



St. Olavs hospital HF
v/administrerende direktør
Postboks 3250 Torgarden
7006 Trondheim

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2023/1194-10, 3A LIT

13. februar 2023

Foreløpig tilsynsrapport

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statsforvalteren i Trøndelag varslet 23. januar 2023 om stedlig tilsyn ved St. Olavs hospital HF. Bakgrunnen for tilsynet var innføring av Helseplattformen ved helseforetaket 12. november 2022.

I perioden etter innføringen har tilsynsmyndighetene mottatt bekymringsmeldinger og varsler om at Helseplattformen kunne være medvirkende årsak til redusert pasientsikkerhet. Vi oppfattet informasjonen i meldinger og varsler som alvorlig. Etter vår vurdering tydet informasjonen på at noen oppgaver og områder kunne medføre særlig høy risiko for svikt i pasientbehandlingen.

Helsetilsynet og Statsforvalteren valgte derfor å sette sammen et felles tilsynslag med bred kompetanse og god lokalkunnskap for raskt å kunne gjennomføre tilsyn ved helseforetaket. Helsetilsynet har ledet tilsynet.

Ut fra meldinger og varsler har vi ved tilsynet lagt hovedvekt på følgende:

- informasjonsflyt
- legemiddeladministrasjon
- brukergrensesnitt

Tilsynet ble gjennomført ved informasjons- og dokumentgjennomgang, og tilsynsbesøk med intervjuer og stikkprøver. Tilsynsmyndighetene anser at flere av forholdene som ble avdekket under tilsynsbesøket er alvorlige. Vi har ut fra denne situasjonen prioritert rask formidling av tilsynsfunn, og rapporten gir ikke en fullstendig beskrivelse av arbeidet som er utført ved innføringen av Helseplattformen.

Tilsynsmyndighetene anser at Helse Midt-Norge RHF, ved innføringen av Helseplattformen i regionen, har påtatt seg en rolle som griper direkte inn i driften av St. Olavs hospital. Det regionale helseforetaket ved administrerende direktør er satt som kopimottaker av foreløpig tilsynsrapport.



Vi ber om en tilbakemelding på at involvert personell og deres ledere ved St. Olavs hospital har gjennomgått foreløpig rapport og eventuelt om rapporten inneholder faktiske feil. Tilbakemeldingen merkes sak 2023/1194 og sendes innen 1. mars 2023 som e-post til postmottak@helsetilsynet.no med kopi til tbl@helsetilsynet.no.

Vi gjør oppmerksom på at foreløpig rapport ikke er unntatt offentlighet. Endelig og eventuelt korrigert rapport vil bli sendt ut og publisert på www.helsetilsynet.no.

Med hilsen

Ingerid Herstad Nygaard etter fullmakt
avdelingsdirektør

Lars Ivar Talstad
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Saksbehandler: Lars Ivar Talstad, tlf. 21 52 98 74

Kopi til:
Helse Midt-Norge RHF v/administrerende direktør

Innholdsfortegnelse

1. Sammendrag	4
2. Tilsynets tema og innhold	4
3. Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer	5
3.1. Lovgrunnlag.....	5
4. Beskrivelse av faktagrunnlaget	5
4.1. Definisjoner.....	6
4.2. Informasjonsflyt	6
4.3. Legemidler.....	8
4.4. Brukergrensesnitt	9
4.5. Avvikshåndtering og forebygging av uønskede hendelser	11
4.6. Interne revisjoner og ledelsens gjennomgang	11
4.7. Tiltak fra Helse Midt-Norge RHF	12
5. Tilsynsmyndighetenes foreløpige vurderinger	12
5.1. Låst journal ved samtidig bruk.....	12
5.2. Informasjonsflyt og styringsdata.....	13
5.3. Legemiddeladministrasjon.....	13
5.4. St. Olavs hospital HFs arbeid med å avdekke risiko.....	14
5.5. St. Olavs hospital HFs arbeid med opplæring.....	14
6. Foreløpig konklusjon	15
6.1. Behov for strakstiltak	15
6.2. Læringspunkter	15
6.3. Tilsynsmyndighetenes kommentar til innføringsprosjektet	15
7. Virksomhetens oppfølging av foreløpig rapport	16
7.1. Tilbakemelding på rapporten.....	16
7.2. Strakstiltak	16

1. Sammendrag

Helsetilsynet og Statsforvalteren i Trøndelag har i dette tilsynet konkludert med at innføringen av Helseplattformen ved St. Olavs hospital har ført til økt risiko for pasientene i regionen.

Helse Midt-Norge RHF har organisert innføringen som et regionalt prosjekt. Organiseringen av prosjektet medfører etter vår vurdering at det regionale helseforetaket må medvirke til at St. Olavs hospital settes i stand til å yte forsvarlig helsehjelp.

Vi vil bemerke at innføring av IKT-systemer som utvikles og leveres av tredjepart er kompliserte, og innspill fra virksomheten tas ikke alltid til følge. Vurderinger som gjøres i forkant av at nye løsninger og teknologi blir tatt i bruk er derfor ekstra viktige. Slike vurderinger kan bidra til at virksomheten kan utforme og iverksette kompensierende tiltak, og dermed redusere faren for at uønskede hendelser inntreffer og får negative konsekvenser for pasientene.

St. Olavs hospital har blitt satt i en utfordrende situasjon på grunn av prosjektets organisering, og har etter vår vurdering ikke kunnet få en tilstrekkelig oversikt over risikoen ved å ta løsningen i bruk, før oppstart.

2. Tilsynets tema og innhold

Helsetilsynet og Statsforvalteren er pålagt å følge opp varsler og alvorlige hendelser og bekymringsmeldinger fra helse- og omsorgstjenesten.

Formålet med varselordningen for de alvorligste hendelsene er å identifisere uforsvarlige forhold raskere slik at forholdene rettes opp og bidrar til bedre pasientsikkerhet.

Helsepersonell skal på eget initiativ gi tilsynsmyndighetene opplysninger om forhold som kan sette pasienters og brukeres helse og liv i fare. Plikten gjelder helse- og omsorgstjenester generelt, ikke bare helsehjelp.

Ut fra 103 meldinger og 15 varsler vi har fått fra virksomheter i Midt-Norge etter 12. november 2022 har vi i dette tilsynet lagt hovedvekt på følgende tema:

- informasjonsflyt
- legemiddeladministrasjon
- brukergrensesnitt

Helsetilsynet og Statsforvalteren i Trøndelag (heretter tilsynsmyndighetene) har vurdert informasjonen i meldinger og varsler som alvorlig.

Vi har prioritert å gjennomføre tilsynet raskt ved hjelp av stikkprøver av praksis, herunder gjennomgang av pasientjournal, ved St. Olavs hospital innenfor de valgte temaene. Tilsynet gir derfor ikke en fullstendig beskrivelse av arbeidet som er utført ved innføring av Helseplattformen.

3. Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer

3.1. Lovgrunnlag

Tilsynsmyndighetenes oppgaver følger av helsetilsynsloven § 4. Tilsynet skal etter helsetilsynsloven § 1 bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Sentralt lovgrunnlag for tilsynet:

- lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)
- lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
- forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og virksomheter som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften)

Spesialisthelsetjenesten må sørge for at tjenestene er forsvarlige og skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Det sentrale spørsmålet i tilsynet er om virksomheten gjør nok for avdekke og følge opp risiko ved innføring og bruk av informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) knyttet til ytelse av helsehjelp, for å sikre at tjenestene er forsvarlige.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a	Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten	Endringskontroll
<ul style="list-style-type: none">• Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.	<ul style="list-style-type: none">• planlegge – ha oversikt over områder med risiko for svikt• gjennomføre• evaluere• korrigere	<ul style="list-style-type: none">• Risikovurdering, inkludere både nytt/endret system og påvirkning på organisasjonen• validere/verifisere

4. Beskrivelse av faktagrunnlaget

Vi beskriver her relevante forhold ved helseforetaket for de områdene tilsynet omfatter. Beskrivelsen bygger på skriftlig og muntlig informasjon tilsynsmyndighetene har fått i forbindelse med tilsynet, og på demonstrasjoner av elektroniske arbeidsflater etter innføringen (go-live).

4.1. Definisjoner

I teksten under bruker vi disse begrepene:

- Helseplattformen/Løsningen – IKT-systemet Helseplattformen AS leverer på bakgrunn av programvare levert av blant annet Epic Systems Corporation (Epic)
- Helseplattformen AS – leverandør av Helseplattformen, deleid av Helse Midt-Norge RHF
- Rolle – brukerprofil som gir tilganger til og tilpasser løsningen på bakgrunn av yrkesbakgrunn og arbeidsoppgaver
- Superbruker – ansatt med ekstra opplæring som kan bistå kolleger
- Fagekspert – ansatt som er helt eller delvis frikjøpt fra andre oppgaver for å gi innspill til å skreddersy løsningen, og å arbeide med innføring av Helseplattformen ved St. Olavs hospital
- Oppstart/Go-live – tidspunktet da St. Olavs hospital tok løsningen i bruk

4.2. Informasjonsflyt

Informasjonsflyt har vært spesielt utfordrende etter innføring av Helseplattformen. Flere av informantene oppgir å måtte kontrollere manuelt at informasjon kommer frem til mottaker, både eksternt og internt. Kombinert med høyt pasientbelegg og arbeidspress er det ofte ikke rom for å gjennomføre kontrollene, noe som medfører utrygghet og høy frustrasjon hos de ansatte.

4.2.1. Meldinger til og fra eksterne parter, herunder e-meldinger

Helseforetaket oppgir at de noen dager etter oppstarten 12. november 2022 begynte å motta bekymringer fra eksterne parter om at meldinger ikke lengre kom frem. Foretaket kontaktet Helseplattformen AS for å få en oppdatering på statusen på meldingstrafikken. Foretaket oppgir at de fikk tilbakemeldinger om at ca. 4000 meldinger var sendt siden oppstarten. Da meldingene fortsatt ikke var kommet frem, ba foretaket Helseplattformen AS om å feilsøke meldingstransporten. Først flere dager senere ble det avdekt at meldingene ikke var bekreftet av mottakerne, og man innså at det var store problemer med meldingsflyten som enda ikke er rettet. Foretaket oppgir at det tok ytterligere tid å få oversikt over hvilke meldinger som ikke ble sendt, og man har i ettertid avdekt i alt 60 ulike årsaker til at meldinger ikke kommer frem til mottaker.

I intervjuene fremkom det at skrifttype må endres for en bestemt meldingstype for at den skal bli leselig for mottaker, og at denne feilen var avdekt og meldt allerede før oppstarten. Problemer med elektronisk viderehenvising av pasienter har også medført et økt ressursbehov for å kunne videresende pasienter til andre foretak, eller å innhente tjenester fra private.

St. Olavs hospital oppgir flere tiltak for å få kontroll på problemene, både regionale og i eget foretak, herunder:

- informasjon om status til fastleger på egne hjemmesider, med mulighet for å melde feil

- overvåkning av meldinger, med manuell gjennomgang av feil
- å ha opprettet en arbeidsgruppe med ekspertise fra HEMIT HF (tjenesteleverandør av teknologi og IKT-tjenester i Helse Midt-Norge), St. Olavs hospital og Helseplattformen AS

Informasjon på St. Olavs hospitals hjemmeside indikerer at det fortsatt gjensto å rette 44 av de totalt 60 årsakene til at meldinger feiler den 18. januar 2023, altså over 2 måneder etter at løsningen ble tatt i bruk. Foretaket oppgir at de flere ganger har fått bekreftelser fra Helseplattformen AS om at utfordringene endelig er løst, noe som i ettertid har vist seg å ikke stemme.

4.2.2. Informasjonsflyt internt i løsningen

Samtlige av informantene under tilsynet oppgir å oppleve problemer med informasjonsflyt internt i løsningen. Mange av problemene går igjen, og omhandler:

- informasjon som forsvinner, herunder
 - henvisninger til andre avdelinger
 - ferdig vurderte pasienter
 - manglende oversikt over ventelister
- informasjon som inngår i pakkeforløp for kreft forsvinner i to dager, for så å dukke opp igjen, av ukjent årsak
- muligheter for at undersøkelser kan bli feilaktig utført flere ganger

Informantene oppgir at det er tidkrevende å lete etter pasientinformasjon som blir borte i systemet, og at de ofte må kontakte mottakende instans for å gjenfinne informasjonen. Flere oppgir å benytte skyggeregnskap ved hjelp av notatblokker og gule lapper for å holde oversikt over pasientene.

I tillegg oppgir informantene at der de tidligere kunne innhente all aktuell informasjon på ett sted, må de nå sjekke flere steder. Videre oppgir de at relevant informasjon kan være så mange forskjellige steder i løsningen, at de må være klar over at informasjonen eksisterer for å aktivt kunne innhente den.

4.2.3. Oversikt over risiko før oppstart

St. Olavs hospital oppgir gjennom intervjuer at testbeskrivelser de fikk fra Epic og Helseplattformen AS var for begrenset. Helseforetaket utviklet derfor testmaterieell som blant annet dekket pasientflyt fra start til slutt. Tilsynsmyndighetene fikk også oppgitt at helseforetaket utviklet risikovurderinger til bruk på klinikknivå, som også kom i tillegg til det Epic anbefaler og ga tilgang til.

Helseforetaket oppgir at testingen av løsningen før den opprinnelig planlagte innføringen i mai avdekte så store problemer at det ikke ble sett på som forsvarlig å ta den i bruk. På bakgrunn av dette ble det satt opp fire områder som måtte forbedres, og en ny dato for go-live ble satt til 12. november 2022. St. Olavs hospital oppga at noen av områdene ikke kunne verifiseres av helseforetaket selv, men at Helseplattformen AS bekreftet at utfordringene innenfor disse områdene var løst. Foretaket oppgir at mange av problemene som ble oppdaget etter oppstarten er et

resultat av slike feil som var bekreftet løst, men som likevel ikke var rettet i den endelige versjonen av løsningen.

4.2.4. Testing av e-meldinger før oppstart

Informantene oppgir at testing av e-meldinger til eksterne parter ikke kunne utføres før innføring, fordi St. Olavs hospital ikke fikk tilgang til et testmiljø der dette var mulig. Helseforetaket oppgir å gjentatte ganger ha etterspurt informasjon om testing fra Helseplattformen AS, spesielt etter at Trondheim Kommune meldte fra til foretaket om oppstartsproblemer med meldingsflyten.

St. Olavs hospital oppgir at de i ettertid innså at de burde ha gjort mer for å forsikre seg om at funksjonaliteten var på plass. Videre oppgir helseforetaket at de fikk forsikringer om at testing var utført og hadde tillit til at Helseplattformen AS hadde kontroll. E-meldinger oppgis som det mest kritiske problemet siden oppstarten, og har medført store konsekvenser for pasientsikkerhet og ressursbehov.

4.2.5. Feilretting

Mange av informantene oppgir at feil som meldes blir lukket uten løsning, og at feil som skjer gjentatte ganger blir løst for bare én konkret hendelse.

De fleste opplyser at det vanligvis ikke blir gitt tilbakemelding på feil som meldes inn. Unntaket er saker som fra melder merkes med høy kritikalitet, da ønsker ofte Helseplattformen AS å innhente mer informasjon om hendelsen. Dersom feilen ikke kan løses umiddelbart og ved enkel feilretting, opplever de at feilrettingen stopper opp, også for kritiske feil. Et eksempel på dette er en feil som gjør at pakkeforløp for kreft blir forsinket. Noen av informantene opplever også at Helseplattformen AS selv beslutter kritikalitet.

Enkelte av informantene oppgir at løsningen er forbedret siden oppstart, og én opplever at løsningen nå gir en god oversikt over relevant informasjon på ett sted.

4.3. Legemidler

4.3.1. Legemiddeladministrering og elektronisk kurve

Informanter som administrerer legemidler, demonstrerte disse arbeidsoppgavene i løsningen for tilsynslaget. Demonstrasjonen viste blant annet at:

- innebygd sikkerhet i løsningen gjør at hasteoppgaver tar for lang tid
- legemiddellister er uoversiktlige
- ved akutte ordineringer må systemet overstyres manuelt for å kunne gi medikamenter - dokumentasjon og kontrasignering skjer da ikke tidsnært

- blod kan bestilles, men kan ikke gis før det er ordinert i journalen – som kan være låst for redigering av andre ansatte som er inne i samme journal. I slike tilfeller har det vært gitt katastrofeblod hvis situasjonen tilsa behov for akutt transfusjon.
- helsepersonell er usikre på om informasjonen er utvetydig for mottaker, og må logge seg inn med en annen rolle for å kontrollere
- lett å registrere intervaller feil, for eksempel fire ganger i løpet av en arbeidsdag, eller fire ganger i døgnet
- midlertidig stans i medikamenter/enkeltdoser kan registreres på flere måter, der noen fører til feil
- medikamenter kan administreres på flere måter (for eksempel ved injeksjon eller piller) uten at det gis varsel om det, og medikamentene havner ikke etter hverandre i listen
- erfarne sykepleiere forbygger feil ved å stille spørsmål ved om en pasient virkelig skal ha et oppført medikament
- feilordnering av medikamenter avdekkes når de skal gis fordi medikamentet normalt sett ikke gis i denne delen av pasientforløpet

Tilsynslaget fikk opplyst fra flere at utfordringene med elektronisk legemiddeladministrasjon fører til at helsepersonell i hastesituasjoner administrerer legemidler manuelt og registrerer i journalen i ettertid, og ikke i sanntid, slik systemet legger opp til.

4.4. Brukergrensesnitt

4.4.1. Samtidighetskonflikt

Samtlige informanter oppgir å ha opplevd samtidighetskonflikter i løsningen. Dette innebærer at de får beskjed om at pasientjournalen «er låst» av en annen bruker, og at de ikke får tilgang til funksjonen de forsøker å utføre før den andre brukeren avslutter registreringen.

Informantene oppgir at det er tidkrevende å spore opp og komme i kontakt med den andre brukeren. Låsingene skjer også på tvers av roller, slik at en ansatt som registrerer administrativ informasjon om oppholdet vil kunne låse pasientbildet for klinisk viktige handlinger i løsningen. Låsingen skjer også på tvers av behandlingssteder, og informantene opplever at låsinger inntreffer mellom legevakt og sykehus.

Fagekspertene oppgir at mange av låsingene var løst før go-live, men at mange av situasjonene som kunne føre til låsinger ikke ble avdekt før etterpå. Det oppgis at det arbeides med forbedringer, men at dette tar tid.

4.4.2. Hyppige endringer i løsningen

Informantene opplever hyppige endringer i arbeidsflaten, uten at endringene blir kommunisert. Dette oppleves som frustrerende, da enkle oppgaver plutselig ikke kan utføres uten at informantene bruker tid på å finne ut av den nye fremgangsmåten. Brukerne oppgir at opplæringen ikke endres like raskt som de hyppige funksjonsendringene, og at den dermed oppleves som lite relevant.

4.4.3. Kompliserte fremgangsmåter

Flere informanter opplever noen funksjoner som svært kompliserte, og at de ikke kan utføres uten å hver gang å lese bruksanvisningen. To eksempler er brukerguide på ni sider for å få skrevet ut etiketter til merking av biopsimateriale, og en type merkantil oppgave som tar fire ganger så lang tid som før.

Noen informanter oppgir at de nye fremgangsmåtene er krevende og tar mye tid. Brukerne opplever å måtte innrette seg etter systemet, og de i liten grad får hjelp til å tilpasse løsningen for å forbedre brukeropplevelsen.

4.4.4. Roller og tilganger

Noen informanter oppgir at tilgangene som medfølger rollen er satt opp lite hensiktsmessig. Et eksempel er at bare sykepleier har tilgang til å flytte pasienter til et «elektronisk pasientrom» i løsningen. Flere funksjoner kan ikke gjennomføres uten denne koblingen mellom pasient og rom, eller andre liknende administrative oppgaver. Informanter i legeroller oppgir å da måtte forlate pasienten for å finne personer med andre yrkesbakgrunner som kan utføre de administrative oppgavene før behandlingen kan starte.

4.4.5. Mange veier til målet

Avhengig av hvilken kontekst og rolle brukerne er logget inn med, kan det være flere fremgangsmåter for å få utført en oppgave. En informant oppgir fire forskjellige måter å melde pasient til operasjon på. Informantene oppgir at fremgangsmåtene endres uavhengig av hverandre, og at flere av fremgangsmåtene kan føre til feil.

Fagekspertene oppgir at deler av «Foundation»-konfigurasjonen feilaktig ble flyttet til produksjonssystemet, noe som ikke ble kjent før etter go-live. «Foundation»-konfigurasjonen er malen Epic gir sine kunder som et utgangspunkt for arbeidet som gjøres med å tilpasse systemet til egen organisasjon. Fagekspertene oppgir denne flyttingen som årsak til mange av feilene som har oppstått. Et eksempel på konsekvensene av dette er at brukerne kan registrere informasjon på feil sted, slik at informasjonen forsvinner ut av den tiltenkte arbeidsflyten og oppleves som «forsvunnet». Informantene opplever i tillegg ved henvendelser til support å ha fått beskrevet forskjellige fremgangsmåter som korrekte.

4.4.6. Opplæring og tilgang til løsningen

Opplæringen oppgis å ha pågått i flere faser, der fagekspertene og superbrukere fikk tilgang til opplæringsmiljø og opplæringsmaterieell tidligere enn resten av brukerne. Mange informanter opplevde opplæringen som lite nyttig, da løsningen i stor grad var endret i tiden fra opplæringen ble gitt og til de fikk tilgang til løsningen. Flere oppgir at de på grunn av dette er usikre på om fremgangsmåten de benytter er korrekt.

Flere av informantene oppgir at de ikke fikk tilgang til et testmiljø med samme oppsett som den endelige produksjonsversjonen av løsningen før like før go-live. Brukerne fikk heller ikke bruke produksjonsmiljøet til opplæring, fordi Trondheim Kommune hadde tatt det i bruk med skarpe data.

Noen av informantene beskriver opplæringen som lite relevant for sine oppgaver. Opplæringen ble oppgitt å fokusere på enkle, frittstående oppgaver og ikke hele pasientforløp, avansert bruk og på tvers-oppgaver.

Mange av informantene oppga at opplæringen i liten grad hjalp dem til å rette opp i feilregistreringer. Dette resulterte i at slike feil måtte løses av supportavdelingen, som kunne ta noe tid.

4.5. Avvikshåndtering og forebygging av uønskede hendelser

Tilsynsmyndighetene har fått tilgang til helseforetakets avviksmeldinger i perioden etter go-live.

Helsetilsynet har mottatt en oversikt over avvik som er registrert ved St. Olavs hospital tilknyttet Helseplattformen siden oppstarten 12. november 2022 frem til 18. januar 2023. Meldingene viser at helseforetaket har oversikt over feil og hendelser. Feil vurderes først av superbruker, for så å meldes videre til Helseplattformen som klassifiserer og tildeler prioritet for feilretting. Alvorlige feil meldes i tillegg i eget avvikssystem.

Det er i alt 798 innmeldte avvik fordelt på følgende kategorier:

Kategori	Antall
Henvising, timeavtale	84
Legemidler	439
Dokumentasjon/informasjon	260
Pasientadministrasjon/samhandling	15

Innholdet i avvikene samsvarer i stor grad med informasjonen som kommer frem i intervjuene, og varsler og bekymringsmeldinger sendt til Statsforvalteren og Helsetilsynet.

4.6. Interne revisjoner og ledelsens gjennomgang

St. Olavs hospital har rutiner for å gjennomføre interne revisjoner og ledelsens gjennomgang (LG). Tilsynsmyndighetene er ikke kjent med om endringene i forbindelse med innføring av Helseplattformen har vært tema for interne revisjoner og LG.

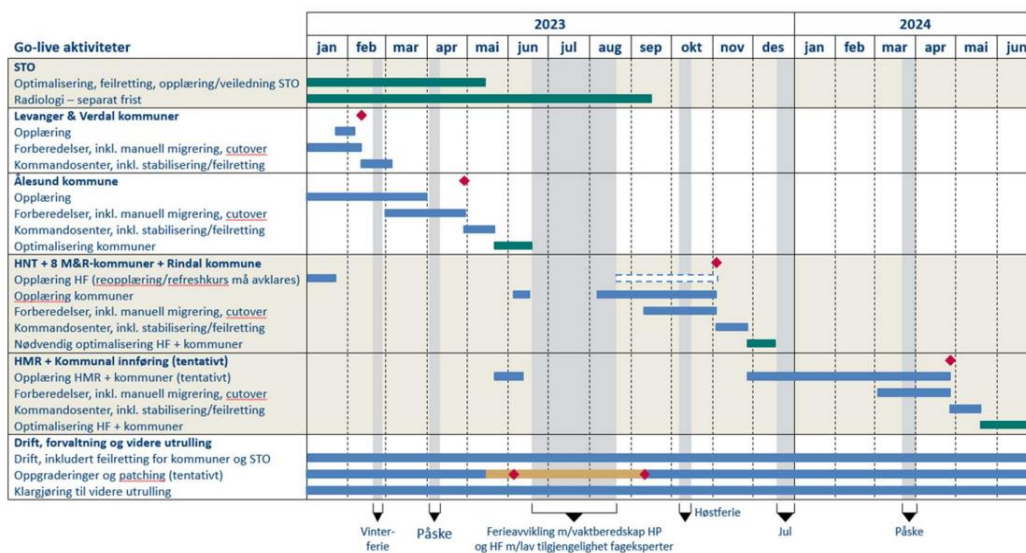
Helsetilsynet har fått en redegjørelse fra Helse Midt-Norge RHF der de opplyser at det regionale helseforetakets internrevisjon har fått i oppgave å gjennomføre et rådgivningsoppdrag for å samle erfaringer rundt oppstart og innføring av løsningen ved St. Olavs hospital.

4.7. Tiltak fra Helse Midt-Norge RHF

Tilsynsmyndighetene er kjent med at Helse Midt-Norge RHF vurderer situasjonen som krevende, og har utsatt videre innføringer av Helseplattformen i spesialisthelsetjenesten. RHF-et satte beredskap med strategisk kriseledelse og omdisponering av ressurser for tettere oppfølging av innføringsprosjektet 13. januar 2023. Styret oppgir at det er utfordrende å etablere en felles situasjonsforståelse, og å sikre samordnet kommunikasjon.

I sin redegjørelse til Helsetilsynet datert 26. januar 2023 beskriver Helse Midt-Norge RHF flere tiltak:

- tildeling av 50 millioner kroner i ekstra midler for å dekke økte kostnader
- avsatt 40 millioner kroner i 2022 og 30 millioner i 2023 til ekstraordinære kjøp av helsetjenester fra private
- fortsatt viderehenvisning av pasienter til andre helseforetak både i og utenfor regionen
- midler til tilleggskjøp mot Helseplattformen, blant annet styrket kapasitet gjennom tilførsel av 12 årsverk
- utsettelse av videre innføringer av Helseplattformen, gjennom å vedta ny innføringsplan (se tabell 1 nedenfor)



Tabell 1: Ny fremdriftsplan for innføring fra styresak 10/23, Helse Midt-Norge RHF

5. Tilsynsmyndighetenes foreløpige vurderinger

5.1. Låst journal ved samtidig bruk

Samtlige informanter oppgir at tidskritiske arbeidsoppgaver hindres av at pasientjournalen er låst for redigering av annet personell. Mye tid går bort i at informantene må kontakte den som er inne i journalen før de får tilgang. Problemet

skjer også når pasientjournalen er åpen på et annet behandlingssted, og vil sånn sett kunne øke i omfang etter hvert som Helseplattformen blir tatt i bruk flere steder. Tilsynsmyndighetene anser det derfor som *kritisk* at man får kontroll og oversikt over situasjonene som fører til slike låsinger både for ivareta pasientsikkerheten ved St. Olavs hospital, og før løsningen innføres ved flere virksomheter.

5.2. Informasjonsflyt og styringsdata

Problemene som oppgis rundt informasjonsflyt gjelder både interne og eksterne meldinger, og de fleste informantene opplever usikkerhet rundt om meldinger kommer frem til mottaker. Når informantene i tillegg oppgir at de ikke har tid til å følge opp om meldingene kommer frem, og at merkantile funksjoner må føre skyggeregnskap, anser vi at situasjonen er svært farlig. Purring fra fastlege eller pasient er i mange tilfeller årsak til at informasjonen ettersøkes, og tilsynsmyndighetene vurderer det slik at foretaket ikke har kontroll over meldingene. Vi frykter at mange meldinger fortsatt ikke er funnet, og at pasienter kan få prognosetap som følge av henvisninger som har kommet bort.

Helsedirektoratet oppgir i beskrivelsen av nasjonale forløp for kreft at formålet er at kreftpasienter skal oppleve et godt organisert, helhetlig og forutsigbart forløp uten unødvendig ikke-medisinsk begrunnet forsinkelse i utredning, diagnostikk, behandling og rehabilitering. Når slike forløp forsinkes uten at de ansvarlige i foretaket klarer å finne årsaken eller å gjennomføre tiltak, er det svært bekymringsfullt.

Tilsynsmyndighetene anser det som *kritisk* at feil i informasjonsflyt rettes så raskt som mulig, og at informasjonsflyten er verifisert feilfri før videre innføring av løsningen i spesialisthelsetjenesten. Vi anser det også som kritisk viktig at alle aktørene helseforetakene samarbeider med deltar i verifikasjonen, som må ha som målsetning at pasientforløp testes fra start til slutt. For å få en komplett oversikt over risikobildet vil dette kreve samarbeid fra både den kommunal helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten, samt ansvarlige for den tekniske infrastrukturen og leverandører av primærhelsetjenestens pasientjournalssystemer.

5.3. Legemiddeladministrasjon

Informantene beskriver funksjonaliteten for legemiddeladministrasjonen som uklar, og opplever at de avdekker feilordinerte medikamenter fordi de har kunnskap om at et bestemt medikament normalt sett ikke gis i denne delen av pasientforløpet. Ansatte føler seg ikke trygge på funksjonaliteten, og siden det er mer tidkrevende enn før å registrere medikamenter elektronisk, oppgir flere informanter at de ikke registrerer legemidler i sanntid, men etterregistrerer legemiddelinformasjon på et senere tidspunkt.

Elektronisk legemiddeladministrasjon er nytt i helseforetaket, og det vil ta tid å få rutine på plass. Det er likevel risikofyllt at det finnes tilgjengelige fremgangsmåter som lett fører til feil eller misforståelser. Legemiddeladministrasjon er spesielt risikofyllt, og gevinstene ved å ta i bruk lukket legemiddelsløyfe vil ikke oppnås dersom brukerne av flere årsaker ikke bruker systemet som forutsatt. Det må derfor

lyttes til brukernes erfaringer, og funksjonaliteten må forbedres før innføring i flere helseforetak.

5.4. St. Olavs hospital HF's arbeid med å avdekke risiko

Som en del av prosjektmetodikken har Epic anbefalinger om både risikovurderinger og testing. St. Olavs hospital oppgir å ha vurdert Epics metodikk som for lite detaljert, og utarbeidet egne vurderinger i tillegg, blant annet risikovurderinger på klinikknivå. Det oppgis også å ha blitt brukt mer tid på bygging og testing av løsningen enn det som er vanlig i tilsvarende prosjekter.

St. Olavs hospital valgte i tillegg å utsette oppstarten etter erfaringene fra egne tester, og å utarbeide detaljerte spesifikasjoner om hva som måtte forbedres i samarbeid med Helseplattformen AS.

Helsetilsynet og Statsforvalteren har deltatt i statusmøter med foretaket i tiden før oppstart, og har oppfattet at St. Olavs hospital har arbeidet grundig og målrettet med å avdekke risiko, også sammenliknet med tilsynserfaringer fra IKT-prosjekter i andre helseforetak. Foretaket oppgir at i alt 40 årsverk har vært avsatt til arbeidet med innføringen. Tilsynsmyndighetene ser ikke at helseforetaket i praksis kunne ha fått en bedre oversikt over risikoen gitt organiseringen som er valgt for det regionale innføringsprosjektet i Helse Midt-Norge.

St. Olavs hospital oppgir selv at de i ettertid mener å kunne ha gjort mer for å sikre seg at problematikken med e-meldinger var løst. Tilsynsmyndighetene vurderer at St. Olavs hospital i stor grad må kunne ha tillit til at en høyspesialisert leverandør med ansvar for innføringen leverer sikre IKT-løsninger. Når foretaket i tillegg opplever at funksjonalitet som er testet og verifisert endres mellom testsystemet og den endelige løsningen, er det begrenset hvor mye effekt forberedelsene kan ha.

5.5. St. Olavs hospital HF's arbeid med opplæring

Informasjonen tilsynsmyndighetene har fått under tilsynet viser at de som har gitt opplæring har et annet syn på opplæringen enn de som har mottatt den.

Tilsynsmyndighetene anser dette som et uttrykk for at systemet tar tid å lære, og at det er lett å undervurdere opplæringsbehovet i et så stort endringsprosjekt i en så stor organisasjon som St. Olavs hospital. I tillegg er det krevende å revidere opplæringen parallelt med raske endringer.

Vi vurderer det likevel slik at foretaket kunne ha kvalitetssikret opplæringen superbrukerne fikk i en tidlig fase, slik at de kunne ha blitt kjent med endringer i løsningen som ble gjort i tiden mellom opplæring og oppstart. Superbrukerne ville sann sett ha blitt tryggere i rollen, og kunne ha bidratt i større grad til å trygge usikre brukere og å redusere tiden som gikk bort til feilsøking.

6. Foreløpig konklusjon

Tilsynsmyndighetene konkluderer med at det på bakgrunn av punktene i kapitlene 5 og 6 er behov for fortsatt forbedringer og rettinger av påpekte forhold. Vi oppfatter enkelte av forholdene vi har avdekket som kritiske, jf. punkt 6.1, og som må rettes for å ivareta kravet til forsvarlige tjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

6.1. Behov for strakstiltak

Rapporten beskriver faktiske forhold ved:

- låst journal ved samtidig bruk
- manglende kontroll på
 - ventelister
 - henvisninger
 - meldinger til eksterne
- legemiddeladministrasjon

Tilsynsmyndighetene anser at utfordringene med gjentatte feil og manglende oversikt på disse områdene truer pasientsikkerheten både ved St. Olavs hospital og ved virksomhetene helseforetaket utveksler informasjon med.

Omfanget av feil og mangler utfordrer dermed også helseforetakets evne til å yte forsvarlig helsehjelp innenfor disse områdene. Vi er legger til grunn at utfordringene i stor grad er kjent av både helseforetaket og Helse Midt-Norge RHF. Ut fra alvoret i situasjonen finner vi likevel grunn å påpeke behovet for at de nevnte forholdene rettes snarest mulig.

6.2. Læringspunkter

Tilsynsmyndighetene anser at erfaringene fra St. Olavs hospital bør brukes til læring og forbedring før Helseplattformen tas i bruk ved flere helseforetak i Midt-Norge. Vi har merket oss følgende læringspunkter:

- opplæringsmateriell må være relatert til virkelige oppgaver
- sette av tid til å utvikle opplæringspakker tilpasset særnorske endringer i løsningen
- gjennomfør akseptansetester og verifikasjoner som kvalitetssikrer hele arbeidsflyter fra ende til ende
- gi brukere fortløpende informasjon om endringer og feilretting
- bistå brukerne i å tilpasse sin arbeidsflate
- utvikle strukturerte og leservennlige journalutskrifter og rapporter

6.3. Tilsynsmyndighetenes kommentar til innføringsprosjektet

Tilsynsmyndighetene finner grunn til å bemerke at forsvarlig innføring og bruk av teknologi i helse- og omsorgstjenesten krever omfattende vurderinger fra et klinisk perspektiv, hensyn til informasjonsflyt og samhandling i pasientforløp, samt god

forståelse av lokale forhold. Slike vurderinger må inngå som en del av prosessen ved innføring og endring av IKT-systemer, og som en del av det kontinuerlige forbedringsarbeidet.

Tilsynsmyndighetene er kjent med at innføring av IKT-systemer som utvikles og leveres av tredjepart er kompliserte, og innspill fra virksomheten kan ikke alltid tas til følge. Vurderinger som gjøres i forkant av at nye løsninger og teknologi blir tatt i bruk er derfor ekstra viktige. Slike vurderinger kan bidra til at virksomheten kan utforme og iverksette kompenserende tiltak, og dermed redusere faren for at uønskede hendelser inntreffer og får negative konsekvenser for pasientene. Forsvarlige løsninger forutsetter at leverandør og virksomhet samarbeider og har felles situasjonsforståelse.

Vi oppfatter at innføringen av Helseplattformen har satt St. Olavs hospital i en krevende posisjon. Helse Midt-Norge RHF har som eier av både Helseplattformen AS, og St. Olavs hospital, etter vår vurdering en bedre posisjon for å kunne bidra til raskere feilretting og utvikling av løsningen.

Det regionale helseforetaket kan etter vår vurdering bidra til å redusere faren for at helseforetakene havner i situasjoner der de må gjennomføre pasientbehandling med kjente risikoer, uten å være i posisjon til å gjennomføre tilstrekkelige tiltak.

Tilsynsmyndighetene anbefaler at aktørene blir enige om hvordan slike situasjoner kan løses, der risiko for pasientbehandlingen blir gitt stor vekt.

7. Virksomhetens oppfølging av foreløpig rapport

7.1. Tilbakemelding på rapporten

Vi ber om en tilbakemelding på at involvert personell og deres ledere ved St. Olavs hospital har gjennomgått foreløpig rapport og eventuelt om rapporten inneholder faktiske feil. Tilbakemeldingen bes sendt oss innen 1. mars 2023.

7.2. Strakstiltak

Uavhengig av helseforetakets tilbakemelding på foreløpig rapport ber vi om at ledelsen ved St. Olavs hospital iverksetter strakstiltak for de kritiske forholdene som er avdekket i tilsynet, jf. punkt 6.1. Ut fra organiseringen som er valgt for det regionale innføringsprosjektet ber vi om at tiltakene besluttet og gjennomføres i samarbeid med Helse Midt-Norge RHF.

Tilsynsmyndighetene vil gjennomgå den foreløpige tilsynsrapporten i et eget møte med administrerende direktør i henholdsvis Helse Midt-Norge RHF og St. Olavs hospital HF.