil innebære en større risiko for at enkeltpersoner og enkelthendelser kan identifiseres.

Vi har gjort en overordnet gjennomgang av annet-kategorien for å få oversikt over hva varslene dreier seg om, og om det er spesifikke hendelsestyper som går igjen eller om de på andre måter har fellestrekk.

4.11.1. Hva sier dataene våre om hendelsestype «annet»

Rundt 60 % av disse hendelsene var relatert til psykisk helsevern og rusbehandling og 30 % til somatikk. I de resterende hendelsene var det enten ikke mulig å skille mellom psykisk helsevern og somatikk, eller det var ikke registrert. Det er høyere forekomst hendelser knyttet til psykisk helsevern og rus i denne delen av materialet, som kan skyldes at en stor andel av hendelsene «ukjent/uavklart dødsårsak» er knyttet til disse fagområdene.

Hendelsene var varslet fra spesialisthelsetjenesten i 60 % av tilfellene, fra kommunal helse- og omsorgstjeneste i 25 % og fra pasient/pårørende i 14 % av tilfellene.

Hele 77 % av hendelsene omhandlet dødsfall og i 9 % var utfallet usikkert ved varslingstidspunktet.

Helsetilsynet gjennomførte tilsyn i åtte av hendelsene, mens 77 % (858 hendelser) ble oversendt til statsforvalterne og 22 % (244 hendelser) ble avsluttet.

De åtte sakene Helsetilsynet gjennomførte tilsyn med, handlet om:

- svikt ved bruk av teknisk utstyr (GPS)
- LAR-pasient som ble funnet død uten sikker dødsårsak
- svikt i oppstart av hjemmesykepleie etter utskrivelse fra sykehus
- grenseoverskridende adferd fra helsepersonell
- eldre pasient som forsvant fra institusjon i løpet av natten

- forsinket oppstart av behandling etter symptomer på hjerneslag i kommunal institusjon
- forsinket respons etter utløst trygghetsalarm
- mangelfull rekvirering av pasienttransport

4.11.2. Hva slags kategorier av hendelser ligger i «annet»?

I innledende analyser har vi brukt kunstig intelligens (KI) som et hjelpemiddel til å kategorisere disse hendelsene, og vi har funnet indikasjoner på noen temaer som gjentar seg.

KI fikk i oppgave å foreslå fem nye kategorier av hendelser basert på en forkortet informasjon om hendelsen. Kategoriene skulle være distinkte, veldefinerte, men brede nok til å dekke flere hendelser. De foreslåtte kategoriene var: manglende oppfølging, brann og skålding, kommunikasjonssvikt, teknisk svikt, og transport og logistikk. I neste omgang ba vi KI om å sortere hendelsene i «annet»-kategorien i de nye kategoriene, samt i kategorien «ukjent/uavklart dødsårsak», eller den kunne velge å fortsatt bruke «annet».

Manglende oppfølging kan beskrive hendelser der manglende omsorg, tilsyn eller oppfølging, eller feil i pleie fører til skade, forverring av tilstanden eller død. Et eksempel her er en pasient funnet død i hjemmet etter manglende tilsyn fra hjemmesykepleien. KI fant at dette var en relevant kategori for 53 hendelser (5 %).

Hendelser som involverer brannskader, skålding, eller andre skader relatert til varme er det også flere av, for eksempel en pasient som får brannskader under dusjing, eller mangelfull brannsikring i boliger hos hjemmeboende som mottar helse- og omsorgstjenester. Denne kategorien utgjorde 23 hendelser (2 %).

Hendelsestypen kommunikasjonssvikt kan være hendelser som involverer feil eller mangler i kommunikasjon eller informasjonsoverføring mellom helsepersonell, pasienter, pårørende og/eller ulike helseinstanser. 12 hendelser (1 %) passet inn i denne kategorien. Et relevant eksempel er en pasient som ikke fikk nødvendig behandling fordi en henvisning ikke ble sendt.

Hendelser der tekniske feil, som sviktende alarmer eller utstyr, fører til skade på pasient eller dødsfall utgjorde også rundt 1 % av materialet (9 hendelser), selv om flere slike hendelser også kan være plassert i kategorien «bruk av medisinsk utstyr». Det kan for eksempel være en trygghetsalarm som svikter, som fører til at pasienten ikke får hjelp i tide.

Vi ser også flere hendelser relatert til transport av pasienter, for eksempel at hjelpetrengende pasienter blir utskrevet fra sykehus til hjemmet uten at pårørende eller hjemmetjenesten er orientert, eller at en pasient blir transportert til feil sykehus, noe som forsinker behandlingen. Pasienttransport kan foregå med ambulanse, egne pasienttransport-biler, pasientbusser (Helseekspress) og vanlig drosje. Varslene dreier seg om transport først og fremst fra sykehus til hjem eller lavere behandlingsnivå, men også mellom eller til sykehus. Årsaken til hendelsene kan være undervurdering av pasientens

helsetilstand og behov før transporten, eller uklare avtaler og manglende informasjon og krav til aktuell drosje. KI identifiserte at dette kunne være relevant for 9 hendelser (1 %).

Det er fortsatt en del hendelser som er vanskelige å gruppere, og 25 % (270 hendelser) var fortsatt kategorisert som «annet» etter analyser ved hjelp av KI. Hendelsene er likevel relevante fordi de kan belyse risikoområder og temaer som er mer generelle.

4.11.3. Økningen i antall varsler har ført til ytterligere kategoriseringer

Ettersom antallet varsler vi mottar hvert år har økt betydelig, vil også noen av kategoriene som tidligere var små, bli større. Derfor opprettet vi høsten 2024 to nye kategorier av hendelsestyper: «ukjent/uavklart dødsårsak» og «pleie, omsorg og observasjon».

«Ukjent/uavklart dødsårsak» inneholder hendelser der pasienten er funnet død, enten hjemme eller i en institusjon, og der dødsårsaken er usikker. Det kan være hendelser der man mistenker selvmord, man er usikker på om dødsfallet skyldes en overdose eller man er usikker på dødsårsaken når pasienten blir funnet død etter å ha hatt kontakt med helsetjenesten. En stor del av hendelsene som ble kategorisert under «annet» frem til høsten 2024 blir i dag kategorisert som «ukjent/uavklart dødsårsak». KI sin gjennomgang av hendelsestype «annet» viste at hele 65 % av hendelsene kunne kategoriseres som «ukjent/uavklart dødsårsak».

4.11.4. Det er behov for en egen kategori for «pleie, omsorg og observasjon»

Våre tilsynserfaringer viste at det var behov for en egen kategori for «pleie, omsorg og observasjon», og vi opprettet denne kategorien høsten 2024. Gjennomgangen av «annet»-kategorien bekrefter dette. Hendelsene som blir kategorisert i «pleie, omsorg og observasjon» handler om mulig svikt i sykepleier- og helsefagarbeideroppgaver, og som ikke hører naturlig inn under de andre hendelsestypene. Det kan dreie seg om oppfølging og observasjon av pasienter i hjemmetjenesten, på sykehus, i sykehjem eller annen institusjon. Behovet for denne kategorien har økt etter utvidelsen av varselordningen i 2019.

Vi ser en økning i alvorlige hendelser fra kommunale helse- og omsorgstjenester. Antall varslede hendelser fra sykehjem, hjemmebaserte tjenester og praktisk bistand i kommunen har doblet seg i løpet av perioden 2020-2024 (fra 102 til 222 hendelser). Økningen i antallet varslede hendelser trenger ikke bety at det skjer flere alvorlige hendelser nå, men heller at varselordningen er blitt bedre kjent i kommunale helse- og omsorgstjenester. Statsforvalterne og Helsetilsynet ser særlig en økning i antall saker der forverret somatisk helsetilstand hos pasienter og brukere i kommunale helse- og omsorgstjenester ikke fanges opp som følge av manglende observasjons- og handlingskompetanse. Pasienter på sykehjem og de som mottar hjemmetjenester er sykere enn før og behandlingen som foregår i

den kommunale helse- og omsorgstjenesten blir stadig mer avansert. Samtidig ser vi at det er i denne delen av helsetjenesten det blir brukt flest ufaglærte medarbeidere, ansatte i små stillinger og vikarer. Bruk av vikarer kan innebære større risiko i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, særlig i hjemmetjenesten hvor helsepersonell og ufaglærte står mye alene i utfordringer.

En måte å redusere risikoen for pasienten på, er å ta i bruk verktøy som systematiserer observasjoner og tiltak/behandling. Stadig flere kommuner tar i bruk skåringsverktøy som National Early Warning Score (NEWS) for å fange opp forverret tilstand tidligere. Gjennom varsler ser vi at verktøyene brukes, men at det varierer hvor bevisste man er på hva en skal bruke målingene til, og hva som skal gjøres når en pasient blir dårligere. I flere tilfeller ser vi at det tas målinger som avviker fra normalen, men at målingene ikke følges opp med tiltak eller handling. Beskjeder om forverret tilstand noteres på lapper eller i notatbøker, men fanges ikke opp. I noen saker er det dokumentert bekymringer for en pasient over flere dager uten at tiltak er iverksatt.

En annen risikofaktor vi ser er at bruken av skåringsverktøy kan føre til mindre bruk av klinisk skjønn og faglig fundert observasjons- og handlingskompetanse utover måling av vitale parametere.

En eldre pasient på sykehjem hadde tatt kontakt med de ansatte på sykehjem. Med de observerte risikoene vi ser i kommunale helse- og omsorgstjenester med syke eldre, utbredt bruk av ufaglærte medarbeidere og vikarer, og økende tidspress, ville vi forventet flere varsler om alvorlige hendelser til Helsetilsynet. Mange av utfordringene er felles for mange kommuner, og det er grunn til å tro at vi står overfor en betydelig underrapportering av hendelser. En av grunnene til dette kan være en usikkerhet knyttet til hva som er helsehjelp når en bruker mottar helsetjenester i sitt eget hjem.

4.11.5. Oppsummering av risikoområder

En nærmere analyse av kategorien «annet» peker på risikoområder som til dels sammenfaller med andre risikoområder vi har beskrevet tidligere i denne rapporten, og til dels noen andre forhold det er verdt å merke seg:

- Økt fare for alvorlig hendelser knyttet til pasientreiser og transport. Vi ser at pasientens helsetilstand ikke blir tilstrekkelig kartlagt før transport eller at hjelpetrengende pasienter blir utskrevet fra sykehus til hjemmet uten at pårørende eller hjemmetjenesten er orientert.
- Bruk av velferdsteknologi uten tilstrekkelig risikovurdering og implementering kan medføre alvorlige hendelser.
- Økt fare for alvorlige hendelser hos risikoutsatte pasientgrupper som mottar helsehjelp fra psykisk helsevern og rusproblematikk i hjemmet.
- Mer avansert behandling i kommunale helse- og omsorgstjenester kombinert med et høyt antall ufaglærte, vikarer og ansatte i små stillinger øker faren for at alvorlig sykdom hos bruker eller beboer ikke fanges opp.
- Manglende kommunikasjon og informasjonsoverføring mellom ulike helsetjenester, pasient/bruker og pårørende kan øke faren for uønskede hendelser.

- Høyere andel ansatte med mindre helsefaglig kompetanse og erfaring stiller høyere krav til tilrettelegging og kontroll av helsetjenestene.

4.12. Involvering av pasienter og pårørende i arbeidet med alvorlige hendelser

Informasjon fra pasienter og pårørende blir alltid innhentet i forbindelse med gjennomgang av varsler fra virksomheter, og når pasienter/pårørende selv varsler om en hendelse. Pasienter og pårørende ser ofte hendelser og situasjoner fra et annet perspektiv enn virksomhetene, og kan derfor bidra med viktig informasjon som gir oss bedre innsikt. De kan både ha annen og mer informasjon om en hendelse enn det virksomheten har.

En kvinne kontaktet legevakten med bryst smerter.

I hendelsen over blir pasienten innlagt på sykehuset direkte via ambulansetjenesten. I slike tilfeller får ikke legevakten tilbakemelding om at en pasient de har hatt til vurdering viste seg å ha alvorlig sykdom. Sykehuset på sin side har fulgt rutinene for hvordan de skal behandle pasienter med akutt koronar hjertesykdom. Informasjonen fra pasient/pårørende tyder på at alvorlig sykdom har blitt oversett på legevakten.

4.12.1. Hva varsler pasienter og pårørende om?

Helsetilsynet mottok 2 699 varsler fra pasienter, nærmeste pårørende og andre i perioden 2020-2024. Med «andre» mener vi andre pårørende, naboer, venner eller nærstående som ikke er registrert som pasientens nærmeste pårørende. Når vi videre skriver om pårørende, skiller vi ikke mellom nærmeste pårørende og andre pårørende.

Det var 747 hendelser varslet av pasient eller pårørende som falt innenfor varselordningen. I disse hendelsene har enten pasient eller pårørende varslet først, eller de er alene om å ha varslet hendelsen til oss.

Ytterligere 172 varsler fra pasient og pårørende var knyttet til hendelser som allerede var varslet, enten fra helse- og omsorgstjenesten, eller fra en annen privatperson, for eksempel der flere av de pårørende varsler samme hendelse til oss.

Rundt 40 % av varslene kom fra pasienten selv og rundt 60 % fra pårørende. I aldersspennet 20-65 år var det stort sett pasienten selv som varslet, mens i de yngre og eldre aldersgruppene var det i hovedsak pårørende som varslet.

Over 80 % av hendelsene varslet fra pasienter og pårørende gjelder helsetjenester innenfor somatikken. Nær halvparten av hendelsene dreier seg om medisinsk diagnostikk/behandling. Rundt en tredjedel omhandler dødsfall.

En større andel av hendelsene varslet fra pasienter og pårørende var knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester sammenlignet med totalmaterialet, og mange varsler gjaldt fastleger og legevakt. Andelen hendelser knyttet til sykehjem og hjemmesykepleie var på samme nivå som i totalmaterialet.

Fem hendelser som startet med et varsel fra pasient eller pårørende har blitt fulgt opp med tilsyn fra Helsetilsynet. Disse handlet om:

- akutt livreddende behandling etter ulykke
- manglende administrering av legemiddel fra hjemmesykepleien
- oppfølging av komplikasjoner etter gastrokirurgi
- oppfølging av ryggdeformitet hos et barn
- intrauterin fosterdød etter kontakt med legevakt og fastlege

Fellestrekk ved flere av disse hendelsene er at ulike behandlere var involvert uten at noen hadde overblikk over den totale situasjonen.

4.12.2. Det kan være uklart for pasienter og pårørende hva som blir regnet som en alvorlig hendelse i varselordningen

I perioden 2020–2024 har Helsetilsynet vurdert at om lag 7 % av varslene fra virksomheter og om lag 70 % av varslene fra pasient og pårørende falt utenfor kriteriene for varselordningen, det vil si at det skal være en svært alvorlig skade eller dødsfall som følge av helsehjelp. I de fleste av disse varslene har Helsetilsynet vurdert at det ikke var tilstrekkelig sannsynlig at denne sammenhengen var til stede.

At andelen pasient- og pårørendevarsler som faller utenfor ordningen er såpass stor, kan tyde på at det er uklart hva som skal varsles/meldes til hvilken instans og at det er ulik oppfatning om hva som blir ansett som en alvorlig hendelse. Varslene vi får kan dreie seg om andre typer klager på helsehjelp eller rettighetsklager.

I noen av varslene tilsier informasjonen vi får at statsforvalteren skal følge saken opp videre. Det kan for eksempel være opplysninger om pågående svikt eller fare for svikt i helsetjenesten, eller urettmessig innsyn i journal.

4.12.3. Pasient og pårørende har informasjon som er viktig for å bedre pasientsikkerheten

Pasienter og pårørende spiller en viktig rolle i arbeidet med å forbedre pasientsikkerheten. En norsk studie ved kreftavdelinger i to norske sykehus viste for eksempel at pårørende bidrar med informasjon som gjør at helsepersonell kan reagere raskere på endringer i pasientens tilstand og ved å dele viktig informasjon i beslutningsprosesser for å sikre best mulig kvalitet på behandlingen (66). Særlig ved overganger i behandling og tjenestetilbud, der informasjon kan gå tapt i samhandlingen mellom ulike aktører, er pasient og pårørende en konstant som kan bidra med informasjon om hele pasientforløpet. Pasienter og pårørende er med andre ord en viktig ressurs og kan bidra aktivt

selv, og må involveres, for å sikre trygge og gode helsetjenester. Disse erfaringene kan underbygges av forskning som viser betydningen av å involvere pasienter og pårørende (67, 68).

I varselordningen er pasienter og pårørende en sentral kilde til informasjon om hendelsen, og vi ønsker alltid å snakke med dem når vi følger opp en hendelse med tilsyn. Vi har konkrete erfaringer fra tilsyn som viser at pasienter, brukere og pårørendes kunnskap og opplevelser etter alvorlige hendelser har stor betydning for å forstå årsakssammenhenger (69). De har ofte et mer helhetlig bilde og kan bidra med viktig tilleggsinformasjon når alvorlige hendelser skal gjennomgås og evalueres.

Vi har erfart at helse- og omsorgstjenesten kobler inn pasienter, brukere og pårørende for sent i prosessen. Kontakten har ofte dreid seg om at tjenesten orienterer om sine egne funn og vurderinger, heller enn å invitere pasienter, brukere og pårørende med i forbedringsarbeidet. Vi har sett flere eksempler på at helse- og omsorgstjenesten ikke har prosedyrer eller praksis som sikrer bruker- og pårørendemedvirkning godt nok.

Våre tilsynserfaringer viser at pasienter og pårørende kan oppleve at de ikke involveres og ivaretas på en god nok måte når alvorlige hendelser skjer og at tilliten til både de involverte og virksomheten dermed blir svekket. Disse erfaringene samsvarer med det man finner i forskning (68, 70).

4.12.4. utfordringer og muligheter for bedre involvering av pasienter og pårørende i arbeidet med alvorlige hendelser

Pasient-/bruker-/pårørendeorganisasjonene får henvendelser fra medlemmene sine gjennom ulike kanaler, og kan gi oss viktige innspill til varselordningen. I brukerrådets møte i Helsetilsynet i desember 2024 informerte vi om oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet og om arbeidet med denne rapporten. Vi fikk flere gode innspill fra organisasjonene, og ønsket å høre mer i egne møter med hver enkelt organisasjon. Møtene ble gjennomført digitalt og varte inntil en time.

Det var særlig fire temaer som gikk igjen i samtalene:

- terskler for å melde eller varsle
- utfordringer med medvirkning og involvering i tjenestene
- alvorlige hendelser som et ledd i en lengre pasienthistorie
- særlige utfordringer innen psykisk helse og rusbehandling

4.12.4.1. Terskler for å melde ifra eller varsle om alvorlige hendelser

Organisasjonene fortalte at de som henvender seg ofte er usikre på hva de kan melde, hvor de skal melde, hva som er en alvorlig hendelse, og hva som skjer med meldingen eller varslene. Organisasjonene etterlyste tydeligere informasjon.

Andre har erfaringer fra tidligere møter med tjenestene som gjør at de ikke har tillit til at de blir tatt på alvor, og de resignerer uten å vite hvor de skal begynne eller henvende seg.

En annen terskel som ble nevnt, er ubalansen i maktforholdet mellom hjelpere og den som har behov for hjelp. En del ønsker ikke å varsle eller klage fordi det handler om tjenester og helsepersonell de selv eller deres nære er avhengige av og må forholde seg til videre fremover.

Organisasjonene nevnte også ulikheter mellom brukergrupper i tilgangen til tjenester og til ulike melde- og varselordninger, der noen grupper når lettere frem enn andre. De erfarer at pasienter og pårørende som kan si ifra og snakke sin egen sak når frem, mens andre som ikke kan si fra selv eller ikke har pårørende, ikke når frem eller lar være å varsle.

4.12.4.2. Utfordringer med medvirkning og involvering i helse- og omsorgstjenesten

Organisasjonene forteller at de opplever at det er utfordringer med pasient-/pårørendemedvirkning i tjenestene, særlig i kommunene. De beskriver at det mange steder mangler strukturer og systematikk som sikrer involvering og medvirkning i praksis, og det er heller ikke naturlig og selvfølgelig å snakke med pårørende i samhandlingen mellom tjenester og innad i tjenester. Helsepersonell vet ikke, eller er usikre på, hvilke rettigheter pasienter og pårørende har når det gjelder medvirkning. Dette gjelder også veiledning, involvering og oppfølging etter alvorlige hendelser.

4.12.4.3. Alvorlige hendelser som et ledd i et lengre pasientforløp

Sett fra pasient og pårørendes ståsted representerer mange alvorlige hendelser ulike former for svikt over et lengre behandlingsforløp som til slutt resulterer i alvorlig skade eller dødsfall, og der det kan være vanskelig for tjenestene og tilsynsmyndigheten å se helheten i det som har skjedd. Pasienten selv eller pårørende har bedre oversikt og kan se andre sammenhenger. I en del saker kan det også være at alle de involverte hver for seg har gjort de riktige tingene, men ingen har tatt ansvar for helheten.

4.12.4.4. Særlige utfordringer innen psykisk helse- og rusbehandling

I forbindelse med psykisk helse- og rusbehandling kan det være utfordringer med lang ventetid på behandling. De har eksempler der forverring av sykdom og livssituasjonen i ventetiden har utløst selvmordsforsøk, selvmord, økende grad av selvskading og overdoser. En annen utfordring de tok opp, er henvendelser der pasienten ikke blir tatt på alvor når de kommer med somatiske symptomer. På bakgrunn av kjent psykisk sykdom, blir dette oppfattet som stress eller angst, og alvorlig somatisk sykdom kan bli oversett.

4.13. Styring og ledelse

God styring og ledelse er en avgjørende forutsetning for at virksomheter skal kunne levere gode og sikre tjenester (71). Arbeidet i helsetjenestene må organiseres og styres på en helhetlig og hensiktsmessig måte, og virksomhetene må planlegge, gjennomføre og evaluere for å kunne følge opp, og forbedre tjenestene når det er nødvendig (72, 73).

Gjennom våre samlede tilsynsaktiviteter de siste 15-20 årene har vi erfart at det blir utøvd god styring og ledelse i mange virksomheter, men vi ser også at mangler ved styring og ledelse er en viktig medvirkende årsak til kvalitets- og pasientsikkerhetsutfordringer mange steder. I forbindelse med vår oppfølging av varselsaker har vi i perioden 2020-2024 gjennomført 110 tilsyn. Et gjennomgående funn fra disse tilsynene er mangler ved styring og ledelse. Det er særlig to overordnede forhold som går igjen:

- Ledelsen har ikke nødvendig oversikt over kvalitets- og pasientsikkerhetsutfordringer.
- Kjente kvalitets- og sikkerhetsutfordringer blir ikke fulgt opp på en måte som gir varig forbedring.

Disse funnene er også gjennomgående fra tilsynsaktiviteter utenfor varselordningen, som for eksempel planlagte tilsyn med ulike virksomheter, og de samsvarer med funn som Riksrevisjonen har gjort (74, 75).

Vi ser at ledelsen mange steder ikke har en god nok innarbeidet praksis for å følge med på og evaluere om tjenestene faktisk leverer det de skal. Videre har de heller ikke gode nok arbeidsmetoder for å identifisere og følge opp risikoområder. Når ledelsen ikke har innarbeidet gode måter å følge med på kvalitet og sikkerhet, er det fare for at de ikke avdekker risikofylte forhold eller områder der det er nødvendig å gjøre forbedringer.

Vi ser også store utfordringer når det gjelder å få til varige nødvendige forbedringer av kjente kvalitets- og pasientsikkerhetsutfordringer. Tiltak som bli satt i verk har ikke alltid tilstrekkelig virkning, eller bare forbigående virkning. Når ledelsen mangler hensiktsmessige verktøy og arbeidsmåter for å følge med på kvalitet og pasientsikkerhet, vil de heller ikke være i stand til å følge med på og evaluere om iverksatte tiltak har ønsket effekt.

Mange ledere har et stort kontrollspenn, og må samtidig gjøre svært krevende prioriteringer og avveininger mellom tilgjengelige ressurser og kvaliteten på tjenestene. De etterlyser med rette hjelp og veiledning til hvordan de på en hensiktsmessig måte kan følge med på om virksomheten som helhet leverer forsvarlige tjenester i samsvar med pasientenes behov. Helsetjenesten har kommet svært langt i å operasjonalisere og konkretisere forventninger til faglig praksis. Vi har ikke i samme grad klart å operasjonalisere gode måter å følge med på hvordan den faglige praksisen faktisk blir gjennomført, og om summen av mange parallelle og etterfølgende aktiviteter fra ulike tjenesteutøvere til sammen gir en helhetlig og god tjeneste for pasienter og brukere.

5. Hvordan kan vi lære av uønskede hendelser?

De foregående kapitlene gir en oversikt over risikoområder vi får informasjon om gjennom varselordningen. Men disse besvarer ikke spørsmålet om hvorfor uønskede hendelser skjer, eller hva vi kan gjøre for å redusere risikoen for at pasienter kommer til skade når de mottar helsehjelp. Varselordningen skal bidra til nødvendig læring og forbedring slik at omfanget av pasientskader reduseres. I dette kapitlet vil vi derfor omtale hvordan vi kan forstå læring og hva som kan fremme og hemme læring i organisasjoner.

Det finnes ulike tilnærminger til å forstå hvorfor pasientskader oppstår, og hvordan vi forstår pasientskader vil påvirke hvilke tiltak som settes i verk. Vi vil i dette kapitlet presentere ulike tilnærminger til å forstå årsaker til pasientskader og vise hvordan ulike tilnærminger kan utfylle hverandre. For å klare å redusere omfanget av pasientskader, trenger vi en helhetlig tilnærming og utnytte styrkene i de ulike forståelsesmåtene, og vi vil avslutningsvis illustrere dette med et eksempel.

5.1. Hvordan kan vi forstå læring?

Læring kan forstås som en varig atferdsendring som følger av ny innsikt (76). Kunnskap og endring henger altså tett sammen, men ny kunnskap eller innsikt fører ikke automatisk til endring. For eksempel har flere risikoområder som er beskrevet i denne rapporten vært kjent i lang tid, men det har likevel ikke ført til at vi har klart å gjennomføre tilstrekkelige endringer for å redusere risiko.

5.1.1. Organisatorisk læring

Læring skjer på både individnivå og organisatorisk nivå i helsetjenesten. På samme måte som vi kan snakke om at mennesker lærer, kan vi også snakke om at organisasjoner lærer. Eksempler på organisatorisk læring er å utvikle praksis, endre organisasjonskultur og utvikle medarbeidernes kunnskap og kompetanse (77). Det omfatter også bruk av «taus kunnskap» – altså kunnskap som ikke er artikulert og som gjerne er tett knyttet til praksis og erfaring (78, 79).

Organisasjonen er viktig for den enkeltes læring fordi kunnskap og forståelse utvikles over tid i et felleskap. Nye ideer og ny kunnskap produseres og forsterkes i samhandling mellom individene, og organisasjonene utvikler slik «mentale modeller» for å fortolke erfaring (80). Dette er en vesentlig grunn til at læring fra uønskede hendelser kan ta tid. Det er ofte mange aktører involvert, og det må derfor skapes en ny kollektiv forståelse som kan gi grunnlag for nye handlinger.

5.1.2. Læring og kvalitetsforbedring

Kvalitetsforbedring innebærer læring og kan beskrives som en felles, systematisk og kontinuerlig innsats av alle for å få til endring, der målet er å bedre resultatet for pasienten, bedre tjenestekvalitet og faglig utvikling (81). Ifølge kvalitetsforbedringsteori må ansatte få en grunn til, en forståelse for, og en mulighet til å endre måten de gjør ting på, for å få til forbedring (82). Først må helsepersonell bli orientert om et forbedringspotensial og en ny måte å jobbe på som fremstår som bedre enn det de gjør (orienteringsfasen), deretter vurdere fordeler og ulemper (innsiktsfasen) og så beslutte at de vil gjøre endringen (akseptfasen), før de faktisk deltar i endringen (endringsfasen). Av dette følger at informasjon om risiko alene ikke er tilstrekkelig. Ansatte må også få en forståelse av at de kan gjøre noe med at pasienter kommer til skade. Innsikt om årsaker som er påvirkelige og gyldige også i egen tjeneste er en forutsetning for læring. Videre må innsikten gjøres eksplisitt og deles slik at man oppnår kollektiv eller organisatorisk læring (83).

I tillegg til at hver enkelt ansatt må ha innsikt i og kjenne ansvar for å forbedre tjenesten, må organisasjonen opparbeide kollektiv innsikt og eierskap. Dette betegnes ofte som «readiness for change» og innebærer bl.a. at den enkelte og arbeidsfellesskapet opplever at det er et forbedringspotensial, at det går å gjøre noe med det, at kollegaer og ledere støtter forbedringsinitiativet og at de er i stand til å få til nødvendig endring (84). Å gi plass og rom til å reflektere sammen over nåværende praksis, hva som er mulig å oppnå og muligheter for forbedringer er derfor et viktig virkemiddel for å oppnå læring og kvalitetsforbedring (70).

5.2. Hva gjør læring i helsetjenesten krevende?

Flere forhold kan gjøre det vanskelig å omsette ny innsikt til læring i helsetjenestene. Her beskriver vi fem forhold som kan begrense læringen: Noen grunnleggende risikoforhold ved helsetjenesten, kompleksiteten i tjenestene, utfordringer med å lære «på tvers» i en stor sektor, fravær av psykologisk trygghet og utilstrekkelig ledelse.

5.2.1. Grunnleggende risikoforhold ved helsetjenesten

Det er en grunnleggende usikkerhet knyttet til det å ivareta og behandle syke mennesker (85). I mange situasjoner må det tas raske beslutninger på sviktende kunnskapsgrunnlag. Helsepersonell står også i usikkerhet knyttet til tilfeldighet. Resultatet kan avhenge av en rekke faktorer helsepersonell ikke kan styre. Selv godt utprøvde tiltak er ikke utprøvd i absolutt alle situasjoner og kan derfor gi andre resultater enn det som er forventet. Mange vurderinger og beslutninger må tas under tidspress og ofte med en stor mengde, men samtidig mangelfull,

informasjon som grunnlag. I slike situasjoner må helsepersonell benytte «klinisk skjønn», det vil si egne og andres akkumulerte erfaringer, i tillegg til det som er tilgjengelig av annen informasjon og kunnskap (86).

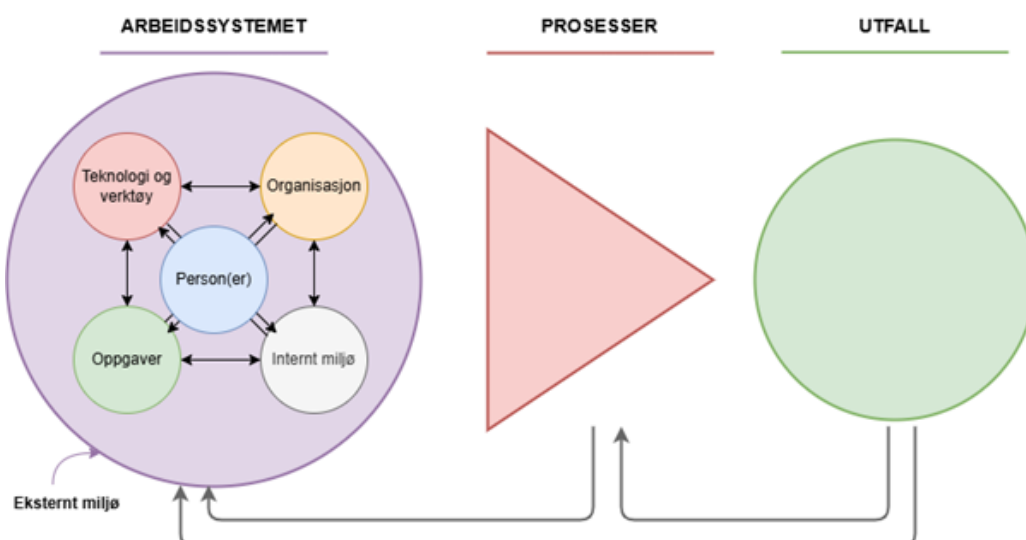
Videre har mennesker noen begrensninger som gjør oss feilbarlige (3). Vi har begrensninger i hvor mye vi klarer å huske og hvor mange ting vi klarer å håndtere samtidig. Vi kan bli forstyrret, og vi blir trøtte og slitne.

Det aller meste som gjøres i helsetjenesten har derfor en viss risiko. Uten mer presise beskrivelser og gradering av risiko vil de aller fleste situasjoner kunne fremstå som risikofylte og fordre høy beredskap fra helsepersonell. Ingen kan gå i høyt nivå av oppmerksomhet og beredskap hele tiden, og en begrenset forståelse for hva som utgjør særlig høy risiko og hva som ikke gjør det, kan derfor i seg selv utgjøre en risiko. For eksempel vil informasjon om at mange pasienter kommer til skade som følge av feilmedisinering eller dårlig kommunikasjon være vanskelig å forholde seg til for helsepersonell, ettersom det å gi legemidler og å kommunisere er noe man gjør hele tiden.

I noen tilfeller vil virksomheter ha god kjennskap til en risiko, men samtidig ikke vite hvordan man kan redusere risikoen. Det kan skyldes at man ikke har kunnskap om hvordan man kan redusere aktuell risiko, eller at tiltak som er utarbeidet og funnet effektive andre steder, ikke nødvendigvis er hensiktsmessige i egen setting. Som eksempel er det utviklet en rekke tiltakspakker mot kjente risikoer som fall, legemiddelfeil og kritisk forverring i pasientens tilstand. Selv om mange studier kan rapportere om tilfredsstillende innføring av slike tiltakspakker i helsetjenesten, er det få som påviser at de resulterer i færre pasientskader eller mindre risiko (87).

5.2.2. Kompleksiteten i helsetjenestene

Helsetjenesten kan forstås som et komplekst system som kjennetegnes av utallige interaksjoner mellom mange ulike komponenter, både menneskelige og teknologiske (88). En måte å illustrere et slikt system på er SEIPS-rammeverket (Systems Engineering Initiative for Patient Safety) som de nasjonale helsetjenestene i England har valgt å bruke (89):



Figur 9 SEIPS-rammeverket som blir brukt av NHS i England (90) (klikk for å lese detaljert figurbeskrivelse)

«Arbeidssystemet» består av mennesker, de organisatoriske rammene rundt menneskene, arbeidsmiljøet de operere i, arbeidsoppgaver, teknologi og hjelpemidler. Menneskene er illustrert i sentrum av «arbeidssystemet» for å synliggjøre at helsetjenester faktisk er noen som i stor grad er avhengig av menneskelige handlinger. Overordnet viser SEIPS-rammeverket at «arbeidssystemet» står i et gjensidig avhengighetsforhold til prosessene og de utfall som skapes av prosessene. Med prosesser mener vi her alle de aktivitetene som helsepersonell utfører og som til sammen skaper ulike utfall, som for eksempel gode og sikre helsetjenester til befolkningen. Rammeverket illustrerer at menneskene som arbeider i helsetjenestene er en del av et større komplekst system, og at menneskene og deres handlinger må forstås som en del av dette systemet og ikke isolert fra det.

Hovedgrunnen til at vi omtaler rammeverket er at det synliggjør at mange uønskede hendelser oppstår på grunn av svikt i de komplekse interaksjonene mellom menneskene og systemet som helhet. For å kunne lære, er det derfor viktig at vi forstår slike hendelser i lys av denne kompleksiteten, og ikke som en isolert hendelse der et eller flere mennesker gjorde noe feil.

Å finne én eller noen få spesifikke årsaker til en pasientskade kan være vanskelig i slike systemer. For eksempel vil forhold ved den enkelte pasient, helsetjenestens ressurser og arbeidsmåter, og samarbeidet med andre deler av helse- og omsorgstjenesten alle kunne være bidragsytende til en pasientskade.

Når det er vanskelig å finne klare, enkle årsaker, blir det også krevende å finne effektive tiltak for å løse problemet. Det kan være krevende å adressere grunnleggende utfordringer med arbeidsprosessene når de er under stadig utvikling og inngår som en del av et komplekst system. I tillegg kan en skade manifestere seg på et senere tidspunkt og/eller i en annen del av helsetjenesten enn der årsaken kan ligge. Det kan være vanskelig å skille mellom skader som følge av feil eller mangler og uunngåelig utvikling av en sykdom eller tilstand.

5.2.3. Det er krevende å lære «på tvers» av organisatoriske enheter

Læringen i helsevesenet foregår ofte lokalt. Når man jobber i team med høyspesialiserte oppgaver i omskiftelige kontekster, som ofte er tilfelle i helsetjenestene, vil det være vanskelig å lære av andres erfaringer ved direkte observasjon eller skriftlige beskrivelser av kunnskapen (91). Andre organisasjoner kan ikke bare adoptere læring uten selv å utvikle ny innsikt og nye måter å arbeide på.

Læringsprosessene er ofte dominert av at man løser problemet der og da, uten å involvere andre. En slik fortløpende håndtering er helt nødvendig i en travel hverdag, men om man ikke stopper opp og håndterer de underliggende årsakene til problemene, vil man heller ikke oppnå læring som gir varig virkning (92).

Hendelser håndteres som regel lokalt, og våre tilsynserfaringer viser at dette også, i all hovedsak, gjelder eventuelt læringsarbeid som følger av hendelsen. Ved å kartlegge og beskrive hver enkelt uønsket hendelse for seg, vil vi i liten grad kunne avdekke fellestrekk mellom hendelser som kan lede til en mer utfyllende forståelse av årsaker. Dette er et vesentlig hinder for å skape nye mentale modeller som kan bidra til å endre måten menneskene i organisasjonen jobber på. Videre erfarer vi at avvikshåndtering mange steder ikke fungerer som den læringsarenaen det er ment å være. Man prioriterer å lukke avvik for å unngå restanser, heller enn å sikre at det skjer læring som bidrar til forbedring. Det betyr at ledere ikke bruker nødvendig tid på å involvere og reflektere sammen med ansatte, men prioriterer å avslutte saken raskt.

5.2.4. Fravær av psykologisk trygghet

Psykologisk trygghet er en grunnleggende forutsetning for å få til læring (93). Dette er også et av de bærende prinsippene for å få til systematisk læring og forbedring, omtalt i Nasjonal helse- og samhandlingsplan (94). Dersom det hersker en grunnleggende forståelse av feil som «menneskelige feil» som den enkelte har et personlig ansvar for, vil mange kunne vegre seg for å rapportere om dette. Det at en gruppe har psykologisk trygghet betyr at man kan fortelle om feil og stille spørsmål innad i gruppen uten å være redd for negative sanksjoner (93). Åpne refleksjoner i gruppen rundt risiko og skader er en forutsetning for å danne nye forståelser og dermed ønske og forpliktelse til endring (95).

I et samarbeid preget av tillit og trygghet vil de involverte kunne stille hverandre kritiske spørsmål og reflektere sammen uten at det oppleves som annet enn hjelp og støtte. Våre tilsynserfaringer viser at det flere steder kan være utfordrende å skape nødvendig psykologisk trygghet. Dette samsvarer også med internasjonale forskningsfunn (96). For å lykkes med å redusere pasientskader er psykologisk trygghet avgjørende. Det er et lederansvar å sørge for psykologisk trygghet i et arbeidsmiljø, og det krever kontinuerlig innsats.

5.2.5. Utilstrekkelig ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet

God styring og ledelse er en avgjørende forutsetning for å levere gode og sikre tjenester. Institute for Healthcare Improvement (IHI) har utviklet *Framework for Safe, Reliable, and Effective Care* (72). Rammeverket fremhever at en sentral lederoppgave på alle ledelsesnivå er å etablere et godt system for kontinuerlig læring og forbedring og en organisasjonskultur som understøtter denne arbeidsmåten. En sentral del av en slik organisasjonskultur er psykologisk trygghet som vi har omtalt ovenfor. En annen avgjørende forutsetning for å få til kontinuerlig læring og forbedring er å ha oversikt over risikoområder, følge med på hvordan systemet fungerer som helhet og evaluere om tiltak som settes i verk faktisk fører til forbedringer (97).

Våre tilsynserfaringer viser at ledelsen mange steder ikke klarer å etablere en organisasjonskultur preget av kontinuerlig læring og forbedring. Medvirkende årsaker til det er at ledelsen ikke har god nok oversikt over risikoområder, de

klarer ikke å følge med på kvaliteten i tjenestene som leveres, og de klarer heller ikke å evaluere og følge med på om forbedringstiltak fører til varige forbedringer.

5.3. Ulike tilnærminger til å forstå uønskede hendelser

For å forstå uønskede hendelser kan vi se etter mangler og feil i handlingene til den enkelte (individfokus) eller i strukturer (forutsetninger) og arbeidsmåter på organisasjonsnivå (systemfokus). Uavhengig av om vi velger et individ- eller systemfokus, må vi også ta stilling til om vi tenker på pasientskade som en konsekvens av noen hendelser i forkant av skaden (lineær årsak-virkningsforklaring) eller som et resultat av en rekke samvirkende faktorer (en kompleks årsaksforklaring). Valg av tilnærming og årsaksforklaring har stor betydning for hvordan vi analyserer hendelsen, hvilke konklusjoner vi kommer til og hvilke risikoreduserende tiltak som anbefales (98). For å få en helhetlig forståelse må vi gjerne kombinere ulike tilnærminger og forklaringer. Med bakgrunn i våre tilsynserfaringer og med støtte i faglitteraturen, vil vi beskrive ulike måter å forstå uønskede hendelser.

5.3.1. Individ- eller systemfokus

Helsepersonell utgjør grunnpilaren i en trygg helsetjeneste. Hver ansatt har et selvstendig, individuelt ansvar basert på sin fagkompetanse. Mengden av oppgaver, informasjon, samarbeid og strukturer som hvert enkelt helsepersonell må forholde seg til gjør at de likevel iblant oppfatter, beslutter og gjør feil. Noen feil kan føre til en pasientskade. Pasientskader kan derfor forstås som en konsekvens av enkeltindividers feil eller utilstrekkelighet.

Når vi forstår hendelser med søkelys på individer, vil vi typisk lete etter forklaring på pasientskaden i individuelle feil. Risikoforståelsen er knyttet til om enkeltmennesker utførte jobben sin i tråd med faglige forventninger. Sikkerhet forstås gjennom den enkeltes faglige dyktighet, kompetanse og evne til å gjøre gode vurderinger i ulike situasjoner. Typiske årsaker til pasientskader etter denne forståelsen vil derfor gjerne være uoppmerksomhet, manglende kompetanse, uforsiktighet eller andre forhold ved den eller de som «gjorde feil».

Tiltak i tråd med en slik *individfokusert forståelse* vil være knyttet til å styrke individene sine evner til å gjøre gode vurderinger og handlinger slik at de ikke gjør den samme eller lignende feil i fremtiden. Det kan for eksempel være kompetanseheving, opplæring og innskjerping av etterlevelse av retningslinjer.

Ettersom helsetjenester ytes av personer, vil vi alltid kunne identifisere noen få personer i nær tilknytning i tid og sted til en alvorlig hendelse. Det er likevel ikke sikkert at det er forhold ved de personene som forklarer at hendelsen kunne skje. Ofte ser vi i oppfølging av varsler at det er mange, uoversiktlige bakenforliggende forhold som påvirker enkeltpersoner og deres handlinger. Feil som oppstår i helsetjenesten, kan derfor også forstås i et *systemperspektiv*.

Systemet består av strukturer eller forutsetninger (prosedyrer, utstyr, normer, kultur, ansattes kompetanse og ferdigheter osv.) og prosesser (menneskelige handlinger) som til sammen skaper ulike resultater. En uønsket hendelse kan forstås som et resultat av svakheter i dette systemet. Slike svakheter kan for eksempel være mangelfulle prosedyrer, uklarheter i ansvarsdeling, dårlig fungerende hjelpemidler og utstyr, og dårlig organisering.

Om vi legger til grunn et systemperspektiv vil uønskede hendelser forstås i lys av organisasjonen og fellesskapet, ikke de enkelte ansatte. Typiske strukturelle årsaker kan være ufullstendige prosedyrer, utilstrekkelig bemanning eller dårlige strukturer for kommunikasjon. Typiske prosessuelle årsaker kan være uforklarlig variasjon i hvordan en tjeneste eller tiltak utføres, utilstrekkelig informasjonsoverføring og lav etterlevelse av en definert standard. Tiltak ut ifra en forståelse av uønskede hendelser sett fra et systemperspektiv vil kunne rette seg mot organisasjonenes strukturer og arbeidsmåter, ikke den enkelte person i seg selv.

5.3.2. Lineær eller kompleks årsaksforklaring

Pasientskader kan forstås i lys av en enkel årsak-virkningssammenheng. Det vil si at en eller noen få hendelser eller handlinger kan forklare resultatet. For å avdekke slike sammenhenger, analyserer vi hendelser og situasjoner bakover i tid fra tidspunktet der skaden har manifestert seg. Tenkningen følger prinsipper om sammenheng mellom årsak og virkning: a) en påviselig assosiasjon mellom årsak og virkning, b) at årsak skjer før virkning i tid og c) at det finnes en logisk/teoretisk forklaring til sammenhengen. Virkningsfull behandling av sykdom innebærer å bruke kunnskap om hva som gir ønsket effekt og sikrer at alle følger dette hver gang, det vil si standardisering. På samme måte vil en lineær forståelse av pasientskade søke å finne årsaken for å kunne eliminere den i en ny standardisert arbeidsmåte.

Utfordringer med en *lineær årsaksforståelse* er blant annet faren for «hindsight bias» eller etterpåklokskap (98). Når en uønsket hendelse har skjedd, er det gjerne enkelt å se bakover langs tidslinjen og finne frem til en årsakskjede som ble utløsende for hendelsen i akkurat dette tilfellet. Da fremstår årsakskjeden som «lineær». I sikkerhetsfaglig litteratur er dette problematisert av for eksempel Sidney Dekker (99). Han peker på at når vi starter med utfallet og analyserer oss bakover i tid, vil vi ha en tendens til både å overforenkle årsakskjeden og å overestimere sannsynligheten for det aktuelle utfallet. Han peker også på at sett i ettertid, er det mye enklere å se hvilke data som var tilgjengelige til og som kunne ha blitt benyttet i beslutningssituasjonene langs tidslinjen frem mot hendelsen, men at det ikke er like enkelt å sortere ut de mest relevante dataene når man står i selve beslutningssituasjonen.

Alternativet til en lineær årsaksforståelse kan være å se resultat som en virkning av et nettverk av interagerende faktorer, det vil si en kompleks årsaksforståelse. Å forstå helsetjenesten som et *komplekst system* betyr at det vil være vanskelig å forutse hvordan de ulike delene av systemet gjensidig påvirker hverandre (100). Menneskene i systemet forstås som aktører som handler og disse handlingene vil påvirke de andre menneskene i systemet. Komplekse systemer er derfor i

fortløpende endring og årsaken til en pasientskade forstås som et resultat av det komplekse samspillet mellom menneskene og komponentene i systemet. Et helt sentralt trekk ved en trygg helsetjeneste sett fra et systemperspektiv, vil derfor være evne til samordnet tilpasning. U hensiktsmessig eller manglende tilpasning til den gitte situasjonen kan være en del av årsaksforklaringen til at feil skjer.

5.4. Hva gjør helsetjenestene trygge?

Enkle lineære årsaksforklaringer bygger på prinsippet om forutsigbarhet og standardisering. Vi kan utarbeide faglige standarder for hvordan ulike aktiviteter i helsetjenesten skal utføres. Gjennom å standardisere aktiviteter øker vi sannsynligheten for at de blir gjennomført på samme måte slik at de skaper det samme resultatet, uavhengig av hvem som gjennomfører aktivitetene. Dette skaper trygghet på flere måter. Det hjelper de med mindre erfaring til å benytte kunnskap organisasjonen har om hva som er riktig å gjøre. Videre skaper det forutsigbarhet mellom samarbeidspartnere, og det gir «hvile» i form av at noen handlinger blir til «vanlig praksis» som ikke krever særlig årvåkenhet slik høyrisikosituasjoner gjør.

Helsetjenesten er imidlertid kompleks, og det vil være visse situasjoner der standardisering ikke er hensiktsmessig. Det kan være forhold ved pasienten eller situasjonen som gjør at en bør avvike fra standarden. En tilpasning et sted i et behandlingsforløp kan også føre til behov for tilpasninger i andre deler av behandlingsprosessen. En helsetjeneste blir trygg gjennom en balanse mellom standardisering og tilpasning. Det må finnes forutsigbarhet gjennom standarder og det må finnes kompetanse og mulighet til å gjøre tilpasninger når det er nødvendig.

Sikkerhet i helsetjenesten må forstås både i lys av individenes handlinger og hvordan systemet fungerer som helhet. Kompetente og ansvarsbevisste helsepersonell er en viktig forutsetning for trygge tjenester. De mange vurderingene og beslutningene som helsepersonell gjør, er en vesentlig del av pasienters trygghet. Men samtidig er også mennesker feilbarlige. Det er derfor viktig at det på systemnivå er utviklet støtte og strukturer for å begrense risiko, i tråd med for eksempel SEIPS-rammeverket. Teknologi, organisering, kultur og måten vi løser oppgavene på er under stadig utvikling og utgjør en vesentlig del av sikkerheten for å unngå pasientskader.

5.5. Eksempel på hvordan vi kan forstå en hendelse: Pasient døde etter feilbehandling med blodfortynnende legemidler

For å vise hvordan ulike tilnærminger og årsaksforklaringer kan ha betydning for hvordan vi forstår en pasientskade, vil vi i det følgende gi eksempler fra en varslet hendelse. Den aktuelle hendelsen rammet en eldre pasient som brukte

blodfortynnende tabletter på grunn av hjertesykdom. I forbindelse med en sykehusinnleggelse skulle tablettene for en periode erstattes med blodfortynnende injeksjoner, men pasienten fikk isteden dobbelt opp med blodfortynnende legemidler i ni dager. Feilmedisineringen ble gitt gjennom ett opphold på sykehus og to opphold ved korttidsavdeling på sykehjem. Da feilen ble oppdaget var det for sent, og pasienten døde. Denne delen bygger på den offentlige rapporten fra hendelsen og interne dokumenter i Helsetilsynet fra saksbehandlingen (85).

5.5.1. Hendelsesforløp

Da pasienten ble utskrevet fra sykehuset til korttidsavdelingen på sykehjemmet, forelå det en skriftlig plan i epikrisen fra sykehuset for hvordan de skulle forholde seg til behandlingen med blodfortynnende legemidler: Pasienten skulle fortsette på blodfortynnende injeksjoner (enoksaparin), samtidig som man trappet opp doseringen av de blodfortynnende tablettene, warfarin. Enoksaparin skulle brukes inntil INR (en blodprøve som måler «effekten» av warfarin) var i såkalt terapeutisk område. Men siden det ikke var satt en eksakt dato for avslutning av injeksjonene, ble enoksaparin liggende i legemiddellisten som en fast medisin.

Det ble så besluttet at pasienten skulle ha en annen type blodfortynnende tabletter (apiksaban), i stedet for warfarin. Apiksaban krever ikke oppfølging med blodprøven INR. Etter dette falt den opprinnelige planen for avslutning av enoksaparin bort, og det ble ikke satt ny avslutningsdato. Pasienten ble dermed stående på enoksaparin som fast medisin, i tillegg til de nye tablettene. Feilmedisineringen ble ikke fanget opp ved ny sykehusinnleggelse og heller ikke da pasienten ble tilbakeført til sykehjemmet. Feilen ble dermed ikke oppdaget før det var gått ni dager. Dette eksempelet illustrerer på en god måte kompleksiteten i det som kan skje før en pasientskade. Beslutninger og vurderinger som gjøres et sted i behandlingsforløpet får konsekvenser for forhold senere i behandlingsforløpet uten at det fremstår tydelig der og da for helsepersonellet som er involvert.

5.5.2. Glidende overganger mellom individ- og systemfokus?

Helsetilsynets rapport viser til forsvarlighetskravet i helsepersonelloven og konkluderer med at det «ikke er funnet grunn for å opprette tilsynssak mot noe enkelt helsepersonell». Dette illustrerer at et individfokus ikke fremstår som nyttig for å forstå årsaken til hendelsen. Det redegjøres for forhold som omhandler individer, for eksempel pekes det på at tilsynslegen ved sykehjemmet som ved oppstart av nye blodfortynnende tabletter ikke avsluttet behandling med injeksjon, og på sykehuslegene som ikke gjorde en tilstrekkelig legemiddelgjennomgang slik de skulle. Det er imidlertid lite som tyder på at forhold ved de involverte legene har ført til økt fare. Sykehjemslegen var godt kvalifisert for oppgaven og oppga at hen pleier å være særlig oppmerksom med disse risikofylte legemidlene. Individfokuserte tiltak som ekstra opplæring av de involverte vil derfor med stor sannsynlighet ikke redusere faren for at tilsvarende

hendelser skjer igjen. Et individfokus i denne saken bidrar ikke til gode forklaringer på hvorfor skaden kunne skje og hva som kan gjøres for å forebygge tilsvarende hendelser i fremtiden.

Systemet tillegges derimot en viktig rolle for å forstå denne hendelsen. Mangler i prosedyrer, organisering, teknisk støtte og systemer for informasjonsoverføring er noen av årsakene som vektlegges i rapporten. Det påpekes, for eksempel, at sykehuset hadde arbeidet mye med legemiddelsamstemming og at det var utarbeidet prosedyrer for legemiddelgjennomganger, men at de ikke ble fulgt slik de skulle. Det beskrives forhold som skal styrke pasientsikkerheten på systemnivå innen legemiddelbehandlingen på både sykehuset og sykehjemmet. Samtidig pekes det på organisatoriske begrensninger, som for eksempel ulike oppfatninger om hvilket ansvar sykepleierne hadde, som medførte at sikringen beskrives som lite konsekvent og avhengig av den enkelte sykepleiers kompetanse. Uklarheter knyttet til interaksjonsvarsler i journalsystemene beskrives også som en medvirkende årsak til at feilen kunne skje. Disse årsakene kan alle relateres til «arbeidssystemet» og «prosessene» i SEIPS-rammeverket, og illustrerer hvordan forhold ved systemet påvirker menneskelige handlinger.

Interessant i denne sammenheng er det som fremstår som det er glidende overganger mellom et system- og individfokus. Vi ser flere eksempler på forhold som fremstilles som en svikt på systemnivå, men som likevel forklares som utilstrekkelighet hos de som jobber i systemet. For eksempel vektlegges mangler eller uklarheter i prosedyrer som en årsak, men samtidig presiserer tjenesten selv at det påhviler den enkelte et «individuell ansvar for å følge gitte rutiner». I denne hendelsen vektlegges det også at det manglet klare rutiner for hvordan man skal forholde seg til varselsystem i de elektroniske journalsystemene, men det fremkommer likevel at det var en lege som kvitterte ut det røde interaksjonsvarslet uten å følge opp. Sykehuset opplyser også om at «aktuelle involverte» ble innkalt til kvalitetsrådet for å behandle denne hendelsen, noe som kan gi en opplevelse av at saken er «noens» ansvar og ikke et spørsmål om svakheter i systemet og dermed «alles» ansvar.

Tiltakene tjenestene setter inn for å redusere risiko blir i dette eksempelet rettet mot både individ- og systemnivået. Sykehuset innfører systemrettede tiltak som for eksempel bedre støtte til legene med minst erfaring gjennom en ny tjenesteplan, mens «økt oppmerksomhet» og «presisering av viktighet» av interaksjonsvarsler er eksempler på individrettede tiltak. Tilsvarende innfører kommunen systemrettede tiltak som et skjermet rom for klargjøring av medisiner, organisering av lege- og farmasøytressurser og justeringer av interaksjonsvarselet, men også individrettede tiltak som «økt fokus» og kurs for sykepleiere. Fra tilsynserfaringer mer generelt kjenner vi igjen slike glidninger. Trolig skyldes det at tiltak rettet mot den enkelte ofte er enklere og mindre tidkrevende enn å få til reell endring på organisatorisk nivå, jamfør teori om læring.

Ledere har et særlig ansvar for hvordan systemet fungerer som helhet. På sykehjemmet ble prosedyrer for oppfølging av avvik ikke fulgt det siste året, og det var uklart for ledelsen om tilsynsleger hadde tilgang til kvalitetssystemet der ansatte skulle melde avvik og lese prosedyrer. Det fremgår også at ledelsen

manglet kunnskap om hvordan ting ble gjort i praksis på flere områder. På sykehuset kom det frem at ledere hadde «varierende innsikt i og oversikt over utfordringer om risiko knyttet til systemet med interaksjonsvarslinger». Til tross for mangelfull ledelse av kvalitets- og sikkerhetsarbeidet rettes tiltak i hovedsak mot helsepersonell og strukturer som skal sikre deres fagutøvelse, og i mindre grad mot lederens ansvar for helheten i systemet.

5.5.3. En lineær årsaksforklaring dominerer

Gjennomgangen av denne hendelsen bygger i stor grad på en analyse langs en tidsakse fra pasienten døde og bakover i tid. Det er gjort et omfattende arbeid for å beskrive hendelsesforløpet fra første sykehusinnleggelse til feilmedisineringen ble oppdaget. Det er nøye redegjort for hvem som gjorde hva knyttet til medisineringen for å finne avvik fra forventet handling eller standard. Det er også benyttet diagram som viser faktorer som øker risiko for denne type feil og hvilke konsekvenser de kan føre til. Det konkluderes med et begrenset sett mulige årsaker knyttet til feil eller mangler man har funnet i hendelsesgjennomgangen. Dette gir en god oversikt over forhold som kan forbedres gitt at årsaksforståelsen er rett. Det er også forholdsvis greit å utlede tiltak ut ifra disse forklaringene ettersom årsakene er forholdsvis presise. For eksempel kan utydelige forventninger til sykepleiere i legemiddelhåndteringen møtes med å standardisere deres roller og ansvar i rutiner og prosedyrer.

5.5.4. Komplekse årsaksforklaringer er mindre synlige

Årsaksforklaringer basert på en forståelse av helsetjenesten som et komplekst system er mindre synlige i denne hendelsesgjennomgangen. Det gis likevel flere eksempler på hvordan helsepersonell tilpasser seg situasjoner de opplever som risikofylte. Flere sykepleiere forklarte at de pleide å sjekke med legen dersom de opplevde usikkerhet rundt et ordinert legemiddel. Da forventet de å gi legemidlet inntil de hadde fått svar på sine spørsmål. De hadde også en praksis på kveld og natt der de skrev post it-lapper som de la inn i kurven til pasienten dersom de følte seg usikre på noe som gjaldt legemiddelbehandlingen. Sykepleier på dagvakt ville da lese lappen og følge opp og spørsmål ble også tatt opp muntlig i rapporten, under previsit eller visit, eller per telefon dersom det var viktig. Mange arbeidspraksiser er det hverken hensiktsmessig eller mulig å nedfelle som skriftlige rutiner fordi de hele tiden må tilpasses en gitt situasjon. Like fullt kan slike praksiser være viktige for pasientsikkerheten. Ettersom en kompleks forklaringsmodell er mindre synlig i den aktuelle rapporten, vet vi ikke hvordan dette eventuelt kan ha spilt seg ut i det aktuelle pasientforløpet og påvirket hvordan enkeltindivider agerte eller hvordan kollektivet fungerte, verken på sykehjemmet eller på sykehuset.

Pasientskader kan forstås i lys av kulturen i en organisasjon. Vi vet lite om hvordan kulturen var i virksomhetene som var involvert i denne hendelsen. Kulturen påvirker de menneskelige handlingene og dermed også hvordan systemet fungerer som helhet. Innsikt i kulturelle forhold, som for eksempel psykologisk trygghet, ville derfor kunne utvide vår forståelse av årsaker som bidrog til feilmedisinering i dette tilfellet. Det er for eksempel mulig at forhold

ved kulturen kan ha bidratt til at det tok flere dager før feildoseringen ble oppdaget i dette eksempelet. Videre vil denne type innsikt være viktig fordi den kan si noe om behov for å utvikle kulturen for å kunne styrke fremtidig pasientsikkerhet.

En bredere tilnærming til å forstå hva som gikk galt i denne hendelsen kunne også åpnet muligheter for å tenke nytt om hvordan dette systemet fungerer som helhet. Det kunne kanskje vært mulig å gjøre større forandringer i arbeidsprosessene ved å ta i bruk teknologiske løsninger på nye og innovative måter. I fremtiden kan kanskje kunstig intelligens brukes til å gjennomgå epikriser og finne feil, og nye digitale og teknologiske løsninger kan bidra til å gjøre arbeidsprosessene rundt legemiddelbehandling sikrere.

5.5.5. Standardisering på organisatorisk nivå er ikke ensbetydende med en omforent praksis «på gulvet»

I dette eksempelet hadde både sykehjemmet og sykehuset en rekke skriftlige prosedyrer og rutiner som omhandlet legemiddelbehandling. På et overordnet organisatorisk nivå fantes det styrende dokumenter for ledelse, risikostyring og avvikshåndtering. Videre hadde de ansatte tilgang til tekniske hjelpemidler i journalsystemet og annet støtteverktøy som kunne bidra til tryggere legemiddelbehandling. Det som kom frem i tilsynet, var at det på mange områder likevel ikke fantes en omforent praksis blant de ansatte for hvordan ulike oppgaver skulle løses. Dette medførte stor variasjon i hvordan oppgaver ble løst. Ledelsen hadde manglende innsikt i at tjenestene ikke ble levert slik det var beskrevet i de skriftlige prosedyrene, og at det derfor var risiko for at pasienter ikke fikk gode nok tjenester. Dersom ledelsen hadde hatt kjennskap til at systemet ikke fungerte slik det var planlagt, kunne de ha iverksatt tiltak som kunne ha bedret kvaliteten og sikkerheten. Dette eksempelet illustrerer på en god måte det som er et gjennomgående funn fra våre tilsyn, nemlig manglende ledelse av kvalitets- og sikkerhetsarbeidet. Det illustrerer også hvor viktig ledelse av kvalitet og sikkerhet er for at vi skal klare å redusere omfanget av pasientskader.

6. Anbefalinger for veien videre – hvilke muligheter har vi?

Funnene i denne rapporten viser at alvorlige hendelser der pasienter skades eller dør som følge av helsehjelpen de mottar er et vedvarende problem. Med bakgrunn i våre tilsynserfaringer og støtte i internasjonal litteratur mener vi at det er mulig å videreutvikle måtene vi arbeider på for å redusere forekomsten av pasientskader. Som det er skissert i ny meldeordning, ligger hovedutfordringen i å få til forbedringer i tjenestene, og hvordan man sikrer at forbedringsarbeid ett sted fører til forbedring også andre steder (såkalt læring på tvers) (101). Det finnes mange gode initiativer for å styrke pasientsikkerheten både i tjenestene og fra andre aktører, og det gjøres allerede mye godt arbeid i dag. Vi mener imidlertid at arbeidet i mye større grad må samordnes og sees i sammenheng.

Vi trenger et felles nasjonalt løft på flere områder, der alle som er involvert i arbeidet med å styrke pasientsikkerheten løfter sammen, og ikke hver for seg. På bakgrunn av denne rapporten gir vi følgende fire anbefalinger:

1. Vi må styrke styring og ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet.
2. Vi må bruke en bredere tilnærming for å forstå årsakene til pasientskader for å finne gode tiltak som kan redusere omfanget av pasientskader.
3. Vi må bli bedre til å involvere pasienter og pårørende i pasientsikkerhetsarbeidet.
4. Vi må utnytte potensialet som ligger i å analysere og forstå store datasett på tvers av hendelser for å få bedre innsikt i risikoområder og bakenforliggende årsaker.

6.1. Styring og ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet må styrkes

God styring og ledelse er en avgjørende forutsetning for at virksomheter skal kunne levere gode og sikre helse- og omsorgstjenester (72). Våre tilsynserfaringer viser at mangelfull ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet er en utfordring. Dette har dessverre vært et gjennomgående og alvorlig funn som vi ser i oppfølging av varsler og i våre øvrige tilsynsaktiviteter. Det er særlig to overordnede forhold som går igjen:

1. Ledelsen har ikke nødvendig oversikt over kvalitets- og pasientsikkerhetsutfordringer.
2. Kjente kvalitets- og pasientsikkerhetsutfordringer blir ikke fulgt opp på en måte som gir varig forbedring.

Våre tilsynserfaringer samsvarer også med det som andre finner. I 2016 undersøkte for eksempel Riksrevisjonen helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser (75). De fant blant annet at helseforetakene i liten grad bruker avviksmeldinger for å identifisere risiko og forbedringspotensial, og de aktuelle foretaksstyrene involverer seg for lite i arbeidet med uønskede hendelser. Senest i 2024 publiserte Riksrevisjonen en ny rapport som slo fast at helseforetakene ikke arbeider systematisk med risikostyring (74).

Mangelfull ledelse handler ikke bare om ledelse i førstelinjen. Det er en utfordring som går igjen på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Vi ser at mange ledere befinner seg i posisjoner der det er svært krevende å utøve ledelse, blant annet på grunn av urealistiske forventinger og mangelfulle rammer og støtte. Vi mener som Riksrevisjonen at det på systemnivå er behov for en mer strukturert tilnærming til risikovurderinger før planlagte endringer, samt overvåking av faktorer som påvirker risiko og sikkerhet underveis og etter endringene er innført (102). Våre tilsynserfaringer i forbindelse med innføring av nye løsninger for pasientjournal er et konkret eksempel som illustrerer dette behovet (103).

Vi peker i denne rapporten på viktigheten av å forstå årsaker til pasientskader i et systemperspektiv og ikke som individuelle feil. På samme måte må vi også forstå ledelse i et systemperspektiv og ikke som mangler ved den enkelte leder. Ledelsen i førstelinjen må forstås i lys av det helhetlige systemet, jamfør SEIPS-rammeverket som illustrerer hvordan teknologi, interne forhold og rammene for organisasjonen påvirker menneskelige handlinger (89). Rammene for praksis i førstelinjen blir ofte lagt høyere oppe i systemet, for eksempel gjennom etablering av nye arbeidsprosesser, omorganisering og endringer i ledelsesansvar, innføring av ny teknologi, og tilgang på menneskelige og økonomiske ressurser. Tilgang på ressurser er et viktig spørsmål som vil kunne påvirke både tjenesteinnhold og nivå på kvalitet og sikkerhet. All ressursbruk har en alternativkostnad; velger man å bruke ressurser på én ting, er det noe annet man ikke bruker ressurser på (104). I et kvalitets- og pasientsikkerhetsperspektiv kan det handle om å bruke ressursene mest mulig effektivt for å oppnå gode og trygge tjenester. I et overordnet perspektiv må vi stille spørsmål om hvordan vi bruker ressursene slik at vi får mest mulig helse igjen for innsatsen (104).

For 20 år siden publiserte Sosial- og helsedirektoratet en nasjonal strategi for kvalitetsforbedring for sosial- og helsetjenesten: «...og bedre skal det bli!» (105). Til tross for at problematikken rundt styring og ledelse har vært beskrevet og adressert i mange offentlige publikasjoner de senere årene, registrerer vi at de samme utfordringene som ble beskrevet for 20 år siden er gjeldende i dag. Våre tilsynserfaringer viser nettopp at ledelsen mange steder ikke klarer å etablere en kultur for systematisk og kontinuerlig kvalitetsarbeid fordi de ikke har tilstrekkelig oversikt over kvalitet og risiko i tjenesten.

Mangelfull ledelse av kvalitet og pasientsikkerhet er et så alvorlig og vedvarende problem at vi mener det er nødvendig med et felles nasjonalt løft på dette området for å skape en sikrere helsetjeneste. Hvis vi skal få det til, er vi avhengig av å se ledelsesutfordringene i sammenheng, på tvers av samfunnssektorer og politikkområder. Det handler for eksempel om innholdet i utdanningene til

helsepersonell og ledere, om rammene og forventningene til ledere på alle nivå, om hva som etterspørres av resultater, og hvilke forventinger vi som samfunn har til innhold, kvalitet og sikkerhet i tjenestene sett opp mot de ressurser som er tilgjengelige.

Vi mener at det er nødvendig med en helhetlig gjennomgang av ledelse av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet i helsetjenesten. Utsiktene fremover tilsier større press på tjenestene, en krevende ressursituasjon, tøffere prioriteringer og et stort behov for trygge og kompetente ledere som har et klart mandat og realistiske forventinger fra samfunnet. For å sikre at dette blir en gjennomgang som får tilstrekkelig bredde, helhet og samfunnsbetydning, vil vi anbefale at dette blir gjenstand for en offentlig utredning (NOU).

6.2. En bredere tilnærming til og forståelse av hendelser gir flere muligheter

For at samfunnet skal klare å redusere omfanget av pasientskader, må det skje endring og forbedringer i tjenestene. Derfor er det avgjørende at virksomhetene selv gjør gode undersøkelser for å forstå hvorfor uønskede hendelser skjer, og setter i verk tiltak i tråd med dette.

Internasjonal litteratur peker på at vi ikke godt nok utnytter potensialet som en bred tilnærming kan gi når vi skal forstå uønskede hendelser og feil (98). Det er fare for at undersøkelser kan bli for hendelsesnære, og at vi i for liten grad forstår menneskelige handlinger som en del av et komplekst system (98). I forlengelsen av en slik snever tilnærming, er det også en fare for at tiltakene som settes i verk samlet sett ikke fører til tilstrekkelig forbedring med varig virkning. Våre tilsynserfaringer viser at vanlige tiltak etter hendelser er at det blir gitt opplæring og så forventet at menneskene skal endre adferd. Et annet eksempel er at ønsket praksis blir skriftliggjort i en rutine, og at det blir skjerpet inn at det er individene sitt ansvar å handle i samsvar med rutinen. Slike tiltak alene har begrenset effekt, og er som regel ikke tilstrekkelige til å gi nødvendig varig forbedring (86, 98, 100).

Vi mener at det er mulig å redusere omfanget av pasientskader gjennom en bredere tilnærming til å forstå årsakene til uønskede hendelser. Det kan gi mer presis utvikling av tiltak for å redusere risiko, og dermed tilrettelegge for reell læring og varig forbedring. Hvis vi skal få det til i praksis, må de mange gode initiativene for å styrke pasientsikkerheten både i tjenestene og fra andre aktører i større grad samordnes og sees i sammenheng.

Våre tilsynserfaringer viser at det finnes mye kompetanse på kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid i helseforetakene, men at det i mange, særlig mindre, kommuner er mindre kompetanse. Det bør vurderes om denne tematikken bør få mer plass både i grunnutdanningene og i videre- og etterutdanningene. Videre må det videreutvikles hensiktsmessige fremgangsmåter, verktøy og hjelpemidler som virksomhetene kan bruke når de gjennomgår alvorlige hendelser og gjennomfører forbedringer.

Tilsynsmyndighetene legger vekt på å bruke en systemtilnærming når vi følger opp alvorlige hendelser. Vi vil fortsette å utvikle tilsynsmetodikk basert på en bred forståelse av helsetjenesten og at menneskelige handlinger må forstås som en del av systemet. Vi vil legge vekt på, etterspørre og aktivt bidra til at virksomhetenes egne gjennomganger etter hendelser har en bred tilnærming. På den måten kan vi også bidra til at tiltakene favner videre og får bedre virkning.

6.3. Involvering av pasienter og pårørende

Vi ser behov for å styrke pasienter og pårørendes involvering i arbeidet med å forstå og forebygge uønskede pasienthendelser. Som vi har vist til tidligere, så har pasienter og pårørende kunnskap og erfaringer som kan gi supplerende og utdypende informasjon om hendelser, og som kan gi en bedre forståelse for hvorfor det gikk galt. Derfor er det svært viktig at pasienter og pårørende blir involvert i arbeidet med oppfølging av hendelser, og at de blir koblet på tidlig i prosessen. Dette gjelder både på virksomhetsnivå og fra tilsynsmyndighetene sin side, når det er aktuelt. Det er også sentralt for tilliten til helsetjenesten at pasienter og pårørende blir involvert.

Virksomhetene må bli mer aktive i å involvere pasienter og pårørende, både i pasientsikkerhetsarbeidet generelt og i oppfølgingen etter alvorlige hendelser. Pasienter og pårørende må ses på som ressurs i arbeidet med å sikre trygge og gode helsetjenester. Som vi har vist til tidligere er det godt belagt i forskning at pasienter og pårørende spiller en viktig rolle her (67, 68,106). Pasient- og pårørendemedvirkning er også tydelig og godt forankret i lovverket (35). Erfaringer tilsier at det likevel ikke fungerer godt nok i praksis. Brukerorganisasjonene vi har snakket med, har gitt innspill til tiltak på nasjonalt nivå som kan gi bedre involvering av pasient og pårørende i arbeidet med alvorlige hendelser. De etterlyser blant annet at det faglige ansvaret for pårørendearbeid blir tydeligere plassert i tjenestene. Videre har de spilt inn at pasient- og pårørendeinvolvering må innarbeides som en selvfølgelig del av undervisningsplaner i grunnutdanningene for helsepersonell. Dette er forslag som vi stiller oss bak. En videreutvikling av teknologiske løsninger kan også bidra til å gjøre det enklere for pasienter og pårørende å melde om alvorlige hendelser.

6.4. Analyser på tvers av et større antall hendelser

Både tilsynsmyndighetene og tjenestene selv vil kunne bidra til en bredere forståelse av områder med risiko og mulige bakenforliggende årsaker, gjennom å gjøre analyser på tvers av flere hendelser. Dette vil bidra med innsikt utover det hver enkelt hendelse kan gi. For å kunne få det til på en god måte, trenger vi blant annet et register, slik det er foreslått i den nye meldeordningen. Ved utvikling av et slikt register, er det avgjørende at rapporteringen blir så lite belastende som mulig for tjenestene. Rapporteringen skal ikke skje for tilsynsmyndighetenes skyld. Vi ønsker å få innsikt i de dataene som virksomhetene uansett må samle inn og bruke som del av sitt pågående

forbedringsarbeid. Samtidig er det viktig at det i størst mulig grad utvikles en felles praksis i tjenestene om hva som er hensiktsmessig å rapportere for å kunne gjøre analyser som kan bidra til ny innsikt, læring og forbedring.

Slike tverrgående analyser kan for eksempel gi innsikt i viktige arbeidsprosesser i tjenesten der det er uønsket variasjon, arbeidsprosesser som er særlig risikoutsatte, og viktige bakenforliggende årsaker til at det kan svikte. Eksempelene i boksene under illustrerer at det kan være mulig å få til viktige forbedringer i tjenestene basert på slike analyser, gjerne i kombinasjon med oppfølgende tilsynsaktiviteter, som for eksempel i det såkalte sepsistilsynet som vi beskriver i den første boksen (107).

Med bakgrunn i flere varsler om forsinket diagnostikk og behandling av sepsis
Pasienter med leddgikt og psoriasis får i noen tilfeller behandling med cellegift
Tverrgående analyser kan også gi innsikt i hendelser

6.4.1. Analyse av store datamengder og bruk av kunstig intelligens

Komplekse forklaringsmodeller har en svakhet i at det kan være vanskelig å forstå hva vi kan gjøre for å lære av en uønsket hendelse. Når vi forstår en hendelse som en konsekvens av et dynamisk system der en rekke faktorer samvirker på uforutsigbare måter, og helsepersonell kan handle på ulike vis som også påvirker kollegaenes handlingsrom, er det vanskelig å finne enkle løsninger. Det forutsetter en oversikt og forståelse som vi i liten grad har i dag.

Kunstig intelligens (KI) kan åpne nye muligheter til å analysere store datamengder. Induktive analyser, altså analyser som ikke er styrt av forhåndsdefinert teori eller forståelse, av mye informasjon fra mange hendelser vil trolig kunne avdekke sammenhenger og mønster mellom hendelser som vi ikke ser med dagens datatilgang og analysemetoder.

Dette vil kunne gi muligheter for å få innsikt i læringsmuligheter på tvers av hendelser, pasientkategorier og virksomheter. Gjennom slike analyser er det mulig å utvikle nye forståelser om pasientskader og bakenforliggende årsakssammenhenger. Ved for eksempel å forstå hva som skaper særlig risikofylte situasjoner kan helsepersonell gjennom tilpassede simuleringsaktiviteter øve på å gjenkjenne og håndtere slike situasjoner, og det kan utvikles støttesystemer for å hjelpe helsepersonell i disse situasjonene.

Helsetilsynet har allerede anskaffet et KI-verktøy for å teste ut slike analyser. På grunn av tekniske og juridiske hindringer har vi hatt begrenset mulighet til å gjøre slike analyser på eksisterende varseldata til denne rapporten. Dette er imidlertid noe vi vil utforske videre når de tekniske og juridiske hindringene er løst.

7. Innspill fra relevante interessenter

For Helsetilsynet er det alltid viktig å se vår kunnskap i sammenheng med kunnskap fra aktører som har en annen inngang enn oss til pasientsikkerhetsarbeid eller som sitter tettere enn oss på kvalitetsarbeidet i tjenestene vi forholder oss til. I arbeidet med denne rapporten har vi vært i kontakt med ulike interessenter.

I bestillingen fra HOD har vi blitt bedt om å samarbeide med Helsedirektoratet og Ukom. Vi har hatt møter med begge om risikoområder vi har identifisert i materialet vårt og hatt nyttige diskusjoner rundt dette. Funnene i foreliggende rapport vil være en del av grunnlaget for oversiktsrapporten om pasientsikkerhet som Helsedirektoratet har ansvar for å koordinere utarbeidelsen av.

Helsetilsynet er stolt av å ha et godt samarbeid med brukerrådet vårt, som har eksistert siden 2018. Denne rapporten har vært diskutert i brukerrådsmøte 12.12.24. Flere av medlemmene i brukerrådet har gitt oss ytterligere innspill gjennom individuelle innspillmøter. Vi takker for deres tillit og tilgjengelighet.

Vi har hatt innspillmøter med Den norske legeforening, Norsk sykepleierforbund, Vernepleierforbundet og Psykologforeningen. Fagorganisasjonene har bidratt med verdifulle innspill til tidlige utkast til teksten. Vi takker for de gode diskusjonene og innspillene vi har fått.

I møte med Siri Wiig, professor i kvalitet og sikkerhet i helsesystemer, Universitetet i Stavanger; Geir Sverre Braut, spesialist i samfunnsmedisin og Lene Schibevaag, senterkoordinator for SHARE – Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten ved Universitetet i Stavanger, 11.2.25, fikk vi nyttige innspill til delene av rapporten som handler om hvordan vi kan forstå og lære av uønskede hendelser. Vi takker for at de delte av sin erfaring og innsikt.

Vi har også fått verdifulle innspill til utkast til teksten fra Geir Sverre Braut, spesialist i samfunnsmedisin, Jan Frich, administrerende direktør i Helse Midt-Norge RHF, og Trine Hunskår Vingsnes, direktør for medisinsk klinikk, Helse Førde. Deres innsiktsfulle tilbakemeldinger og konstruktive kritikk har vært uvurderlige i arbeidet med å forbedre kvaliteten på rapporten. Vi setter stor pris på deres generøsitet og faglige støtte i denne prosessen.

Det er viktig å presisere at de som har stilt sin kompetanse og innsikt til disposisjon for oss, ikke står ansvarlige for innholdet i rapporten. Alt ansvar for vinklingen av funnene i teksten, de endelige konklusjonene og eventuelle feil eller mangler hviler på Helsetilsynet.

8. Referanser

1. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* 1999;353(9159):1178-81.
2. Patient safety. Geneve: WHO, 2023.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press, 2000.
4. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academies Press, 2001.
5. Aase K. Pasientsikkerhet. Oslo: Universitetsforlaget, 2022.
6. Pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24-7». Sluttrapport for følgeevaluering av pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24-7». Oslo: Deloitte, 2019.
7. Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023. Oslo: Helsedirektoratet, 2019.
8. FOR-2020-02-04-119. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.
9. Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Veileder til lov og forskrift. Oslo: Helsedirektoratet, 2017.
10. Jha AK et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(10):809-15.
11. Panesar SS et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2016;25(7):544-53.
12. Carson-Stevens A et al. Characterising the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. Southampton (UK): NIHR Journals Library, 2016.
13. Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety: from analysis to action. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2020.
14. Panagioti M et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019;366:l4185.
15. Pasientskader i Norge 2022 – Målt med Global Trigger Tool. Rapport fra Helsedirektoratet. Oslo: Helsedirektoratet, 2023.
16. Griffin F, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. 2nd ed. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.
17. Nasjonalt kartleggingssystem for selvmord i psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Oslo: Nasjonalt senter for selvmordsforskning og -forebygging.
18. Helse- og velferdstjenester til personer med samtidig rusmiddellidelse og psykisk lidelse. Dokument 3:5 (2024–2025). Oslo: Riksrevisjonen, 2025.
19. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Rapport IS-2979. Oslo, Helsedirektoratet, 2021.
20. Feilene som aldri skulle skjedd. Reportasje fra TV2. Oslo: TV2, 2024.

21. O'Connor P et al. How safe is prehospital care? A systematic review. *Int J Qual Health Care* 2021;33(4).
22. Hagiwara MA et al. Adverse events in prehospital emergency care: a trigger tool study. *BMC Emerg Med*. 2019;19(1):14.
23. Meld. St. 7 (2019-2020). Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023.
24. Wallace E et al. The epidemiology of malpractice claims in primary care: a systematic review. *BMJ Open* 2013;3(7).
25. Gjentatte henvendelser til legevakt – hvorfor fanger ikke legevakttjenesten alltid opp alvorlighetsgrad når pasienter ringer? Stavanger: Ukom, 2024.
26. Monsbakken L, Bukholm IRK, Natvig B. [Patient injuries reported to the Norwegian System of Patient Injury Compensation 2011-17]. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2020;140(4).
27. Riksrevisjonens undersøkelse av tilgjengelighet og kvalitet i eldreomsorgen. Dokument 3:5 (2018–2019). Oslo: Riksrevisjonen, 2018.
28. Andersson A. Factors contributing to serious adverse events in nursing homes. *J Clin Nurs*. 2018;27(1-2):e354-e62.
29. Andersson Å et al. Adverse events in nursing: A retrospective study of reports of patient and relative experiences. *Int Nurs Rev*. 2015;62(3):377-85.
30. Newman C et al. Care home safety incidents and safeguarding reports relating to hospital to care home transitions: A retrospective content analysis. *J Patient Saf*. 2024;20(7):478-89.
31. Varsel om svært alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten. Oslo: Statens helsetilsyn
32. LOV-2022-12-16-92. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).
33. LOV-2022-12-20-121. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).
34. LOV-2017-12-15-107. Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).
35. LOV-2023-06-16-56. Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven).
36. Mentzoni IB, Bjørnstad KI. Sykepleierne har en nøkkelrolle for å oppdage nekrotiserende bløtvevsinfeksjon tidlig. *Sykepleien*, 2. april 2024.
37. Sjukeheimar, heimetjenester og andre omsorgstenester. Oslo: SSB, 2024.
38. Carter EJ, Pouch SM, Larson EL. The relationship between emergency department crowding and patient outcomes: A systematic review. *J Nurs Scholarsh*. 2014;46(2):106-15.
39. Forsvarlige hjemmetjenester starter med god informasjonsflyt. Artikkel fra Tilsynsmeldingen. Oslo: Helsetilsynet, 2023.
40. I trygge hender. Legemiddelrelaterte skader. Oslo: I trygge hender.
41. Tilsyn etter alvorlig sykdomsforløp grunnet feil medisiner gitt av hjemmetjenesten. Oslo, Statens helsetilsyn, 2023.
42. Olsen RMN, Ness TM, Devik, SA. Fall og pasientsikkerhet blant eldre i kommunene. En oppsummering av kunnskap. S.l.: Senter for omsorgsforskning, 2017.
43. Fallskader. Oslo: I trygge hender.
44. Holvik K et al. Cause-specific excess mortality after hip fracture: the Norwegian Epidemiologic Osteoporosis Studies (NOREPOS). *BMC Geriatr*. 2023;23(1):201.
45. FHI Statistikk. Oslo: FHI.

46. Johansen LT, Braut GS, Øian P. Room for improvement in maternity care. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2022;142(8).
47. Aibar L et al. Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Arch Gynecol Obstet*. 2015;291(4):825-30.
48. Andreassen S et al. A nationwide descriptive study of obstetric claims for compensation in Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2012;91(10):1191-5.
49. Johansen LT et al. An evaluation by the Norwegian Health Care Supervision Authorities of events involving death or injuries in maternity care. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2018;97(10):1206-11.
50. Johansen LT, Iversen JBH, Broen L. [Planned home birth and proper health care]. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2017;137(12-13):914-6.
51. Oppsummering av landsomfattende tilsyn med fødeinstitusjoner. Rapport fra Helsetilsynet 11/2004. Oslo: Helsetilsynet, 2004.
52. Johansen LT, Øian P. Neonatal deaths and injuries. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2011;131(24):2465-8.
53. Johansen LT et al. How common is substandard obstetric care in adverse events of birth asphyxia, shoulder dystocia and postpartum hemorrhage? Findings from an external inspection of Norwegian maternity units. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021;100(1):139-46.
54. Selvmord i Norge. I: Folkehelse rapporten. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2024.
55. Gjennomgang av saker der barn med tilknytning til barnevernsinstitusjon har mistet livet. Rapport fra Helsetilsynet 3/2023. Oslo: Helsetilsynet, 2023.
56. Handlingsplan for forebygging av selvmord 2020–2025. Ingen å miste. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2020.
57. Sammenfatning av funn fra to landsomfattende tilsyn i 2017-2018 med tjenester til personer med psykisk lidelse og samtidig rusmiddelproblem - eller mulig samtidig ruslidelse. Rapport fra Helsetilsynet 7/2019. Oslo: Helsetilsynet, 2019.
58. Botngård A et al. Resident-to-resident aggression in Norwegian nursing homes: a cross-sectional exploratory study. *BMC Geriatr*. 2020;20(1):222.
59. Ekeberg O. Suicide during therapy. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2017;137(18).
60. Ness E et al. Can we save more lives? *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2020;140(8).
61. Selvmordsforebygging i psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). Oslo: Helsedirektoratet, 2024.
62. Selvmord under døgnopphold i psykisk helsevern. Oslo: Nasjonalt senter for selvmordsforskning og -forebygging, 2023.
63. Walby FA, Myhre MØ, Kildahl AT. Selvmord under og etter kontakt med tverrfaglig spesialisert rusbehandling 2009 til 2017 – en nasjonal registerstudie. Oslo: Nasjonalt kartleggingssystem for selvmord i psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling, 2020.
64. Selvmord og selvmordsforsøk i fengsel. En undersøkelse under OPCAT-mandatet. Oslo: Sivilombudet, 2024.
65. Helse- og omsorgstjenester til innsatte i fengsel. Høringsutkast. Oslo: Helsedirektoratet, 2024.
66. Bergerød IJ, Braut GS, Wiig S. Resilience from a stakeholder perspective: The role of next of kin in cancer care. *J Patient Saf*. 2020;16(3):e205-e10.
67. Wiig S et al. Next of kin involvement in regulatory investigations of adverse events that caused patient death: A process evaluation (Part I - The Next of Kin's Perspective). *J Patient Saf*. 2021;17(8):e1713-e8.
68. Wiig S et al. Next-of-kin involvement in regulatory investigations of adverse events that caused patient death: A process evaluation (Part II: The

- Inspectors' Perspective). *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1707-e12.
69. Høringssvar - nasjonale faglige råd for bruker- og pårørendemedvirkning i rus- og psykisk helsefeltet. Oslo: Statens helsetilsyn, 2024.
70. Wiig S, Aase K, Bal R. Reflexive spaces: Leveraging resilience into healthcare regulation and management. *Journal of Patient Safety.* 2021;17(8):e1681-e4.
71. Sfantou DF et al. Importance of leadership style towards quality of care measures in healthcare settings: A systematic review. *Healthcare (Basel).* 2017;5(4).
72. Frankel A et al. A framework for safe, reliable, and effective care. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare, 2017.
73. Sampath BR et al. Whole system quality: A unified approach to building responsive, resilient health care systems. IHI White Paper. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 2021.
74. Risikostyring i de regionale helseforetakene og helseforetakene. Dokument 3:13 (2023–2024). Oslo: Riksrevisjonen, 2024.
75. Undersøkelse av helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser. Del av Dokument 3:2 (2016-2017). Oslo: Riksrevisjonen, 2016.
76. Jacobsen DI, Thorsvik J. Hvordan organisasjoner fungerer. 5. utg. Bergen: Fagbokforlaget, 2019.
77. March JG. Exploration and exploitation in organizational learning. *Organization Science* 1991;2(1):71–87.
78. Nonaka I. A dynamic theory of organizational knowledge creation. *Organization Science* 1994;5(1):14–37.
79. Kim D. The link between individual and organizational learning. *Sloan Manage Rev.* 2004;1.
80. Levitt B, March JG. Organizational Learning. *Annu Rev Sociol.* 1988;14(Volume 14, 1988):319-38.
81. Batalden PB, Davidoff F. What is "quality improvement" and how can it transform healthcare? *Qual Saf Health Care* 2007;16(1):2-3.
82. Grol R, Wensing M. What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *Med J Aust.* 2004;180(S6):S57-60.
83. March JG. Exploration and exploitation in organizational learning. *Organization Science* 1991;2(1):71-87.
84. Rafferty AE et al. A multilevel review. *Journal of Management* 2013;39(1):110-35.
85. Wulff HR. Rationel klinisk : grundlaget for diagnostiske og terapeutiske beslutninger. 3. udg. København: Munksgaard, 1987.
86. Klein G. Streetlights and shadows : searching for the keys to adaptive decision making. Cambridge, Mass: MIT Press, 2009.
87. Ohlsen JT et al. Rapid response systems, antibiotic stewardship and medication reconciliation: A scoping review on implementation factors, activities and outcomes. *BMJ Qual Saf.* 6 June 2024 doi: 10.1136/bmjqs-2024-017185 2024.
88. Plsek PE, Greenhalgh T. Complexity science: The challenge of complexity in health care. *BMJ* 2001;323(7313):625-8.
89. Holden RJ et al. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics* 2013;56(11):1669-86.

90. [SEIPS quick reference guide and work system explorer](#). Version 1, August 2022. London: NHS England, 2022.
91. Myers CG. Storytelling as a tool for vicarious learning among air medical transport crews. *Adm Sci Q.* 2022;67(2):378-422.
92. Tucker A, Edmondson A. Why hospitals don't learn from failures: Organizational and psychological dynamics that inhibit system change. *Calif Manage Rev.* 2003;45:55-+.
93. Edmondson A. Psychological safety and learning behavior in work teams. *Administrative Science Quarterly* 1999;44:350-83.
94. Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027: Kortere ventetider og en felles helsetjeneste. Oslo: Regjeringen, 2024.
95. May CR et al. Using normalization process theory in feasibility studies and process evaluations of complex healthcare interventions: a systematic review. *Implement Sci.* 2018;13(1):80.
96. Edmondson AC. Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers. *Qual Saf Health Care* 2004;13(Suppl 2):ii3-9.
97. The improvement guide : a practical approach to enhancing organizational performance. San Francisco: Jossey-Bass, 2009.
98. Wrigstad J, Bergström J, Gustafson P. One event, three investigations: The reproduction of a safety norm. *Safety Science* 2017;96:75-83.
99. Dekker S. Just culture : balancing safety and accountability. Aldershot: Ashgate, 2012.
100. Perrow C. Normal accidents : living with high-risk technologies. Princeton: Princeton University Press, 1999.
101. Oppheving av lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, endringer i helsetilsynsloven mv. (Oppfølging av forslag fra Varselutvalget). Høringsnotat. Oslo, Helse- og omsorgsdepartementet, 2024.
102. Risikostyring i de regionale helseforetakene og helseforetakene. Dokument 3:13 (2023-2024). Oslo: Riksrevisjonen, 2024.
103. Tilsynsrapport fra innføring av Helseplattformen ved St. Olavs hospital. Nyhet. Oslo: Statens helsetilsyn, 2023.
104. Frich JC. Kvalitet – hvordan vite hva som er gode helsetjenester? *Michael* 2024; 21: 52-62.
105. ... og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten. Til deg som leder og utøver. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet, 2005.
106. Kleefstra S, Leistikow I. Turning patient engagement into the "new normal". *BMJ* 2021;375:n2695.
107. Husabø G et al. Effects of external inspections on sepsis detection and treatment: a stepped-wedge study with cluster-level randomisation. *BMJ Open* 2020;10(10):e037715.

9. Vedlegg

9.1. Liste over figurer

Figur 1 Antall varsler mottatt per år i perioden 1. juli 2010 t.o.m. 31. desember 2024. Varslene er fordelt på innsendergrupper

Figur 2 Prosesskjema som skisserer saksgangen varsler i Helsetilsynet

Figur 3 Fordeling av skadegrad, hendelser 2020-2024

Figur 4 Hendelser innenfor varselordningen relatert til folketall innen hver aldersgruppe og fordelt på kjønn (antall hendelser per 100 000 innbygger). 2020-2024

Figur 5 Hendelser fordelt på hendelsestype, hendelser 2020-2024. *Kategoriene Ukjent/uavklart dødsårsak og Pleie, omsorg og observasjon kom inn høsten 2024

Figur 6 Antall legemiddelrelaterte hendelser fordelt på skadegrad og tjenesteområde. I tjenesteområdet «Annet», ligger «Medisinsk/helsefaglig forskning», «Offentlig/privat tannhelsetjeneste eller privat aktør i 1.linje» og «Ukjent/annet»

Figur 7 Andel av fallhendelsene som skjedde på ulike tjenestesteder. Kategorien sykehjem eller annen institusjon i kommunen omfatter sykehjem, kommunal akutt døgnerhet (KAD) og øyeblikkelig hjelp døgnerhet (ØHD). I «Hjemmebaserte helse-/og omsorgstjenester» finner vi både hjemmesykepleie og praktisk bistand. I samlekategori «Annet sted» er kategoriene habilitering/rehabilitering, legevakt/legevaktsentral, annen kommunal helse- og omsorgstjeneste, allmennlege-/fastlegetjeneste, og annen privat helsetjeneste i 1. linje gruppert

Figur 8 Antall hendelser fordelt på 3-års aldersgrupper, inndelt i skadegrad. Vi mottok flest varsler om de aller eldste og aller yngste barna. (Totalt 272 hendelser. Barn <18 år, ekskludert hendelsestype «fødsel»). Kategoriene "annet" og "usikkert" gruppert sammen. "Svært alvorlig skade" omfatter både "Svært alvorlig skade" og "Svært alvorlig skade på annen forvoldt av pasient/bruker"

Figur 9 SEIPS-rammeverket som blir brukt av NHS i England (90)

9.2. Liste over møter

- Møte med Ukom 14.2.25
- Vernepleierforbundet 14.11.24
- Helsedirektoratet 6.12.24 og 14.2.25
- Brukerrådet 12.12.24
- Mental helse Ung 30.1.25
- Rusfeltets hovedorganisasjon 30.1.25
- Norsk forbund for utviklingshemmede (NFU) 4.2.25
- Pårørendealliansen 4.2.25
- Kreftforeningen 4.2.25
- Unge funksjonshemmede 6.2.25
- Møte med Siri Wiig, professor i kvalitet og sikkerhet i helsesystemer, Universitetet i Stavanger; Geir Sverre Braut, spesialist i samfunnsmedisin og Lene Schibevaag, senterkoordinator for SHARE – Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten ved Universitetet i Stavanger, 11.2.25
- Møte med Trine Hunskaar Vingsnes, direktør for Medisinsk Klinikk, Helse Førde HF 13.2.25
- Møte med Norsk sykepleierforening 17.2.25
- Møte med Victoria Hanssen, assisterende kommunedirektør Ibestad kommune, 17.2.25
- Møte med tilsynslederne hos statsforvalterne 20.2.25
- Møte med Psykologforeningen 24.2.25
- Møte med Legeforeningen 26.2.25

9.3. Liste over hvilke kategorier av informasjon som registreres i varselordningen

Innhold

Om varselet

Interne saksnummer

Dato for når varselet er mottatt

Antall varsler registrert på samme sak

Varslende virksomhet (registreres ikke for varsler fra pasienter og pårørende)

Hvilken lov foretak eller kommune er omfattet av, og hvilken region

Varslende foretak/kommune

Eventuelt varslende underenhet klinikk/divisjon/institusjon

Hendelsessted

Hvilken lov foretak eller kommune er omfattet av, og hvilken region

Foretak/kommune hvor hendelsen skjedde

Eventuell underenhet hvor hendelsen skjedde

klinikk/divisjon/institusjon

Om informanten

Informantens rolle

Andre kontaktpersoner/kilder

Om pasienten

Pasientens kjønn

Pasientens alder

Om hendelsen

Hendelsesdato

Skadegrad

- Dødsfall
- Svært alvorlig skade
- Kunne ført til svært alvorlig skade
- Dødsfall på annen forvoldt av pasient/bruker
- Svært alvorlig skade på annen forvoldt av pasient/bruker
- Usikkert
- Annet

Om det ble utført obduksjon, eventuelt på hvilket grunnlag

Hvor i behandlingsforløpet?

- Før tilbud om helsehjelp
- Fastlege/allmennlegetjenesten
- Henvist til/får tilbud om helsehjelp
- Poliklinisk behandling
- Ambulanse/AMK
- Legevakt
- Akuttmottak/mottak
- Innlagt

- Utskrevet
- Annet sted i behandlingsforløpet

Tjenesteområde(er) for hendelsen - Underkategori

Spesialisthelsetjenesten:

- Helseforetak
- Privatpraktiserende spesialist (lege, psykolog,...)
- Privatsykehus el. enhet i privat spesialisthelsetjeneste

Kommunal helse- og omsorgstjeneste:

- Legevakt/legevaktsentral
- Allmennlege-/fastlegetjeneste (ikke Legevakt)
- Jordmortjeneste
- Helsestasjon
- Skolehelsetjeneste
- Praktisk bistand
- Hjemmebaserte helse-/omsorgstjeneste (ikke Praktisk bistand)
- Sykehjem eller annen institusjon (ikke KAD/ØHD)
- Kommunal akutt døgnenhet (KAD)/Øyeblikkelig hjelp døgnenhet (ØHD)
- Habilitering/rehabilitering
- Folkehelsetjeneste/miljørettet helsevern
- Fengselshelsetjeneste
- Annen kommunal helse- og omsorgstjeneste

Offentlig/privat tannhelsetjeneste eller privat aktør i 1. linje:

- Tannhelsetjeneste (fylkeskommunal el. privat)
- Bedriftshelsetjeneste
- Helse og hygiene i petroleumsvirksomheten
- Annen privat helsetjeneste i 1. linje

Medisinsk/helsefaglig forskning (uansett tjenestenivå) eller ukjent/annet:

- Forskning (medisinsk/helsefaglig)
- Annet (Ukjent/vet ikke)

Fagområde kategori:

- Somatikk
- Psykiatri/rus

Nærmestliggende helsefaglig område

- Allmennmedisin
- Ambulansetjeneste/AMK sentral
- Anestesiologi/smertebehandling
- Arbeidsmedisin (yrkesmedisin)
- Barne- og ungdomspsykiatri (BUP)

- Barnesykdommer (pediatri)
- Fysikalsk medisin og rehabilitering
- Geriatri
- Gynekologi (kvinnesykdommer)
- Kirurgi (ikke mulig/relevant å spesifisere nærmere)
- Hud- og veneriske sykdommer (dermatologi)
- Indremedisin (ikke mulig/relevant å spesifisere nærmere)
- Intensiv-/overvåkningsmedisin
- Klinisk farmakologi
- Klinisk nevrofysiologi
- Nevrologi
- Onkologi (kreft)
- Psykiatri voksen
- Rus og avhengighet (inkl. LAR)
- Radiologi
- Revmatologi (revmatiske sykdommer)
- Svangerskap - fødsel – barselomsorg
- Øre- nese- halssykdommer
- Øyesykdommer
- Blodsykdommer
- Endokrinologi (hormonsykdommer)
- Fordøyelsesykdommer
- Hjertesykdommer (kardiologi)
- Infeksjonssykdommer
- Lungesykdommer
- Nyresykdommer
- Urologi
- Bryst- og endokrinkirurgi
- Gastroenterologisk kirurgi
- Generell kirurgi
- Karkirurgi
- Maxillofacial kirurgi
- Nevrokirurgi
- Ortopedisk kirurgi
- Plastikkirurgi
- Thoraxkirurgi
- Immunologi og transfusjonsmedisin
- Medisinsk biokjemiedisinsk genetikk
- Medisinsk mikrobiologi
- Patologi
- Odontologi/tannpleie
- Nukleærmedisin
- Psykiatri/rus (ikke mulig/relevant å spesifisere nærmere)
- Somatikk (ikke mulig/relevant å spesifisere nærmere)
- Irrelevant
- (Ukjent/vet ikke)
- Annet

Type hendelse

- Akutt livreddende behandling

- Bruk av blod/blodprodukter
- Bruk av legemidler
- Bruk av medisinsk utstyr
- Drap/vold
- Fall
- Fødsel
- Infeksjon
- Intensivbehandling/overvåkning
- Kirurgisk inngrep/operasjon
- Medisinsk behandling
- Medisinsk forskning
- Medisinsk undersøkelse/diagnostikk
- Overdose/intoks
- Pleie omsorg og observasjon*
- Selvmord
- Selvmordsforsøk/selvskading
- Ukjent/uavklart dødsårsak*
- Annet

*ny kategori høsten 2024

For fagområde rus/psykiatri

Behandlingsnivå:

- Henvist til behandling
- Poliklinisk behandling
- Innlagt
- Utskrevet/avsluttet (innen 14 dager)
- Kommunal oppfølging

Type avdeling (hvis innlagt)

- Akuttavdeling
- Døgnavdeling
- Langtidsavdeling
- Annen avdeling

Innleggelsesformalia (hvis innlagt)

- Innlagt på tvang
- Innlagt frivillig
- Vet ikke

Skademetode på pasienten ved denne hendelsen

- Brann
- Drukning
- Forgiftning
- Gass/eksos
- Kutting/skjæring

- Påkjørsel/trafikkulykke
- Skyting
- Sprang fra høyde
- Strangulering
- Ukjent metode
- Annen metode

Helsetilsynets saksbehandling

Dato for innhenting av ytterligere informasjon fra virksomhet

Om og når Helsetilsynet har innhentet informasjon fra pasient/pårørende.
Begrunnelse hvis ikke.

Hvilken statsforvalter hendelsen er tilknyttet, og om og når saken har vært diskutert med statsforvalteren

Dato for rapportmøtet

Utfall av saken

Beslutningsdato

Konklusjon, beskrivelse:

S - Helsetilsynet gjennomfører stedlig tilsyn

MS - Saken er under vurdering for videre oppfølging

T - Helsetilsynet følger opp saken tilsynsmessig

F - Helsetilsynet oversender saken til statsforvalteren

A - Avsluttet etter innledende undersøkelser

IVA - Varselet faller utenfor varselordningen. Helsetilsynet avslutter saken.

IVF - Varselet faller utenfor varselordningen. Helsetilsynet avslutter saken, men saken oversendes statsforvalteren.

U - Utgår

RAV - Konklusjon registrert i annet varsel på samme sak

SUP - Supplerende informasjon

SEK - Sekundærmelding til annen meldeordning (utgått)

Dato for utsending av svarbrev og beregnet saksbehandlingstid

Figurbeskrivelser

Figur 2 Prosesskjema

Figuren viser et flytskjema for håndtering av et varsel. Prosessen starter øverst hvor et varsel kommer inn. Deretter følger flere trinn og beslutningspunkter:

Saksbehandler sammentiller og vurderer den innkommende informasjonen. Dette er det første trinnet etter at et varsel er mottatt.

Intern tverrfaglig vurdering om hvordan varselet skal håndteres. Basert på den innledende vurderingen, kan det være nødvendig med en intern tverrfaglig vurdering for å bestemme hvordan varselet skal håndteres videre.

Saksbehandler innhenter ytterligere opplysninger (fra virksomhet eller pasient/pårørende) ved behov. Dette trinnet er koblet tilbake til det første og andre trinnet med en stiplet linje, som indikerer at prosessen kan kreve gjentatt informasjonsinnhenting.

Figuren skisserer tre mulige utfall:

Oversendelse til statsforvalteren for vurdering av videre tilsynsmessig oppfølging. Hvis saken krever ytterligere tilsyn, sendes den til statsforvalteren for videre vurdering.

Saken avsluttes/saken faller utenfor tilsynsmessig oppfølging. Hvis det bestemmes at saken ikke krever videre tilsyn, avsluttes prosessen her.

Tilsynsmessig oppfølging av Helsetilsynet. Hvis saken krever videre tilsyn, følger den denne stien.

Informasjon innhentes gjennom intervjuer, skriftlig korrespondanse, dokumentgjennomgang og befaring. Dette er detaljerte trinn for å samle mer informasjon om saken.

Konklusjon inkludert lærings- og forbedringspunkter beskrives i endelig rapport som sendes til berørte parter. Dette er det siste trinnet hvor resultatene av tilsynet og eventuelle lærings- og forbedringspunkter formidles.

Helsetilsynet følger opp at forbedringsarbeidet omsettes til praksis, og formidler funn, og lærings- og forbedringspunkter. Dette er en kontinuerlig oppfølgingsprosess for å sikre at forbedringer implementeres.

Hvert trinn er visuelt representert med blokker og piler som indikerer flyten fra ett trinn til det neste.

Figur 9 SEIPSDIAGRAM

Figuren viser en modell av et arbeidssystem, prosesser og utfall. Arbeidssystemet er representert som en stor lilla sirkel som inneholder fem mindre sirkler som representerer ulike komponenter: Teknologi og verktøy (oransje), Organisasjon (gul), Person(er) (blå), Oppgaver (grønn) og Internt miljø (grå). Disse mindre sirkelene er plassert slik at de danner et nettverk med piler som viser forbindelser mellom dem. Det er også en pil som peker på den store lilla sirkelen utenfra merket med "Eksternt miljø", som indikerer påvirkning utenfra.

Til høyre for arbeidssystemet er det en rød trekant merket "Prosesser", som symboliserer overgangen eller transformasjonen fra arbeidssystemet. Denne trekanten peker mot en stor grønn sirkel merket "Utfall", som representerer resultatene eller produktene av prosessene. Under dette er det en linje som går tilbake til arbeidssystemet, som antyder en tilbakemeldingsloop eller kontinuerlig forbedring.