

## Saksframlegg

**Saksgang:**

Styre	Møtedato
Styret Helse Sør-Øst RHF	24. september 2020

**Sak 099-2020**

**Revisjonsrapport om uønskede hendelser ved Sørlandet sykehus HF**

***Forslag til vedtak:***

Styret tar revisjonsrapporten til foreløpig orientering, og ber om at revisjonsutvalget kommer tilbake med en sak som orienterer om hvordan rapporten er fulgt opp av Sørlandet sykehus HF.

Hamar, 17. september 2020

Anne Cathrine Frøstrup  
leder av styrets revisjonsutvalg

## 1. Hva saken gjelder

I denne saken legger revisjonsutvalget frem revisjonsrapport etter revisjon av uønskede hendelser ved Sørlandet sykehus HF (SSHF). Saken omtaler bakgrunn for revisjonen, konsernrevisjonens konklusjoner og revisjonsutvalgets forslag til videre oppfølging fra Helse Sør-Øst RHF.

I perioden 2016-2020 har det fremkommet uønskede hendelser i kirurgiske avdelinger både ved Sørlandet sykehus Flekkefjord (SSF) og ved Sørlandet sykehus Kristiansand (SSK). Flere av hendelsene er knyttet til en enkelt lege. Legen ble i februar 2019 overført fra SSF til SSK, hvor han startet i en utdanningsstilling. Helse Sør-Øst RHF (HSØ) har på bakgrunn av dette, og etter dialog med ledelsen ved SSHF, anmodet konsernrevisjonen om å gjennomføre en revisjon. Revisjonsutvalget behandlet oppdragsplan for revisjonen 17. februar 2020, og ga konsernrevisjonen senere et tillegg til oppdragsplanen i møte 11. juni.

## 2. Konklusjoner fra revisjonen

Revisjonen har hatt to overordnede mål. Et mål har vært å vurdere om SSHF har gjennomført nødvendige tiltak for å sikre god kvalitet på operasjonsaktivitetene ved sykehuset i Flekkefjord (SSF). Det andre målet har vært å undersøke hvilket system SSHF har etablert for å sørge for tilstrekkelig veiledning og oppfølging av leger i spesialisering generelt, og om overlegen fra SSF som i 2019 startet i en utdanningsstilling ved sykehuset i Kristiansand (SSK), ble underlagt tilstrekkelig oppfølging.

Revisjonsutvalget behandlet utkast til rapport 11. juni, og besluttet da å utvide oppdragsplanen. Utvidelsene har omfattet en undersøkelse av hvorvidt helseforetaket har en hensiktsmessig tilnærming i sin oppfølging av tidligere pasienter som kan ha fått mangelfull helsehjelp. Videre har konsernrevisjonen foretatt en avgrenset undersøkelse av meldekultur og arbeidsmiljømessig klima ved kirurgisk avdeling da de uønskede hendelsene fant sted i perioden 2016-2018.

Revisjonen er gjennomført i tidsrommet februar-august 2020. Rapporten baserer seg på omfattende dokumentasjon fra helseforetaket, rapporter fra elektronisk pasientjournal (DIPS) og intervju av 17 personer. Videre er 125 pasientjournaler gjennomgått for å undersøke om operasjoner er gjennomført i tråd med anerkjent praksis. Dette er utført med bistand fra fagrevisorer med spesialitet innen ortopedi og generell kirurgi.

### ***Etablerte tiltak for å bygge god internkontroll og god kvalitet***

Fra 2018 har SSHF iverksatt omfattende tiltak for å sikre god internkontroll og god kvalitet ved operasjonsvirksomheten ved SSF. Et sentralt grep har vært å redusere omfanget av operasjonstyper som kan utføres ved SSF. Dette har redusert risikoen for uønskede hendelser ved at det nå er mindre og enklere inngrep som kan utføres. Revisjonen viser at operasjoner ved SSF utføres i tråd med fastsatt oversikt over operasjonstyper som kan utføres ved SSF.

Andre sentrale tiltak omfatter rutiner for konferering, møter for å gjennomgå planlagte og gjennomførte operasjoner samt ledelsesoppfølging av iverksatte tiltak. Det vil alltid være en viss risiko ved kirurgisk virksomhet. Det er konsernrevisjonens vurdering at tiltakene som nå er innført ved SSF vil legge til rette for god kvalitet ved operasjonsaktivitetene, under forutsetning av at disse utføres i tråd med interne føringer. Samtidig er det behov for enkelte tiltak som vil kunne bidra til å høyne kvaliteten ytterligere. Eksempelvis viser konsernrevisjonens journalgjennomgang at det er behov for tiltak for å sikre etterlevelse av nasjonale retningslinjer for fastsettelse av indikasjon for operasjon for enkelte tilstander.

Konsernrevisjonens fagrevisorer har gjennomgått 41 operasjoner innen ortopedi og 37 innen generell kirurgi/gastro som er utført av nåværende bemanning ved SSF i 2019-2020. Operasjonene var i all hovedsak gjennomført i henhold til anerkjent kirurgisk praksis. Gjennomgangen viste likevel at utredningen ved meniskreseksjoner og Hallux valgus ikke var tilstrekkelig. Det er konsernrevisjonens vurdering at halvparten av de gjennomgåtte menisk-operasjonene ikke var tilstrekkelig utredet, og at det burde vært gjennomført fysikalsk terapi før en eventuell operasjon. For to av fem Hallux valgus-operasjoner mener konsernrevisjonen at det ut fra utredningen ikke fremkommer klar indikasjon for operasjon. Innen generell kirurgi var ett av inngrepene som ble undersøkt ikke i tråd med anerkjent kirurgisk praksis.

For flere av operasjonene var det ikke dokumentert i journal at pasientene var informert om inngrepet, risikoer og postoperativ oppfølging. Etter konsernrevisjonens vurdering bør det fremkomme hvilke behandlingsalternativer det er gitt informasjon om, herunder forventet resultat, risikoer og bivirkninger. Denne type informasjon er viktig ettersom pasientene kan ha forskjellige preferanser for valg av behandling, og er viktig ved samvalg.

Rekruttering av kirurger har over tid vært en utfordring ved kirurgisk avdeling i SSF. Revisjonen viser at rutinen ved rekruttering ikke fullt ut har vært etterlevd ved SSF. Noe manglende dokumentasjon av kompetanse og vurderinger av søkerne i rekrutteringsprosessen, gjør det vanskelig å fastslå hvilke vurderinger som er lagt til grunn ved ansettelsene. Videre er det fortsatt et potensial for å styrke samarbeidet mellom lokasjonene ved vurdering av kompetanse ved ansettelser og innleie av vikarer. Tilgangen på kompetanse og rammer for å vedlikeholde og videreutvikle denne, fremstår etter konsernrevisjonens vurdering som den største utfordringen for den kirurgiske virksomheten ved SSF per i dag.

Det har så langt ikke lyktes SSHF å etablere et godt faglig samarbeid mellom klinikkene i helseforetaket innenfor den kirurgiske virksomheten. At fagmiljøene ved SSF er små, og i begrenset grad har samhandlet med de øvrige fagmiljøene i helseforetaket, gir særskilte risikoer som må håndteres. SSHFs pågående arbeid med å knytte fagmiljøene tettere sammen, blant annet gjennom å revitalisere fagrådene og etablere felles kompetanseutvikling er viktig.

### ***System for LIS-opplæring og oppfølging av legen***

En overlege med spesialisering i generell kirurgi hadde siden 2008 operert både ortopedi og generell kirurgi/gastro ved SSF. Vedkommende ble i februar 2019 overført til en utdanningsstilling ved SSK for å gjennomføre en spesialisering i ortopedi, med en plan om tilbakeføring til SSF etter endt utdanning. Ledelsen ved ortopedisk avdeling SSK vurderte at legen tilfredsstilte kvalifikasjonskravet for LIS-stilling. Konsernrevisjonen mener imidlertid

at vurderingen av legens kompetanse burde vært dokumentert. En slik dokumentasjon kunne ha vært et godt utgangspunkt for å tilpasse opplæring, veiledning og oppfølging av vedkommende lege.

I perioden fra 2016 og frem til overføringen til SSK i 2019, var vedkommende lege involvert i flere uønskede hendelser knyttet til pasientbehandlingen. Videre mottok legen tre formelle tilbakemeldinger knyttet til adferd. Det er noe ulike oppfatninger om hvor god informasjonsoverføringen om legens faglige og atferdsmessige historikk var ved overflyttingen til SSK. Det er likevel konsernrevisjonens vurdering at SSK fikk tilstrekkelig informasjon om legen til å kunne tilpasse rammer og oppfølging i LIS-stillingen. Det ble nedfelt skriftlige forventninger til legens adferd og det er opplyst at faglige rammer ble formidlet muntlig. Rammene for legens fagutøvelse dreide seg blant annet om forventninger til å konferere med overlegene, og å ikke gjennomføre avansert kirurgi uten assistanse fra annen lege uten at det var avklart. Konsernrevisjonen vurderer at det ble satt hensiktsmessig rammer, men at det er uheldig at de faglige rammene ikke ble nedfelt skriftlig.

Konsernrevisjonen har vurdert SSHFs system for veiledning og oppfølging av leger generelt, og oppfølgingen av vedkommende lege ved ortopedisk avdeling i SSK spesielt. Det er konsernrevisjonens vurdering at systemet for å gjennomføre LIS-utdanning i ortopedi i SSK er tilfredsstillende. Imidlertid ble det ikke utarbeidet en individuell opplæringsplan for den aktuelle legen. Det ble heller ikke utarbeidet andre skriftlige rammer for legens fagutøvelse. Videre foreligger det i liten grad referater fra veiledning av legen. Med bakgrunn i de uvanlige omstendighetene ved overføringen til SSK, vurderer konsernrevisjonen at oppfølgingen av legen ikke har vært tilstrekkelig.

Legen synes i praksis å ha fått en mer selvstendig rolle enn opprinnelig tiltenkt. Dette kan skyldes en kombinasjon av at legen har vist seg kompetent og fått tillit i avdelingen, og at vedkommende i noen tilfeller ikke i tilstrekkelig grad har forholdt seg til rammene.

Konsernrevisjonen har gjennomgått et utvalg på 47 av legens operasjoner i SSK. Det er konsernrevisjonens vurdering at det meste av arbeidet er utført i henhold til anerkjent ortopedisk praksis. Samtidig viser gjennomgangen at utredning eller gjennomføring av operasjon for fire pasienter ikke var i tråd med anerkjent praksis. Konsernrevisjonen vurderer at disse operasjonene er utenfor hva som kan regnes som påregnelig risiko ved ortopedisk behandling.

### ***Uønskede hendelser***

Det er konsernrevisjonens vurdering at SSHF har etablert hensiktsmessige retningslinjer og strukturer for registrering og oppfølging av uønskede hendelser både knyttet til pasient-, personal-, HMS- og varslingsaker.

Når det gjelder de pasientrelaterte hendelsene knyttet til legens pasientbehandling, ble enkelte av disse først meldt etter tilsyn eller klage fra pasienter. Konsernrevisjonen vurderer at disse hendelsene burde blitt meldt som interne avvik på det tidspunktet da de ble kjent i avdelingene, i forbindelse med reoperasjoner eller postoperativ oppfølging av pasientene. Dersom avvikene hadde blitt meldt når avdelingene oppdaget disse, er det konsernrevisjonens vurdering at man kunne håndtert disse og utformet tiltak på et tidligere

tidspunkt. Når det gjelder håndteringen av uønskede hendelser og tilsynssaker som er registrert i melde- og avvikssystemet angående legens pasientbehandling i SSF og SSK, er denne etter konsernrevisjonens vurdering i tråd med føringene.

I perioden 2016-2018 ble det meldt om flere uønskede hendelser relatert til legens adferd i SSF. Disse hendelsene var nært knyttet til de faglige sider ved operasjonsvirksomheten. Legen mottok formelle tilbakemeldinger fra sine overordnede i tre saker i perioden 2017-2018. Enkelte uønskede hendelser ble ikke tilstrekkelig fulgt opp innen rimelig tid. Etter konsernrevisjonens vurdering kan dette ha fått konsekvenser for arbeidsmiljøet og pasientsikkerheten. Revisjonen viser at noen av de ansatte har vegret seg for å melde uønskede hendelser, da man ikke har ønsket å fremstå som melder i avvikssystemet i frykt for ulike former for represalier.

Kirurgisk avdeling SSF har arbeidet med å bedre meldekultur og håndtering av uønskede hendelser. Revisjonen viser at flere ansatte opplever at meldekulturen i kirurgisk avdeling er forbedret etter 2018.

### ***Oppfølging av tidligere pasienter***

Konsernrevisjonen vurderer det er iverksatt hensiktsmessige tiltak i SSHF for å fange opp eventuelle andre pasienter som kan ha fått mangelfull helsehjelp. Det er imidlertid noe ulik grad av systematikk i oppfølgingsarbeidet mellom SSF og SSK. Status på gjennomgangene er rapportert til styret i SSHF ved to anledninger.

Etter konsernrevisjonens vurdering har SSF gjennomført oppfølgingsarbeidet overfor pasientene på en strukturert måte. Alle pasienter som har tatt kontakt via pasienttelefonen har fått tilbud om gjennomgang med ekstern spesialist fra Helse Stavanger HF. Konsernrevisjonen vurderer imidlertid at det vil være hensiktsmessig at SSF i etterkant utfører en analyse av resultatene fra gjennomførte konsultasjoner med tidligere pasienter. Formålet vil her være å vurdere om det er noen operasjonstyper hvor et større utvalg pasienter bør gjennomgås på ny.

SSK har gjort et omfattende oppfølgingsarbeid ved å gjennomgå journalene for alle pasienter som er operert av vedkommende lege, samt tilby ny poliklinisk vurdering til disse pasientene. Oppfølgingsarbeidet ved SSK har imidlertid vært noe mindre formalisert enn ved SSF. Avdelingen har ikke spesifisert hva som er gjennomgått og vurdert ved den polikliniske vurderingen, og hvilken informasjon pasient skal få i etterkant av konsultasjonen. Dette kunne gitt en mer strukturert gjennomgang av den enkelte pasient, og en mer utfyllende oversikt og dokumentasjon enn hva avdelingen har i dag. Basert på dette er det heller ikke grunnlag for at konsernrevisjonen kan konkludere med at alle viktige aspekter ved legens utførte arbeid er gjennomgått og vurdert av avdelingen.

### **3. Revisjonsutvalgets anbefaling**

Revisjonsutvalget vurderer at revisjonen har synliggjort flere kritikkverdige forhold. Med bakgrunn i rapportens konklusjoner og funn vurderer revisjonsutvalget at Helse Sør-Øst RHF bør følge opp SSHF sin videre behandling og håndtering av rapporten. Utvalget vil legge frem en ny sak for styret i Helse Sør-Øst RHF på et senere tidspunkt, der styret orienteres om helseforetakets plan og tiltak for oppfølging av revisjonen.

Det er viktig at SSHF i sin videre oppfølging av revisjonen foretar en grundig gjennomgang av de forholdene som er påpekt, og utarbeider en god plan som ivaretar alle de svakheter som fremkommer i rapporten. Det må legges til grunn at pasienter som kan ha fått mangelfull helsehjelp får adekvat oppfølging.

Helhetlig og systematisk kvalitetsarbeid er nødvendig for å levere gode helsetjenester til pasientene og bygge tillit. I denne forbindelse er det viktig at SSHF vurderer hvilke tiltak som er nødvendig å innføre i styringssystemet og å sikre etterlevelsen av dette, også slik at helseforetakets styre kan påse at kvaliteten i tjenestene er tilfredsstillende.

Styret tar revisjonsrapporten til foreløpig orientering, og ber om at revisjonsutvalget kommer tilbake med en sak som orienterer om hvordan rapporten er fulgt opp av Sørlandet sykehus HF.

Trykte vedlegg:

- Revisjonsrapport 6-2020

Utrykte vedlegg:

- Ingen