

Risikobildet av norsk kreftbehandling

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 4/2010

MAI
2010



Rapport fra Helsetilsynet 4/2010
Risikobildet av norsk kreftbehandling

Mai 2010

Figur 2 er hentet fra NS 5814:2008 *Krav til risikovurderinger*. Denne er gjengitt i Helsetilsynets rapport med tillatelse fra Standard Online AS 05/2010. Standard Online er ikke ansvarlig for eventuelle feil i gjengitt materiale. Se www.standard.no for mer informasjon om Norsk Standard.

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)
ISBN: 978-82-90919-24-0 (trykt)
ISBN: 978-82-90919-23-3 (elektronisk)

Denne publikasjonen finnes på Helsetilsynets nettsted
www.helsetilsynet.no

Design: Gazette
Trykk og elektronisk versjon: Lobo Media AS

Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway
Telefon: 21 52 99 00
Faks: 21 52 99 99
E-post: postmottak@helsetilsynet.no

Sammendrag

I dag gjør Helsetilsynet risikoanalyser av ulike områder av helsetjenesten. Å gjøre risikoanalyser i bare ett fylke eller én helseregion er ressurskrevende og viktige områder med fare for feil kan bli oversett. For å forbedre disse overvåkingsaktivitetene, har Statens helse-tilsyn besluttet å gjennomføre risikoanalyser på nasjonalt nivå av diagnose-grupper eller medisinske fagområder. Norsk kreftbehandling ble valgt til å være pilot. Med kreftbehandling tenkes hele omsorgskjeden med diagnostikk, behandling, oppfølging, lindrende og terminal behandling.

Denne forenklete risikoanalysen av norsk kreftbehandling hadde som hovedmål å identifisere minst 15 av de viktigste uønskede hendelser/forhold i norsk kreftbehandling, og rangere disse i en risikomatrise.

Helsetilsynets forberedelser besto av litteratursøk nasjonalt og internasjonalt og gjennomgang av ulike datakilder om uønskede hendelser/forhold. Dette ble sammenstillet i et notat som beskrev 50 aktuelle, uønskede hendelser/forhold. Notatet ble sendt deltakerne 3 uker før et to dagers arbeidsseminar. Arbeidsseminaret ble valgt som arena for å bearbeide dataene og drøfte risikobildet. Det var 23 deltakere, 21 fagfolk med stor variasjon i faglige ståsteder både fra helseforetak og kommunehelsetjeneste, og 2 deltakere fra regionale foretak.

Gjennom en trinnvis prosess identifiserte arbeidsgruppen de 16 viktigste

uønskede hendelser / forhold i norsk kreftbehandling. Både under arbeidsseminaret og i kommentarer til rapportutkast fremkom stor konsensus om den risikomatrisen som ble satt opp.

Denne risikoanalysen, sammenholdt med det informasjonsbildet Helsetilsynet har fra før, viser at risikonivået i norsk kreftbehandling er for høyt. Helsetjenesten bør bruke resultatene som underlag for å prioritere tiltak for å eliminere eller redusere mulige årsaker til risiko. De fire viktigste risikoområdene som er påvist i denne analysen er utredningslogistikk (sen diagnostikk), informasjonsflyt, kontinuitet og komplikasjonsovervåking. For noen uønskede hendelser/forhold er det behov for mer detaljert analyse av mulige årsaker. Utvikling av nye risikoindikatorer i kreftbehandling er også helt nødvendig for å kunne tallfeste og følge utviklingen bedre på mange risikoområder.

Helsetilsynet takker deltakerne og dataleverandører for gode bidrag til denne risikoanalysen av norsk kreftbehandling.

Innholdsfortegnelse

1 Innledning	6
2 Metode	8
3 Resultater	9
4 Evaluering av prosessen – tiltak videre	12
5 Vurdering av metode	13
6 Diskusjon av resultater	15
7 Konklusjon	19
8 Oppfølging og anbefalinger	20
Vedlegg 1	
Noen definisjoner	22
Vedlegg 2	
Deltakerliste	24
Vedlegg 3	
Oppsummering av NPE-data	25
Vedlegg 4	
Engelsk sammendrag av rapport fra det nederlandske helsetilsynet	27
Čeahkkáigeassu	30
English summary	31

Tabellregister

Tabell 1	Deltakere etter fagområde	8
Tabell 2	Viktigste funn i Meldesentralen for 2007 for kreftpasienter	9
Tabell 3	Risikobildet av norsk kreftbehandling – de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold	10

Figurregister

Figur 1	Risikobildet av norsk kreftbehandling – de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold.....	11
Figur 2	Prosessen for risikovurdering som dekkes av standarden.....	23

1 Innledning

Statens helsetilsyn har som målsetting å styrke tilsynet med spesialisthelsetjenesten. Som et ledd i denne styrkingen har Statens helsetilsyn gjennomført et eget prosjekt. Med utgangspunkt i ett av forslagene fra prosjektet har Statens helsetilsyn besluttet å gjennomføre risikoanalyser på nasjonalt nivå av diagnosegrupper eller medisinske fagområder.

Det er første gang Statens helsetilsyn gjennomfører en slik risikoanalyse, og norsk kreftbehandling ble valgt til å være pilot. Helsetilsynet mener at risikoanalysen i tillegg til å gjelde for kreftbehandling, også viser risikofaktorer og risikoområder som gjelder for andre områder av helsetjenesten.

Helsetilsynsmyndighetene har i medisinske fagspørsmål ofte hatt en reaktiv arbeidsform. Gjennomføringen av denne piloten om risikobildet av norsk kreftbehandling må derfor ses i forhold til at tilsynsmyndigheten ønsker å bli mer proaktiv. En proaktiv tilnærming er en utvikling vi ser hos tilsynsmyndighetene i flere europeiske land. Et eksempel på en slik tilnærming er å bruke risikoanalyser for å få styrket tjenesteyternes egen risikostyring. Risikoanalyser brukes i større utstrekning og mer målrettet i andre bransjer enn i helsetjenesten. Metoder og rammeverk som også er relevant for helse-tjenesten, er for eksempel utviklet i nært samarbeid med samferdselsvirksomheter og petroleumsindustrien. For noen definisjoner av risikoanalyse mm., se vedlegg 1.

En av de lovpålagte oppgavene til Helsetilsynet (Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene) er å følge med på hvordan tjenestene og personell utøver sin virksomhet, og gripe inn dersom virksomhet synes å være i strid med lovgivningen, jf. Ot.prp. nr. 105 (2001-2002). Et av Helsetilsynets velprøvde virkemidler ved planlagte tilsyn er systemrevisjoner. Statens helsetilsyn har erfart at dette er et kraftfullt instrument, særlig når det gjennomføres over hele landet med samme tema i løpet av en avgrenset tidsperiode (landsomfattende tilsyn). Landsomfattende tilsyn med spesialisthelsetjenesten er bl.a. utført ved fødeinstitusjoner, distriktspsykiatriske sentra og akuttmottak. Ved forberedelse av denne typen tilsyn har Helsetilsynet hatt møter med både fagfolk og pasientrepresentanter. Dette for å få innspill om mulige områder med fare for feil, som har eller kan ha store konsekvenser for pasienten. Tilsynet blir utformet og tema avgrenset bl.a. på bakgrunn av dette.

I dag gjør Helsetilsynet risikoanalyser av ulike områder av helsetjenesten, både som ledd i prioritering av kommende tilsynsoppgaver og ved utformingen av det enkelte tilsynet. Å gjøre risikoanalyser i bare ett fylke eller en helseregion er ressurskrevende. Viktige områder med fare for feil kan også lett bli oversett. For å forbedre disse overvåkingsaktivitetene har Helsetilsynet besluttet å gjennomføre risikoanalyser på nasjonalt nivå av diagnosegrupper eller medisinske fagområder. Kreftbehandling ble valgt til å være pilotpro-

sjekt i metodeutviklingen. Med kreftbehandling tenkes hele omsorgskjeden med diagnostikk, behandling, oppfølging, palliasjon og terminal behandling.

Denne rapporten omhandler primært resultatene av risikoanalysen i lys av de behovene Statens helsetilsyn har med tanke på prioritering og planlegging av tilsyn. Eventuelle oppfølgende tilsynsaktiviteter vil bli avgjort senere.

Statens helsetilsyn mener at virksomhetene i helsetjenesten selv kan bruke resultatene i sitt løpende interne kvalitetsarbeid. Det må være klart at Helseilsynets aktivitet på området ikke står i motsetning til eller skal erstatte virksomhetenes løpende, interne arbeid innen kvalitetsutvikling, risikostyring, internkontroll med mer. Et av Helseilsynets mål er derfor at slike nasjonale risikoanalyser utført av Helsetilsynet, som øvrige tilsynsaktiviteter, skal gi inspirasjon til interne prosesser i helsetjenesten. Her har vi gode erfaringer bl.a. etter føde-, akutt- og blodbanktilsyn.

Denne forenklete risikoanalysen av norsk kreftbehandling hadde som hovedmål å:

- Identifisere minst 15 av de viktigste uønskede hendelser/forhold i norsk kreftbehandling og rangere disse i en risikomatrise.

Videre ønsket vi å:

- Evaluere forberedelsene, særlig innsamling og presentasjon av datagrunnlaget
- Evaluere arbeidsseminaret, inklusive praktiske forhold
- Få synspunkter på veien videre og mulige oppfølgende aktiviteter
- Motivere fagmiljøene og helsetjenesten til videre arbeid med risikostyring av norsk kreftbehandling
- Gjennomgå internasjonal litteratur og eventuelt publisere erfaringene i fagtidsskrift

2 Metode

Helsetilsynets forberedelser besto av litteratursøk nasjonalt og internasjonalt og gjennomgang av ulike datakilder om uønskede hendelser/forhold. Dette ble sammenstillet i et notat. Et to dagers arbeidsseminar ble valgt som arena for å bearbeide dataene og drøfte risikobildet. Etter møte med de regionale helseforetak (RHF), ble man enig om at RHF-ene skulle finne frem til mulige seminardeltakere. Det innkom flere forslag til deltakere enn måltallet, og dermed kunne man sette sammen en gruppe som dekket både geografi og fagområder rimelig godt. Ett unntak var Helse Nord, hvor invitasjonen ikke syntes å ha kommet frem til alle helseforetakene, slik at bare Nordlands-sykehuset HF var representert.

Det ble invitert 4 fra kommunehelse-tjenesten via Sykepleierforbundet og Legeforeningen, men bare én fastlege deltok første dagen, og kreftsykepleier ved et sykehjem begge dager. 4 inviterte meldte avbud de siste dagene, slik at 20 fagfolk og 3 pasientrepresentanter deltok sammen med 5 fra Helsetilsynet (se tabell 1 og deltakerliste i vedlegg 2). I tillegg hadde Norsk Pasientskade-erstatning og Helsedirektoratet en observatør hver på første dag av samlingen. Notat om aktuelle uønskede hendelser/forhold ble sendt ut til deltakerne 3 uker før arbeidsseminaret. Det ble ikke forsøkt kartlagt hvordan deltakerne hadde forberedt seg, evt. sammen med kolleger, i disse 3 ukene.

Tabell 1. Deltakere etter fagområde

Fagområde	Antall
Onkologi	5
Kreftsykepleie	3
Kirurgi	2
Gynekologi	1
Radiologi	1
Patologi	1
Strålefysikk	3
Fra RHF	2
Kreftforeningen	3
Kommunehelsetjenesten	2
Sum	23

For å komme frem til ca. 15 uønskede hendelser/forhold, valgte man en trinnvis tilnærming basert på gruppearbeid vekslende med avstemming i plenum. Hver runde med gruppearbeid og plenum skulle munne ut i valg av 5 uønskede hendelser/forhold. Etter hver runde valgte Helsetilsynet ut 5 uønskede hendelser/forhold som ble med videre. Til slutt skulle gruppene presentere i plenum forslag til en risikomatrix for de valgte uønskede hendelser/forhold. Seks dager etter arbeidsseminaret sendte Helsetilsynet ut en kort oppsummering med de 16 identifiserte uønskede hendelser/forhold og risikomatrix, sammen med et evaluerings-skjema. Det innkom ikke innsigelser til den foreløpige konklusjonen. I tillegg ble 5 av deltakerne intervjuet ca. 3 uker etter arbeidsseminaret.

3 Resultater

Kilder for uønskede hendelser/forhold var tilsynsrapporter, tilsynssaker og annen informasjon hos Helsetilsynet, gjennomgang av aktuelle mediesaker i Helsetilsynet, samlerapport fra pasientombudene 2008, årsrapport fra pasientombudene i Oslo, Østfold og Finnmark 2008, NPE-statistikk for perioden 2001-2008 (se sammendrag i vedlegg 3), bivirkningsdatabasen i Legemiddelverket, avviksregistrering v/Strålevernet (KVIST), Helsedirektoratets nasjonale kreftstrategi, eget innspillsnotat fra Kreftforeningen, og intervju med 4 fagpersoner.

Basert på disse kildene og funnene ble det listet opp i alt 50 aktuelle, uønskede hendelser/forhold. Det ble presisert at

listen ikke var ment å være uttømmende eller ”korrekt”, men kun var ment som hjelpemiddel for deltakerne i forberedelsene til arbeidsseminaret. Deltakerne kunne komme med helt andre forslag på seminaret.

Ved gjennomgang av § 3-3-meldinger (spesialisthelsetjenesteloven om plikt til å rapportere alvorlige hendelser), var det pr. september 2009 registrert 2037 meldinger for 2007. Ved søk på ordene ”cancer, tumor, kreft, cellegift, kjemoterapi, stråle” fant man i alt 147 meldinger som alle omhandlet kreftpasienter (7 % av alle meldinger). Disse ble gjennomgått 2 ganger for klassifisering. Hovedgruppene vises i tabell 2.

Tabell 2. Viktigste funn i Meldesentralen for 2007 for kreftpasienter

Hovedgrupper funn	Antall
Kirurgiske utfordringer og komplikasjoner	38
Dødsfall (11 relatert til utredning og pågående behandling)	25
Informasjonssvikt – forsinket diagnostikk /gal behandling	23
Beinbrudd / fallskader	15
Feil patologisk-anatomisk diagnose	7
Avvik cellegiftdose (2 for høy dose, 4 underbehandling)	6
Strålebehandling (2 for høy dose, 2 ØNH dødsfall under behandling)	5
Sepsis (3 dødsfall)	4
Feil radiologisk diagnose	3
Uforsvarlighet pga. ressursmangel	2

I løpet av gruppearbeidet fremkom nye uønskede hendelser/forhold, noen av de opprinnelig foreslåtte ble regruppert, og noen ble omformulert. Arbeids-

seminaret kom frem til 16 uønskede hendelser/forhold. Disse er sammenfattet i tabell 3, rangert etter plassering i risikomatriksen.

Tabell 3. Risikobildet av norsk kreftbehandling – de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold

Uønskede hendelser/forhold	Beskrivelse
Diagnostikk	Forsinkelser i diagnostikk på ulike nivåer (i kommunehelsetjenesten, i spesialisthelsetjenesten, ventetid på utredning og prøvesvar)
Radiologi	Svikt i radiologisk service (ventetid, kvalitet og koordinering mellom institusjoner, både offentlige og private)
Patologi	Feildiagnostikk eller mangelfullt utført diagnostikk
Infeksjoner	Svikt i smitteforebyggelse og infeksjonsbehandling
Kompetanse	Svikt i kompetanseoverføring mellom aktørene, sviktende rekruttering og videreutdanning av helsepersonell
Informasjonsflyt	Svikt i informasjonsflyt/koordinering mellom aktører. Mangler en komplett, oppdatert nasjonal informasjonsportal for gjeldende anbefalinger og handlingsprogrammer
Palliasjon	Svikt i lindrende behandling, særlig for pasienter i sluttfasen i kommunehelsetjenesten
Overbehandling	Behandlingsgrensene tøyes ved langtkommen kreft. Vanskelige samtaler utsettes eller flyttes unødige mellom behandlingsnivåene
Kirurgi	Svikt i kirurgisk behandling (initialbehandling, komplikasjoner)
Volum og kvalitet	For få pasienter behandles i noen helseforetak. Dette kan gi sviktende kvalitet og behandlingsresultat
Henvisning	Henvisninger blir forsinket eller borte. Sviktende mottak og oppfølging av prøvesvar
Komplikasjoner	Manglende nasjonal oversikt og monitorering av alvorlige komplikasjoner
Kommunikasjon	Svikt i informasjon og involvering av pasient og pårørende
Strålebehandling	Senkomplikasjoner ved strålebehandling kan overses, oppfølging etter strålebehandling ikke nok risikobasert
Kontinuitet	Svikt i kontinuitet i behandlingen, for mange aktører involvert og for dårlig flyt i behandlingsforløpet mellom aktørene
Arbeidsmiljø	Utbrenthet av personalet og et utilfredsstillende arbeidsmiljø som kan svekke pasienttilbudet

De 16 viktigste uønskede hendelser/forhold i norsk kreftbehandling ble til slutt satt opp i en risikomatrix som vist

i figur 1 på neste side. Den aller viktigste risikofaktoren var forsinkelser i diagnostikk på ulike nivåer.

Figur 1 Risikobildet av norsk kreftbehandling – de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold

Konsekvenser

Katastrofal: Tap av liv Svært alvorlig skade Høygradig invaliditet					Diagnostikk
Svært alvorlig: Irreversibel helseskade Tap av leveår Prognosestap			Strålebehandling	Kirurgi	Radiologi
Alvorlig: Reversibel helseskade Uheldige belastninger Moderate skader			Volum-kvalitet Henvisning	Infeksjoner	Patologi
Mindre alvorlig: Lettere, forbigående helseskade uten varig mén			Komplikasjoner	Informasjonsflyt	Kompetanse
Ikke alvorlig: Ingen påvist helseskade			Arbeidsmiljø	Palliasjon	Overbehandling
				Kontinuitet	Kommunikasjon
	Svært usannsynlig (sjeldnere enn hvert år)	Usannsynlig	Lite sannsynlig	Sannsynlig	Svært sannsynlig (ukentlig)

Sannsynlighet for at hendelsen inntreffer i en region (RHF)

Vi vil også nevne ytterligere 9 uønskede hendelser/forhold som ble foreslått av en eller flere grupper i flere omganger, men som ikke ble rangert blant de 16 viktigste:

- Mangelfull journalføring og sene epikriser
- Svikt i funksjonen ”pasientansvarlig lege”
- Ulik oppfatning av hva som haster
- Svikt i internkontroll/ kvalitets-systemer / risikoanalyser
- Cellegiftbehandling – kvalitetssikring
- Tap av tillit
- Nasjonal monitorering av avvik fra retningslinjer
- Mangelfull psykososial kompetanse (ny)
- Nasjonal grensesetting og pedagogikk ved ny/kostbar behandling (ny)

4 Evaluering av prosessen – tiltak videre

19 av 23 (83 prosent) besvarte evalueringsskjemaet. Evalueringene var entydig positive i ”samlet vurdering av prosessen” hvor 88 prosent gav skåring 4 eller 5 (1 var dårligste vurdering, 5 var beste vurdering). Dette var konsistent med at 94 prosent mente at Helse-tilsynet bør gjenta tilsvarende risikoanalyser for andre fagområder.

Det var følgende forslag til fagområder/temaer hvor nye risikoanalyser bør gjøres: psykiatri, radiologi, patologi, bruk av legemidler, smitte og infeksjoner.

På spørsmålet ”Hvordan bør Helsetilsynet følge opp denne risikoanalysen av norsk kreftbehandling?” fordelte svarene seg som følger på de oppgitte svaralternativene (prosent av dem som besvarte spørreskjemaet – flere avkryssninger tillatt):

65 prosent	Gjøre tilsyn med utvalgte risikoområder
53 prosent	Ta initiativ overfor RHF
47 prosent	Ta initiativ overfor Helsedirektoratet / Nasjonal kreftstrategi
41 prosent	Ta initiativ overfor Helse- og omsorgsdepartementet
29 prosent	Ta initiativ overfor helseforetak
6 prosent	Avvente og se hva som skjer i tjenestene

5 Vurdering av metode

I denne forenklede risikoanalysen ble de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold identifisert og plottet i en risikomatrise. Helsetilsynet hadde før arbeidsseminaret tatt høyde for å lage en alternativ, modifisert risikomatrise dersom vi mente at det risikobildet fagmiljøene og pasientrepresentantene tegnet, avvek for mye fra Helsetilsynets risikobilde. Det gjorde det ikke. Tvert i mot viste denne prosessen at fagmiljøene sammen med pasientrepresentanter kan analysere den medisinske hverdag for kreftpasienter på en god måte i et risikoperspektiv.

Helsetilsynets vurdering av prosessen var at deltakerne hadde forstått oppgaven, de var engasjert, fokusert og bidro godt til en konstruktiv prosess.

Helsetilsynet mener at den trinnvise tilnærmingen var viktig for på en robust måte å identifisere de 16 viktigste ut fra i alt 50 oppsummerte uønskede hendelser/forhold. Det viste seg også at en trinnvis tilnærming kalibrerte gruppene der de tenkte helt forskjellig. Samtidig gav dette mulighet til å revurdere uønskede hendelser/forhold som ikke så langt var kommet inn på listen over de viktigste. Den store samstemmighet mellom gruppene i den trinnvise sorteringen og utfyllende diskusjoner tar Helsetilsynet til inntekt for at de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold som fremkom, er robuste funn. I den påfølgende evalueringen var det flere som mente at to runder ville vært nok for å identifisere de (16) viktigste risikoindikatorne.

Notatet om de 50 uønskede hendelser/forhold som ble utsendt på forhånd, ble evaluert som nyttig og nødvendig for å gjennomføre en slik prosess. Helsetilsynet kunne forkortet listen over de 50 og laget større grupper. Vi valgte heller å forklare hvert punkt mer spesifikt og detaljert slik at meningsinnholdet kunne forstås. Arbeidsseminaret viste at Helsetilsynet kan legge ytterligere arbeid i å formulere "hypotesene" på forhånd, da deltakerne reformulerte flere under arbeidet. Dette kan bedres ved å la noen deltakere på forhånd bistå Helsetilsynet i forarbeidet og gjennomgå og justere formuleringene slik at de best mulig avspeiler den medisinske hverdag og forståelse før de sendes ut.

Det er grunn til å spørre om deltakerne på arbeidsseminaret utgjorde en representativ nok gruppe. Kreftbehandling involverer alle 44 medisinske spesialiteter i Norge, slik at mange spesialiteter ikke var representert på arbeidsseminaret. Det kunne med fordel vært noen kirurger til, slik at også mindre sykehus var representert. Viktige fagområder som barnekreft og nevrokirurgi var ikke representert, mens de to sentrale laboratoriefagene radiologi og patologi hadde deltakere. Det ble invitert 4 fra kommunehelsetjenesten, 2 fastleger og 2 fra hjemmesykepleien. Dette møtte bare én person fra hvert område. Dette var ikke optimalt, da flere av de viktigste risikofaktorene dreide seg om samhandling mellom nivåene. Det gjelder særlig ved informasjonsutveksling og kompetanseoverføring. Debattene ble derfor preget (noe dominert) av en godt representert

og kompetent spesialisthelsetjeneste. Dog mener Helsetilsynet at gruppen, med sin faglige bredde, ga et godt og representativt risikobilde av norsk kreftbehandling.

En slik prosess krever samordning av mange praktiske forhold, herunder en representativ deltakelse. Ved senere risikoanalyser bør man ha noe lenger tid på forberedelsene, minst 4 måneder.

6 Diskusjon av resultater

Etter gjennomgang av ulike datakilder i forberedelsene, er det Helsetilsynets oppfatning at det på nasjonalt nivå er en *klar og nok betydelig underrapportering av avvik og alvorlige hendelser*. Dette indikeres både i Bivirkningsdatabasen til Legemiddelverket og i § 3-3-meldinger til Meldesentralen i Helsetilsynet (alvorlige hendelser som i henhold til spesialisthelsetjenesteloven skal meldes). Bivirkningsdatabasen fikk i 2008 bare innmeldt 31 dødsfall relatert til antineoplastiske midler (ATC-L), og av disse var 10 relatert til TNF-hemmere ved ikke-krefttilstander.

Det ble i 2007 bare rapportert til Meldesentralen 4 tilfeller av sepsis (blodforgiftning) som er en kjent, alvorlig og uunngåelig komplikasjon ved en del cellegiftbehandlinger. Cellegiftbehandling med påfølgende risiko for infeksjon eller blødning i en fase med få hvite blodlegemer / blodplater ble ikke tatt med blant de viktigste hendelser i risikobildet (infeksjoner er inkludert, men i betydningen påførte sykehusinfeksjoner). Dette kan dels ha sammenheng med at det var få slike hendelser rapportert i materialet som ble tilsendt før seminaret, og dels at deltakerne oppfattet det slik at feber / blødning etter cellegiftbehandling er godt kjent og blir håndtert adekvat i det norske helsevesen. Uansett er det bekymringsfullt at man i Norge ikke vet om 10, 100 eller 200 pasienter dør de første 30 dager etter start av cellegiftbehandling. Dette er et eksempel på et område hvor man kan utvikle nye risikoindikatorer i kreftbehandling. Det kunne danne

grunnlaget for en senere gjennomgang av disse dødsfallene for å se hvilke som var uunngåelige, og hvor diagnostikk og behandling kanskje ikke var optimal. Videre må man se på behovet for å lage veiledninger med eksempler på hvilke hendelser som skal meldes inn via Meldesentralen. Når for eksempel pasienter dør i forbindelse med behandling, hvilke av disse skal meldes til Helsetilsynet og/eller Bivirkningsdatabasen?

KVIST er avviksregistrering ved strålebehandling. En gang pr. år sender stråleterapiavdelingene inn mange data om ressursfaktorer (personell, utstyr), produksjon og avvik. Det er et godt kodeverk for type avvik, årsak, alvorlighetsgrad med mer. Således har dette registeret mange viktige opplysninger som kan brukes i risikostyring både nasjonalt og lokalt. Dette er et godt utgangspunkt. Dog er det grunn til å stille et spørsmål om hvor aktivt denne informasjonen brukes i den daglige risikostyring. I KVIST registreres bl.a. alvorlighetsgrad. I de siste 3 år (2006-2008) var det gjennomsnittlig 9 tilfeller pr. år med ”betydelig konsekvens for involvert pasient”. I Meldesentralen i 2007 fant vi 5 meldinger relatert til stråleterapi, slik at det også innen stråleterapi synes å være underrapportering. Helsetilsynets gjennomgang av datakilder under forberedelsene viser at underrapporteringen er et problem med tanke på risikostyring av norsk kreftbehandling. Videre er det et klart potensiale for å utvikle flere nye risikoindikatorer. Her kan avviksregistreringen

ved strålebehandling være en god referanseramme.

Den aller viktigste risikofaktoren var *forsinkelser i diagnostikk* hvor dette for enkeltpasienter kan ha fatale konsekvenser. Sen diagnostikk omhandlet her hele kjeden fra fastlege til spesialavdelinger hvor ventetid, svikt i selve informasjonsutvekslingen og dårlig koordinering bidrar på ulike måter til forsinkelsene. Man kan kalle dette svikt i utredningslogistikk, fordi mye av dette handler om behov for smidigere og raskere arbeidsprosesser. Er det for eksempel rimelig at et helt avgjørende svar på en vevsprøve som gir endelig kreftdiagnose (patologisvar), tar 3 uker? Hvilke prosessgjennomganger har man gjort ved ulike flaskehalsar i utredning av kreft for å se på mulige forbedringer? For å arbeide videre med dette området, synes det å være behov for å utvikle flere risikoindikatorer som kan tallfeste problemene og omfanget.

Er risikonivået for norsk kreftbehandling for høyt? Dette ble grundig diskutert på arbeidsseminaret, bl.a. i forhold til cellegift- og strålebehandling. Deltakerne mente at feildosering av cellegiftbehandling og strålebehandling ikke er blant de viktige uønskede hendelser/forhold i Norge. Imidlertid var infeksjoner, risikoen for å overse langtidskomplikasjoner ved strålebehandling, og manglende nasjonal komplikasjonsoversikt blant de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold. Helsetilsynet mener derfor at *sviktende komplikasjonsovervåking* er en viktig risikofaktor i norsk kreftbehandling som krever økt oppmerksomhet, og første tiltak må være å følge dette bedre gjennom eksisterende eller nye risikoindikatorer. Dette gjelder både komplikasjoner etter cellegift og strålebehandling, og etter kreftkirurgi.

Det var nok en overraskelse for flere av deltakerne at *smitte og infeksjoner* hos kreftpasienter utgjør en så stor del av erstatningsutbetalingene til NPE. Det er uklart hvor mye av dette som kan tilskrives kirurgiske inngrep og komplikasjoner til disse. Infeksjoner i forbindelse med cellegiftbehandling kan dog også utgjøre en stor andel av sakene hvor NPE gir medhold. Som nevnt synes det

å være behov for økt oppmerksomhet på dette området.

Overbehandling av langkomne kreftpasienter ble rangert blant de 16 viktigste risikoområdene. Samfunnskostnadene ved cellegiftbehandling og tilhørende komplikasjoner i de siste leveuker eller måneder, er store. Dette blir en risikofaktor fordi overbehandling stresser et behandlingsapparat som allerede er presset (flere innleggelser, flere kontroller, flere som løper). Videre kan det bli flere komplikasjoner, man kan påføre pasientene redusert livskvalitet i livets slutfase, hvilket kan være etisk betenkelig. Når fagmiljøet selv fremhever dette, maner det til ettertanke. Er det mulig å enes om kriterier for å stanse unyttig behandling rettet mot den grunnleggende kreftsykdom tidligere, og i stedet gi alternative, lindrende behandlingstilbud til pasienter i denne fasen av sykdommen?

Mange kreftpasienter dør av sin sykdom. *Palliasjon* (lindrende behandling) i slutfasen hvor pasientene har forlatt de mer spesialiserte kreftavdelingene, og kommunehelsetjenesten skal overta, ble fremhevet som et viktig risikoområde. Her opptrer ofte svikt i behandling og omsorg. Relatert til dette var risikofaktoren "kompetanse" hvor det kan være svikt i kompetanseoverføring mellom nivåene. Helsetilsynet mener det her er behov for en grundigere årsaksanalyse da mange faktorer kan innvirke på behandlingen i livets slutfase.

Lave volumer og tilhørende kvalitetsutfordringer ble rangert blant de viktigste risikoindikatorer. Dette gjelder blant annet ved kreftkirurgi. Det pågår en sentralisering av norsk kreftkirurgi, for eksempel ved endetarmskreft. Men som det ble drøftet på arbeidsseminaret, er kanskje tiden inne i Norge til å gjøre opp en nasjonal status over kreftgrupper som har de laveste volumer i kreftkirurgi ved de ulike helseforetak i Norge. Er for eksempel kirurgi ved endetarmskreft tilstrekkelig sentralisert? En slik nasjonal analyse kan gjøres med data fra Norsk Pasientregister. Også ved ikke-kirurgisk kreftbehandling synes

det å være utfordringer med for lave volumer ved sjeldne kreftsykdommer.

Svikt i informasjonsflyt/nasjonal koordinering mellom aktører ble rangert som en viktig risikofaktor. En formulering på dette var at det her ikke var en ”nasjonal dør inn”, men flere dører hvor ingen er fullstendig oppdatert. Det finnes handlingsprogrammer under minst 6 ulike web-sider:

<http://www.helsedirektoratet.no/kreft/handlingsprogrammer/>
<http://www.legeforeningen.no/id/128327.0>
<http://www.oncolex.no/>
<http://www.helsebiblioteket.no/>
<http://www.nrpa.no/index.asp?startID=&topExpand=&subExpand=&strUrl=//applications/system/publish/view/show-object.asp?infoobjectid=1000575&menuid=1000231>

I tillegg viser Kreftforeningens lenkeoversikt ytterligere flere kilder for informasjon.

http://www.kreftforeningen.no/om_kreft/lenkekatalog

Ved en liten test for noen kreftformer, finner Helsetilsynet at det ikke er samme informasjon på de ulike web-sidene. Således synes det behov for opprydding og rolleavklaring: Hvem gjør hva og når ved informasjonsoppdatering? En faktor man må ta med i betraktningen her, er tempoet. Dersom utarbeidelse av nasjonale handlingsprogrammer tar opptil ett år, vil enkelte fagmiljøer i mellomtiden kunne ha behov for tillegg til handlingsprogrammet. Skal slike publiseres som et vedlegg, eller må det nasjonale handlingsprogrammet da oppdateres? Antakelig er den nasjonale dynamikken undervurdert på dette området.

Det nederlandske helsetilsynet publiserte i 2009 en rapport om tilsyn med kreftbehandling i Nederland med et engelsk sammendrag i vedlegg 4.¹ De har undersøkt behandlingsskjeden for 14 pasienter ved hver av 10 stråleterapisentre og 20 henvisende sykehus. De fant vesentlige forskjeller i kvalitet mellom sykehus, og mellom avdelinger innen samme sykehus. Hovedfunnet var

at behandlingsskjeden var ekstremt fragmentert, og inneholdt for mange overføringspunkter (”transfer moments”) med muligheter for svikt. Deres hovedanbefaling likner mye på utøvelsen av rollen som den norske ”pasientansvarlig lege”: Det skal være en person innen behandlingsskjeden som opprettholder en samlet oversikt over behandlingsforløpet, og som har nok autoritet til å justere prosessen (behandlingen) når det trengs. Funnene i vår norske risikoanalyse med blant annet svikt i utredningslogistikk, informasjonsutveksling og kontinuitet er helt sammenfallende med de nederlandske påpekingene. Man kan også merke seg siste avsnittet hvor det nederlandske helsetilsynet varsler sanksjoner om ikke forholdene raskt rettes opp etter standarder som blant annet er gitt av Association of Comprehensive Cancer Care Centres.²

I Danmark har Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse samarbeidet om en analyse av utilsiktede hendelser i dansk kreftbehandling.³ Arbeidet baserer seg på 2 429 hendelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase for en 4,5 års periode 2004 – 2008. 96 % av de kreftrelaterte hendelser hadde ingen eller minimal konsekvens for de involverte pasienter, mens 4 % ble klassifisert som betydelige eller katastrofale for pasienten. Hele 764 hendelser (31%) var relatert til behandling med cellegift og omfattet hovedsakelig problemer med administrasjon, ordinasjon, kontraindikasjoner og utlevering. Dette står i sterk kontrast til den norske risikoanalysen, hvor man både ut fra innrapporterte hendelser samt bred konsensus på arbeidsseminaret ikke mente uønskede hendelser ved cellegiftbehandling var blant de 16 viktigste risikofaktorene. En mulig forklaring på disse store nasjonale forskjellene er betydelig underrapportering eller manglende og samlet forståelse av problemets omfang i Norge. En kanskje mer nærliggende forklaring er at de fleste kreftavdelinger i Norge bruker det samme dataprogram for cellegiftbehandling. Dette er basert på et kodeverk over alle gyldige cellegiftkurer med detaljerte oppskrifter for dosering, kontroll av blodprøver, blandedvæsker og administrasjonsmåter. Programmet er på mange måter en

1) http://www.igz.nl/zoeken/document.aspx?doc=Zorgketen_kankerpati%C3%ABnten_moet_verbeten&URL=

2) <http://www.europecancerleagues.org/internet/en/page.asp?SM=439&SM2=379&AI=215&niv=2&Sid=GP&doss=DOSS>

3) *Utilsiktede hendelser i kreftbehandlingen - en analyse af hendelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). København, Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse, april 2010*
<http://www.sst.dk/Nyhedscenter/Nyheder/2010/DPSDKraeftbehandling.aspx>

”tvangstrøye”, som eliminerer mange feilkilder.

I alt 23% av de danske utilsiktede hendelser omhandlet dokumentasjon eller administrative prosedyrer. Dette sammenfaller godt både med de norske og nederlandske funn, hvor mangel på kontinuitet, sviktende utredningslogistikk og informasjonsflyt er viktige risikofaktorer i kreftpasienters behandlingsforløp. En annen interessant side ved den danske undersøkelsen, er at den danske pasientforeningen har vært en vesentlig medspiller i hele gjennomføringen av undersøkelsen. Det er således flere forslag om pasientinvolvering for å redusere risikoen for feil og utilsiktede hendelser. Det anbefales derfor i den danske rapporten bedre informasjonsmateriell til kreftpasienter, klargjøring av nasjonale handlingsprogrammer, styrket innflytelse (”empowerment”) for kreftpasienter og bedre utnyttelse av beste praksis innen området. Det gis i tillegg en rekke forbedringsforslag for de viktigste typer utilsiktede hendelser. Men for strålebehandling hvor det var 73 meldte hendelser, hadde man ikke nok data til å identifisere et entydig årsaksmønster bak hendelsene. I Norge kan situasjonen være motsatt, siden det nasjonale registret for kvalitetssikring av stråleterapi synes å ha mye verdifull informasjon om uønskede hendelser og årsaksforhold i strålebehandling. Disse dataene kan eventuelt analyseres nærmere og publiseres.

7 Konklusjon

Helsetilsynets konklusjon er at den gjennomførte prosessen har vært robust nok til å få frem et pålitelig risikobilde av norsk kreftbehandling. En viktig forutsetning var at arbeidsgruppen hadde en god faglig og geografisk bredde.

Denne risikoanalysen, sammenholdt med det informasjonsbildet Helsetilsynet har fra før, viser at risikonivået i norsk kreftbehandling er for høyt. Etter vår vurdering er det et potensial for en betydelig reduksjon i risikonivået. En reduksjon i risikonivået vil etter Helsetilsynets vurdering både på kort og lang sikt kunne gi raskere diagnostikk, færre alvorlige komplikasjoner og bedre livskvalitet for mange pasienter.

Helsetjenesten bør bruke resultatene som underlag for å prioritere tiltak for å eliminere eller redusere mulige årsaker til risiko. De fire viktigste risikoområdene er ut fra denne analysen utredningslogistikk (sen diagnostikk), informasjonsflyt, kontinuitet og komplikasjonsovervåkning. For noen uønskede hendelser/forhold er det behov for noe mer detaljert analyse av mulige årsaker. Utvikling av nye risikoindikatorer i kreftbehandling er også helt nødvendig for å kunne tallfeste og følge utviklingen bedre på mange risikoområder.

8 Oppfølging og anbefalinger

Helsetilsynet

Resultatene fra risikoanalysen må ses i lys av de behovene Statens helsetilsyn har for sin virksomhet. Dette både som ledd i sine overvåkingsaktiviteter som innebærer å følge med på barnevernsområdet, sosial- og helsetjenesten, og å identifisere områder med fare for svikt. Videre vil risikoanalysen være en del av grunnlaget for prioriteringer i det ordinære tilsynsarbeidet.

Møtene som Helsetilsynet i fylkene i helseregionen har med de respektive regionale helseforetak vil være arena for bl.a. å sette fokus på risikoområdet diagnostikk.

Helsetilsynet ser alvorlig på at kunnskap både fra kjente tilsynssaker og prosessen med denne risikoanalysen, viser at det er for mange tilfeller i Norge hvor kreftutredning blir forsinket, for eksempel fordi henvisning til neste tjenestenivå eller aktør blir forbigående eller permanent borte, eller at prøvesvar ikke følges opp. Dette er uforsvarlig og kan ha fatale konsekvenser for pasientene.

Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet bør som eier og helsepolitisk myndighet, vurdere hvordan rapporten bør følges opp.

Risikoanalysen viste bl.a. at det er stor risiko for svikt i utredningsfasen som kan føre til sen diagnostikk. Helsetilsynet mener derfor at det f.eks. er grunn til å se på myndighetskravene i ventetidsgarantien.

Helsedirektoratet

Helsetilsynet vil be Helsedirektoratet vurdere hvordan rapporten kan brukes i deres videre arbeid. Svikt i informasjonsflyt/nasjonal koordinering mellom aktører ble rangert som en viktig risikofaktor. Den nasjonale dynamikken kan være undervurdert på dette området, da behandling som gis i helseforetakene, i en del tilfeller ikke kan gjenfinnes i de nasjonale informasjonsportaler eller andre offentlig tilgjengelige kilder.

Helsetilsynet mener det er behov for å se på rutinene for utarbeidelse av og oppdatering av nasjonale handlingsprogrammer. Helsetilsynet mener også at det er nødvendig å se på utvikling av risikoindikatorer i kreftbehandling for å kunne tallfeste og følge utviklingen bedre på mange risikoområder.

De regionale helseforetakene og helseforetakene

Helsetilsynet vil overfor helseforetakene påpeke at denne risikoanalysen på en ny måte beskriver tidligere kjente utfordringer. Risikobildet av norsk kreftbehandling som viser et for høyt risikonivå, er langt på vei et ledelsesproblem. Helseforetakene bør derfor se nærmere på flere spørsmål, bl.a.: Hvordan er risikostyring og evaluering av resultatene med risikostyring integrert i lederkontrakter og deres oppfølging? Hvilke faktiske aktiviteter har helseforetakene i sitt kontinuerlige forbedringsarbeid, og hvor virkningsfulle er disse aktivitetene?

Helsetilsynet vil i oversendelse av rapporten til de regionale helseforetakene og helseforetakene påpeke ovenstående og at både eiernivå (de regionale helseforetakene) og helseforetakene har ansvar for at virksomhetsansvarlige, virksomhetene i helsetjenesten og fagmiljøene bruker resultatene fra risikoanalysen i sitt løpende kvalitetsarbeid. De regionale helseforetakene og helseforetakene bør for eksempel se nærmere på årsaksanalyser og tiltak knyttet til de 16 viktigste risikoforhold, samt utvikle flere risikoindikatorer. Helseforetakene bør også videreutvikle funksjonen som pasientansvarlig lege som et viktig virkemiddel til bedre kreftbehandling.

Samhandlingen med kommunene er en forutsetning for at pasientene skal få et helhetlig pasientforløp. Bruk av individuell plan er et viktig verktøy til dette. Helseforetakene har sammen med kommunens helse- og sosialtjeneste ansvar for at dette myndighetskravet oppfylles.

Kommunene

Ved oversendelse av rapporten til kommunene vil Helsetilsynet presisere at kommunehelsetjenesten har en sentral og viktig rolle i de ulike fasene i kreftbehandling. Et sentralt område for kommunene er å fokusere på lindrende behandling i sluttfasen etter at pasientene ikke lenger er til behandling på de mer spesialiserte kreftavdelingene, og kommunehelsetjenesten skal overta. Dette forutsetter nær kontakt mellom fagmiljøene i helseforetakene og kommunehelsetjenesten. Kompetanse og kompetanseoverføring er en samhandlingsoppgave og dermed et felles ansvar for spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten.

Andre

Utdanningsorganisasjonene og fagorganisasjonene står sentralt i videreutviklingen av kunnskap og kompetanse på området. Statens helsetilsyn legger til grunn at disse og andre instanser og organisasjoner, herunder Kreftforeningen og andre pasientorganisasjoner, vil dra nytte av rapporten i sitt arbeid.

Vedlegg 1

Noen definisjoner

Redigert av Jan Erik Winnem.

Hva er risiko?

I den medisinske hverdag forbinder man med risiko vanligvis sjansen for at en tilstand skal inntreffe (få en sykdom) eller risikoen for et gitt utfall (død eller nedsatt funksjonssvikt).

I henhold til Norsk Standard 5814: 2008 Krav til risikovurderinger – er risiko definert som *utrykk for kombinasjonen av sannsynligheten for og konsekvensen av en uønsket hendelse.*

Hva er risikoanalyse?

Risikoanalyse defineres slik i NS 5814: 2008:

Risikoanalyse er en systematisk fremgangsmåte for å beskrive og/eller beregne risiko. Risikoanalysen utføres ved kartlegging av uønskede hendelser og årsaker til og konsekvenser av disse.

Prosessen med å gjennomføre risikoanalyse og -vurdering er illustrert i figur 2 nedenfor, som er hentet fra NS 5814:2008.

Risikoanalyse kan utføres med varierende arbeidsinnsats, fra de mer enkle analyser som gjennomføres som en gruppeprosess, med kvalitative vurderinger, til omfattende analyser som er basert på detaljerte beregninger av årsaker til og konsekvenser av uønskede hendelser. Den store forskjellen i arbeidsomfang gjelder i hovedsak kartleggingen av årsaker til og konsekvenser av uønskede hendelser.

I dette arbeidet med å få et risikobilde av norsk kreftbehandling, gjøres det en forenklet risikoanalyse hvor hovedresultatet er oversikt over risikobildet uttrykt gjennom en 5 x 5 risikomatrise. Kartlegging av mulige årsaker til uønskede hendelser og definisjon av

risikoindikatorer vil bli berørt, men må i hovedsak falle inn under oppfølgende arbeide i helsetjenesten eller hos Helsetilsynet.

Risikobilde er en framstilling av resultatene fra en risikoanalyse, for eksempel i form av en risikomatrise. Risikobildet gir informasjon som kan benyttes for å prioritere tiltak for å eliminere eller redusere omfanget av uønskede hendelser. Det vil være naturlig å starte med tiltak for de uønskede hendelser som har størst betydning for risikobildet.

Når en *risikomatrise* benyttes (se figur 2), er det viktig å spesifisere så klart som mulig hvordan hyppighet og alvorlighet av uønskede hendelser skal angis på skalaer med 5 kategorier. Eksempelvis må det knyttes informasjon til hva som er ”Svært høy” og ”Svært lav” sannsynlighet. Begge ender av skalaen bør relateres til noe kjent, eventuelt alle kategorier. Samme gjelder alvorlighet (hva er ”svært alvorlig”).

Hva er risikoindikatorer?

Risikoindikatorer kan defineres slik:

En risikoindikator er en målbar størrelse som gir informasjon om risiko.

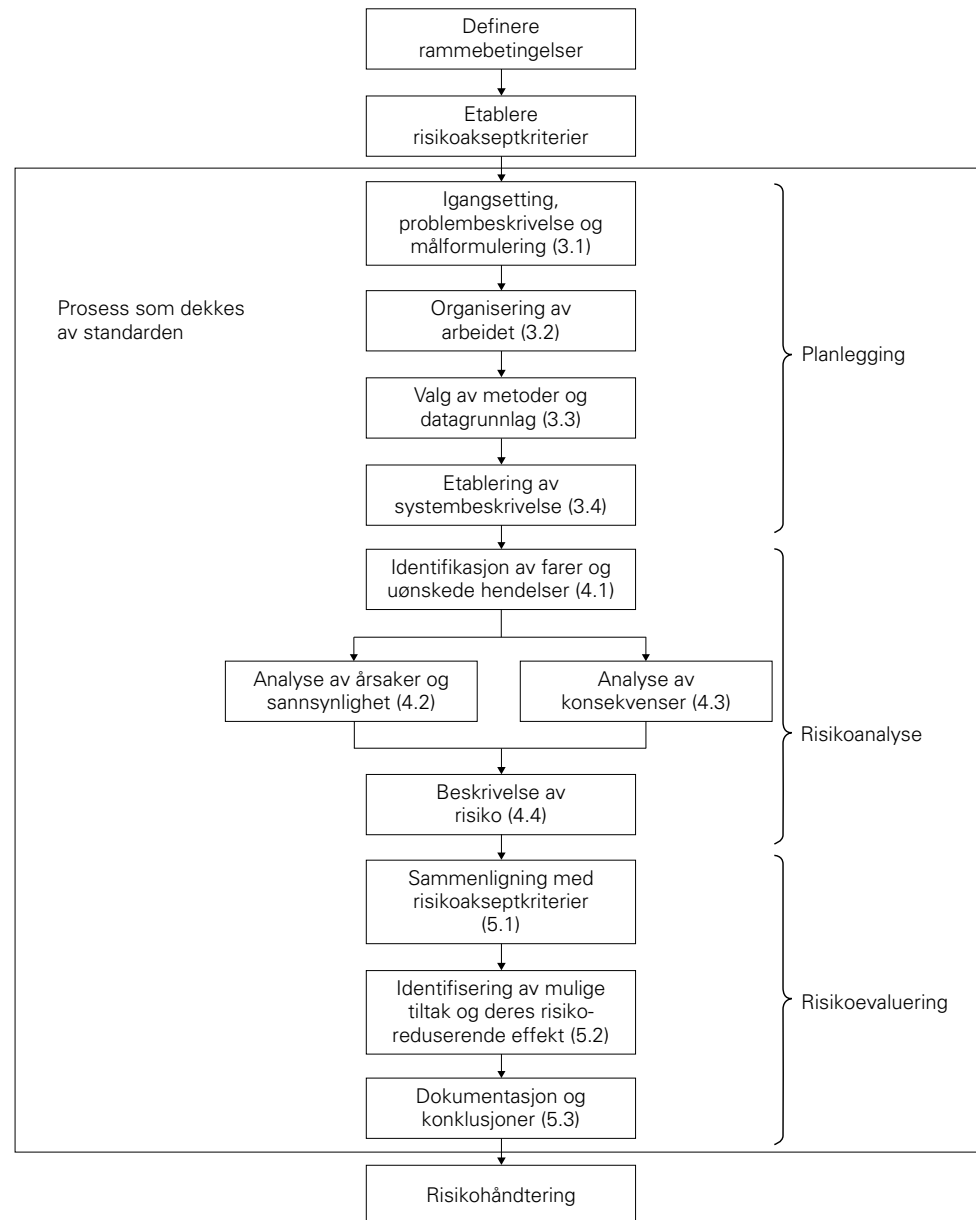
Denne definisjonen er forholdsvis vid, og gir mange muligheter for å etablere risikoindikatorer. Det er imidlertid et sentralt krav til en risikoindikator:

- Risikoindikatorer må bygge på målbare størrelser

Framgangsmåten for å etablere risikoindikatorer kan være slik:

1. Etablere risikobildet gjennom å utføre risikoanalyser

Figur 2 Prosessen for risikovurdering som dekkes av standarden



Figuren er hentet fra NS 5814:2008 Krav til risikovurderinger.

2. Med utgangspunkt i risikobildet foreslås risikoindikatorer som kan belyse de mest sentrale risiko-forhold
3. Normalt vil det være påkrevd med flere indikatorer for å gi en mest mulig helhetlig indikasjon av risiko.

Sårbarhet er definert som følger i NS 5814: 2008:

Manglende evne hos et analyseobjekt til å motstå virkninger av en uønsket hendelse, og til å gjenopprette sin opprinnelige tilstand eller funksjon etter hendelsen.

Hva er sårbarhetsanalyse?

Dette arbeidet med å få frem et risikobilde av norsk kreftbehandling, er som nevnt en forenklet risikoanalyse, men er ikke en sårbarhetsanalyse.

Sårbarhetsanalyser av kreftbehandling må i hovedsak falle inn under oppfølgende arbeide i helsetjenesten eller hos Helsetilsynet.

Vedlegg 2

Deltakerliste

<i>Navn</i>	<i>Fagområde</i>	<i>Arbeidssted</i>
Andreas Stensvold	Onkolog	Oslo Universitetssykehus HF
Anne Karin Vestvik	Kreftsykepleier	Helse Fonna HF
Arild Vassenden	Seniorrådgiver	Helse Midt-Norge RHF
Arne Bakka	Gastrokirurg	Akershus universitetssykehus HF
Bjørn Østenstad	Onkolog	Oslo Universitetssykehus HF
Elke Birkemeyer	Onkolog	Helse Stavanger HF
Ellen Schlichting	Brystkreftkirurg	Oslo Universitetssykehus HF
Else Støring	Pasientstøtte	Kreftforeningen
Erik Rokkones	Gynekolog	Oslo Universitetssykehus HF
Harald Holte	Onkolog	Oslo Universitetssykehus HF
Heidi Brorson	Pasientstøtte	Kreftforeningen
Ingvild Henningsen Bilberg	Fysiker	Nordlandssykehuset HF
Jorun Bøyum	Kreftsykepleier	Helse Sunnmøre HF
Kristin Nesgard	Radiolog	St. Olavs hospital HF
Lisbeth Sviland	Patolog	Helse Bergen HF
Mona Stemland	Kreftsykepleier	Nordlandssykehuset HF
Rune Hafslund	Fysiker	Helse Bergen HF
Siri Brelin	Fastlege	Halden kommune
Stein Sundstrøm	Onkolog	St. Olavs hospital HF
Terje Vigen	Spesialrådgiver	Helse Sør-Øst RHF
Tove Nakken	Pasientrepresentant	Kreftforeningen
Vibeke Fahsing	Kreftsykepleier	Rokilde Sykehjem, Kristiansund
Vidar Jetne	Fysiker	Oslo Universitetssykehus HF
<i>Fra Helsetilsynet, innledere m. fl.</i>		
Helga Arianson	Fylkeslege	Helsetilsynet i Hordaland
Anne Berit Gunbjørud	Seniorrådgiver	Statens helsetilsyn
Brynhild Braut	Seniorrådgiver	Statens helsetilsyn
Einar Hannisdal	Prosjektleder	Statens helsetilsyn
Geir Sverre Braut	Ass. direktør	Statens helsetilsyn
Elisabeth Arntzen	Direktør	Helse Sør-Øst RHF
Jan Erik Winnem	Professor	Universitetet i Stavanger

Vedlegg 3

Oppsummering av NPE-data

Dette notatet oppsummerer data fra NPE som kan være relevant for risikoanalyse av norsk kreftbehandling.

Tidligere årsrapporter

I ”Statistikk for de regionale helseforetak - 2008” er ett tema svikt i diagnostikk. Av alle medholdssaker om svikt i diagnostikk utgjorde svulster og kreftsykdommer hele 26% av alle fagområder. NPE har derfor gjort en nærmere undersøkelse for svulster og kreftsykdommer:

Svikten som resulterte i at kreftpasienter ikke fikk diagnosen til rett tid, kan grupperes i fire kategorier: I over halvparten av sakene (57 prosent) kommer det fram at svikten i diagnostikk skyldes at pasienten ikke ble fulgt opp med riktige eller nødvendige undersøkelser. Den mangelfulle utredningen er i mange tilfeller et resultat av at man avventet situasjonen for lenge eller unnlot å foreta undersøkelser som man ut i fra pasientens symptomer burde ha utført.

Den nest hyppigste feilen som ble gjort, med en andel på 29 prosent, er feiltolkning av bildemateriale, prøveresultater og kliniske symptomer. Seinere undersøkelser av for eksempel de samme røntgenbildene viser at det burde ha vært mulig å se svulsten.

Den tredje største kategorien av feil er rutinesvikt og utgjør 12 prosent av sakene. Henvisninger ble ikke sendt, pasienten ble ikke informert om prøve-resultater som viste kreft og/eller ble ikke innkalt til undersøkelser og kontroller.

Datakjøring for Statens helsetilsyn

På bestilling fra Statens helsetilsyn har NPE kjørt separate statistikkjøringer i

forbindelse med risikoanalysen av norsk kreftbehandling for 8 års perioden 2001-2008 for hele landet. I denne perioden var det i alt 1865 saker om svulster og kreftsykdommer, og 664 (36%) fikk medhold.

Av medholdssakene var svikt i diagnostikk hyppigste med 47%, og svikt i behandling nr. 2 med 40%.

I 8-årsperioden utbetalte NPE pr. dags dato (ikke alle 2008 saker er ferdigbehandlet) 291 mill. kr, dvs. i gjennomsnitt ca. 440 000 pr. pasient. De hyppigste diagnosegrupper var kreft i fordøyelsesorganer med 53 mill., brystkreft 43 mill. og godartede svulster 41 mill. Forklaringene på sistnevnte gruppe er flere. Selv om svulster er godartet, kan det ha skjedd skade fordi svulsten er oppdaget for sent, eller at det har oppstått skade under operasjon. En relativt stor andel er knyttet til forsinket diagnose av godartede hjernesvulster, med de følger det har fått for pasientene.

Det er utbetalt 17,3 mill. pga. smitte og infeksjon (alle svulster og kreftsykdommer) i 8-årsperioden. Man kan se tendenser til at det utbetales langt mer til menn enn kvinner i diagnosegrupper hvor forekomsten er ganske lik i de to kjønn, som fordøyelseskanalen. NPE angir som en forklaring på dette følgende: Erstatningsbeløpet fra NPE skal dekke pasientens økonomiske tap. Det er nok fortsatt slik at menn i gjennomsnitt tjener mer enn kvinner. Dette fører igjen til større økonomisk tap for menn ved sykdomsperiode eller uførhet. Det gjøres også oppmerksom på at dette er sum erstatningsutbetalinger NPE, mens de totale samfunnskostnader knyttet til disse sakene er langt høyere.

Svikt i diagnostikk fordelt på ICD-10 hovedgrupper viser at de 3 hyppigste var fordøyelsesorganer (20%), bryst (18%) og åndedretsorganer (12%).

Svikt i behandling fordelt på ICD-10 hovedgrupper viser at de 3 hyppigste var fordøyelsesorganer (21%), godartede svulster (15%) og brystkreft og lymfekreft (11%) på 3. plass.

Smitte og infeksjon som hovedårsak til sakene forekom hyppigst i fordøyelsesorganer (24%), godartede svulster (20%) og åndedretsorganer (10%).

Den hyppigst forekommende skade i NPE-sakene var lokal vevsskade; perforasjon eller stråleskade (106 medholdssaker). Det var 141 saker med lokal nerveskade, hvor 38 fikk medhold.

NPE lager et resyme på inntil 9 linjer for hver sak, som er søkbare. Det ble søkt på ulike varianter av informasjonsvikt, og disse gir et godt bilde på ulike type svikt (prøvetaking, behandlingsstart, mellom pasient og behandler etc.). Ett eksempel er:

Mann, 69 år – fikk ved CT-undersøkelse påvist lungekreft – ved en feil ble prøvesvaret arkivert uten videre oppfølging - ny utredning ca 1,5 år senere viste forstørret tumor – behandling for lungekreft, men døde ett år senere – medhold § 2.1 – svikt ved diagnostiseringen at prøvesvaret ble arkivert uten at det ble igangsatt videre behandling – kunne sannsynligvis utført et mulig helbredende inngrep hvis behandlingen hadde vært igangsatt til riktig tid.

Hva kan vi oppsummere av disse NPE-dataene til en nasjonal risikoanalyse?

- Det er store skadeandel ved diagnostikk og behandling av godartede svulster, hvor hjernesvulster utgjør den største gruppen.
- Smitte og infeksjoner utgjør et vesentlig problem.
- Utilsiktede hendelser/skader ved kreftbehandling innebærer store samfunnskostnader, ca. 40 mill/år bare for NPE utbetalinger.
- Sviktende diagnostikk er hyppigste årsak.
- Kreft i fordøyelsesorganer er den mest utsatte diagnosegruppen, dernest kreft i åndedretsorganer, bryst og lymfekreft.

Engelsk sammendrag av rapport fra det nederlandske helsetilsynet

Omsorgskjeden for kreftpasienter må forbedres

From: Zorgketen voor kankerpatiënten moet verbeteren. Den Haag, Inspectie voor de Gezondheidszorg / The Health Care Inspectorate (IGZ), March 2009¹

Providing treatment to cancer patients is a process which involves many care providers. The patient will come into contact with professionals in various disciplines, and may have to visit many types of health care institutions. Cancer is a high-impact disease which raises much uncertainty in the patient's mind. The care process itself presents a number of potential risks to patient safety.

The Health Care Inspectorate therefore decided to conduct an investigation examining the quality of oncological care. This study looked at the entire 'chain' from patient presentation at a referring hospital, through treatment at a radiotherapy centre, to the initial stages of the post-treatment follow-up. For practical reasons, it was decided to focus on four patient groups for whom radiotherapy is a particularly significant component of the treatment process: those with tumours of the breast, prostate and lung, and those receiving palliative care.

This document is one of two reports in which the Inspectorate presents the findings of its examination of the care chain for cancer patients undergoing radiotherapy. For the purposes of the study, the Inspectorate visited ten radiotherapy centres and twenty referring hospitals (two for each centre). At each centre, the Inspectorate also scrutinized and evaluated the case files of fourteen patients who had been referred by these hospitals. In order to gain a complete impression of the care chain, the hospital records pertaining to

the same group of patients were also inspected. The files requested for the study represented an equal distribution of referring hospitals and tumour types.

The inspection visits sought to assess the (potential) risks to patient safety and therefore focused on the exchange of information between patients and care providers, and the communication between the care providers at various points in the care chain. Within the referring hospitals, the Inspectorate also examined whether the preconditions for responsible oncological care are in place. Such conditions include the appointment of a supervising oncology committee, the availability of a formal treatment policy, and regular case discussion meetings held in accordance with set procedures and protocols. At the radiotherapy centres, the Inspectorate also devoted attention to the physical safety of the equipment in use, as well as that of the procedures applied. The study did not examine the medical or technical competence of individual staff, and did not take patient outcomes into account.

Overall, the Inspectorate is gratified to note that the oncological care process is undertaken by extremely dedicated doctors and staff, all of whom are fully committed to the well-being of their patients. Nevertheless, the Inspectorate sees considerable opportunity for improvement within the care chain. In terms of the quality of care, major differences were observed between the hospitals visited, and indeed between departments within one and the same hospital. Oncological treatment policy, consultation meetings and management practice are not yet structured in a manner appropriate to the existing quality framework. This gives rise to major differences in the way in which oncological care is organized. At the same time, there are some serious

4) http://www.igz.nl/zoeken/document.aspx?doc=Zorgketen_kankerpati%C3%ABnten_moet_verbeten&URL=

shortcomings in terms of the continuity of the chain. The care process is extremely fragmented and involves many 'transfer moments'. This situation imposes particular demands in terms of communication, the exchange of information and overall coordination. In many cases, these demands are not being met.

The treatment process involves many professionals. Despite their undoubted dedication, they do not form a fully coordinated team, working under the direction of one person who can maintain an overall view of the entire process. The lack of adequate communication detracts from the quality of care and creates certain risks to patient safety. Moreover, the poor exchange of information precludes any satisfactory evaluation of the care provided.

Even within one and the same hospital, the Inspectorate noted major differences in the organization and quality of care, according to the type of tumour. Nevertheless, the study reveals many examples of how hospitals can and should provide good care. Such 'best practices' are particularly apparent in care for breast cancer patients and are now gradually being adopted with regard to other patient categories.

Based on the findings of this study, the Inspectorate has formulated a number of recommendations, at both the level of the individual hospital and that of the chain as a whole, which are intended to maximize patient safety. The national professional organizations and the federations of health care organizations are considered the most appropriate bodies to develop the necessary agreements, guidelines and protocols. The Inspectorate's main recommendations are concerned with the oncological care chain, the preconditions for responsible oncological care in hospitals, and the procedures observed by the comprehensive cancer centres (CCC's). The Boards of Management of the relevant health care institutions will be reminded of their responsibilities and requested to improve cooperation between the various links in the care chain.

The oncological care chain must be improved in the following respects:

- Patients should have a single point of contact with whom they can make all arrangements with regard to their treatment. This point of contact should be clearly identifiable from the patient file at all stages of the treatment process.
- There should be one person within the chain who maintains an overall view of the treatment process and who has the authority to adjust that process should circumstances demand.
- There should be a single, up-to-date treatment plan for each patient. It seems appropriate to base this plan on a set of agreements which relate to the entire care chain, including both diagnostics and treatment.
- A single, comprehensive patient file should be maintained, and should be available to all care providers involved in the treatment process.

Oncological care within the (referring) hospitals must be improved by ensuring full compliance with the quality framework established by the Association of Comprehensive Cancer Care Centres (VIKC). The association should also promote coordination and cooperation between the individual centres, based on the principles of uniformity and standardization across the regions. Opportunities to assess and adjust the quality of care should be enhanced by means of better feedback between the comprehensive cancer centres and the referring hospitals.

The Inspectorate has requested all hospitals, university medical centres and independent radiotherapy centres to assess their current situation against the standards, requirements and conditions laid out in this report. Where necessary they are to produce an Action Plan, doing so no later than 1 July 2009. The plan is to set out the improvements required to establish a fully responsible system of oncological care, together with a schedule for their implementation.

Commencing 1 January 2010, the Inspectorate intends to conduct a series of random checks to ensure that all hospitals have met the requirements for responsible and safe patient care, precluding all unnecessary risks.

The implementation of the Inspectorate's recommendations, which are endorsed by all parties, may no longer be regarded as optional. The measures are intended to serve the interests of the cancer patient. Should the relevant health care institutions be adjudged to be making insufficient progress in their implementation, the Inspectorate will have no hesitation in imposing coercive measures.

Norgga borasdávdadikšuma riskaguorahallan

Čoahkkáigeassu Dearvvašvuodageahču Raportta 4/2010 čoahkkáigeassu

Stáhta dearvvašvuodageahču mihttomearrin lea nannet geahču spesial istadearvvašvuodabálvalusa hárrái. Oassin dán nannemis lea Stáhta dearvvašvuodageahčču mearridan čadahit riskaanalysa nationála dásis diagnosajoavkkuid dahje medisiinnalaš fágasurgiid guovdu. Lea vuosttaš geardi go Stáhta dearvvašvuodageahčču čadaha dákkár riskaguorahallama, ja borasdávdadikšun Norggas lea välljejuvvon láidesteadjin dán oktavuodas.

Borasdávdadikšumis álkidahtton riskaguorahallamis lei váldomihtton gávnnahit unnimusat 15 deataleamos sávakehtes dáhpáhusa/dilálašvuoda Norgga borasdávdadikšumis, ja bidjat dáid riskatabellii dási mielde.

Dearvvašvuodageahču ráhkkaneamit čohkkejuvvojedje čállosii mii namuhii 50 áigejuovdilis, sávakehtes dáhpáhusa/dilálašvuoda. Bargoseminára giedahalai dieđuid ja digaštalai riskadilálašvuoda. Ledje 23 oasseváldi, 21 fágaolbmo iešgudet fágasurrgiin ja – dásiin, sihke dearvvašvuodadoaimmahagain ja suohk andearvvašvuodabálvalusain, ja 2 oasseváldi guovlluid dearvvašvuodadoaimmahagain. Bargoproseassa bokte gávnnahii bargujoavku 16 deataleamos sávakehtes dáhpáhusa/dilálašvuoda Norgga borasdávdadikšumis. Dát čohkkejuvvojedje dasto riskatabellii, man hárrái lei ovttaoaivilvuolta.

Dát riskaanalysa, ovttastahttojuvvon daid dieđuiguin mat Dearvvašvuodageahčus leat ovdalaččas, čájeha ahte Norgga borasdávdadikšumis lea beare alla riskadássi. Dearvvašvuodabálvalus berre atnit bohtosiid vuodđun vuoruhit doaimmaid mat eastadit dahje unnidit vejolaš sivaiddasa go lea nu alla riska. Deataleamos riskasuorggit mat dán guorahallamis leat gávnnahuvvon, leat čielggadanlogistihkka (ádjána diagnosa gávnnahit), váilevaš diehtujuohkin, váilevaš čuoovvoleapmi ja komplikašuvnnaid eastadandoaimmat. Lea maiddái áibbas dárbblaš ovdánahttit odđa riskaindikáhtoriid (-čájeheddjiid) borasdávdadikšumii vai buorebut sáhttá gávnnahit loguid ja čuoovvut ovdáneami májggga riskasuorggis.

Bohtosat leat guorahallojuvvon Nederlándda ja Dánska áigejuovdilis guorahallamiid vuodul.

Dearvvašvuodageahčču giitá oasseváldiid ja datalágideddjiid buori veahki ovddas Norgga borasdávdadikšuma riskaguorahallama ovdánahttimis.

Risk profile of treatment of cancer in Norway

Short summary of Report from the Norwegian Board of Health Supervision 4/2010

One of the aims of the Norwegian Board of Health Supervision is to improve our supervision of specialized health services. As part of this aim, we decided to carry out risk analyses related to specific diagnostic groups or medical specialties at the countrywide level. This is the first time we have carried out this type of risk analysis, and treatment of cancer was chosen as a pilot project.

The main aim of this simplified risk analysis of treatment of cancer was to identify at least 15 of the most important types of adverse events or conditions in the treatment of cancer, and to rank them in a risk matrix.

In preparation, we produced a document in which we identified 50 possible types of adverse events/conditions. We arranged a seminar, where we discussed the data and the risk profile. Twenty-three people participated in the seminar: 21 professionals from health trusts and municipal health services, representing a wide range of professional skills, and 2 participants from regional health authorities. Using a stepwise process, the working group identified the 16 most important types of adverse events/conditions related to treatment of cancer. These were summarized in a risk matrix, according to consensus within the group.

This risk analysis, seen in relation to information the Norwegian Board of

Health Supervision already had, shows that the level of risk associated with the treatment of cancer is too high. Health services should use the results of this analysis to give priority to measures to eliminate or reduce possible causes of risk. The most important risk areas that were identified were: investigation logistics (late diagnosis), flow of information, lack of continuity in patient care, and monitoring of complications. We need to develop new indicators of risk in the treatment of cancer in order to quantify the risks better, and in order to improve risk surveillance in many areas.

We have assessed the results in the light of the results of relevant Dutch and Danish studies.

The Norwegian Board of Health Supervision wishes to thank those who participated in the seminar and those who provided us with data, for their valuable contribution to this risk analysis of treatment of cancer in Norway.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2009

1/2009 Hans Petter Schjøsby: Sundhedscollegiet 1809-1815. Det første sentrale administrasjons- og tilsynsorgan for helsevesenet i Norge

2/2009 Torleiv Robberstad: Helse- og omsorgsstatistikk – eit verktøy for områdeovervaking

3/2009 Oppsummering av en toårig undersøkelse av selvmordssaker i psykisk helsevern

4/2009 DPS: Landsdekkende tjenester, men varierende kvalitet? Oppsummering av første halvdel av landsomfattende tilsyn 2008-09 med spesialisthelsetjenester ved distriktpsikiatriske sentre

5/2009 Utsatte barn og unge – behov for bedre samarbeid. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2008 med kommunale helse-, sosial- og barneverntjenester til utsatte barn

6/2009 ”Sikker som banken...” – sikrer helseforetakene trygge blodoverføringer? Oppsummering av 14 tilsyn i 2008 i henhold til blodforskriften

7/2009 Svein Zander Bratland og Sverre Lundevall (red.): Læring av feil og klagesaker

8/2009 Ole Berg: Spesialisering og profesjonisering. En beretning om den sivile norske helseforvaltnings utvikling fra 1809 til 2009. Del 1: 1809-1983 – Den gamle helseforvaltning.

Alle utgivelsene i serien finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted www.helsetilsynet.no. Enkelte utgivelser finnes i tillegg i trykt utgave som kan bestilles fra Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post postmottak@helsetilsynet.no.

Utgivelser 2010

1/2010 Tannhelsetjenesten – med særlig blikk på offentlige tannhelsetjenester til prioriterte grupper

2/2010 Det vil helst gå bra... Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2009 med kommunale sosial- og helsetjenester til barn i barne- og avlastningsboliger

3/2010 Distriktpsikiatriske tenester – likeverdige tilbud? Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2008 og 2009 med spesialisthelsetenester ved distriktpsikiatriske senter

4/2010 Risikobildet av norsk kreftbehandling

Tilsynsmeldinger

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Statens helsetilsyn. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for barnevern og sosial- og helsetjenestene og for offentlig debatt om tjenestene.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no. De nyeste kan også bestilles i trykt utgave.

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles funn og erfaring fra klagebehandling og tilsyn med barnevern og sosial- og helsetjenestene.

Serien utgis av Statens helsetilsyn.
Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på
www.helsetilsynet.no

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 4/2010

Risikobildet av norsk kreftbehandling

Statens helsetilsyn har som målsetting å styrke tilsynet med spesialisthelsetjenesten. Som et ledd i denne styrkingen har Statens helsetilsyn besluttet å gjennomføre risikoanalyser på nasjonalt nivå av diagnosegrupper eller medisinske fagområder. Det er første gang Statens helsetilsyn gjennomfører en slik risikoanalyse, og norsk kreftbehandling ble valgt til å være pilot.

Denne forenklete risikoanalysen av norsk kreftbehandling hadde som hovedmål å identifisere minst 15 av de viktigste uønskede hendelser/forhold i norsk kreftbehandling, og rangere disse i en risikomatrise.

Helsetilsynets forberedelser ble sammenstillet i et notat som beskrev 50 aktuelle, uønskede hendelser/forhold. Et arbeidsseminar bearbeidet dataene og drøftet risikobildet. Det var 23 deltakere, 21 fagfolk med stor variasjon i faglige ståsteder både fra helseforetak og kommunehelsetjeneste, og 2 deltakere fra regionale foretak. Gjennom en trinnvis prosess identifiserte arbeidsgruppen de 16 viktigste uønskede hendelser / forhold i norsk kreftbehandling. Dette ble sammenfattet i en risikomatrise som det var konsensus om.

Denne risikoanalysen, sammenholdt med det informasjonsbildet Helsetilsynet har fra før, viser at risikonivået i norsk kreftbehandling er for høyt. Helsetjenesten bør bruke resultatene som underlag for å prioritere tiltak for å eliminere eller redusere mulige årsaker til risiko. De viktigste risikoområdene som er påvist i denne analysen er utredningslogistikk (sen diagnostikk), informasjonsflyt, mangel på kontinuitet og komplikasjonsovervåkning. Utvikling av nye risikoindikatorer i kreftbehandling er også helt nødvendig for å kunne tallfeste og følge utviklingen bedre på mange risikoområder.

Resultatene er vurdert i lys av relevante nederlandske og danske undersøkelser.

Helsetilsynet takker deltakerne og dataleverandører for gode bidrag til denne risikoanalysen av norsk kreftbehandling.