

Vår ref.: 23/04876
Saksbehandler.: Eva G. Friberg
Dato: 10.01.2024

Hendelsesbasert tilsyn ved St. Olavs Hospital HF i relasjon til innføring av Helseplattformen

Innhold

1.	Innledning	2
2.	Aktuelt regelverk	2
3.	Bakgrunn, omfang og gjennomføring	2
4.	Om hendelsene og bekymringsmeldingen	3
5.	Observasjoner under tilsynet	4
5.1.	Helseplattformen og Helseplattformen AS	4
5.2.	Demonstrasjon av Helseplattformen og identifiserte utfordringer etter innføring	4
5.3.	Avvikshåndtering	6
5.4.	Risikovurdering/risikostyring	7
5.5.	Innføringsprosess av Helseplattformen	9
5.5.1.	Kravspesifikasjon og kontrakt	9
5.5.2.	Utvikling av løsning	9
5.5.3.	Testing og akseptansetest	10
5.6.	Prosedyrer og opplæring	11
5.7.	NPR rapportering	12
5.8.	Ressurssituasjonen hos Helseplattformen AS og St. Olavs Hospital	12
6.	DSA sine oppsummerende konklusjoner	13
7.	Funn under tilsynet – avvik og anmerkninger	15
7.1.	Definisjoner	15
7.2.	Avvik	15
7.3.	Anmerkninger	18
8.	Oppfølging etter tilsynet	18

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte et hendelsesbasert tilsyn ved St. Olavs Hospital HF (STO) 1.-3.11.2023. Bakgrunnen for tilsynet var at DSA mottok varsel om en rekke uønskede hendelser den 8.9.2023. Sammen med de varslede hendelsene mottok DSA også en bekymringsmelding fra STO der de orienterer om at innføringen av Helseplattformen har ført til store utfordringer for helseforetaket, og at de oppgir utfordringer i journalsystemet som årsak til de uønskede hendelsene. Bekymringsmeldingen omhandler avvikene og strålevernrelaterte problemer knyttet til bildediagnostikk og lysbehandling ved hudavdelingen. I bekymringsmeldingen opplyser STO at Helsetilsynet og Statsforvalteren i Trøndelag har konkludert i sin tilsynsrapport med at innføring av Helseplattformen har ført til økt risiko for svikt i pasientbehandling. Tilsynet var varslet på forhånd. Helsetilsynet og Statsforvalteren i Trøndelag deltok som observatører under tilsynet. DSA avdekket 5 avvik og ga 1 anmerkning under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

- Eva G. Friberg, fagdirektør (tilsynsleder)
- Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver
- Ida Wendelbo Ormberg, seniorrådgiver

Observatører under tilsynet:

- Helsetilsynet: Tone Blørstad, seniorrådgiver/revisjonsleder
- Statsforvalteren i Trøndelag: Ida Brenne Østhus, tilsynskoordinator

Fra STO deltok administrerende direktør, representanter fra sykehusledelsen, nøkkelpersoner involvert i risikovurdering/risikostyring, ledere for kvalitetsutvalg, ansvarlige for oppfølging av uønskede hendelser, strålevernkoordinator, ledelsen og brukere av Helseplattformen ved involverte klinikker/avdelinger og relevante fagekspert i forbindelse med implementering av Helseplattformen. I tillegg ble to representanter fra Helse Midt-Norge RHF intervjuet.

Tilsynet var hjemlet i strålevernloven § 18, jf. strålevernforskriften § 60 og internkontrollforskriften § 7.

2. Aktuelt regelverk

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Vilkår gitt i følgende godkjenninger utstedt av DSA:
 - GG07-31 (røntgen og CT)
 - GS07-27 (MR)
 - GE07-18 (nukleærmedisin, diagnostikk og terapi)
 - GF07-8 (stråleterapi)

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunn for tilsynet var de varslede hendelsene og tilhørende bekymringsmelding om strålevernutfordringer i forbindelse med innføringen av Helseplattformen ved STO. Hendelsene viste gjentagende brudd på, eller fare for brudd på, krav til forsvarlig, berettiget og optimalisert bruk av stråling til diagnostikk og behandling. Hendelsene er knyttet til klinikk for bildediagnostikk og klinikk for ortopedi, revmatologi og hudsykdommer. STO oppgir at årsakene til hendelsene er forbundet med Helseplattformen. I vårt arbeid med å gå igjennom hendelsene, ble DSA også forelagt tilsynsrapport fra Helsetilsynet/Statsforvalteren i Trøndelag og henvisning til rapportene fra KPMG og BCG sin evaluering av innføringen av Helseplattformen. Disse rapportene beskriver også forhold som underbygger mulige brudd på strålevernregelverket. DSA vurderte at omfang og alvorlighetsgrad av hendelsene og de identifiserte strålevernrelaterte utfordringene med Helseplattformen var av en slik art at det var nødvendig å åpne tilsynssak mot STO.

Hensikten med tilsynet var å kartlegge omfang av og de bakenforliggende årsakene til hendelsene, og å vurdere om hendelsene og de identifiserte strålevernrelaterte problemene kan knyttes til innføringen av Helseplattformen. Siden årsak til de uønskede hendelsene ble knyttet opp mot problemer og utfordringer i

Helseplattformen, var det viktig å få belyst hvordan STO har jobbet med internkontroll rundt innføring av Helseplattformen. Tema for tilsynet omfattet derfor også STO sitt arbeid med risikovurderinger, risikostyring, risikoreduserende tiltak, avvikssystem, avvikshåndtering, varslingsplikt til DSA og opplæring i forbindelse med innføringen. Tilsynet var avgrenset til å undersøke om systemene til STO ivaretar kravet om forsvarlig, berettiget og optimalisert medisinsk strålebruk.

Tilsynet var stedlig og ble gjennomført ved gjennomgang av dokumentasjon som var oversendt i forkant, diverse demonstrasjoner av Helseplattformen og relevante moduler, intervjuer med ledelse, nøkkelpersoner og brukere av løsningen samt avklaringsamtaler. DSA mottok all etterspurt dokumentasjon. Det ble totalt gjennomført 17 intervjuer og det ble innhentet ytterligere dokumentasjon under tilsynet. Tilsynet ble innledet med et åpningsmøte og avsluttet med et sluttmøte, der tilsynsteamets observasjoner ble presentert. Grunnet tilsynets omfang og kompleksitet lot det seg ikke gjøre å presentere funn i form av avvik og anmerkninger under sluttmøtet.

Tilsynet omfattet kun STO og ikke Helseplattformen AS eller Helse Midt-Norge RHF (HMN-RHF). Det ble likevel utført intervjuer av to representanter fra HMN-RHF for å få belyst enkelte aspekter rundt styringsstruktur og innføringen av Helseplattformen, samt pågående arbeid med feilretting og optimalisering av løsningen. Tilsynsteamet ser i ettertid at det også ville ha vært hensiktsmessig å intervjuer representanter fra Helseplattformen AS for å få tilstrekkelig belyst de faktiske forhold.

Denne rapporten beskriver forholdene slik de ble presentert under gjennomføringen av tilsynet 1.-3.11.2023. Ettersom det pågår et kontinuerlig utbedringsarbeid for Helseplattformen, vil det være forhold i rapporten som kan være rettet/utbedret/endret i etterkant av tilsynet.

DSA har prioritert å formidle avdekkede funn så raskt som mulig etter tilsynet da funnene er av en slik karakter at de bør tas hensyn til i beslutninger om videre utrulling av Helseplattformen i de to andre helseforetakene i regionen og beslutninger rundt viktige prioriteringer i det videre arbeidet med feilretting, optimalisering og videreutvikling av journalsystemet. Vi tar derfor forbehold om noe gjentakende fremstilling av observasjoner under kapittel 5 «Observasjoner under tilsynet».

4. Om hendelsene og bekymringsmeldingen

I bekymringsmeldingen fra STO går det fram at det er meldt uvanlig mange avvik i sykehusets meldesystem for uønskede hendelser, EQS, etter innføringen av Helseplattformen. De fleste av meldingene dreier seg om gjentakende og uberettigede bildediagnostiske henvisninger og/eller undersøkelser. Som årsak til disse hendelsene blir det pekt på at radiologiløsningen, Radiant, i Helseplattformen er for uoversiktlig og at det er vanskelig å få oversikt over henvisninger og om undersøkelser allerede er utført. Flere av hendelsene for bildediagnostikk omfatter CT-undersøkelser som er gjennomført to ganger fordi det ikke ble oppdaget at pasienten nylig hadde gjennomført denne undersøkelsen. Det er flere ledd i pasientflyten der dette kunne ha blitt oppdaget; henviser, radiolog som vurderte henvisningen, merkantilt personell på timebookingen og personellet på CT-maskinen. Undersøkelsene er oftest gjennomført basert på to ulike henvisninger, og det er snakk om både inneliggende pasienter, polikliniske pasienter og pasienter som er oversendt fra andre sykehus i regionen. Konsekvensene av disse hendelsene omfatter unødvendig stråledose til pasientene, unødvendig bruk av kontrastmiddel og unødvendig ressursbruk. Noen av meldingene omfattet nesten-hendelser og i disse tilfellene ble dobbelthenvisningen oppdaget før undersøkelsen ble gjennomført og dermed avlyst. Utfordringene i Radiant som fører til dobbeltundersøkelser, var meldt som en endringsmelding i Helseplattformen sitt avvikssystem *ServiceNow* allerede i januar 2023, men var ikke løst da tilsynet fant sted.

Noen av meldingene som ble varslet DSA, dreide seg om lysbehandling og grensestrålebehandling ved hudavdelingen. Det kommer frem av bekymringsmeldingen at lysmodulen i Helseplattformen som brukes ved hudavdelingen, ennå ikke er ferdigstilt, og at behandlingspersonellet derfor jobber i en uferdig løsning. Dette fører til at de må bruke ulike verktøy for å få oversikt over rekvirert og levert behandling. Ifølge meldingene hender det at legens forordning av behandling ikke vises i systemet og at det er vanskelig å få oversikt over hvilken dosering som er gitt til pasienten. En pasient er også blitt satt opp til grensestrålebehandling to ganger på bakgrunn av en henvisning. Av bekymringsmeldingen går det frem at det er økt risiko for feildosering og feilbehandling ved hudavdelingen. Disse utfordringene var også meldt inn til Helseplattformen AS i januar 2023, men var ikke utbedret da tilsynet fant sted.

I etterkant av det første varselet til DSA, ble det i flere omganger varslet tilsvarende hendelser til DSA, både angående doble CT- og røntgenundersøkelser ved klinikk for bildediagnostikk og feildoseringer i forbindelse med UV- og grensestrålebehandling ved hudavdelingen. DSA har også mottatt ytterligere varsler i etterkant av tilsynet.

I mottatt dokumentasjon i forkant av tilsynet, kom det frem utfordringer med henvisninger og radiologisvar som ble liggende i arbeidslister som ikke ble overvåket. Dette førte til at pasienter ikke har blitt satt opp til undersøkelser og at nødvendig oppfølging av pasienter har blitt forsinket. Disse forholdene er også meldt til Helsetilsynet.

5. Observasjoner under tilsynet

5.1. Helseplattformen og Helseplattformen AS

Helseplattformen er et felles journal- og pasientadministrasjonssystem for primær- og spesialisthelsetjenesten i Helse Midt-Norge. Leverandør av systemet er Helseplattformen AS, basert på teknologi fra Epic. Det er besluttet at Helseplattformen skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten i regionen, mens kommunene og fastlegene har opsjon på løsningen. Systemet er så langt tatt i bruk ved STO og enkelte kommuner i Trøndelag. På grunn av utfordringer ved implementering ved STO, er endelig implementeringsdato for de to andre helseforetakene i regionen (Helse Møre og Romsdal HF og Helse Nord-Trøndelag) ikke besluttet enda. Helseplattformen AS har ansvaret for å innføre og forvalte systemet. Selskapet eies av Helse Midt-Norge RHF (som eier 60 %), og flere kommuner der Trondheim kommune er den største. STO (og de to andre helseforetakene i regionen) er ikke eiere, men representeres i styringsstrukturen via Helse Midt-Norge RHF. Beslutningsstrukturen som er etablert rundt innføring og forvaltning av Helseplattformen, er basert på konsensus av alle aktører både i spesialist- og primærhelsetjenesten. Det fremstår for DSA at en slik konsensusbasert styringsstruktur utfordrer STO sitt selvstendige ansvar til å ivareta sine plikter til å ha forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk.

5.2. Demonstrasjon av Helseplattformen og identifiserte utfordringer etter innføring

I varselet DSA fikk fra STO, blir Helseplattformen pekt på som årsak eller medvirkende årsak til de uønskede hendelsene og de strålevernrelaterte utfordringene identifisert i bekymringsmeldingen. Tilsynet omfattet derfor demonstrasjon av flere av modulene i Helseplattformen for å kunne vurdere om hendelsene kan relateres til systemet. For å få et godt overblikk, har vi snakket med ulike brukere fra forskjellige yrkesgrupper og med ledere på ulike nivåer i organisasjonen. Mange av lederne var også selv brukere av systemet. I løpet av tilsynet har vi særskilt undersøkt hvilke utfordringer brukerne av den radiologiske modulen *Radiant* og arbeidsflaten på hudavdelingen (har ikke et egennavn) opplever.

Under demonstrasjon av Helseplattformen, og spesielt *Radiant* og *Arbeidsflate hud*, kom det frem at løsningene fremdeles ikke var ferdig utviklet og optimalisert nesten ett år etter innføring. Det jobbes fremdeles med feilretting, optimalisering og videreutvikling.

For *Radiant* har det spesielt vært utfordringer med meldingsflyt og e-meldinger. Meldingsflyten oppleves uoversiktlig og det er ikke lett å se i systemet hva som allerede er gjort, noe som kan føre til at handlinger ubevisst blir gjort flere ganger. Dette kan skyldes at en i en klinisk hverdag ofte blir avbrutt i arbeidet sitt for å gjøre en annen oppgave, og derfor må gå ut av vinduet en jobber i. De ansatte opplever usikkerhet om beskjeder er sendt, da de ikke mottar bekreftelser og det tar tid å finne ut om en oppgave allerede er utført. Etter innføringen av Helseplattformen, ble det etter hvert avdekket at mange henvisninger til bildediagnostikk og radiologibeskrivelser havnet på arbeidslister som ikke ble overvåket, siden ingen hadde fått tildelt ansvar for disse listene. Dette har ført til at henvisningene ikke ble gjennomgått og prioritert i tide, at pasienter ikke ble satt opp til time eller at radiologens beskrivelse av undersøkelsen ikke nådde frem til henviser. Dette er forhold som er svært kritiske, og som kan få store konsekvenser for pasientene. Det har vært en prioritert oppgave både for STO og Helseplattformen AS å rette opp i disse forholdene. Det ble opplyst under intervjuene at det nå var utarbeidet ansvarsmatriser og rutiner for å overvåke alle arbeidslister og at dette nå skulle være under kontroll. Etter som at dette nylig har kommet på plass, har ikke DSA fått verifisert om dette var tilfelle. Tilsvarende har det vært stor usikkerhet knyttet til om e-meldinger har kommet frem og at innholdet i meldingene er korrekt. De ansatte oppgir at de bruker mye tid og ressurser på å kontakte mottaker av meldingene for å forsikre seg om at meldingen er mottatt. Arbeidsflaten oppfattes som tungvint. For å ivareta

en forsvarlig strålebruk, er det opprettet mange manuelle rutiner utenfor Helseplattformen. Dette forsinker arbeidsprosessene ytterligere, men hjelper de ansatte til å få bedre oversikt og kontroll.

Under demonstrasjonen kom det frem at Helseplattformen har et tydelig skille mellom inneliggende og polikliniske pasienter som påvirker både pasient- og arbeidsflyt. Dette innebærer blant annet at alle forordninger (Helseplattformens terminologi for henvisning) som er knyttet til en inneliggende pasient, blir slettet når pasienten skrives ut. Ansvarlig lege får ikke nødvendigvis varsel om at forordningene slettes. For å ivareta oppfølging av pasienten etter utskrivelse, må disse forordningene opprettes på nytt for en poliklinisk situasjon. Innen bildediagnostikk har dette ført til at pasienter ikke har blitt satt opp til nødvendige kontrolltimer etter utskrivning. Flere av de vi intervjuet, nevnte at det var krevende at det var ulik måte å bruke systemet på, alt etter om pasienten var inneliggende eller poliklinisk. Feil fremgangsmåte kan føre til at handlingen ikke blir korrekt. Slike situasjoner bidrar til at personalet går rundt med en konstant frykt for å gjøre feil som kan ha alvorlig konsekvens for pasienten.

Det var til dels delte meninger når det gjaldt brukervennlighet av systemet. Noen få uttrykte at de likte systemet, og at det var greit å bruke, selv om det var mer tidkrevende enn tidligere system. De fleste brukerne vi intervjuet, opplevde imidlertid Helseplattformen som svært lite brukervennlig og med et grensesnitt som var vanskelig å orientere seg i. Hver applikasjon/modul har ulike oppsett og ulike brukergrenseflater. Arbeidsflatene er ofte uoversiktlige med flere lag med faner og nedtrekksmenyer. Dette fører til mye «scrolling» og mange klikk for å få utført en arbeidsoperasjon. Visningene i de ulike modulene er dynamiske, noe som gjør at plassering av viktig informasjon er avhengig av mengden innhold og ikke har en fast plass i visningen. Disse forholdene gjør det utfordrende å finne igjen relevant informasjon. Mange brukere opplevde «journalstøy» og sa at det til tider var for mye informasjon og ikke nødvendigvis relevant informasjon i visningene. Bruk av filtre for å forbedre oversikten har også vist seg å fjerne viktig informasjon. Handlinger/operasjoner i de ulike modulene var avhengig av å bli gjort i en bestemt rekkefølge for at det skal bli riktig og fungere som tiltenkt. Bruker blir sjelden varslet dersom noe er gjort feil. Terminologi og begreper som benyttes i systemet, er oversatt fra engelsk og er ikke alltid selvforklarende, noe som fører til usikkerhet hos brukerne. Uønskede hendelser relatert til disse utfordringene ble av Helseplattformen AS ofte identifisert som brukerfeil, og ikke relatert til at systemet var lite brukervennlig.

For å unngå at bildediagnostiske undersøkelser gjentas, er det nødvendig for de ansatte å ha god oversikt over eksisterende/aktive henvisninger og nylig utførte undersøkelser. Både under demonstrasjon av *Radiant* og under intervjuene kom det fram at denne informasjonen var vanskelig tilgjengelig, både for radiologer som vurderer innkommende henvisninger, for merkantilt personell som setter opp timer, og for radiografer som tar pasienten inn til undersøkelsen. En viktig funksjon som manglet i radiologenes arbeidsflate, var en kronologisk visning av utført bildediagnostikk. I arbeidsflaten for rekvirenter har Helseplattformen en funksjonalitet som gjør det mulig å se hvilke undersøkelser som er bestilt, men denne funksjonen oppgis å være vanskelig tilgjengelig. Det oppstår situasjoner hvor integrasjon mellom Helseplattformen og PACS ikke fungerer. Det er en pågående, men ikke-konstant feil, som det jobbes med å utbedre. Bakenforliggende årsak til feil er enda ikke kjent. Dette har ført til situasjoner der radiologen så på bilder av feil pasient. Dette er nå utbedret ved at bildene automatisk lukkes når man skifter mellom vinduer man jobber i. Det oppfattes imidlertid som tungvint at PACS-bildene må hentes opp på nytt hver gang man bytter vindu i Helseplattformen for å finne nødvendig pasientinformasjon. Systemet for å avvise en henvisning er også relativt tungvint i bruk. Radiologen må da lage en tilleggsforordning. Dersom henvisningen kommer fra lege utenfor STO, kan man legge til tekst som forklarer årsak til at forordningen blir avvist. Ved interne forordninger har man ikke mulighet til å forklare hvorfor man avviser forordningen. Dette fører til at radiolog alltid må ringe eller på annen måte oppnå kontakt med henvisende lege for å gi forklaring eller råd om videre undersøkelse eller behandling. Forordningen blir derfor ofte godtatt, siden det er for tidkrevende å følge opp en mangelfull eller feil forordning. Innføring av Helseplattformen oppleves som et stort steg tilbake for de ansatte ved klinikk for bildediagnostikk, ettersom det radiologiske informasjonssystemet de brukte tidligere var oversiktlig og velfungerende, og dermed gjorde det enkelt å identifisere og unngå unødvendige bildediagnostiske undersøkelser.

MR-sikkerhet ble av flere brukere trukket frem som en utfordring, og dette ble også vist under demonstrasjonen av systemet. For at en pasient med implantat skal kunne gjennomføre MR-undersøkelser på en trygg måte, er det viktig at implantatet er MR-kompatibelt. For å få oversikt over all nødvendig informasjon som trengs for utfylling av MR-sjekklisten, må henviser inn ulike steder i Helseplattformen. Når pasientjournal åpnes, lukkes vinduet med MR-sjekklisten. Dette fremstår tidkrevende og en risiko for pasientsikkerheten, ettersom det kan medføre at sjekklisten ikke fylles ut korrekt.

Under intervjuer med ansatte ved hudavdelingen kom det frem at det ikke finnes noen formell forordning knyttet til lys- og grensestrålebehandling i journalsystemet. Dette er midlertidig løst med et såkalt flytskjema som fylles ut av hudlege, og som deretter benyttes som både bestilling av behandling, og som verktøy for å ha oversikt over behandlingsprosessen til pasienten. Flytskjemaet har ikke samme sikkerhetsnivå som en forordning har, siden flytskjemaet ikke krever en formell signering og kan fylles ut av alle.

Ansatte som utfører lys- og grensestrålebehandling, uttrykte at endringer i arbeidsprosesser etter innføring av Helseplattformen har ført til økt tidsbruk og de opplever at de har mindre oversikt. Tidligere hadde de ansatte all relevant informasjon på en A4-side, et «Grønt kort», hvor alle behandlingene og relevante kommentarer kunne noteres fortløpende. I visningen i Helseplattformen er kun de tre siste behandlingsfraksjoner synlig. Det ble opplyst at det var mulig å finne nødvendig informasjon om tidligere behandlingsfraksjoner, men at dette var vanskelig tilgjengelig. Det var også utfordringer knyttet til oversikt og kontroll over gitt grensestrålebehandling. Det er viktig at pasienter ikke får grensestrålebehandling for tett eller at total stråledose ikke overstiger maksimal anbefaling i løpet av livet. For å få full oversikt over behandlingen som er gitt til en pasient, må de ansatte klikke seg inn på hver journaloppføring. Dette er tidkrevende, ettersom det ikke fremgår av systemet hvilken av journaloppføringene som gjelder grensestrålebehandlingen.

Fagsystemet for lysbehandling, *Daavlin*, er ikke integrert i Helseplattformen og det er ingen grenseflate mot dette systemet. Informasjon om stråledosene blir derfor manuelt lagt inn i Helseplattformen. I tillegg brukes det ulike enheter for dosering i de to systemene, så de ansatte må gjøre en manuell omregning før de skriver inn doseringen. Disse forholdene øker risiko for at feil kan skje. En behandlingsserie for lysterapi foregår over flere fraksjoner, der dosen økes gradvis. Det er derfor viktig å ha god kontroll på hvilken dose som ble gitt sist behandlingsfraksjon, slik at ikke økningen blir for stor. De ansatte opplyser at det flere ganger er spilt inn behov for at behandlingsinformasjon fra *Daavlin* automatisk blir tilgjengelig i Helseplattformen for å redusere risikoen for feilbehandling, men foreløpig har ikke feilretting av problemene ved Hudavdelingen vært en prioritert oppgave.

De ansatte ved hudavdelingen beskriver at flytskjemaet, der de ser hvilken behandling pasienten skal ha, kan forsvinne fra den faste arbeidsflaten til sykepleierne. De må da klikke seg inn i andre vinduer for å finne tilbake til den nødvendige informasjonen. Dette er en feil i systemet, som skaper ekstraarbeid og bidrar til den generelle usikkerheten ved bruk av Helseplattformen. Intervjuobjektene beskriver at omfanget av uønskede hendelser er større enn tidligere, dette til tross for at avdelingen har innført en betydelig reduksjon i driften for å øke pasientsikkerheten. Dette ser vi også ved en gjennomgang av oversendt statistikk over meldte uønskede hendelser i EQS, hvor det i enkelte tilfeller har ført til både manglende behandling eller høyere doseringer enn planlagt, siden nødvendig informasjon har forsvunnet fra arbeidsflaten. Det antas i tillegg at flere hendelser er avverget på grunn av årvåkne ansatte. Det er DSAs oppfatning at systemet så langt ikke er til støtte for lys- og strålebehandlingen som foregår ved Hudavdelingen, men snarere et hinder.

Alle vi intervjuet både ved klinikk for bildediagnostikk og hudavdelingen er tydelige på at det er et stort behov for å forbedre brukervennligheten for å redusere risiko for feil og få etablert en oversiktlig, sikker og effektiv arbeidsflate. Uoversiktlige systemer og viktig informasjon som enten blir borte fra visningene eller ikke er lett tilgjengelig, fører til at de ansatte går rundt med en konstant frykt for at noe skal bli feil. Dette skaper en krevende arbeidshverdag. De ansatte bemerker også at det er svært utfordrende at situasjonen har strukket seg over så lang tid.

5.3. Avvikshåndtering

STO benytter meldesystemet EQS. Statistikk fra EQS viser at det fra 1.1.2022 og frem til dokumentasjonen ble oversendt DSA var registrert totalt ca. 900 uønskede hendelser og nesten-hendelser relatert til bruk av stråling. Av disse var henholdsvis 280 og 620 hendelser meldt inn før (periode 1.1.22-11.11.23) og etter (periode 12.11.23-23.10.23) innføring av Helseplattformen. Dette viser en kraftig økning av meldte hendelser etter implementeringen av Helseplattformen. Eksempler på gjentagende hendelser er dobbeltundersøkelser på bildediagnostikk og fare for feildosering ved hudbehandling. Hendelsene er nærmere beskrevet under kapittel 4.

Meldte hendelser blir jevnlig gjennomgått i kvalitetsutvalg eller kvalitetsgruppemøter/HMS-utvalget for å få oversikt over pasientsikkerheten, samt at HMS og kvalitet diskuteres i månedlige møter. Dersom melder mener at hendelsen er forbundet med stråling, kan dette indikeres i meldingen og da går meldingen automatisk også

til strålevernkoordinator for vurdering og videre behandling. Den som behandler meldingen, kan i ettertid også krysse av for at hendelsen er relatert til stråling. Strålevernkoordinator bekrefter at den kraftige økningen av strålerelaterte hendelser har ført til betydelig økt arbeid med å følge opp og lukke avviksmeldingene. I EQS er det også lagt til rette for å angi om hendelsen kan være relatert til Helseplattformen og om hendelsen også er meldt i Helseplattformen sitt eget avvikssystem, *ServiceNow*.

Kvalitetsrådgiver ved klinikk for bildediagnostikk behandler og lukker selv hendelser med ingen eller mindre alvorlig konsekvens, mens hendelser med moderat eller høyere konsekvens blir videresendt til medisinsk fagsjef for vurdering og eventuell diskusjon i en kvalitetsgruppe. Kvalitetsrådgiver i klinikk for ortopedi, revmatologi og hudsykdommer var ikke like involvert i selve saksbehandlingen av hendelser ved hudavdelingen, men fulgte med på et overordnet plan. Ved hudavdelingen var det seksjon- og avdelingslederne som behandlet meldingene om uønskede hendelser. Hendelser av mer alvorlig grad blir behandlet i klinikkens kvalitetsutvalg. Intervjuer og gjennomgang av noen meldte hendelser viser at hendelsen blir lukket selv om den bakenforliggende årsaken (rot-årsaken) ikke er utbedret. Dette gjelder spesielt for hendelser som er avhengig av at Helseplattformen AS eller Epic gjennomfører endringer og forbedringer i journalsystemet. Slik tilstanden er nå, ble det oppgitt at det fort blir en uheldig situasjon om alle meldte hendelser blir stående åpne inntil rot-årsaken er rettet. Det kom frem under intervjuer at meldere ofte ikke får tilbakemelding på hva som skjer i saken. Dette observerer vi også ved en gjennomgang av noen utvalgte meldeskjema. Enkelte intervjuobjekter opplyste at mangel på tilbakemelding, og mangel på utbedring fra Helseplattformen AS og Epic, påvirker motivasjonen til å melde ettersom de opplever at problemene ikke blir utbedret. Dette ble også understøttet fra overordnet hold, der de opplever en meldingstrøtthet og resignasjon hos de ansatte siden årsakene til hendelsen ikke blir løst av Helseplattformen AS innen rimelig tid. Det kom frem under intervjuer at Helseplattformen AS ikke har hatt kapasitet og ressurser til å følge opp alle meldingene som har kommet inn via *ServiceNow*. Ifølge de vi intervjuet, har de fått beskjed om ikke å melde inn småting via *ServiceNow*, slik at ikke viktige og kritiske meldinger blir borte blant mindre kritiske meldinger. Lederne for kvalitetsutvalgene prøver å ivareta dette med å sende inn samlemeldinger i *ServiceNow* for å redusere belastningen. Noen av intervjuobjektene var bekymret for at kritiske endringsbehov i Helseplattformen ikke blir tilfredsstillende identifisert, prioritert og fulgt opp av Helseplattformen AS. Intervjuobjektene uttrykte også frustrasjon over at årsaken til en del av hendelsene ble av Helseplattformen AS identifisert som brukerfeil. Det ble påpekt at korrekt bruk blir vanskelig når brukervennligheten til systemet er lav og at bruksanvisningene ofte er komplekse og omfattende, opptil 20-40 sider for enkle prosedyrer.

Det kom frem under flere intervjuer at hendelser og spesielt nesten-hendelser i forbindelse med dobbeltundersøkelser og unødvendige undersøkelser på bildediagnostikk ikke alltid blir meldt i EQS. Intervjuene avdekket også at det var noe usikkerhet blant enkelte om hva som var definert som en uønsket hendelse og at noen ansatte ikke hadde tilstrekkelig forståelse av viktigheten av at uønskede hendelser blir meldt i EQS. Lederne for kvalitetsutvalg og klinikkledere oppgir imidlertid at de har fokus på at uønskede hendelser og nesten-hendelser skal meldes og at det er viktig å opprettholde god meldekultur, til tross for situasjonen de står i. Flere ledere og strålevernkoordinator ga også uttrykk for at de var bekymret for at ansatte er så slitne og overarbeidet at det øker risikoen for andre uønskede hendelser som ikke er relatert til Helseplattformen.

En gjennomgang av et utvalg av meldte hendelser og intervjuer indikerer at hendelser forbundet med doble røntgen- og CT-undersøkelser skjer alt fra daglig til ukentlig. Det kom også fram fra intervjuene at på langt nær alle slike hendelser ble meldt i EQS, spesielt dersom de ble fanget opp før undersøkelsen ble gjennomført. Leder for kvalitetsutvalget for bildediagnostikk bekreftet at det ikke var gjort noen systematisk kartlegging for å avdekke omfanget og hyppigheten av denne typen hendelser. De vi intervjuet, mener at hovedårsaken til denne type hendelser er uoversiktlig brukergrensesnitt i *Radiant* og at det er svært tungvint å få fram informasjon om at pasienten nylig har utført samme undersøkelse. Det fremkom også under intervjuene at ikke alle tar seg tid til å sjekke om undersøkelsen allerede er utført i en hektisk arbeidshverdag, da dette har blitt mer komplisert og tidkrevende å finne ut av enn tidligere. DSA presiserer at dobbeltundersøkelser og unødvendige bildediagnostiske undersøkelser bryter med kravet om berettigelse. Tilsynsteamet ser et behov for at omfang og hyppighet av gjentakende hendelser kartlegges og at det innføres ytterligere korrigerende tiltak for å redusere omfanget.

5.4. Risikovurdering/risikostyring

Dokumentasjon og intervjuer viser at STO har jobbet systematisk med risikovurderinger i forkant av innføringen av Helseplattformen. Disse vurderingene omfatter både overordnet risikovurdering og klinikkvise

risikovurderinger som ble bestilt mars 2022. Intervjuer avdekket at det var litt ulik involvering av fageksperter i de klinikkvise risikovurderingene. Det kom imidlertid frem under intervjuene at enkelte ledere, fageksperter og brukere fortløpende har spilt inn sine bekymringer forbundet med innføringen i linjen. Høyt risikobilde i forkant av planlagt implementering av Helseplattformen i april 2022, førte til at implementering ble utsatt til november 2022. Det ble i denne perioden arbeidet med feilretting og optimalisering av løsningen. Dette arbeidet var ikke ferdigstilt da det ble besluttet å innføre løsningen (se også kapittel 5.5.3, Testing og akseptansetest). Det kommer frem gjennom intervjuene og dokumentasjon at STO ønsket en ytterligere utsettelse av implementeringsdato siden løsningen fremdeles ikke var ferdigstilt og ferdigtestet. Imidlertid ble tilsynsteamet orientert om at ledelsen ved STO ikke var kjent med noen pasientkritiske forhold på tidspunktet beslutning om implementering av Helseplattformen ble fattet. Regionalt innføringsprosjekt la til grunn at STO skulle være tilbake i normal drift 4 uker etter innføring av Helseplattformen, og at Helseplattformen AS skulle gi kontinuerlig support og feilretting. Kort tid etter «Go-live» ble det imidlertid oppdaget mange pasientkritiske forhold og det ble registrert en kraftig økning av meldinger om uønskede hendelser i EQS. Etter «Go-live» og integrasjon med primærhelsetjenesten ble det avdekket store problemer rundt meldingsflyt, arbeidslister, datamigrasjon, brukergrensesnitt og brukervennlighet. Det ble oppgitt at det etter implementering ble opprettet en egen «task-force» som skulle jobbe med feilretting og optimalisering. Det kom frem under tilsynet at aktørene som var involvert i innføringen av Helseplattformen ikke var forberedt på omfanget av feil som ble avdekket og alvorlighetsgraden av disse og det kan stilles spørsmål om risikovurdering og testing har vært for dårlig. Utfordringene med Helseplattformen er nærmere beskrevet i kapittel 5.2, Demonstrasjon av Helseplattformen og identifiserte utfordringer etter innføring.

Etter at Helseplattformen ble innført, ble det utarbeidet både interne og eksterne tiltak for å ta ned risikoen forbundet med pasientsikkerheten ved STO. De eksterne tiltakene er primært knyttet til feilretting og optimalisering og fremdriften for dette er nedfelt i milepælsplaner. Ledelsen har ukentlige møter med klinikkjefene for å ha et oppdatert risikobilde og oversikt over merarbeid, kostnader og ressursituasjon i klinikkene. De klinikkvise risikovurderingene viser en bekymringsfull utvikling. 10 klinikker melder nå om svært høy risiko (rød) for pasientsikkerheten, noe som er en dobling av antall klinikker med svært høy risiko siden august. Det opplyses også om betydelige kostnader forbundet med de risikoreduserende tiltakene og at det er et behov for dialog med HMN-RHF om den økonomiske situasjonen.

Interne tiltak består i stor grad av innføring av «work-arounds», som for eksempel manuelle rutiner og sjekklister utenfor plattformen. Det er satt i gang tiltak for å sikre tilstrekkelig brukeropplæring med økt fokus på 1:1 opplæring og bruk av superbrukere. I tillegg har både klinikk for bildediagnostikk og hudavdelingen tatt ned produksjonen for å ivareta pasientsikkerheten. Klinikk for bildediagnostikk har også økt kjøp av bildediagnostiske undersøkelser hos private aktører, men intervjuer avdekket at dette ikke alltid er en optimal løsning for undersøkelser som skal besvare spesielle kliniske problemstillinger. Ledelsen ved STO orienterte tilsynsteamet om at de ikke har selvstendig myndighet til å styre de eksternt identifiserte tiltakene for å øke pasientsikkerheten. Beslutninger rundt prioriteringer av nødvendige endringer, feilretting, optimalisering og videreutvikling av løsningen krever konsensus i Helseplattformen AS. Intervjuene med representantene fra HMN-RHF bekrefter også at utfordringene rundt STO sin myndighet til selvstendig å ivareta pasientsikkerhet og forsvarlig strålebruk, først ble tydelig da innføringen ikke gikk som den skulle. Det ble også kommentert at konsensusmodellen er en «godværsmodell». Dette styrker tilsynsteamets oppfatning om at organisasjon og styringsmodell for Helseplattformen AS ikke har vært tilstrekkelig risikovurdert.

Administrerende direktør ved STO formidlet stor bekymring rundt kritiske leveranser på radiologiområdet. Etter «Go-live» ble det per januar 2023 identifisert over 100 forhold som må utbedres. Milepælsplanen for utbedring av 41 restanser med prioritet 1 (dvs. kritiske for pasientsikkerheten) for radiologi med frist 15.09.23 ble brutt. Av disse restansene fikk de 11 med høyest prioritet ny frist til 30.10.23. Tilsynsteamet fikk bekreftet under tilsynet at disse ble utbedret innen fristen. 15 av restansene krever utvikling av Epic og det var ikke satt noen frist for når dette skal være ferdigstilt. De siste 15 har fått ny frist til 1.12.23. Klinikkjef for bildediagnostikk vurderer at Radiant har mange problemer med meldingsflyt og sikkerhetshull som kombinert med tungvint arbeidsflyt, gjør at klinikken ikke klarer å drive helt forsvarlig. DSA verifiserte dette under intervjuer og demonstrasjon av Radiant og ser alvorlig på de forholdene som er avdekket med Helseplattformen.

Helsetilsynet, KPMG og BCG påpeker også i sine rapporter at det er avdekket utfordringer rundt organisering, styring og ansvar. BCG trekker spesielt frem utfordringer knyttet til kompleks styringsstruktur med utydelig beslutningsmyndighet og ansvarspulverisering, samt tillitsutfordringer mellom aktørene. Helsetilsynet vurderer

i sin rapport at konsensusmodellen gir STO redusert myndighet til å iverksette nødvendige korrigerende tiltak. Samtlige av rapportene påpeker behovet for å vurdere organisering og styringsstruktur av Helseplattformen, slik at STO får nødvendig myndighet til å ivareta pasientsikkerheten. Det kom frem under tilsynet at det allerede er gjort noen endringer slik at administrerende direktør ved STO nå er representert i Fagmøte for eierne (tidligere kalt Eiermøtet), men at de fremdeles ikke har selvstendig beslutningsrett og er avhengig av konsensus.

Tilsynsteamet konkluderer med at STO har jobbet grundig med risikovurderinger og tiltak for å ta ned risikoen, men at styringsstrukturen utfordrer og reduserer STO sin mulighet til å ivareta pasientsikkerheten og forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk. DSA stiller seg også bak og støtter observasjonene, vurderingene og anbefalingene rundt organisasjon og styringsstruktur for Helseplattformen som er påpekt av Helsetilsynet, KPMG og BCG.

5.5. Innføringsprosess av Helseplattformen

5.5.1. Kravspesifikasjon og kontrakt

Utarbeidelse av kravspesifikasjonen for løsning om felles pasientjournal følger rammeverk for IKT-tjenester i helsesektoren og ble ledet av Helse Midt-Norge RHF. STO bidro i dette arbeidet med å spesifisere sine behov og kartlegging av eksterne fagsystem som var ønsket integrert med ny felles journaløsning. Ingen av fagekspertene som ble intervjuet, bidro i utarbeidelsen av selve kravspesifikasjonen. Kravspesifikasjonen ble ikke etterspurt under tilsynet, og det er derfor ikke klart for tilsynsteamet om nødvendige behov, spesielt knyttet til bildediagnostikk og hudavdelingen, ble tatt tilstrekkelig med i denne eller tydelig nok hensyntatt i det påfølgende utviklingsarbeidet. Under demonstrasjon av Helseplattformen fremkommer det at løsningen som ble tatt i bruk ved STO, ikke er en optimal løsning utfra behovene som er spilt inn for fagområdene bildediagnostikk og hudbehandling.

Epic var eneste tilbyder av løsning og Helseplattformen AS signerte kontrakt med dem i april 2019. I dokumenter fra styremøter i Helseplattformen AS fremkommer det at kontrakten definerer et sett med kriterier i form av prosjektleveranser som skal oppfylles ved hver faseovergang i prosjektets milepælsplan. Kontrakten åpner for betaling og faseoverganger selv om kontraktsfestede kriterier ikke er oppfylt, dersom det foreligger kvalifiserte retteplaner på eventuelle avvik. Helseplattformen AS har ansvar for oppfølging av kontrakten med Epic. Beslutninger forbundet med faseoverganger skal vektlegge fremdrift i prosjektet så fremt dette kan skje innenfor akseptabel risiko. Tilsynsteamet merker seg at arbeid med risikovurderinger har vært og fremdeles er et viktig verktøy inn i disse beslutningene, og at det er helt avgjørende at aktørene i prosjektet har en felles risikooppfatning. Intervjuene og fremlagt dokumentasjon indikerer at det tidvis har vært ulik risikooppfatning og at dette har ført til at enkelte beslutninger og prioriteringer under arbeidet med innføring av Helseplattformen i ettertid har vist seg å være uheldige. Manglende utbedring av brukervennlighet i Radiant er et eksempel på dette.

5.5.2. Utvikling av løsning

Utvikling av innhold og funksjonalitet i Helseplattformen tok utgangspunkt i et sett med tilgjengelige moduler i Epic-løsningen, såkalte byggeklosser. Leverandøren satte sammen disse til et forslag til løsning basert på kravspesifikasjonen. Bildediagnostikk tok utgangspunkt i modulen *Radiant*, men det fantes ikke et standard oppsett eller skjema for lysbehandling og grensestråler i modulen for hudsykdommer og denne funksjonaliteten måtte derfor bygges fra bunnen. Videreutvikling av *Radiant*, ble gjort i samarbeid med fagekspertene ved klinikk for bildediagnostikk. Fagekspertene har bidratt med innspill til arbeidsflyt, men hele bildet for hvordan arbeidsflaten skulle fungere, ble forelagt seint i forløpet. For hudavdelingen har fagekspertene gitt innspill for utviklingsønsker, for eksempel integrasjon mellom fagsystem for UV-behandling og Helseplattformen, men foreløpig har ikke disse ønskene blitt prioritert. Det kom frem under intervjuer at utvikling av de ulike modulene foregikk «i siloer» med lite fokus på helhetlig funksjonalitet og brukervennlighet. Det fremkom også at kommunikasjonslinjen mellom fagekspertene og utviklere gikk gjennom Helseplattformen AS. Det var en generell oppfatning blant intervjuobjektene at kommunikasjonslinjen var lang. Viktig informasjon nådde ikke alltid frem og viktige beslutninger om funksjonalitet i de ulike modulene ble tatt uten tilstrekkelig kompetanse og oversikt over helheten i systemet. Det ble sagt at mulighet for direktekontakt mellom Epic og fagpersoner i utviklingsarbeidet ville ha lettet arbeidet, kortet ned tidsbruken og sikret en bedre kvalitet og funksjonalitet av journalsystemet. Fagspesifikke behov i løsninger har ikke kunnet utvikles uten at dette er prioritert og besluttet av Helseplattformen AS.

5.5.3. Testing og akseptansetest

STO har bidratt betydelig inn i testing av løsningen i utviklingsperioden og fagekspertene har hatt en viktig rolle i dette arbeidet. Testingen tok utgangspunkt i 80 helhetlige testscenarier der fagekspertene har bidratt i utarbeidelse av relevante brukerhistorier med fokus på ende-til-ende-testing og arbeidsflyt i systemet. Under intervjuene kom det imidlertid frem at de ferdigdefinerte scenarioene ikke tok tilstrekkelig hensyn til fagekspertenes behov for testing. Det ble også sagt at det var utfordringer forbundet med testing av hele arbeidsflyter og tidvis var det kun bruddstykker som kunne testes. Det kom også frem under intervjuene at det heller ikke var avsatt nok tid til testing og at testmiljøet ikke har vært godt nok. Forsinkelser i leveranser i systemet påvirket også tilgjengelig tid og mulighet for testing og de siste endringene ble ferdig rett før innføring og testing av disse endringene var svært begrenset. I tillegg kunne ikke STO lenger bruke testmiljøet da Trondheim kommune tok i bruk systemet i mai 2022, ettersom det da ble liggende reell pasientinformasjon i systemet.

Det ble hevdet under intervjuene at det ikke var aksept hos Helseplattformen AS for ønsket om «negativ testing», dvs. aktiv testing av systemets funksjonalitet og respons ved feil bruk. STO opplyste også at det ikke var mulig å teste hele meldingsflyten ut mot primærhelsetjenesten, siden dette var avhengig av integrasjon mellom fagsystemene. STO fikk forsikringer fra Helseplattformen AS om at dette skulle fungere. STO orienterte tilsynsteamet om at Helse Midt-Norges teknologiforetak, HEMIT, hadde advart Helse Midt-Norge RHF om mulige utfordringer med integrasjonsarbeidet opp mot fagsystemene i primærhelsetjenesten. HEMIT ble heller ikke tilstrekkelig involvert for å dra nytte av relevant kompetanse og erfaring i nødvendige kartlegginger og risikovurderinger før «Go-live». Det ble opplyst i intervjuer at Helseplattformen AS kun skal ha testet integrasjonen opp mot én bruker (et fastlegekontor) i primærhelsetjenesten. Ledelsen ved STO var tydelige om sin bekymring rundt mangelfull helhetstesting av systemets funksjonalitet ut mot primærhelsetjenesten, men fikk gjentagende bekreftelser fra Helseplattformen AS om at de også gjennomførte omfattende testing og at de hadde god kontroll på at systemet virket.

Dokumentet «Test rapport sluttbrukerakseptansetest» beskriver omfang og status for akseptansetestingen (EUAT). Det presiseres i denne rapporten at testen er gjennomført i parallell med bygging og feilretting. Systemet ble også oppgradert til ny versjon i løpet av testingen og kan ha medført at det er introdusert feil i tidligere testet funksjonalitet. Det var utestående bygg, integrasjoner og innhold som medførte at det ikke var mulig å teste den endelig ferdigstilte løsningen. Akseptansetestingen omfattet totalt 42 scenarier, og at to av disse var skrevet spesielt for akseptansetesten. Scenariene hadde fokus på ende-til-ende testing. STO valgte ut 24 ende-til-ende scenarier som relevante for akseptansetesten. Ifølge rapporten er det fagekspertene ved STO som har gjennomført testingen med bistand fra Helseplattformen AS og Epic. Testene og tilhørende resultater er registrert i testverktøyet SpiraTest. Rapporten oppgir at risikonivå anses som akseptabelt gitt at identifiserte tiltak gjennomføres. Akseptansetesten ble godkjent under 6 definerte forutsetninger forbundet med feilretting og plan for dette. Det fremgår også av rapporten at omfanget av akseptansetestingen ble noe mindre enn planlagt. Årsaken til dette var knapphet på tid og testressurser. Fagekspertene skulle både delta i ende-til-ende og sluttbrukerakseptansetest som ble kjørt parallelt. Feilretting og optimalisering av funn ved ende-til-ende testing måtte fullføres før scenarioet kunne inngå i akseptansetesten. E-meldinger er et av områdene som utpekte seg spesielt med tanke på feil og observasjoner. En av utfordringene rundt e-meldinger var at ikke alle aktører i helsetjenesten benytter siste versjon av spesifikasjoner for meldingsutveksling. Rapporten presiserer at sluttbrukerakseptansetesten kun er gjennomført på et begrenset antall pasientforløp. Omfang av EUAT ble gjort på et tidspunkt da mange forhold rundt løsningen var uavklart. Det oppgis derfor at det er en risiko for at script som burde vært testet, ikke ble valgt ut. Det presiseres også at EUAT er en funksjonell test og ikke en test av fagspesifikt innhold. Derfor sier EUAT lite om kvaliteten på det faglige innholdet og innholdet generelt i løsningen. Det fremkommer også av rapporten at STO hadde en forventning til at løsningen skulle framstå som mer komplett enn det testen har vist og at de heller ikke har fått testet all ønsket funksjonalitet. Disse forholdene ble også bekreftet under intervjuene. Tilsynsteamet har ikke verifisert om noen av de utvalgte scenariene omfattet arbeidsflyt og funksjonalitet spesielt knyttet opp mot arbeidsflate hud, men omfang av feil og mangler indikerer at testing på dette området har vært mangelfull.

Oversendt dokumentasjon fra styremøtet i Helseplattformen AS den 11.02.2022 belyser status i prosjektet og vurderingene som ligger til grunn for beslutning om å godkjenne betaling og faseovergang fra test til opplæring. Dato for overgang mellom testfasen til opplæringsfasen var i milepælsplanen satt til 31. januar 2022. Det kommer frem av dokumentasjonen at når testfasen avsluttes, forventes det at løsningen teknisk sett skal være ferdig bygd, testet, godkjent og klar for produksjonssetting. Det er også et krav ved oppstart av opplæringsfasen at opplæring av sluttbruker skal gjennomføres på samme løsning som de vil møte i

produksjon. «Rapport faseovergang og sluttbrukerakseptansetest (EUAT)» og intervjuer bekrefter at løsningen ikke var ferdigbygget og ferdigtestet da beslutning om betaling og faseovergang fra testfasen til opplæringsfasen ble tatt. Kun 5 av 20 akseptansetester var godkjent, 13 av om lag 80 systemintegrasjoner var ikke ferdig testet og datamigrering og fullskala validering var ikke ferdigstilt og godkjent (kun 74 % av kravene var bestått). Fem av 11 kontraktuelle leveranser for faseovergang til betaling til leverandør var ikke godkjent grunnet restanser. Radiologisk informasjonssystem (RIS) var 100 % utestet grunnet forsinkelser i leveranser fra 3. part og retting av feil. Det vises til egne prosesser med fagekspert og faglige ledere om hvordan restansene skal håndteres og at detaljerte planer er under utarbeidelse. Det fremkom også av rapporten at løsning for uttrekk til Norsk pasientregister (NPR) fortsatt er under arbeid og det fremheves spesielt at det fremdeles gjenstår mye testing innen rapportering for radiologi. Det vises også til at det ikke er mulig å gjennomføre en fullstendig test av uttrekk til NPR før det er reelle data i løsningen. Rapporten viser at både Trondheim kommune og STO har adressert bekymring knyttet til manglende bygg eller behov for endringer knyttet til løsningen. Det er i denne forbindelse etablert en bekymringslogg hvor fagekspert har meldt inn ulike utfordringer og risikovurdert disse.

Rapporten viser at det var forventet vesentlig fremdrift for akseptansetest og andre leveranser i løpet av uke 6 og 7. På bakgrunn av leveransens totale status og foreliggende retteplaner for restanser, vurderte likevel Helseplattformen AS at løsningen var ferdig bygd, testet, godkjent og klar for produksjonssetting (jf. styremøtet den 11.02.2022) og styret i Helseplattformen AS vedtok den 11.02.2022 å godkjenne betaling i henhold til kontrakt og overgang fra testfasen til opplæringsfasen. Dokumentasjonen fra styremøtet gir ingen informasjon om konsekvenser og ansvar dersom frister for retteplanene ikke overholdes.

«Rapport faseovergang og sluttbrukerakseptansetest (EUAT)» og «Test Report sluttbrukerakseptansetest v09.03.02.22» viser begge at løsningen ikke var ferdig bygd og at testingen var svært mangelfull på det tidspunkt beslutning om betaling og faseovergang fra test til opplæring ble tatt den 11.02.2022. I saksfremlegget til styremøtet i Helseplattformen AS den 11.02.2022 står det at «Det er administrasjonens vurdering at løsningen er ferdig bygd, testet, godkjent og klar for produksjonssetting, med unntak av forhold som adresseres i de foreliggende retteplanene». Tilsynsteamet reagerer på at saksfremlegget ikke var tydeligere på at systemet er uferdig og utestet. Vi er også usikre på om viktige beslutninger om faseoverganger og dato for endelig innføring ved STO har blitt fattet på bakgrunn av opplysninger som ikke tilstrekkelig har belyst situasjonen og risikoene.

Det kom også frem under intervjuene at ikke alle avdelinger har tatt i bruk Helseplattformen. Innkjøpt modul for kjemoterapi på Kreftavdelingen, var ikke tatt i bruk ennå siden det var vurdert at den ikke fungerte tilfredsstillende. Tilsynsteamet stiller seg derfor undrende til at ikke samme beslutning ble tatt for Hudavdelingen. Her ble det besluttet å ta arbeidsflaten i bruk, selv om denne ikke var ferdigstilt med nødvendig funksjonalitet for lysbehandling og behandling med grensestråler. Ut fra antall uønskede hendelser meldt i meldesystemet og forholdene avdekket under tilsynet, vurderer DSA at det potensielt er stor risiko for feilbehandling som følge av manglende forordning i arbeidsflaten for hud, samt manglende integrasjon mot fagsystemene som brukes for å holde oversikt over dosering.

5.6. Prosedyrer og opplæring

Opplæring av brukere i Helseplattformen er basert på Epic sitt standardiserte opplæringsforløp og det ble utviklet ulike opplæringspakker for ulike brukergrupper. Det ble oppnevnt superbrukere innen de ulike modulene. Disse var fristilt fra klinikken, og hadde en sentral rolle i opplæring av de ansatte. Superbrukerne fikk opplæring på et noe tidligere tidspunkt enn de andre. Det ble sagt at denne opplæringen innebar å gjennomgå det samme som ordinær brukeropplæring en ekstra gang. Opplæringen for ansatte besto av mye egenopplæring, e-læringskurs og 1 dagers kurs med gjennomgang av arbeidsflyter og oppgaver. Da det nærmet seg implementeringsdato, ble det også lagt til rette for at de ansatte kunne øve seg i bruk av systemet på egenhånd. Opplæring i bruk av Helseplattformen ble dokumentert i kompetanseportalen.

De fleste superbrukerne vi intervjuet, syntes at opplegget for opplæring i bruk av Helseplattformen i utgangspunktet var bra, men at kvaliteten ble for dårlig siden opplæringen ble gitt i et uferdig system og at det ble gjort mange endringer i systemet etter at opplæring ble gitt. Dette ble også bekreftet under intervjuene med brukerne og de oppfattet derfor ikke opplæringen som hensiktsmessig. Testmiljøet der opplæring og trening foregikk var også ulik den løsningen som ble innført. Det ble sagt at det fremdeles var et stort behov for opplæring, men at superbrukerne nå var tilbake i klinikk. Kontinuerlig arbeid med feilretting og optimalisering øker også behovet for kontinuerlig opplæring i takt med endringene.

Det var ikke tilpassede og relevante opplæringspakker for alle yrkesgrupper, dette gjaldt spesielt medisinske fysikere og RIS/PACS-ansvarlige. Disse yrkesgruppene gjennomførte opplæringspakker for andre yrkesgrupper som merkantil, radiograf og radiolog.

Det er laget bruksanvisninger/instruksjonsmanualer for ulike oppgaver i Helseplattformen. Det fremkom under intervjuene at disse ikke var klare før oppstart og at det tok lang tid før disse ble tilgjengelige for brukerne. Disse bruksanvisningene ble av mange oppfattet som lange og lite hensiktsmessige. I påvente av, og som erstatning for, disse bruksanvisningene ble det blant brukerne laget egne brukerveiledere i parallelle systemer. Det kan være utfordrende å holde både bruksanvisninger og egne prosedyrer oppdatert i et system som er under kontinuerlig endring, og det er derfor viktig å få på plass gode rutiner som sikrer at dette er ivarettatt.

STO jobber nå med tiltak for å sikre kontinuerlig opplæring og det planlegges for frikjøp av superbrukere, utnevning av kontaktpersoner ved klinikkene og mer bruk av en-til-en-opplæring, der dette er hensiktsmessig.

Intervjuene avdekket at ikke alle nødvendige prosedyrer og instruksjoner var oppdatert til nytt journalsystem og arbeidsflyt ved oppstart. I tillegg til endringer og oppdateringer av prosedyrer opp mot nytt journalsystem, er det nå et etterslep på å få oppdatert og ferdigstilt prosedyrer som har passert revisjonsdato. STO har 2 års frekvens på revisjon av prosedyrer, men intervjuer avdekket at arbeid med fag og prosedyrer blir nedprioritert nå som ressursituasjonen er kritisk. Ved en klinikk fremkom det at 27 % av prosedyrene ikke var revidert i henhold til revisjonsdato og dermed ikke oppdatert i henhold til plan.

5.7. NPR rapportering

Innføring av Helseplattformen har ført til at STO ikke lenger rapporterer aktivitetsdata for nukleærmedisin, bildediagnostikk, bildeveiledet intervensjon og operasjon til Norsk pasientregister (NPR). Aktivitetsdata for medisinsk strålebruk utgjør grunnlaget for DSAs overvåking av medisinsk strålebruk og generering av nasjonale styringsdata. Mottatt dokumentasjon og intervjuer viser at det er store utfordringer knyttet til rapportering av styringsdata til NPR. Det fremkommer også av rapporten for faseovergang og sluttbrukerakseptansetest at systemene for uttrekk til NPR fremdeles var under arbeid, testing av radiologiuttrekk gjenstår og at det ikke er mulig å gjennomføre en fullstendig test av uttrekket før det er reelle data i løsningen. Under intervjuer kommer det frem at alt arbeid med rapportering til NPR nå håndteres av Helseplattformen AS, og personell ved STO med nødvendig kompetanse (RIS/PACS ansvarlige, strålevernkoordinator/medisinske fysikere og andre fagpersoner), som tidligere deltok i arbeid med kvalitetssikring av data, ikke lenger er involvert.

Intervjuene avdekket også at en andel bildeveiledede kirurgiske prosedyrer kodes feil. Det ble orientert om at disse prosedyrene kodes med samme kodeverk som brukes for bildediagnostiske undersøkelser i RIS. Tilsynsteamet presiserer at dette er feil bruk av koder og at dette påvirker statistikk og styringsdata generert fra dosemonitoreringssystemet, DoseTrack, og NPR. Det kom frem under intervju at strålevernkoordinator, eller andre fagpersoner med nødvendig kompetanse, ikke har blitt tilstrekkelig involvert i arbeid med rapportering av data for medisinsk strålebruk.

5.8. Ressursituasjonen hos Helseplattformen AS og St. Olavs Hospital

STO ble i sommer orientert om at Helseplattformen AS ikke har ressurser til å ferdigstille feilretting og optimalisering i henhold til milepælsplanene og at dette arbeidet forventes å være ferdig først til sommeren 2024. På grunn av dagens ressursituasjon har Helseplattformen AS måtte nedprioritere arbeid med å utbedre brukervennligheten i systemet. Dette innebærer at ansatte ved STO fremdeles må forholde seg til «work-arounds» og tidkrevende manuelle rutiner. Ansatte uttrykker at dette har negativ innvirkning på arbeidsmiljøet, siden det å stå i en slik situasjon over tid både er utmattende og frustrerende. Dette har ført til både sykemeldinger og oppsigelser. Ledelsen ved STO uttrykte bekymring forbundet med å opprettholde STO som en attraktiv arbeidsplass og at det allerede er utfordringer med nyansettelser. Intervjuer bekreftet at ansatte jobber mye overtid med høyt arbeidspress og at det har vært gjentakende brudd på arbeidsmiljøloven. Det kommer frem at arbeidssituasjonen har vært spesielt utfordrende for radiologer, merkantilt personell og ansatte på hudavdelingen. Klinikkllederne fortalte under intervjuene at det var svært utfordrende ut fra et lederperspektiv å stå i en slik situasjon uten myndighet og mulighet til å utbedre situasjonen. De opplyste også at mye av jobben som leder nå går med til å håndtere arbeid med Helseplattformen og at dette tar tid og fokus bort fra andre viktige lederoppgaver, noe som er bekymringsfullt. Det ble også orientert om at Arbeidstilsynet er varslet om forholdene.

Tilsynet avdekket at ressursituasjonen var spesielt kritisk for merkantilt personell på klinikk for bildediagnostikk. Intervjuer avdekket at arbeidsmengden har økt kraftig som en følge av alle utfordringene med Helseplattformen og de innførte «work-arounds». De bruker mye ekstra tid på å finne nødvendig informasjon i Helseplattformen, på å sette opp timeavtaler og sjekke om meldinger (henvisninger og radiologisvar) er kommet frem, samt å avbestille doble undersøkelser. Dette gjør at de ikke alltid kommer igjennom alle arbeidslistene i tide. Arbeidslistene med pasienter som har høy prioritering for bildediagnostikk blir prioritert og pasienter med lavere prioritering risikerer å få oppsatt time for sent. Dette bidrar til fristbrudd og forsinkelser i diagnostisering og behandling. Det å stå i en krevende arbeidssituasjon over tid har ført til sykemeldinger som igjen har ført til en kraftig underbemanning og behov for overtid for å ta unna arbeidsoppgavene.

Ved hudavdelingen har de redusert driften for lysbehandling og grensestrålebehandling med 50 % for å ivareta pasientsikkerheten og hensyn til de ansattes arbeidshverdag. Til tross for dette, melder lederne om at selv erfarne sykepleiere, som tidligere jobbet fulle dager med lysbehandling, nå kun makter å jobbe halve dager før det er behov for avlastning.

Sett i lys av ressursituasjonen ved STO som en følge av innføringen av Helseplattformen, ble også etterlevelse av andre viktige krav i strålevernforskriften belyst under tilsynet. Intervjuene bekreftet at mottakskontroll, kvalitetskontroll og service av strålegivende utstyr ble gjennomført etter planen. Det var imidlertid større utfordringer å få gjennomført oppgaver som krever tverrfaglig samarbeid. Intervjuene bekreftet at det ikke var ressurser til å gjennomføre kliniske revisjoner og optimaliseringsarbeid i henhold til oppsatte planer. Årlig opplæring i strålevern var heller ikke gjennomført for alle ansatte, da det var utfordrende å finne tid til slik opplæring.

I foretaks møte med HMN-RHF den 27.10.23, ba Helseministeren HMN-RHF å vurdere organiseringen av det videre arbeidet med innføring og drift av Helseplattformen med spesielt fokus på å tydeliggjøre ansvar og roller mellom aktørene samt utrede og vurdere en samling av ressursene i Helseplattformen AS og HEMIT for å styrke kapasitet og kompetanse.

I brev av 31.10.2023 til administrerende direktør i Helse Midt-Norge RHF er administrerende direktør ved STO tydelig i sin beskrivelse av dagens situasjon og nødvendige tiltak for å sikre pasientsikkerhet og forsvarlig drift, og uttrykker stor bekymring knyttet til videre utrulling av Helseplattformen i de andre helseforetakene i regionen. Det er en målsetning fra HMN RHF at Helseplattformen skal innføres i Helse Nord-Trøndelag HF (HNT) i løpet av 2024 og Helse Møre og Romsdal HF (HMR) før innflytting i nyetablert sykehus i april 2024. I brevet kommer det frem at det nå er kritisk at ressursene i Helseplattformen re-prioriteres for å påse at de som allerede har innført løsningen sikres nødvendig feilretting og optimalisering foran andre oppgaver og videre utrulling av systemet. Det henvises også til Helseplattformens ressursplan som ble lagt frem i styringsgruppemøte den 25.10.23. Her fremkommer det at Helseplattformen AS ikke har ressurser til både å innføre journalsystemet i Helse Møre og Romsdal HF og Helse Nord-Trøndelag HF og samtidig levere på optimalisering og bedring av brukervennlighet i systemet ved STO. Milepælsplan for ferdigstilling av feilretting og optimalisering ved STO er allerede utsatt til juni 2024 og det er svært kritisk dersom dette arbeidet ytterligere blir utsatt. Administrerende direktør ved STO presiserer videre at kompenserende tiltak i påvente av feilretting og optimalisering er svært kostbart, men nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten og et forsvarlig arbeidsmiljø. Utfordringene knyttet til STO sitt selvstendige ansvar for å ivareta pasientsikkerhet og forsvarlig journal- og informasjonssystem opp mot Helseplattformens beslutningsstruktur som krever konsensus, ble også presisert i brevet. Viktigheten og nødvendigheten av å utrede alternative styringsmodeller med en tydeliggjøring av ansvar og roller som sikrer aktørenes myndighet til å ivareta forsvarlig drift ble fremhevet.

Tilsynsteamet presiserer viktigheten av at det iverksettes tiltak som sikrer forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk ved STO. STO må videre sikres myndighet til å ivareta forsvarlig drift som ikke truer pasientsikkerheten. DSA er svært bekymret for videre utrulling av Helseplattformen ved flere helseforetak før arbeid med feilretting, optimalisering og videreutvikling av løsningen er ferdigstilt. DSA presiserer viktigheten av at det gjennomføres strakstiltak som sikrer at STO raskest mulig kommer tilbake i normal drift uten økt risiko for uforsvarlig strålebruk og at pasientsikkerheten er tilstrekkelig ivaretatt.

6. DSA sine oppsummerende konklusjoner

Basert på observasjoner, gjennomgang av dokumentasjon og intervjuer bekrefter DSA at innføring av Helseplattformen ved STO har ført til en kraftig økning av uønskede hendelser og gjentakende brudd på forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk. De hyppigste hendelsene gjelder doble CT- og røntgenundersøkelser ved klinikk for bildediagnostikk. Tilsynet har også avdekket økt fare for feildoseringer/behandlinger i forbindelse med UV- og grensestrålebehandling ved hudavdelingen. Dette er forhold DSA anser som alvorlige.

STO har et fungerende system for uønskede hendelser. Statistikk vi har fått forelagt viser at systemet brukes, og de fleste ansatte vi intervjuet har meldt hendelser her. Vi har imidlertid fått opplysninger om at ikke alle hendelser knyttet til dobbeltundersøkelser ved bildediagnostikk meldes, spesielt dersom hendelsen oppdages før pasienten gjennomgår undersøkelsen. STO har ikke kartlagt og analysert omfang av uberettigede undersøkelser og nesten-undersøkelser utover en gjennomgang av innmeldte hendelser i EQS. DSA har fått indikasjoner på at slike hendelser kan skje så ofte som daglig, og en kartlegging vil kunne gi nyttig informasjon i det videre arbeidet med å unngå uberettigede røntgenundersøkelser.

Innføring av Helseplattformen ved STO ble gjort før systemet var ferdig utviklet og testet og tilhørende opplæring av ansatte ble gitt i et uferdig system. Kort tid etter innføring og integrasjon mot primærhelsetjenesten ble det avdekket store problemer rundt meldingsflyt, arbeidslister, datamigrasjon, rapportering av data til NPR, brukergrensesnitt og brukervennlighet. Disse forholdene har ført til pasientkrisiske forhold. Det pågår fremdeles arbeid med feilretting, optimalisering og utvikling av Helseplattformen snart ett år etter innføring og noen moduler/arbeidsflater fremstår fremdeles som uferdige. Det mangler også integrasjon med fagsystemer for å sikre enkel tilgang til nødvendig informasjon. DSA vurderer systemet som uferdig og lite brukervennlig og at det er svært utfordrende for de ansatte å få oversikt over viktig og nødvendig informasjon for å kunne ivareta forsvarlig medisinsk strålebruk.

En gjennomgang av prosessen med anskaffelse, utvikling, testing, opplæring og innføring av Helseplattformen ved STO, bekrefter at faseovergang fra test til opplæring og betaling til leverandør ble fattet av Helseplattformen AS selv om systemet ikke var ferdig bygd og testet. Sluttbrukerakseptansetest av Helseplattformen ble utført parallelt med bygging og feilretting, slik at det var utestående bygg, integrasjoner og innhold under testgjennomføringen. I saksfremlegget til styremøtet fremkommer det likevel at administrasjonen vurderer at løsningen er ferdig bygd, testet, godkjent og klar for produksjonssetting med unntak av forhold som adresseres i de foreliggende retteplanene. Tilsynsteamet ble orientert om at ledelsen ved STO ikke var tilstrekkelig kjent med innholdet i sluttbrukerakseptansetesten og det kan stilles spørsmål om styret var tilstrekkelig orientert om mangler og utfordringer med systemet da beslutning om faseovergang og implementering ble tatt. Det ble oppgitt at ledelsen ved STO uttrykte stor bekymring for implementering av systemet, men at Helseplattformen AS bekreftet at de hadde kontroll på utestående bygging og testing iht. retteplaner. Ledelsen ved STO kunne ikke fremlegge dokumentasjon på om det var utført en risikovurdering knyttet til innføring av et uferdig system som ikke var tilstrekkelig testet. DSA mener at mengden kritiske feil som oppsto etter innføring ved STO, kan tyde på at løsningen ikke var tilstrekkelig og forsvarlig testet før den ble tatt i bruk. Det faktum at opplæring ble gitt i et uferdig system har ført til at det fremdeles er et stort behov for kontinuerlig opplæring for å sikre at brukere til enhver tid er oppdatert på endringer i systemet som en følge av pågående arbeid med feilretting og optimalisering. DSA vurderer det som svært uheldig at opplæring i et så komplekst og lite brukervennlig system ble gitt på et tidspunkt hvor systemet ikke var ferdig utviklet og testet.

Omfanget av kritiske feil og behov for retting, optimalisering og utvikling av journalsystemet har nå blitt så stort at Helseplattformen AS ikke lengre har ressurser til å følge opp dette arbeidet og viktige milepæler for feilretting og optimalisering er blitt overskredet og utsatt flere ganger. Det er kritisk at Helseplattformen AS setter inn tilstrekkelig med ressurser for å rette opp i feilene, for at STO skal kunne ivareta sitt ansvar for trygg og sikker strålebruk. 10 klinikker meldte om svært høy risiko (rød) for pasientsikkerheten, basert på jevnlig risikovurderinger. Dette er en dobling i antall klinikker med høy risiko siden august 2023. Innen fagområdene bildediagnostikk og hud er det en uakseptabelt stor risiko knyttet til om virksomheten kan ivareta en forsvarlig strålebruk over tid. Situasjonen STO står i, der arbeidet med feil, mangler og optimalisering av systemet ikke er ferdigstilt, i tillegg til høy arbeidsbelastning over lang tid, gjør at det er stor risiko for at det kan oppstå feil i forbindelse med strålebruken. Dette anser DSA som uforsvarlig, så lenge situasjonen ikke utbedres.

STO har innført mange kompensierende tiltak for å ivareta pasientsikkerhet og et forsvarlig arbeidsmiljø. Tiltakene er både tidkrevende og kostbare og har stor påvirkning på de ansattes hverdag. Tilsynsteamet vil

berømme den innsatsen ansatte og ledelsen ved STO har lagt ned i en svært krevende situasjon som har strukket seg over lang tid. Tilsynet avdekket at ressursituasjonen, arbeidsbelastningen og stadig usikkerhet og bekymring for å gjøre feil har negativ påvirkning på de ansatte og medfører økt risiko for pasientsikkerheten. Det ble også registrert en meldingstrøtthet og resignasjon blant de ansatte. Sykemeldinger og oppsigelser har ført til ressursmangler og en svært krevende situasjon for å ivareta pasientsikkerhet og forsvarlig strålebruk. STO opplever også at det er vanskelig å rekruttere nye ansatte, gitt den situasjonen som er ved sykehuset. DSA er svært bekymret for at dersom denne situasjonen vedvarer over enda lengre tid, vil det kunne få store konsekvenser både for ansatte og pasienter, med ytterligere økt risiko for alvorlige hendelser og uforsvarlig strålebruk. Den uholdbare situasjonen ved STO har pågått over lang tid, der ansatte er slitne og mindre årvåkne. Dette øker også risikoen for andre strålerelaterte hendelser. I tillegg blir annet viktig strålevernarbeid nedprioritert ettersom mye tid og ressurser går med til arbeid med, eller tilknyttet til, Helseplattformen. Både kliniske revisjoner og optimaliseringsarbeid fordrer tverrfaglig tilnærming, og STO har ikke kapasitet (tid og personell) til å ivareta disse lovpålagte oppgavene, ettersom de må prioritere den daglige kliniske driften. Strålevernforskriften stiller krav om årlig relevant strålevernopplæring. Da det over lengre tid har vært stor arbeidsbelastning på strålevernkoordinator som skal gi opplæringen, i kombinasjon med vanskeligheter med å finne ledige tidsrom for klinisk personell, har dette vært en oppgave som ikke har kunne blitt gjennomført for alt relevant personell i henhold til virksomhetens opplæringsplan. DSA ser alvorlig på denne utviklingen. Mangelfull opplæring og manglende optimalisering av bildeprotokoller kan føre til situasjoner der pasienter utsettes for høyere stråledoser enn nødvendig eller i verste fall blir feilbehandlet.

Tilsynsteamet presiserer viktigheten av at det iverksettes tiltak som sikrer forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk ved STO. STO må videre sikres myndighet til å ivareta forsvarlig drift som ikke truer pasientsikkerheten. DSA presiserer også at det er stor risiko knyttet til å innføre Helseplattformen ved flere helseforetak før arbeid med feilretting, optimalisering og videreutvikling av løsningen er ferdigstilt ved STO. En videre implementering til de andre helseforetakene, vil kreve ressurser fra Helseplattformen AS. Ettersom Helseplattformen AS allerede er i en presset ressursituasjon, vil dette medføre ytterligere forsinkelser i feilrettingene og optimaliseringsarbeidet ved STO, med tilhørende økt fare for sikkerheten til både pasient og ansatte. DSA ser det også som høyst bekymringsfullt å beslutte innføring av et system som har vist seg ikke å fungere etter hensikten, før utbedringsarbeidet er ferdigstilt. På tidspunktet da systemet ble innført ved STO, var en ikke kjent med disse forholdene og det var mye som ikke kunne forutsees. Nå er imidlertid ledelsen i Helse Midt-Norge RHF godt kjent med tilstandene, og bør nøye overveie om systemet på dette tidspunktet skal innføres i flere helseforetak i regionen. En grundig risikovurdering må foreligge, som viser at fordelene med en videre utrulling overstiger de pasientkritiske risikoene og risikoen for ikke forsvarlig ivaretagelse av arbeidstakerne.

Tilsynsteamet oppfatter at de ansatte og ledelsen ved STO gjør sitt ytterste for å ivareta pasientsikkerheten, til tross for utfordringene og problemene som de står i. De strekker seg langt for å få tatt unna arbeidslister, så det ikke skal bli unødig ventetid for undersøkelser og behandling for pasientene. De står i en svært krevende arbeidshverdag, og har stått i denne over svært lang tid. Dette tærer på motivasjon, medfører slitasje på personalet og øker risikoen for feil. Tilsynsteamet vil berømme innsatsen som legges ned.

DSA stiller seg for øvrig bak observasjoner, funn og anbefalinger påpekt i rapportene fra Helsetilsynet, KPMG og BCG.

7. Funn under tilsynet – avvik og anmerkninger

7.1. Definisjoner

Avvik:	Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
Anmerkning:	Forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
Kommentar:	Benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

7.2. Avvik

Avvik 1: Virksomheten har tatt i bruk et journal- og pasientadministrasjonssystem som er uferdig og ikke tilstrekkelig testet, og som dermed ikke legger til rette for forsvarlig og berettiget strålebruk.

Hjemmel:

- Strålevernloven §§ 5 og 13
- Strålevernforskriften § 8

Kommentarer:

- Beslutning om faseovergang fra testfase til opplæringsfase og innføring av Helseplattformen ved STO ble tatt og igangsatt før systemet var ferdig utviklet og ferdigtestet.
- Fremlagt dokumentasjon og risikovurderinger forbundet med både beslutning om faseovergang test-opplæring og innføring av Helseplattformen ved STO viser at systemet er såpass uferdig og utestet at det er knyttet en høy risiko til disse beslutningene. Beslutningene ble tatt med forbehold om feilretting og optimalisering iht. retteplaner. Risikovurdering rundt selve beslutningen og konsekvens av at tidsfrister for retteplaner ikke ble fulgt er mangelfulle.
- Sluttbrukerakseptansetesten av Helseplattformen foregikk parallelt med bygging og feilretting. Under testgjennomføringen var det utestående bygg, integrasjoner og innhold, og det var derfor ikke mulig å se den helt ferdige løsningen gjennom testen.
- STO har ikke hatt selvstendig beslutningsmyndighet knyttet til innføring av journalsystemet og fikk ikke gjennomslag for sitt ønske om ytterligere å utsette implementering basert på sine klinikkvise risikovurderinger.
- Opplæring ble gitt i et uferdig system som har en kompleks arbeidsflate og er lite brukervennlig. Det jobbes kontinuerlig med feilretting, optimalisering og videreutvikling og ansatte har fremdeles behov for kontinuerlig opplæring for å ivareta sikker og effektiv bruk av systemet.
- En forutsetning for å inneha godkjenning for medisinsk strålebruk, er at strålebruken kan foregå forsvarlig, berettiget og optimalisert.

Avvik 2: Styringsstrukturen forbundet med innføringen av Helseplattformen har ikke en organisering som ivaretar forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk ved St. Olavs Hospital HF. Organisering og styringsstruktur er ikke tilstrekkelig risikovurdert opp mot St. Olavs Hospital sitt selvstendige ansvar for forsvarlig strålebruk og ivaretagelse av pasientsikkerhet.

Hjemmel:

- *Strålevernloven §§ 5 og 13*
- *Strålevernforskriften §§ 8, 18, 39, 40*
- *Internkontrollforskriften § 5, punkt 5 og 6*

Kommentarer:

- Styringsstrukturen i Helseplattformen AS, som er basert på konsensus blant alle aktørene, utfordrer STO sitt selvstendige ansvar for å ivareta forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk.
- STO har ikke selvstendig myndighet til å ta beslutninger om innføring, videreutvikling og eventuelt avvikling av Helseplattformen i egen virksomhet.
- STO har ikke myndighet til å ta egne beslutninger som omfatter prioritering av nødvendige endringer i Helseplattformen for å ta ned risiko forbundet med pasientsikkerhet og sikre forsvarlig strålebruk.
- STO kunne ikke fremlegge dokumentasjon som viste at organisering og styringsstruktur av Helseplattformen, var tilstrekkelig risikovurdert relatert til STOs behov for selvstendig myndighet til å ivareta sitt ansvar til å sikre forsvarlig strålebruk og pasientsikkerhet.
- Godkjenning for medisinsk strålebruk fordrer at virksomheten kan dokumentere at den har en organisasjon som kan ivareta strålevern og strålesikkerhet og at ansvar og oppgaver er tydelig definert.

Avvik 3: Virksomheten har uakseptabelt høy risiko for gjennomføring av uberettigede billediagnostiske undersøkelser og feildosering/feilbehandling ved strålebehandling med lys (UV) og grensestråler.

Hjemmel:

- Strålevernloven § 13
- Strålevernforskriften §§ 18, 39 og 57
- Internkontrollforskriften § 5, punkt 6

Kommentarer:

- Virksomheten har et journalsystem med store utfordringer relatert til meldingsflyt, arbeidslister, datamigrasjon, integrasjon med fagsystemer, brukergrensesnitt og brukervennlighet, som har medført dobbeltundersøkelser på bildediagnostikk og feildosering/feilbehandling på lys og grensestråler.
- Det er meldt et uvanlig høyt antall uønskede hendelser relatert til utførte dobbeltundersøkelser både for røntgen og CT og nesten-hendelser som kunne ført til dobbeltundersøkelser. Dobbeltundersøkelser er uberettigede undersøkelser som ikke bidrar til ny klinisk informasjon og som kun bidrar til unødvendig strålerisiko.
- Det er meldt et uvanlig høyt antall hendelser og nesten-hendelser relatert til feildosering og feilbehandling med lys (UV) og grensestråler på hudavdelingen.
- Journalsystemet på hudavdelingen gir ikke god nok oversikt til at personalet, via systemet, har tilstrekkelig kontroll over dosering og behandling. Dette fører til behov for manuelle rutiner utenfor systemet, men tilhørende risiko for at feil kan skje.
- Risikonivået ved mange klinikker ved STO er nå på rødt nivå, og det har det vært over tid. Ut fra fremlagte fremdriftsplaner om retting og optimalisering, gitt ressursituasjonen til Helseplattformen AS, vil risiko for ytterligere hendelser med dobbeltundersøkelser eller feilbehandling med UV- eller grensestråler fremdeles være høy.

Avvik 4: Virksomheten sin rapportering av data innen medisinsk strålebruk til Norsk pasientregister er mangelfull, og det er innført feil bruk av koding for registrering av røntgenveilede kirurgiske prosedyrer.

Hjemmel:

- Strålevernforskriften § 52 første ledd

Kommentarer:

- Virksomheten har ikke ferdigstilt system for rapportering av nødvendige data for overvåking av bildediagnostikk fra Radiant til Norsk Pasientregister og rapporterer derfor ikke data til NPR.
- Det er fremdeles mye feil i systemene for rapportering av data til NPR som også påvirker rapportering av nødvendige data for medisinsk strålebruk som utføres utenfor klinikk for bildediagnostikk, spesielt innenfor bildeveilede intervensjoner og kirurgiske prosedyrer.
- Bruk av C/G-buer til røntgenveiledet kirurgi kodes med samme kodeverk som benyttes innen bildediagnostikk. Dette gjør at disse prosedyrene blir kodet som bildediagnostiske undersøkelser. Dette fører til feil i statistikk og styringsdata både i virksomhetens dosemonitoreringssystem, DoseTrack, og hos NPR.

Avvik 5: Påkrevd strålevernarbeid ved virksomheten blir ikke tilstrekkelig ivaretatt.

Hjemmel:

- Strålevernforskriften §§ 40, 44, 49

Kommentarer:

- Påbegynte og planlagte kliniske revisjoner var ikke ferdigstilt eller påbegynt iht. oppsatt plan.

- Arbeid som krever tverrfaglig kompetanse som løpende optimaliseringsarbeid var vanskelig å få gjennomført.
- Årlig opplæring i strålevern av ansatte var ikke gjennomført for alle ansatte.
- Ressurssituasjon og arbeidsbelastning ved STO gjør at det ikke er tid til å gjennomføre påkrevd strålevernsarbeid.

7.3. Anmerkninger

Anmerking 1: Virksomheten bruker EQS for å registrere, følge opp og analysere uønskede hendelser. Virksomheten har imidlertid ikke kartlagt og analysert omfang av uberettigede undersøkelser og nesten-undersøkelser utover en gjennomgang av innmeldte hendelser i EQS..

Kommentarer:

- Virksomheten har ikke utført en systematisk gjennomgang for å kartlegge omfang og hyppighet av uberettigede bildediagnostiske undersøkelser.
- Meldingstrøtthet kan føre til at uønskede hendelser ikke meldes. Det kom også frem under tilsynet at ikke alle meldte i EQS dersom hendelsen ble oppdaget før pasienten ble undersøkt. Det er derfor grunn til å tro at omfanget er større enn det som kommer frem fra EQS.

8. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når tilfredsstillende dokumentasjon på at avvikene er rettet, er mottatt. Grunnet tilsynets kompleksitet, samt alvorlighetsgrad og antall avvik, vil det kunne bli aktuelt å gjennomføre statusmøter som et ledd i oppfølgingen.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Sarah Wethal
seksjonssjef

Eva G. Friberg
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent.