

Notat

Til
Administrerende direktør Nina Mevold

Kopi til Statsforvalteren i Agder

Revisjon av virksomhet kirurgisk avd. SSHF Arendal

Bakgrunn for revisjonen: Avdelingssjef kirurgi ved Sørlandet sykehus Arendal (SSA) mottok den 02.01.2025 en intern bekymringsmelding om faglig kvalitet på enkelte inngrep ved gastro- og generellkirurgisk seksjon. Med bakgrunn i dette ble det umiddelbart planlagt og gjennomført en kvalitetsrevisjon av gastrokirurgiske operasjoner ved SSA; både knyttet til en enkeltstående ansatt og til avdelingen generelt. Seksjonen utførte i 2024 totalt 1578 operasjoner fordelt på 797 dagkirurgiske, 423 øyeblikkelig hjelp og 358 elektive operasjoner.

Revisjonsmateriale: Revisjonsmaterialet er journaldokumentasjon fra foretakets journalsystem Dips, med følgende fokus:

- Strukturert data-uttrekk av alle pasiententforløp i 2024, hvor pasienten har oppholdt seg på intensiv-avdeling i tre eller flere døgn i forbindelse med operasjon med involvering av nevnte kirurg (revidert 3 pasientforløp ut av 13 totalt for SSA)
- Strukturert data-uttrekk av alle pasiententforløp 2024, hvor pasienten i forløpet har blitt overflyttet til Sørlandet sykehus Kristiansand (SSK) eller Oslo Universitetssykehus (OUS) i etterkant av operasjon med involvering av nevnte kirurg (revidert 1 pasientforløp ut av 12 overflyttinger totalt i 2024)
- Strukturert data-uttrekk av alle pasiententforløp i 2024, hvor pasienten i forløpet har blitt re-innlagt innenfor 30 dager etter operasjon med involvering av nevnte kirurg (revidert 2 forløp)
- Reoperasjoner ved SSA 2024 (revidert 20 pas av 48 reoperasjoner i 2024)
- På bakgrunn av bekymring fra kolleger ved avdelingen og gjennomgang av system for uønskede hendelser: 20 pasientforløp (fra 2018-25)

Enkelte pasientforløp hadde overlappende kriterier, slik at revisjonen omfattet totalt 39 pasientforløp.

Revisjonskomite: Journalrevisjon har blitt gjennomført av tre spesialister i gastrokirurgi med hovedarbeidssted utenfor kirurgisk avd. SSA, hvorav en ble utpekt av Norsk forening for gastroenterologisk kirurgi. Revisjonen omfattet alle dokumenter i et pasientforløp, både preoperative vurderinger, operasjon og postoperativt forløp, inklusiv parakliniske og bildediagnostiske undersøkelser. I et særskilt tilfelle har det også vært nødvendig å vurdere video-opptak fra gjennomført operasjon. Revisorene gjennomgikk alle forløpene individuelt, for deretter å gjennomføre en plenumskonferanse ved dissens.

Revisjonsoppdrag: Revisjonskomiteen er bedt om å vurdere alle identifiserte pasientforløp basert på følgende spørsmål:

- Er identifikasjonsstillingen for operasjon i tråd med god klinisk praksis?

Postadresse
Sørlandet sykehus HF
Fagdirektør
Postboks 416 Lundsiden
4604 Kristiansand

Besøksadresse
Eg
4615 Kristiansand

Telefon
+47 38 07 44 00

Bankkonto
1506.92.64287

Administrasjonsadresse
Sørlandet sykehus HF
Postboks 416
4604 Kristiansand
Telefon
+47 38 07 30 00

Foretaksregisteret
NO 983 975 240 MVA
Hjemmeside
www.sshf.no
e-post
postmottak@sshf.no

2. Er operativ behandling utført innenfor allment anerkjent god klinisk praksis?
3. Ved behov for akutt operasjon, er tidshorisonten for inngrep i tråd med god klinisk praksis?
4. Er postoperativ oppfølging i tråd med god klinisk praksis?
5. Vurderer du behandlingen totalt som tilfredsstillende?

Spørsmålene var ikke gjensidig utelukkende, slik at alle spørsmålene ble besvart per pasientforløp.

Resultater av revisjonen: I revisjonsmaterialet inngikk hendelser over en lengre tidsperiode.

Av de 39 reviderte pasientforløpene var allerede 5 meldt til statsforvalter eller Statens helsetilsyn (3.3.a) i tråd med interne prosedyrer. Ytterligere 2 pasientforløp som allerede var behandlet i foretaket som en uønsket hendelse ble i revisjonen reklassifisert til også å komme innenfor 3.3.a og ble deretter meldt innenfor denne ordningen. Av disse 7 er det identifisert totalt 5 operative inngrep som vurderes til ikke å være i tråd med god klinisk praksis av vår eksterne revisjonsgruppe. Videre er det et forløp med for lang tid før operasjon og et annet med spørsmål rundt postoperativ oppfølging meldt til Statens helsetilsyn. I 2 av forløpene som er meldt som 3.3.a er det en systemsvikt som involverer flere fagpersoner.

Foruten disse 7 forløpene er ytterligere fire forløp identifisert hvor pasienten bør informeres om muligheten til å søke erstatning fra norsk pasientskadeerstatning (NPE). Disse forløpene fyller ikke kravene til en 3.3.a melding. Videre er det knyttet kommentarer til tre pasientforløp som ikke er av alvorlig karakter, og som ikke har hatt følger for pasienten. Disse er operert av tre ulike overleger.

Det er gjort vurderinger rundt en spesifikk kirurg ved avdelingen, og store deler av revisjonsuttrekket (gruppe A-C samt E) baserer seg på operasjoner utført av den omtalte kirurgen. For denne kirurgen er det ikke identifisert nye alvorlige uønskede hendelser utover de som var kjente på revisjonstidspunktet for SSHF.

Alle forløpene fra gruppe D (utvalg av pasienter som er reoperert i 2024 ved avdelingen, uavhengig av kirurg) var uten merknader på faglig kvalitet i revisjonen.

Hva er kjent komplikasjonsrater for gastrointestinal kirurgi? Gastrointestinal kirurgi har en betydelig komplikasjonsrate både nasjonalt og internasjonalt. En stor norsk registerstudie rapporterer en komplikasjonsrate på 30% etter planlagt gastrokirurgi i Norge, hvorav 5.8% av ble reoperert minst en gang i løpet av de første 30 dagene¹. En mindre norsk studie fra 2015 fant 31% alvorlige komplikasjoner etter øvre gastrokirurgi², mens en studie fra Australia fant at 75 % av pasienter som gjennomgikk større abdominalkirurgi opplevde minst en komplikasjon, hvorav 10% var klassifisert som meget alvorlige³.

Fagdirektørs vurdering:

Den aktuelle avdeling og avdelingssjef agerte hurtig og i tråd med foretakets interne prosedyrer da mistanke om redusert kvalitet oppstod i løpet av de siste ukene i 2024. Den

¹ Augestad, Knut Magne, et al. "Hospital variations in failure to rescue after abdominal surgery: a nationwide, retrospective observational study." *BMJ open* 13.11 (2023): e075018.

² Aahlin, Eirik Kjus, et al. "Risk factors, complications and survival after upper abdominal surgery: a prospective cohort study." *BMC surgery* 15 (2015): 1-8.

³ Armellini, Angelica, et al. "The hospital costs of complications following major abdominal surgery: a retrospective cohort study." *BMC Research Notes* 17.1 (2024): 59.

aktuelle medarbeider er ivaretatt og tatt ut av aktiv pasientbehandling. Revisjonen har ikke avdekket noen nye alvorlige hendelser. Revisjonsmaterialet inneholdt også en gjennomgang av avdelingens generelle aktivitet hvor det ikke er identifisert hendelser som må følges ytterligere opp (gruppe D).

Revisorene har påpekt at to forløp som er til behandling hos NPE også burde vært meldt som en 3.3.a sak, noe som er gjort i etterkant av revisjonen.

Ved publiseringstidspunktet for denne rapporten har foretaket mottatt avgjørelse i tilsynssak på 4 av de 7 pasientforløpene som er meldt etter paragraf 3.3.a og avventer svar på de resterende. Avgjørelsene for de fire tilsynssakene er som følger:

1. Helseforetaket **fulgt opp forholdet i samsvar med** spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.
2. På bakgrunn av varselet, journalen og informasjon i avviksmeldingen/pasienthendelsen, vurderer Statsforvalteren at sykehusets håndtering har vært **i tråd med god medisinsk praksis**.
3. Det er **avdekket brudd** på forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetssikring i helse og omsorgstjenesten. Det er **avdekket brudd på journalføringsplikten** i helsepersonelloven §§ 39 og 40.
4. Det foreligger **ikke brudd** på ledelsens plikt til å sørge for systematisk styring av virksomheten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6 – 9.

Alle avgjørelsene vil bli fulgt opp i tråd med forskrift om ledelse og kvalitetssikring i helse og omsorgstjenesten og bli brukt til læring i organisasjonen. Det pågår en individuell tilsynssak fra statsforvalter/helsetilsynet av en spesifikk medarbeider og et systemtilsyn.

Denne rapporten vil bli bruk til videre opplæring internt i avdelingen og i foretakets generelle lederopplæring. Alle pasienter som har vært gjenstand for revisjon er kontaktet.