

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse (Danielsaken)

Dødsfall etter postoperativ blødning etter fjerning av halsmandler
Helse Møre og Romsdal HF

Saksnummer: 2009/680

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse Møre og Romsdal HF
Postboks 1600

6026 ÅLESUND

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2009/680 4

18. november 2015

Oversendelse av endelig rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tidligere korrespondanse i tilsynssaken som gjelder den helsehjelp Daniel XXXXXX, født 24. februar 2006 – død 27. januar 2009, fikk ved daværende Helse Nordmøre og Romsdal HF i januar 2009.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasientens pårørende.

Statens helsetilsyn har kommet til at foretaket ga pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Videre har Statens helsetilsyn funnet at foretaket har ivaretatt kravene til journalsystemer og dokumentasjon av pasientopplysninger, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2.

Statens helsetilsyn finner at foretaket ikke har ivaretatt pasientsikkerheten i oppfølgingen etter hendelsen. Det er avdekket betydelige utfordringer i håndteringen av det psykososiale arbeidsmiljøet, og flere har beskrevet en frykttkultur i virksomheten og unnvikenhet hos foretakets ledelse. Ledelsesstrukturen og mangelfull styring førte til uklarheter rundt ansvar og myndighet. Det ble ikke gjennomført avvikshåndtering i samsvar med kravene til kvalitetsforbedring. Mangelfull oppfølging av denne alvorlige hendelsen gjorde at foretaket ikke identifiserte risiko- og forbedringsområder, slik at relevante tiltak kunne bli iverksatt. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. §§ 3-4 og 3-4a og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

Videre finner Statens helsetilsyn at foretaket ikke har sørget for tilstrekkelig informasjon og forsvarlig oppfølging av pårørende. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, jf. internkontrollforskriften § 4.

Statens helsetilsyn har mottatt informasjon om hvordan helseforetaket så langt har fulgt opp denne saken, og hvilke tiltak som er gjennomført og planlagt.

Vi har etter at foreløpig rapport forelå, fått opplysninger som indikerer at det fortsatt er utfordringer i foretakets oppfølging av det psykososiale miljøet som har betydning for pasientsikkerheten. Vi vil derfor be fylkesmannen om å følge opp dette tilsynsmessig i egen sak. Fordi nåværende fylkeslege/avdelingsdirektør hos Fylkesmannen i Møre og Romsdal var fagdirektør i Helse Møre og Romsdal HF i 2009, vil vi ta initiativ til at det oppnevnes en settefylkesmann i denne konkrete saken. Den videre tilsynsmessige oppfølgingen av foretakets ivaretagelse av det psykososiale arbeidsmiljøet vil skje i samarbeid med Arbeidstilsynet.

Statens helsetilsyn legger videre til grunn at så vel de ansvarlige i foretaket, som de som var involvert i behandlingen av pasienten, samt de som har deltatt i den senere oppfølgingen av saken, blir gjort kjent med rapporten.

Saken om helsehjelpen til pasienten og foretakets oppfølging av den konkrete hendelsen er med dette avsluttet.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

Anders Haugland
juridisk direktør

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:
Rapport av dags dato

Kopi:
Fylkesmannen i Møre og Romsdal
Pårørende (mor og far)

Helsefaglige saksbehandlere:
Seniorrådgiver/spesialist i anesthesiologi Bente Karlsson, tlf. 21 52 98 54
Fagdirektør/spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer Brynhild Braut, tlf. 21 52 99 20
Assisterende fylkeslege/spesialist i øre-nese-halssykdommer Jon Iver Fougner

Innhold

Sammendrag	7
1 Innledning	11
1.1 Statens helsetilsyns saksbehandling	11
1.1.1 <i>Bakgrunn</i>	11
1.1.2 <i>Tidligere tilsynsmessig oppfølging av saken</i>	11
1.2 Politiet og påtalemyndigheten sin oppfølging	12
1.3 Statens helsetilsyns mandat	12
2 Gjennomføring	13
2.1 Forhold som pårørende har anmodet om blir vurdert	13
2.2 Gjennomføring av stedlig tilsyn	13
2.3 Tilsynsprosess i etterkant av foreløpig rapport	14
3 Hendelsesforløpet og pasientbehandlingen	15
3.1 Preoperativ vurdering av pasienten	15
3.2 Første innleggelse 16.–20. januar 2009	16
3.2.1 <i>Før inngrepet</i>	16
3.2.2 <i>Under inngrepet</i>	16
3.2.3 <i>Etter inngrepet</i>	17
3.2.4 <i>Utskrivelsen</i>	17
3.3 Reinnleggelsen 22. januar 2009	17
3.3.1 <i>I hjemmet</i>	17
3.3.2 <i>Melding til sykehuset</i>	17
3.3.3 <i>Undersøkelse ved innleggelsen</i>	17
3.3.4 <i>Observasjon på overvåkningsavdelingen</i>	18
3.3.5 <i>Observasjon på sengeposten</i>	18
3.4 Natt til 23. januar 2009	18
3.4.1 <i>På sengeposten</i>	18
3.4.2 <i>Reblødningen</i>	19
3.4.3 <i>Ankomst på operasjonsstua</i>	20
3.4.4 <i>Reoperasjonen</i>	21
3.5 Spesielt om opplysninger fra anesthesiapparatet og overvåkningsenheten	25
3.6 Dokumentasjon i pasientjournalen	26
3.7 Oppfølging etter den alvorlige hendelsen	26
3.7.1 <i>Oppfølging av involvert helsepersonell</i>	26
3.7.2 <i>Møtet på anestesibiblioteket</i>	27
3.7.3 <i>Annen kontakt og diskusjon om pasientbehandlingen</i>	28
3.8 Foretakets avvikshåndtering ifølge skjema IK-2448	29
3.9 Politiet og den rettsoppnevnte sakkyndiges vurderinger	29

3.10	Foretakets oppfølging av pasientens pårørende.....	30
3.11	Medias omtale av saken	30
4	Beskrivelse av helseforetaket – spesielle forhold.....	31
4.1	Organisering av helseforetaket.....	31
4.1.1	Organisering i 2009	31
4.1.2	Senere endringer i organisering og ansettelsesforhold.....	32
4.2	Organisering av legetjenesten ved ønh-enheten	32
4.3	Bemanning ved sengeposten på natt	32
4.4	Rutiner og praksis ved adenotonsillektomi hos barn.....	32
4.5	Samarbeid mellom helsepersonell på operasjonsstua.....	33
4.6	Rutiner for dokumentasjon.....	33
4.6.1	Dokumentasjon i pasientjournalen	33
4.6.2	Anestesiapparatet og overvåkningsenheten	34
4.6.3	Rutiner for dokumentasjon og lagring av data.....	35
4.7	Rutiner for oppfølging etter alvorlige hendelser.....	36
4.8	Oppfølging av det psykososiale arbeidsmiljøet og arbeidsmiljøkonflikter	37
5	Rettslig grunnlag for vurderingen.....	38
5.1	Sakens tre hovedspørsmål.....	38
5.2	Vurdering av administrative reaksjoner etter helsepersonelloven	39
5.3	Forsvarlighet og internkontroll	39
6	Helsetilsynets vurdering av helsehjelpen som ble gitt.....	41
6.1	Hovedspørsmålet – om helsehjelpen var forsvarlig	41
6.2	Utdyping av forsvarlighetskravet.....	42
6.3	Helsehjelpen ved den første innleggelsen	43
6.3.1	God praksis.....	43
6.3.2	Vurdering	44
6.3.3	Konklusjon	45
6.4	Helsehjelpen fra reinnleggelsen fram til overflyttingen til operasjonsavdelingen da ny blødning oppsto.....	45
6.4.1	God praksis.....	45
6.4.2	Vurdering	46
6.4.3	Konklusjon	50
6.5	Håndtering av blødningen	50
6.5.1	God praksis.....	50
6.5.2	Vurdering	52
6.5.3	Konklusjon	57
6.6	Håndtering av pasientens luftveier ved narkose.....	57
6.6.1	God praksis.....	57
6.6.2	Vurdering	59
6.6.3	Konklusjon	61

6.7	Samlet konklusjon om vurdering av helsehjelpen	61
6.8	Øvrige kommentarer om sannsynlig årsakssammenheng.....	62
7	Ansvar for journal- og informasjonssystemer.....	63
7.1	Problemstillingen	63
7.2	Krav til dokumentasjon.....	64
7.3	Dokumentasjonsplikt og dokumentasjons- og informasjonssystem	64
7.3.1	Vurderingstemaene	64
7.3.2	Dokumentasjon av helsehjelp frem til overflytting til operasjonsstuen	64
7.3.3	Dokumentasjon av øre-nese-halsfaglig helsehjelp på operasjonsstua 23. januar 2009.....	65
7.3.4	Dokumentasjon av anestesilogisk helsehjelp på operasjonsstua 23. januar 2009	66
7.3.5	Dokumentasjon av helsehjelp fra de andre involverte på operasjonsstua	67
7.3.6	Oppsummering av helsepersonellens dokumentasjon.....	67
7.3.7	Endring av journalnotater i ettertid.....	67
7.3.8	Sikring av opplysninger fra anestesiaparat og overvåkningsenhet	68
8	Ansvar for organisering, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet	70
8.1	Problemstillingene	70
8.2	Krav til organisering, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	70
8.2.1	Ivaretagelse av forsvarlighetskravet	70
8.2.2	Ledelse i sykehus	70
8.2.3	Systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhetsarbeid.....	71
8.2.4	Risikostyring	71
8.2.5	Ledelsens ansvar for oppfølging av det psykososiale arbeidsmiljøet	72
8.2.6	Informasjon til og ivaretagelse av pårørende	73
8.2.7	Oppfølging av involvert helsepersonell.....	73
8.3	Vurdering av organisering, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	74
8.3.1	Nærmere om lederstrukturen	74
8.3.2	Møtet i anestesibiblioteket	74
8.3.3	Konsekvensene av møtet/eskalering av saken	75
8.3.4	Vurdering av ledelsens ansvar for et godt psykososialt arbeidsmiljø for å ivareta pasientsikkerheten.....	75
8.3.5	Lovpålagt avviksrapportering og oppfølging.....	77
8.3.6	Oppfølging av pårørende.....	77
8.4	Konklusjon.....	78
9	Konklusjon og videre oppfølging i foretaket	78
10	Sikkerhetstilrådnings og anbefalinger	79

Sammendrag

Statens helsetilsyn tok sommeren 2014 opp igjen en tilsynssak som gjelder et dødsfall etter behandling ved Molde sjukehus. Rapporten inneholder beskrivelse av hendelsen, den omfattende saksbehandlingen og de tilsynsmessige vurderingene og konklusjonene knyttet til overholdelse av krav i lovgivningen. Statens helsetilsyn har valgt å gi noen sikkerhetstilrådinge og anbefalinger til hva helsetjenesten og helsemyndighetene kan gjøre på bakgrunn av saken, og som kan ha betydning for sikkerheten og kvaliteten i tjenesten. Disse refereres til slutt i rapporten.

Hendelsen

En to år og elleve måneder gammel gutt ble høsten 2008 henvist til øre-nese-halsenheten (ønh-enheten) ved Molde sjukehus for å bli vurdert med tanke på fjerning av halsmandler og ganemandler (adenotonsillektomi). Pasienten ble innlagt på sykehuset 16. januar 2009, og operasjonen ble utført 19. januar 2009. Operasjonen forløp ukomplisert, og pasienten ble observert ett døgn før han ble utskrevet til hjemmet.

Formiddagen 22. januar 2009 ble han reinnlagt på grunn av blødning i svelget. Blødningen hadde imidlertid stoppet opp før han kom til sykehuset, men ved undersøkelsen ble det sett et koagel (levret blod) i svelget der den ene halsmandelen var fjernet. Han ble observert av sykepleierne, og tilstanden var stabil på dagen, kvelden og første del av natten. Kl. 03.30 den 23. januar 2009 fikk pasienten imidlertid på nytt en akutt blødning i svelget. Legene ble tilkalt, og han ble brakt til operasjonsstua for undersøkelse og behandling i narkose. Det er ulike oppfatninger om hvor mye barnet hadde blødd på dette tidspunktet. Anestesioverlegen oppfattet imidlertid at pasienten nærmest var i blødningssjokk. Det ble umiddelbart bestilt blod med tanke på snarlig blodoverføring.

Under innledningen til denne undersøkelsen og behandlingen tilkom det alvorlige komplikasjoner.

Når pasienter må ha narkose for denne typen kirurgi, må det settes et pusterør (tube) ned i luftveiene (intubasjon) for å holde frie luftveier for å tilføre oksygen og luft under operasjonen. På grunn av blødningen i svelget, var det vanskelig å se hvor inngangen til luftrøret var. Etter at narkosemedikamentene var satt, ble tuben satt ned i spiserøret i stedet for luftrøret. Dette ble umiddelbart oppdaget, og tuben ble fjernet. Pasienten pustet på dette tidspunktet ikke lenger selv på grunn av narkosemedikamentene. Mens ny intubasjon ble forberedt, blåste anestesiologen derfor oksygen ned i lungene hans ved hjelp av en ballong (bag) og en håndholdt, tetsittende maske. Pasientens oksygenmetning falt imidlertid likevel. Etter ny intubasjon ble det kontrollert at tuben lå i luftrøret, men i mellomtiden hadde også hjerterefrekvensen falt. Kort tid etter fikk pasienten sirkulasjonsstans. Hjerter-lunge-redning ble umiddelbart igangsatt, parallelt med at den kirurgiske behandlingen av blødningen i svelget ble utført. På grunn av problemer med tilgangen til blodbanen (venøs tilgang), ble det lagt en kanyle (hul nål) i leggbeinet for å kunne gi blodtransfusjon.

Etter hvert oppdaget de som var til stede at pasienten ikke fikk luft fordi tuben igjen lå i spiserøret. Han ble derfor intubert en tredje gang. Mens dette pågikk hadde han fått blod- og væsketilførsel, og han fikk etter hvert tilbake egen sirkulasjon, men kom ikke til bevissthet. Etter overflytting til St. Olavs Hospital ble det konstatert at han hadde fått en alvorlig hjerneskade, og han døde 27. januar 2009.

Foreldrene har gitt uttrykk for at de ble dårlig ivaretatt og informert av sykehuset. Ledelsen ved Molde sjukehus og legene ved ønh-enheten har fra sin side opplyst om at de gjorde flere forsøk på å oppnå kontakt med foreldrene uten å lykkes.

Media har omtalt saken flere ganger, og det er framsatt påstander om at det har vært utøvd press for samordning av forklaringer, og utført dekkoperasjoner” for å skjule opplysninger etter hendelsen.

Saksgang

Sommeren 2014 besluttet Statens helsetilsyn å gjennomføre tilsyn ved Molde sjukehus og innhente informasjon fra pårørende. Det stedlige tilsynet ble utført i januar 2015. Da ble de involverte og deres ledere intervjuet. Det ble gjennomført 13 intervjuer, befaringer og demonstrasjon av utstyr. Foreldrene fikk også tilbud om et møte. I møtet fortalte mor sin historie, og ga uttrykk for sine vurderinger og refleksjoner. I tillegg er alle sakens dokumenter, herunder politidokumentene, gjennomgått. Dette dreier seg om ca. 2000 sider dokumentasjon. Det ble innhentet ytterligere uttalelser fra både involverte og andre relevante kilder.

I juni 2015 ble det sendt ut en foreløpig rapport til foreldrene og Helse Møre og Romsdal slik at de kunne gi sine tilbakemeldinger. Rapporten ble også lagt på Statens helsetilsyns nettside. Tilbakemeldinger som Statens helsetilsyn har mottatt etter foreløpig rapport er innarbeidet i endelig rapport. Foreldrene har hatt møter med Statens helsetilsyn og gitt skriftlig innspill, også før endelig rapport ble ferdigstilt. Det er videre innhentet innspill og utdypinger fra flere personer med ulik kompetanse (juridisk og medisinsk) i arbeidet med endelig rapport.

Vurderinger og konklusjoner

Om helsehjelpen

Statens helsetilsyn konkluderer med at helsehjelpen som ble ytt før og under den første sykehusinnleggelsen 16.–20. januar 2009 var i tråd med god praksis.

Deler av helsehjelpen som ble gitt under oppholdet 22.–23. januar 2009 var ikke i tråd med god praksis. De vurderingene og handlingene som ikke var i tråd med god praksis, var samlet sett ikke så avvikende at helsehjelpen var uforsvarlig.

Det kan være naturlig å stille spørsmål ved at helsehjelpen vurderes som forsvarlig når et barn dør etter en planlagt mandeloperasjon. Blødning i svelget etter denne typen operasjon er en kjent og potensielt alvorlig komplikasjon som i noen tilfeller kan få dødelig utfall. I akutte situasjoner arbeider helsepersonell under sterkt tidspress med alvorlige og kompliserte problemstillinger, og med behov for raske beslutninger og umiddelbare handlinger. Da må det aksepteres beslutninger og handlinger som fremsto som faglig rasjonelle situasjonen tatt i betraktning, selv om man i ettertid vurderer at situasjonen kunne ha vært løst på en mer hensiktsmessig måte. Når Statens helsetilsyn vurderer om helsehjelpen er forsvarlig, vurderer vi om helsepersonell gjør adekvate vurderinger og handlinger, og i riktig rekkefølge, i den konkrete situasjonen. Vi vurderer også om virksomheten har tilrettelagt for at helsepersonell skal kunne gi forsvarlig helsehjelp. Det betyr at helsehjelpen kan vurderes som forsvarlig selv om utfallet av helsehjelpen blir tragisk og pasienten dør eller skades.

Statens helsetilsyn vurderer i likhet med den rettsoppnevnte sakkyndige, Den rettsmedisinske kommisjon og Riksadvokaten at ingen enkeltpersoner kan lastes for utfallet i den aktuelle situasjonen.

På denne bakgrunn finner Statens helsetilsyn at foretaket ga pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4.

Om dokumentasjonsplikten

Statens helsetilsyn har funnet at foretaket har ivaretatt kravene til journalsystemer og dokumentasjon av pasientopplysninger. Foretaket burde imidlertid ha sikret at personalet var kjent med begrensningene i muligheten til å få fram data fra anesthesiapparatet og overvåkingsenheten.

Om pasientsikkerhet, kvalitetsforbedring og oppfølging av pårørende

Statens helsetilsyn finner at foretaket ikke har ivaretatt pasientsikkerheten i oppfølgingen etter hendelsen. Ledelsesstrukturen og mangelfull styring førte til uklarheter rundt ansvar og myndighet. Hendelsen ble ikke fulgt opp, gjennomgått og analysert slik at risikoen for lignende hendelser i framtiden ble redusert. Saken har avdekket at foretaket har hatt betydelige psykososiale utfordringer i arbeidsmiljøet som kan ha redusert pasientsikkerheten og forsvarligheten. Det er blant annet beskrevet en frykttkultur i virksomheten og unnvikenhet fra ledelsens side. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. §§ 3-4 og 3-4a og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

Videre finner Statens helsetilsyn at foretaket ikke har sørget for tilstrekkelig informasjon og forsvarlig oppfølging av pårørende. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, jf. internkontrollforskriften § 4.

Videre oppfølging i helseforetaket

Vi har mottatt informasjon om hvordan helseforetaket så langt har fulgt opp denne saken, og hvilke tiltak som er gjennomført og planlagt.

Statens helsetilsyn har, etter at foreløpig rapport forelå, fått opplysninger som indikerer at det fortsatt er utfordringer i foretakets oppfølging av det psykososiale miljøet som har betydning for pasientsikkerheten. Vi vil derfor be fylkesmannen om å følge opp dette tilsynsmessig i egen sak. Fordi nåværende fylkeslege/avdelingsdirektør hos Fylkesmannen i Møre og Romsdal var fagdirektør i Helse Møre og Romsdal HF i 2009, vil vi ta initiativ til at det oppnevnes en settefylkesmann i denne konkrete saken. Den videre tilsynsmessige oppfølgingen av foretakets ivaretagelse av det psykososiale arbeidsmiljøet vil skje i samarbeid med Arbeidstilsynet.

Statens helsetilsyn legger til grunn at så vel de ansvarlige i foretaket som de som var involvert i behandlingen av pasienten, samt de som har deltatt i den senere oppfølgingen av saken, blir gjort kjent med denne rapporten.

Sikkerhetstilrådinge og anbefalinger

Statens helsetilsyn mener at gjennomgangen av denne saken har avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten og som kan gi grunnlag for tiltak både i den enkelte virksomhet og hos helsemyndighetene.

Behov for tiltak i andre virksomheter

Statens helsetilsyn har derfor i denne saken valgt å peke på utvalgte områder der andre virksomheter bør vurdere om det er nødvendig å iverksette følgende tiltak:

- Virksomheter som tilbyr tonsillektomi til små barn, bør gjennomgå og eventuelt revidere egne faglige prosedyrer særlig når det gjelder håndtering av postoperativ blødning.
- Virksomheter som bruker anesthesiapparater og overvåkingsenheter bør vurdere om det er behov for retningslinjer for oppbevaring av elektroniske data fra disse apparatene, og opplæring i hvordan slike data skal oppbevares.
- Alle virksomheter bør gjennomgå og vurdere om det er behov for revisjon av retningslinjer for informasjon til og ivaretagelse av pårørende etter alvorlige hendelser og dødsfall.
- Alle virksomheter bør gjennomgå og vurdere sine retningslinjer for å håndtere faglig uenighet og personlige motsetninger mellom helsepersonell, slik at dette ikke utvikler seg til fastlåste konflikter som kan true kvaliteten og sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Behov for nasjonale retningslinjer

Når det gjelder nasjonale retningslinjer for håndtering av adenotonsillektomi hos barn, herunder utredning, seleksjon, kirurgisk behandling og oppfølging ved komplikasjoner, vil vi be Helsedirektoratet vurdere behov for å utarbeide faglige retningslinjer for denne pasientgruppen. Aktuelle spørsmål kan være:

- Hvilke sykehus skal tilby tonsillektomi til små barn, herunder hvilke sykehus skal ta imot reinnleggelser ved postoperative blødninger?
- Er det behov for retningslinjer for observasjon av postoperativ blødning etter tonsillektomi på sengeposter?
- Er det behov for retningslinjer for hvordan små og middelstore sykehus skal innrette seg for at helsepersonell på tvers av spesialiteter kan samhandle i hyperakutte, alvorlige situasjoner der behovet for ressurser (personell) innenfor en spesialitet overstiger det som er tilgjengelig på vakttid?

Vi vil videre be Helsedirektoratet vurdere:

- Om det er behov for retningslinjer for forsterket opplæring av spesialistkandidater i teamarbeid ved livstruende situasjoner? Det vises til innhold og omfang i for eksempel ATLS-kurs og BEST-kurs.
- Om det er behov for endrede retningslinjer for dokumentasjon og sporing av endringer i pasientjournalen etter alvorlige hendelser?
- Å utdype foretakenes ansvar for å sikre et godt psykososialt arbeidsmiljø for å ivareta pasientsikkerheten.

Dialog med Arbeidstilsynet

Statens helsetilsyn vil videre ta initiativ til dialog med Arbeidstilsynet når det gjelder overlappende tilsynsansvar for virksomheters ivaretagelse av et godt psykososialt miljø for å sikre forsvarlig pasientbehandling.

1 Innledning

1.1 Statens helsetilsyns saksbehandling

1.1.1 Bakgrunn

Statens helsetilsyn varslet Helse Møre og Romsdal HF i brev datert 20. juni 2014 om at det var besluttet å starte tilsynssak for å vurdere helsehjelpen som ble gitt til Daniel XXXXXX, født 24. februar 2006 – død 27. januar 2009 (heretter pasienten), ved daværende Helse Nordmøre og Romsdal HF, Molde sjukehus, i januar 2009.

Statens helsetilsyn besluttet å starte tilsynssak etter at det i juni 2014 fremkom opplysninger om at pasientens foreldre mente det forelå svikt i helsehjelpen pasienten hadde fått. Foreldrene ga uttrykk for at det var mange spørsmål de ikke hadde fått svar på. I tillegg fremkom det påstander i media om at helsepersonell som var til stede under operasjonen, ikke hadde gitt korrekte opplysninger om helsehjelpen som ble gitt.

Saken gjelder et uventet dødsfall hos en knapt tre år gammel gutt. Det ble gjennomført et kirurgisk inngrep som ikke er uvanlig hos barn. Når det inntreffer et uventet dødsfall ved gjennomføring av helsehjelp, er det nødvendig å foreta en grundig gjennomgang av hendelsen. Barn er en sårbar pasientgruppe, noe som forsterker behovet for å vurdere helsehjelpen når et barn dør plutselig og uventet. Foreldre vil også ofte ha flere spørsmål som det er viktig for dem få klarhet i.

Formålet med denne gjennomgangen er dels å ta stilling til om det forelå lovstridig svikt ved helsehjelpen. I tillegg vil vi vurdere om Helse Nordmøre og Romsdal HF lærte av hendelsen, og om de vurderte behovet for å endre eksisterende retningslinjer og rutiner.

Sakens hovedspørsmål er om helsehjelpen som ble gitt pasienten ved Molde sjukehus i januar 2009, var i samsvar med kravet til faglig forsvarlighet. Statens helsetilsyn har dessuten vurdert om dokumentasjonsplikten er overholdt, og om foretakets oppfølging av hendelsen og informasjon til og oppfølging av pårørende har vært i tråd med myndighetskravene (lov og forskrift).

1.1.2 Tidligere tilsynsmessig oppfølging av saken

Helsetilsynet i Møre og Romsdal (nå Fylkesmannen i Møre og Romsdal) fikk i februar 2009 oversendt en melding fra helseforetaket i henhold til dagjeldende spesialisthelsetjenestelov § 3-3 om komplikasjoner i forbindelse med et inngrep 23. januar 2009. Helsetilsynet i Møre og Romsdal anmodet i brev 6. juli 2009 Statens helsetilsyn å vurdere om det skulle begjæres påtale etter helsepersonelloven § 67, jf. straffeloven § 48 a i denne saken. Statens helsetilsyn fant ikke grunnlag for å begjære påtale. Dette ble meddelt Nordmøre og Romsdal politidistrikt i brev 14. juli 2009.

Det var startet politietterforskning i saken, og etter at denne var avsluttet, fikk Statens helsetilsyn oversendt kopi av statsadvokatens vurdering av saken datert 24. august 2009 fra Helsetilsynet i Møre og Romsdal i brev datert 7. september 2010. Vedlagt fulgte et kopisett av politiets etterforskningsdokumenter til orientering. Helsetilsynet i Møre og Romsdal opplyste videre at de, fordi Statens helsetilsyn ikke ville begjære påtale etter hendelsen og på grunnlag av informasjonen de hadde fått i forbindelse med oppfølging av § 3-3-meldingen, ikke fant grunn til å behandle hendelsen som en tilsynssak. Dette var i tråd med daværende praksis for

oppfølging av § 3-3-meldinger. Denne meldeordningen var etablert primært for å ivareta læringsaspekter, og ikke som kilde til tilsynssaker.

I brev til Statens helsetilsyn datert 16. september 2010 viste Helsetilsynet i Møre og Romsdal til Riksadvokatens vurdering av sykehusets rutiner for debriefing av helsepersonell, se nærmere punkt 4.7 og punkt 8. Fylkeslegen erklærte seg inhabil i saken fordi han tidligere hadde vært fagdirektør i helseforetaket. Helsetilsynet i Møre og Romsdal overlot derfor til Statens helsetilsyn å vurdere om, og i tilfelle hvordan, Riksadvokatens vurderinger skulle følges opp. Statens helsetilsyn vurderte saken, men fant ikke grunnlag for å starte tilsynssak.

Statens helsetilsyn og Riksadvokaten hadde et møte 1. oktober 2010, der dette var tema. Nevnte møte førte til opprettelse av en arbeidsgruppe for å avklare samarbeidsrutiner mellom utrykningsgruppen i Statens helsetilsyn og politiet og påtalemyndigheten.

1.2 Politiet og påtalemyndigheten sin oppfølging

Umiddelbart etter at pasienten døde 27. januar 2009 på St. Olavs Hospital, meldte helsepersonell der dødsfallet til politiet som et unaturlig dødsfall. Etterforskning av helsehjelpen som var blitt gitt ved Molde sjukehus ble igangsatt av Nordmøre og Romsdal politidistrikt. Politiet foretok avhør av helsepersonellet som var involvert i behandlingen av pasienten ved innleggelsen i januar 2009. Etter anmodning fra Nordmøre og Romsdal politidistrikt oppnevnte Romsdal tingrett spesialist i barnesykdommer, dr.med. Jens Grøgaard som sakkyndig i saken.

Jens Grøgaard avga sin rapport 27. mai 2009, se nærmere punkt 3.9. På bakgrunn av Jens Grøgaards uttalelse, og fordi Statens helsetilsyn ikke fant grunnlag for å begjære påtale, anbefalte Nordmøre og Romsdal politidistrikt 12. august 2009 at saken skulle henlegges. Møre og Romsdal, Sogn og Fjordane statsadvokatembeter ga imidlertid 14. september 2009 ordre om ytterligere etterforskning. Det ble deretter foretatt nye avhør av noen av de involverte. Videre anmodet Romsdal tingrett 19. november 2009 Jens Grøgaard om å avgi en tilleggsuttalelse. Tilleggsuttalelsen er datert 26. mars 2010, se punkt 3.9.

Nordmøre og Romsdal politidistrikt anbefalte 16. april 2010 igjen at saken skulle henlegges. Møre og Romsdal, Sogn og Fjordane statsadvokatembeter besluttet 4. juni 2010 å henlegge saken som intet straffbart forhold bevist.

Det ble på et tidlig stadium i saken oppnevnt bistandsadvokat for foreldrene. Bistandsadvokaten klaget på vegne av pasientens foreldre over henleggelsesbeslutningen. Riksadvokaten besluttet 18. august 2010 at saken forble henlagt. Riksadvokaten vurderte imidlertid at det forelå mangelfulle rutiner ved sykehuset for sikring av opplysninger fra anesthesiapparatet, og at rutinene for debriefing ved sykehuset ikke syntes å være tilfredsstillende.

Riksadvokatens vurderinger ble formidlet til Helsetilsynet i Møre og Romsdal av Møre og Romsdal, Sogn og Fjordane Statsadvokatembeter. Helsetilsynet i Møre og Romsdal brakte deretter som nevnt disse vurderingene til Statens helsetilsyn 16. september 2010, se punkt 1.1.

1.3 Statens helsetilsyns mandat

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige ansvaret for tilsynet med helsetjenesten, jf. lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten (helsetilsynsloven) § 1 første ledd. Som tilsynsmyndighet skal Statens helsetilsyn undersøke om de enkelte helsetjenester er styrt, slik

at virksomheten etterlever helselovgivningens krav, herunder å kontrollere at styringstiltakene leder til at lovgivningen faktisk blir etterlevd, jf. Ot.prp. nr.105 (2001–2002) s. 3. Helselovgivningen danner følgelig en ramme for den myndighet Statens helsetilsyn er tillagt.

Ifølge helsetilsynsloven § 2 sjette ledd plikter Statens helsetilsyn å følge opp hendelser som er meldt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. På tidspunktet for denne hendelsen, januar 2009, var imidlertid ikke spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a trådt i kraft. Hendelsen ble derfor ikke meldt til Statens helsetilsyn, men til Helsetilsynet i Møre og Romsdal i henhold til daværende lovgivning, se punkt 1.1. Det ble av den grunn heller ikke gjennomført et stedlig tilsyn umiddelbart etter hendelsen. Statens helsetilsyn avgjorde i juni 2014 at saken så langt som mulig skal behandles i samsvar med dagens tilsynsfaglige metodikk som nå gjelder ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Dette er gjort for å opplyse saken best mulig.

2 Gjennomføring

2.1 Forhold som pårørende har anmodet om blir vurdert

Etter at Statens helsetilsyn besluttet å starte tilsynssak, ble pasientens foreldre kontaktet, og fikk tilbud om et møte med Statens helsetilsyn. Pasientens mor tok i mot tilbudet. Møtet fant sted 18. september 2014. Fra Statens helsetilsyn stilte daværende avdelingsdirektør og daværende fagsjef fra Undersøkelsesenheten. Pasientens mor utdypet muntlig de forhold ved helsehjelpen som hun ønsket nærmere vurdert. Det var:

- om sønnen ble tilstrekkelig nøye observert da han ble innlagt på grunn av reblødning
- hva som skjedde under den andre operasjonen, herunder omstendighetene rundt intuberingen og maskeventileringen, og hvorfor anestesiaparatet og overvåkningsenheten ble slått av etter at sønnen ble overflyttet til St. Olavs Hospital
- hva sønnen døde av
- om journaldokumentene er endret, og om det ble gjort en samordning av forklaringene og journaldokumentasjonen i ettertid
- hva som skjedde på møtene som sykehuset hadde etter at pasienten døde
- om sykehuset har gjort noen endringer i rutiner etter dødsfallet

Disse punktene inngår i de spørsmål som Statens helsetilsyn har drøftet i punkt 6, 7 og 8.

I tillegg har mor og far fått uttale seg til foreløpig rapport i møte med Statens helsetilsyn henholdsvis 24. juni og 1. juli 2015. Vi har også mottatt kommentarer til saken fra pasientens besteforeldre 13. oktober 2015, og fra pasientens mor 10. november 2015. Pårørende mener at en av de involverte helsepersonell er å klandre for at Daniel døde, og at det må få konsekvenser for vedkommende.

2.2 Gjennomføring av stedlig tilsyn

I brev fra Statens helsetilsyn datert 26. november 2014 til Helse Møre og Romsdal HF ble det varslet stedlig tilsyn i saken. Tilsynet ble gjennomført 27.–29. januar 2015 på Molde sjukehus, se vedlegg 1 der programmet for dagen fremgår. Tilsynsteamet besto av fagdirektør (lege) og to seniorrådgivere, henholdsvis lege/spesialist i anestesialogi og jurist i Statens helsetilsyn. Assisterende fylkeslege i Møre og Romsdal var stedlig representant. I tillegg deltok assisterende fylkeslege i Hedmark/spesialist i øre-nese-halssykdommer i planleggingen og vurderingen av saken, se vedlegg 2. All dokumentasjon som tidligere var mottatt i saken og alle politidokumenter ble gjennomgått. I dokumentene fra politiet inngikk også en sakkyndiguttalelse fra professor dr.med. Jens Grøgaard, spesialist i pediatri, Oslo

universitetssykehus. I tillegg anmodet vi om, og fikk tilsendt ytterligere opplysninger fra, Molde sjukehus. Også disse ble gjennomgått før tilsynsbesøket.

2.3 Tilsynsprosess i etterkant av foreløpig rapport

I henhold til vanlig rutine i Statens helsetilsyn fikk foretaket, de involverte og pårørende anledning til å kommentere foreløpig rapport, datert i juni 2015. Hensikten var å sikre at saksforholdet som ville bli lagt til grunn for Statens helsetilsyns vurderinger i den endelige rapporten, var korrekt.

Samtidig ble rapporten lagt ut på Statens helsetilsyns nettsider og på nytt omtalt i media. Bakgrunnen for det var at saken allerede var godt kjent i det offentlige rom, og fordi vi ønsket åpenhet og innspill i saken. Etter dette har vi også mottatt innspill gjennom media og direkte fra flere andre aktører både når det gjelder de medisinskfaglige, de rettslige og tilsynsmessige forholdene i saken.

Vi har invitert flere av dem som ga innspill til å møte oss for å utdype sine synspunkter, slik at vi kunne være sikre på at vi forsto dem korrekt. Vi hadde derfor møte 24. juni 2015 med professor Marit Halvorsen og stipendiat Anne Kjersti Befring ved Juridisk fakultet ved Universitetet i Oslo. Vi har mottatt e-poster og hatt møter med klinikkssjef og professor Olav Røise ved Kirurgisk klinikk ved Oslo universitetssykehus/Universitetet i Oslo i slutten av juni 2015. Den 21. august 2015 hadde vi møte med daværende generalsekretær Knut Fredrik Thorne i Norsk pasientforening. Vi har også som tidligere nevnt hatt møte med pasientens far 26. juni 2015 og pasientens mor 1. juli 2015, slik at de kunne gi sine tilbakemeldinger til foreløpig rapport. Vi mottok uttalelse fra pasientens besteforeldre 13. oktober 2015, og en uttalelse fra pasientens mor 10. november 2015.

Statens helsetilsyn har gjennomgått og vurdert kommentarer fra alle kilder, enten det er pårørende, involverte, fagfolk eller andre.

Etter at foreløpig rapport forelå, ble det blant annet gjennom media reist spørsmål om Statens helsetilsyn hadde valgt de rette vurderingstemaene og lagt riktig faglig norm til grunn for sine vurderinger. Vi ba derfor professor dr.med. Johan Ræder, spesialist i anesthesiologi, Oslo universitetssykehus om et innspill til saken. Vi har så vurdert dette innspillet i sammenheng med professor dr.med. Jens Grøgaards sakkyndige uttalelse til politiet, Den rettsmedisinske kommisjons vurdering fra 2009, og tilbakemeldinger fra de involverte, pårørende og andre innspill vi har mottatt etter at foreløpig rapport ble sendt ut.

Professor Ræder har reist spørsmål om innretningen på Statens helsetilsyns rapport. Han mener at diskusjonen om det var blodtapet, feilintubasjonen eller en kombinasjon av disse som forårsaket pasientens død, er et sidespor i tilsynsmessig sammenheng. Rapporten burde etter hans syn konsentreres omkring spørsmålene om diagnostiseringen og håndteringen av blødningen og de krevende intubasjonsforholdene var i henhold til god praksis, og ikke hva som var hovedårsaken til at det gikk som det gikk i denne konkrete saken.

Statens helsetilsyn er enig i at det er viktig å diskutere om rutiner og praksis kan ha negative konsekvenser for pasientsikkerheten generelt, og ikke bare i den aktuelle saken. Det er imidlertid Statens helsetilsyns oppgave å vurdere både den konkrete hendelsen og den generelle praksisen saken avdekker, opp mot forsvarlighetskravet i lovverket. Forsvarlighetskravet i helsepersonelloven er en rettslig standard. Det vil si at loven gir en norm hvis innhold endres over tid i tråd med faglig og teknisk utvikling. Det konkrete

innholdet i forsvarlighetskravet må fastsettes i det enkelte tilfelle og vurderes på bakgrunn av de foreliggende omstendigheter. Kravene til forsvarlig praksis er dermed også knyttet til det enkelte helsepersonells kompetanse, erfaring, arbeidsforhold og den aktuelle situasjonen vedkommende står oppe i. Sakens overordnede spørsmål er derfor om den helsehjelpen pasienten fikk i januar 2009 var forsvarlig, og om foretaket hadde lagt til rette for at helsepersonellet i den aktuelle situasjonen kunne gi pasienten forsvarlig behandling. Denne problemstillingen behandles i rapportens kapittel 6. Et annet hovedspørsmål er om kravene til dokumentasjon av pasientopplysninger er ivaretatt. Dette diskuteres i kapittel 7. Loven stiller også krav til virksomhetens organisering og kvalitetsforbedringsarbeid generelt. Dette skal innrettes på en slik måte at det bidrar til at helsepersonell kan utføre sitt arbeid på en forsvarlig måte, og diskuteres i rapportens kapittel 8. Statens helsetilsyn mener derfor at de relevante tilsynsmessige aspektene av saken er ivaretatt i denne rapporten.

Statens helsetilsyn har i denne saken gått lenger i å kartlegge hendelsesforløp og vurdere sannsynlige årsakssammenhenger enn det vi vanligvis gjør. Det har vi gjort først og fremst i et forsøk på å imøtekomme pårørendes behov for svar på mange ubesvarte spørsmål etter hendelsen, se punkt 2.1. Hendelsen har fått et svært turbulent etterspill som har preget først og fremst de pårørende, men også de øvrige involverte sterkt. Synspunktene på hva som skjedde og hvordan hendelsen ble håndtert både der og da og i ettertid, har vært svært sprikende og frontene steile og fastlåste. Samtidig har det gått lang tid siden hendelsen, og flere forhold er det ikke lenger mulig å få full klarhet i. I tillegg vurderte Statens helsetilsyn at saken også hadde aspekter som kunne bidra til utvikling av en bedre tilsynsmetodikk.

Det har derfor vært viktig for Statens helsetilsyn, både av hensyn til pårørende og til involvert personell, å belyse den aktuelle saken så godt som mulig, og være presise på både hva vi legger til grunn for våre vurderinger i saken, og hvordan vi har kommet fram til våre konklusjoner.

Hva som er hensiktsmessig og nødvendig tilsyn i en sak som ligger så mange år tilbake, og som har vært så mediefokusert og skapt så store konflikter, tilligger det Statens helsetilsyn å avgjøre. Det vises til Sivilombudsmannen (SOM) som i en sak i november 2008 uttalte følgende: «*Formålet med statlig tilsyn med helsetjenester er primært å sikre kvaliteten på slike tjenester og å fremme tilliten til helsetjenestene. Tilsynsmyndighetene må ut fra formålet selv vurdere hvilke forhold som gir grunn til å opprette en tilsynssak, og hvilke konkrete forhold som eventuelt skal undersøkes i en slik sak*». Forsvarlig saksbehandling innebærer blant annet å opplyse saken tilstrekkelig, innhente og lytte til de involverte virksomheter og helsepersonell, andre faglige innspill samt kommentarer fra pasienter/pårørende. Det endelige ansvaret for og myndigheten til å vurdere sakens realiteter opp mot lovkravene og konkludere, påhviler Statens helsetilsyn.

Dette tilsynet er rettet mot foretakets ansvar for pasientbehandlingen og involvert helsepersonells ytelse av helsehjelp.

3 Hendelsesforløpet og pasientbehandlingen

3.1 Preoperativ vurdering av pasienten

Pasienten ble 1. oktober 2008 henvist av sin fastlege til vurdering på grunn av residiverende (tilbakevendende) infeksjoner i øvre luftveier. Medisinskfaglig ansvarlig overlege ved øre-nese-halsenheten (heretter ønh-enheten) mottok pasienten til poliklinisk konsultasjon

12. november 2008. Overlegen konkluderte med at det var klar indikasjon for kirurgisk behandling, fordi pasienten hadde nesten månedlige infeksjoner i halsen. Det ble videre konstatert at pasienten snorket om natten, hadde usedvanlig grøtet tale, svære ekstramurale tonsiller (halsmandler), uttalt katarralsk otitt (mellomørebetennelse med hevelse i slimhinnene) og opphevet bevegelighet av trommehinnen på venstre side. Dessuten hadde pasienten problemer med matinntak. Pasienten hadde også vært innlagt på sykehuset i mai 2008 på grunn av luftveisinfeksjon. Det fremgår ikke av pasientjournalen at overlegen vurderte kontraindikasjoner, eller om pasientens unge alder var til hinder for inngrepet.

3.2 Første innleggelse 16.–20. januar 2009

3.2.1 Før inngrepet

Pasienten ble innkalt til operasjon fredag 16. januar 2009. Han kom til sykehuset i følge med sin far. Assistentlege 1 ved ønh-enheten (heretter assistentlege 1) gjennomførte en ny undersøkelse av pasienten for å vurdere grunnlaget for operasjonen. Også pasientens øvrige helsetilstand ble vurdert. Assistentlege 1 fant at pasienten hadde tonsillehypertrofi (forstørrede halsmandler) grad 3-4 etter Friedmans klassifikasjon (figur 1), og at han var delvis munnpustende. Pasienten var to år og elleve måneder gammel, og han veide 14 kg. Det ble ikke funnet noen kontraindikasjoner (forhold som skulle tilsi at inngrepet ikke skulle gjøres) for kirurgisk inngrep.

Assistentlege 1 skrev melding til operasjon og undertegnet denne. Etter at konsultasjonen hos assistentlege 1 var avsluttet, ble pasienten og hans far vist opp på sengeposten. Der ble pasienten klarert for narkose av en anestesilege som signerte anestesidelen av den preoperative meldingen. Pasient og pårørende fikk informasjon av sykepleierne på posten om hvilke forberedelser som ville bli gjort på operasjonsdagen. Etter at de preoperative undersøkelsene var avsluttet, fikk pasienten permisjon for å være hjemme i helgen. Søndag kveld kom han tilbake til sykehuset, igjen i følge med sin far. Han ble mottatt av sykepleier og sov på sykehuset. Mandag morgen, 19. januar 2009, ble operasjonen forberedt som planlagt.

3.2.2 Under inngrepet

Til stede ved operasjonen var en anestesilege, en anesthesisykepleier, to operasjonssykepleiere; en med steril funksjon og en med koordinerende funksjon, og assistentlege 1 som gjennomførte operasjonen. Assistentlege 1 har beskrevet at det ble lagt inn midtstilt tube for å få godt innsyn i munnen og svelget. Han kunne da observere at pasienten hadde store tonsiller, og kjente på disse for å sjekke deres konsistens. De adenoide vegetasjonene (ganemandlene) ble skrapet ut fra nesesvelget, deretter ble det lagt på kompresjon. Det ble så foretatt en stillingsendring av hodet, for at det skulle være mulig å komme til for å fjerne tonsillene. Disse ble fjernet med en diatermisaks. Deretter ble sårflatene komprimert med tuffere med tetrakain og adrenalin. I tillegg gikk han over sårflatene med en diatermipinsett for å avdekke svakheter. Han fant ingen punkter i sårsengen der det kunne oppstå blødninger. Operasjonen ble avsluttet på ordinær måte. Verken i operasjonsbeskrivelsen eller andre steder er det beskrevet noen vanskeligheter under operasjonen.

Operasjonstiden var 33 minutter (kl. 10.06–kl.10.39). Pasienten var i narkose i ganske nøyaktig én time (kl. 09.54–kl. 10.56). Mens pasienten var i narkose, ble det rutinemessig tatt flere blodprøver, deriblant blodprosent (hemoglobin, forkortet Hb), som var 10,7 g/dl.

3.2.3 Etter inngrepet

Etter at operasjonen var avsluttet, var pasienten på postoperativ overvåkningsavdeling frem til kl. 14.00. Deretter ble han overført til sengeposten. Verken i den postoperative oppvåkningsfasen eller etter ankomst på sengeposten ble det rapportert om spesielle problemer utover vanlige smertelager. Under oppholdet på sengeposten fikk pasienten paracetamol og diklofenak som smertelindring.

3.2.4 Utskrivelsen

Tirsdag morgen, 20. januar 2009, ble pasienten vurdert av assistentlege 1. Assistentlege 1 besluttet at pasienten var klar for utskrivning. Avgjørelsen ble tatt på bakgrunn av legens egne observasjoner av pasienten og opplysninger han innhentet fra sykepleierne. Av utskrivningsnotatet fremgår det at pasientens far ble informert om hva pasienten kunne spise, hvilke smertestillende legemidler han kunne få og hva de måtte være oppmerksom på, bl.a. å unngå for mye fysisk lek. Pasientens far fikk videre beskjed om å ta øyeblikkelig kontakt med sykehuset i tilfelle pasienten begynte å blø igjen. Far fikk også med et informasjonsskriv om forholdsregler og kontaktinformasjon til sykehuset.

3.3 Reinnleggelsen 22. januar 2009

3.3.1 I hjemmet

Etter hjemkomsten fra sykehuset var pasienten slapp og ikke så aktiv som han pleide å være. Ifølge mor var han lite interessert i å spise og drikke, selv om han ble tilbudt det som var anbefalt i informasjonsskrivet.

Natt til 22. januar 2009 merket moren at pasienten hostet noe. På morgenen sto han opp som vanlig. Mens han satt og så på barne-tv hostet han plutselig opp blod. Moren har beskrevet at det ikke var så mye, men at det kom noe blod på klærne og på bamsen. Hun tok da kontakt med sykehuset.

3.3.2 Melding til sykehuset

Ifølge sykehusets opplysninger tok mor kontakt ca. kl. 08.30, og fikk beskjed om å komme med en gang. Pasientens bopel var ca. 34 km fra Molde sjukehus. Vakhavende øre-nese-halslege, assistentlege 2, (heretter ønh-legen) ble orientert om at pasienten var meldt. Ønh-legen kontaktet sin overordnede med beskjed om at pasienten var meldt, og at det muligens var behov for reoperasjon. Andre operasjoner ble derfor satt «på vent».

3.3.3 Undersøkelse ved innleggelsen

Etter vel én time ankom pasienten. Han ble undersøkt av ønh-legen, som fant et koagel på størrelse med pasientens lillefingernegl i tonsillesengen på venstre side, men ingen pågående blødning. Pasienten hadde ikke blod i munnen. Han var rolig og i god allmenntilstand, og status for øvrig var normal. Det ble derfor bestemt å avvete situasjonen. I henhold til gjeldende praksis ble ikke koaglet i svelget fjernet. Pasienten ble lagt på overvåkningsavdelingen, hvor han ankom kl. 09.45. Han fikk octostim og traneksamsyre intravenøst som ledd i å hindre ytterligere blødning. Av samme grunn ble diklofenak seponert. Han ble holdt fastende i tilfelle det ble nødvendig med reoperasjon, og derav behov for å legge pasienten i narkose. Ny operasjonsmelding ble fylt ut.

3.3.4 Observasjon på overvåkningsavdelingen

Blodprøver ble tatt etter ankomst på overvåkningsavdelingen, og viste at hemoglobinverdien var 9,7 g/dl. Elektrolytter, antall blodplater og serumkreatinin var normale, og hematokrit (erytrocytt volum fraksjon) lav, som forventet ved den aktuelle hemoglobinverdien. CRP var 233 mg/l (forhøyet), men pasientens respirasjon var normal, og det samme var auskultasjonslydene over lungene. I samråd med sin overordnede besluttet ønh-legen likevel å gi penicillin intravenøst på grunn av mulig infeksjon. Det ble ikke tatt prøver til pretransfusjonsundersøkelser av blodtype og blodtypeantistoffer (screening) av pasienten eller bestilt blod. Det ble heller ikke rekvirert nye kontrollblodprøver.

Pulsen ble målt to ganger under oppholdet på overvåkningsavdelingen, og var 120/min kl. 10.30 og 130/min kl. 11.15. En infusjon med Salidex (isoton saltholdig glukoseoppløsning) 40 ml per time ble startet kl. 12.20.

3.3.5 Observasjon på sengeposten

Etter tre timers overvåking uten tegn til blødning eller ustabil sirkulasjon, ble pasienten kl.13.05 overflyttet til sengepost. Han ble lagt på et ledig firesengsrom, vegg i vegg med vaktrommet, fordi det var fullt belegget på sengepostens barnestue. Dette rommet var et vanlig sengerom, men ble på det aktuelle tidspunktet ikke benyttet. Det var derfor lagret noen ekstra skjerm Brett på rommet, men det var god plass til to senger. Han var eneste pasient på rommet.

På sengeposten ble pasienten ifølge sykepleierne tilsett ofte uten at dette ble dokumentert. Mor opplyste at helsepersonell flere ganger kom inn på rommet for å hente utstyr, og disse kommenterte «Neimen, er det noen her da?» Dette, sammen med at hun syntes sykepleieren sjelden kom for å se til pasienten, gjorde at hun følte seg usikker. Etter hennes mening ble de derfor ikke godt ivaretatt på sengeposten så lenge hun var til stede, det vil si fram til kl. 17.00–18.00.

Ifølge sykepleierne ble pasienten observert klinisk, spesielt med tanke på tegn til blødning fra munnen som blod i munnviken, på smokken eller blodig oppkast. Det ble ikke målt puls, blodtrykk eller temperatur på pasienten. Det ble heller ikke tatt flere blodprøver, eller ny undersøkelse av svelget. De opplyste at dette var i henhold til vanlig praksis, men at det ikke fantes skriftlige rutiner for overvåking av denne typen pasienter på sengeposten. Sykepleierrapporten beskriver at han var litt slapp på kvelden, men våken, tørr og varm i huden. Moren og/eller faren var hos pasienten hele tiden. Pasienten fikk fortsatt intravenøs væsketilførsel, og han fikk drikke og spise litt yoghurt og is. Far var til stede etter at mor måtte gå, og har beskrevet at pasienten var rolig denne ettermiddagen.

Ønh-legen var innom sengeposten kl. 22.00 før han gikk hjem. Han snakket da med sykepleier som rapporterte at pasienten var stabil, og at det ikke var tegn til ny blødning. Ønh-legen undersøkte ikke pasienten, og snakket heller ikke med ham eller faren, men kikket på pasienten fra døråpningen.

3.4 Natt til 23. januar 2009

3.4.1 På sengeposten

Ved innledningen av nattevakten var det ikke noe spesielt med pasienten. Han sov da sykepleier på nattevakt (heretter sykepleier 1) kom inn på rommet etter vaktskiftet. Faren fortalte at pasienten hadde sovet en stund.

Kl. 23.15 og kl. 24.00 fikk pasienten infusjon med henholdsvis penicillin og traneksamsyre. Siste infusjon var ferdig ca. kl. 01.15. Etter dette ble infusjonen med Salidex igjen igangsatt. Pasienten var da våken en liten stund. Han satte seg opp i sengen og fikk litt vann som han sølte, slik at han fikk ny skjorte. Etter at pasienten hadde fått en stikkpille med paracetamol, la pasienten seg til å sove igjen. Ifølge faren virket pasienten kvikkere og mer våken enn tidligere.

Utover natten ble pasienten tilsett hyppigere enn vanlig fordi infusjonspumpen stadig alarmerte. Årsaken var at infusjonsslangen kom i klem som følge av at pasienten beveget armen. Sykepleier 1 var derfor innom rommet mange ganger uten at det ble ringt på, ca. hver halve time frem til kl. 02.30, og etter det, hvert kvarter. Noen av gangene hun var innom, var pasienten litt våken og lå og sugde på smokken sin. Hun la ikke merke til noe spesielt med pasienten, og han var ikke blek, klam eller dårlig. Siste gang sykepleier 1 var innom var ca. kl. 03.15, og da sov pasienten.

3.4.2 Reblødningen

Ca. kl. 03.30 ringte pasientens far på fordi pasienten kastet opp blod. I politiavhør beskrev pasientens far at pasienten «hadde blod over hele seg», at «blodkakene var så store at de fylte hele munnen», at «det var utrolig mye blod», og at «hvis alt det blodet som kom opp, kom fra en blødning, måtte det vært åpne sluser». Han beskrev videre at pasienten «spydde blod, han var hvit og kaldsvett, og det virket som han ikke fikk puste». Far opplyste at han dro så hardt i ringesnora at den røyk.

Sykepleier 1 som var den første som kom til etter at far hadde ringt på, observerte at det kom en del blod ut av munnen. Hun har beskrevet det i sin rapport som «kraftig blødning fra munnen». Blodet virket tykt. Hun kan ikke angi blodvolumet nærmere. En annen sykepleier (heretter sykepleier 2), ble tilkalt for å passe på pasienten, mens sykepleier 1 ringte til ønh-legen som da hadde hjemmevakt.

Sykepleier 2 har opplyst at da hun kom inn på rommet lå pasienten på kne i senga. Det rant jevnt med blod ut fra munnen og nesen. Fire til fem minutter etter at hun var kommet til, begynte pasienten å hoste og brenke seg. Det kom også opp koagulert blod. Hun har ikke kunnet gi noe anslag over hvor mye blod som kom opp. Noe av blodet ble samlet i et pussbekken, mens resten rant ned på skjorta og sengetøyet.

Ifølge ønh-legen ble han ringt opp kl. 03.38. Han ga sykepleier 1 beskjed om å kontakte anesthesi- og operasjonspersonell, og så overflytte pasienten til operasjonsavdelingen med en gang. Selv dro han rett til sykehuset og ankom få minutter senere. Sykepleier 1 ringte i mellomtiden vakthavende anestesioverlege som også ga beskjed om at de måtte bringe pasienten til operasjonsstua med en gang. Anestesioverlegen opplyste at han ble ringt opp ca. kl. 03.45. Han oppholdt seg da på sykehuset.

Da sykepleier 1 kom tilbake på pasientrommet, hadde sykepleier 2 lagt is på pasientens nakke, angivelig for å dempe blødningen. Pasienten blødde kraftigere, og blodet virket tykt, slimete og klumpete. Sykepleier 1 ringte på nytt til ønh-legen for å orientere ham om blødningen. Sykepleierne prøvde å lyse ned i pasientens hals for å se sårflaten, men det var ikke mulig fordi det var mye blod i munnen og pasienten var urolig.

Sykepleierne begynte så å kjøre sengen med pasienten til operasjonsavdelingen som lå i etasjen under sengeposten. Ønh-legen møtte dem før de var kommet til heisen, men han valgte å løpe ned trappene, mens sykepleier 1 og pasientens far fulgte med pasienten.

Under transporten til operasjonsavdelingen satt pasienten i sengen. Sykepleier 1 har opplyst at pasientens tilstand endret seg mens de var i heisen. Hun beskrev at han begynte å bli klam, blek og svett. Han var imidlertid våken hele tiden. Ønh-legen gikk inn på operasjonsstua uten å ta seg tid til å skifte, fordi han ville være på plass når pasienten ankom.

Fra pasientens far varslet om blødningen til pasienten var på operasjonsstua, gikk det under 20 minutter. Forberedelsene til transport og selve transporten foregikk ifølge sykepleierne på sengeposten i rolige, kontrollerte former. Pasienten var under kontinuerlig observasjon av sykepleier fra det tidspunktet blødning ble varslet.

3.4.3 Ankomst på operasjonsstua

Anestesilegen var på operasjonsstua da pasienten ankom. Han hadde tilkalt en anestesisykepleier, som hadde slått på anesthesiapparatet og overvåkningsenheten. Hun hadde også trukket opp medikamenter og gjort andre forberedelser til narkosen før pasienten ble trillet inn. Dessuten var de to vakthavende operasjonssykepleierne tilkalt, og de var i gang med å gjøre klart til operasjon.

Pasientens tilstand ved ankomst operasjonsstua er ulikt beskrevet av de involverte. Alle er enige om at han satt i sengen. Anestesioverlegen hevder at pasienten var svært blek, klam og kaldsvett. Han blødde kraftig fra munnen, og var ifølge anestesioverlegen nærmest «utblødd». Han har uttalt at dette var det dårligste barnet han noen gang hadde sett. Anestesisykepleieren har opplyst at pasienten var blek, klam og stille. Hun oppfattet ham som kritisk dårlig. Ønh-legen har beskrevet at det blødde litt fra pasientens munn, og at han kastet opp koagler. Han har fortalt at pasienten satt i sengen da han kom til operasjonsstua, at han var våken og fulgte med på situasjonen, men at han var blek. Koordinerende operasjonssykepleier oppfattet ikke at pasienten var klam eller blek da hun så ham på operasjonsstua.

Det er uklart hvor mange ganger pasienten kastet opp etter at han kom til operasjonsstua. Anestesioverlegen mener at pasienten kastet opp to eller tre ganger, og anslår at pasienten hadde blødd ca. 300 ml totalt. Imidlertid sier han at det er vanskelig å si noe sikkert om hvor stort blodtapet var. Anestesisykepleieren mener blodtapet var ca. 350 ml totalt. Koordinerende operasjonssykepleier anslo at pasienten kastet opp ca. 150 ml på operasjonsstua, men kunne ikke si hvor mye han hadde blødd før han kom dit. En gang kastet han opp et stort koagel og neste gang, små koagler samt tynt blod og noe væske. Hun samlet alt dette i et pussbekken, men volumet ble ikke målt. Etter at pasienten hadde kastet opp for andre gang, ble han tørket rundt munnen og løftet opp på operasjonsbordet uten protester. Anestesisykepleieren gjorde flere forsøk på å legge inn en veneflon til uten å lykkes. Ifølge anestesykepleieren protesterte pasienten heller ikke da han ble stukket.

Det var blodflekker på dyna og lakenet i senga, og det var ulike beskrivelser blant de involverte om hvor mye det var. Far mener det var mye blod på sengetøyet. Før sykepleier 1 forlot operasjonsstua fikk hun beskjed av anestesipersonellet (se punkt 6.5.2.7 Transfusjon) om å bestille blod, noe hun gjorde da hun kom tilbake til sengeposten. Blodbanken var da allerede varslet av sykepleier 2 om at det mest sannsynlig ville være behov for blod.

Anestesioverlegen og ønh-legen konfererte kort, og de var enige om at det var nødvendig å legge pasienten i narkose umiddelbart for å få gjennomført undersøkelse og behandling. Da denne avgjørelsen var tatt, ga ønh-legen beskjed om at han ønsket at hans bakvakt, overlege på ønh-enheten (heretter ønh-overlegen), skulle tilkalles. Ønh-legen opplyser at han gjorde dette både av formelle og pasientsikkerhetsmessige hensyn, og som en følge av «opplevd stressnivå hos anestesioverlegen før narkoseinnledningen». Ønh-overlegen opplyser at han ble ringt opp kl. 03.48.

Etter at pasienten var flyttet over på operasjonsbordet, forlot hans far operasjonsstua. Han oppholdt seg på sengeposten mens operasjonen pågikk.

3.4.4 Reoperasjonen

3.4.4.1 Innledning

Det fulgte ingen papirer med pasienten da han ankom operasjonsstua, og det var noe uklart hva han veide. Pasientens far opplyste at han veide 18 kg, mens det senere viste seg at han veide 14 kg. Før narkosen ble innledet kl. 03.50 med 20 mg ketamin og 20 mg suksametonium, hadde pasienten pustet oksygen på maske noen minutter. Oksygenmetningen målt med pulsoksymeter var da 99 %, og hjertefrekvensen var 180/min som anestesioverlegen tolket som et uttrykk for hypovolemi. Normal pulsfrekvens for barn i alderen 2-3 år er 90-130 per minutt.¹

Salidexinfusjonen som hadde pågått mens pasienten var på sengeposten, ble avsluttet før innledning av narkosen. På anestesiskjemaet er det notert at han hadde fått 400 ml, men anesthesisykepleieren opplyste at dette var feil, og at displayet på infusjonspumpa viste at han hadde fått 144 ml etter midnatt. Anesthesisykepleieren har også opplyst at Salidexinfusjonen før narkosen ble innledet ble erstattet med en infusjon av Ringer-acetat. Dette er dokumentert på væskeoversikten på postoperativ pleiejournal, men ikke på forsiden av anestesiskjemaet som vanlig. Der er det derimot dokumentert at pasienten fikk 200 ml saltløsning (NaCl 0,9 %) som ble gitt for å skylle inn blodet.

3.4.4.2 Første intubasjon

Da pasienten hadde sovnet, skulle anestesioverlegen legge en tube ned i luftrøret hans ved hjelp av et laryngoskop. Dette må gjøres for å holde frie luftveier og tilføre pasienten ekstra oksygen og eventuelt gass under narkosen. Han brukte en tube som var 4,5 mm i indre diameter og ikke hadde cuff (en oppblåsbar ballong rundt den enden som var nede i luftrøret). Anestesioverlegen har beskrevet at det på grunn av blødningene var vanskelig å se stemmespalten (inngangen til luftrøret) når han laryngoskoperte. Han prøvde å suge opp blodet, og han mener å huske at han brukte et oransje sugekateter (størrelse Charriere 16, det vil si ytre diameter 5,3 mm). Han har opplyst at han skimtet stemmespalten, og forsøkte da å legge ned tuben. Han oppdaget imidlertid umiddelbart at tuben hadde havnet i spiserøret istedenfor i luftrøret, og fjernet den derfor igjen med en gang.

3.4.4.3 Andre intubasjon

Fordi pasienten etter innledning av narkosen ikke lenger pustet selv, var det nødvendig å tilføre oksygen. Derfor la anestesioverlegen inn en svelgtube, og ventilerte pasienten med 100 % oksygen på maske, mens anesthesisykepleieren forberedte en ny intubasjon.

¹ Fleming S et al. Normal ranges of heart rate and respiratory rate in children from birth to 18 years: A systematical review of observational studies. *Lancet* 2011; 377 (9770): 1011-1018.

Anestesioverlegen forsøkte igjen å suge svelget fritt for blod med et orange sug. I journalnotatet skrev han at maskeventileringen var rimelig god, brystkassen hevet seg ved inspirasjon (innpust) og kapnografi (måling av CO₂) viste at det gikk luft inn og ut av lungene til pasienten. Anestesiskjemaet inneholder ingen opplysninger om de eksakte verdiene på dette tidspunktet.

Anestesioverlegen har videre beskrevet at oksygenmetningen kort etter sank til 90 %, og at pasienten begynte å bli bradykard (lav puls). Kl. 04.00 var pulsen 80/min, og perifer oksygenmetning var 85 %. Maskeventileringen fortsatte inntil det var klart for ny intubasjon. På bakgrunn av opplysningene vi har mottatt, legger vi til grunn at det gikk ett til to minutter mellom første og andre intubasjon. Anestesioverlegen og ønh-legen var på forhånd blitt enige om at ønh-legen skulle foreta trakeotomi (lage hull i luftrøret gjennom huden på halsen) dersom den andre intubasjonen mislyktes. Operasjonssykepleieren klargjorde utstyr for en eventuell trakeotomi. Ifølge anestesisykepleieren falt pasientens pulsfrekvens raskt mellom første og andre intubasjon.

Anestesioverlegen fortalte at pasienten var dårlig da han intuberte for andre gang. Det ble også denne gangen benyttet en tube med størrelse 4,5 (indre diameter i mm) uten cuff. Det ble kontrollert at tuben lå i luftrøret ved at anestesisykepleieren lyttet på lungene og over magesekken med stetoskop, og både anestesioverlegen og anestesisykepleieren så at brystkassen hevet seg likt på begge sider. Kapnografen som måler CO₂ i utåndingsluft viste et kort øyeblikk CO₂-verdi på 1,9 %. Tuben ble ikke fiksert med tape, men ble håndholdt av anestesioverlegen. Få sekunder etter intubasjonen ble pasienten enda mer bradykard.

3.4.4.4 Hjerne-lunge-redning

Det ble gitt 0,4 mg atropin i tuben to ganger for å øke hjertefrekvensen, og igjen ble CO₂-verdier vist ved kapnografi. Pulsen fortsatte imidlertid å falle. Da frekvensen var 60/min, startet anestesisykepleieren med hjertekompresjon. Ved første kompresjon kom det blod ut av munnen på pasienten. Kl. 04.05 var hjertefrekvensen sunket til 45/min. Perifer oksygenmetning falt til 50 %, og både hjertefrekvens og oksygenmetning fortsatte å falle. Kort etter fikk pasienten sirkulasjonsstans. Stansalarmen ble utløst og hjerne-lunge-redning ble videreført.

3.4.4.5 Ønh-kirurgisk behandling

Etter at tuben var kommet på plass, inspiserte ønh-legen svelget og halsen. Det er ikke klart hvor mye klokken var da, men hjerne-lunge-redningen pågikk. I operasjonsnotatet fremgår det at ønh-legen valgte å legge inn gag (munnsperre, figur 1) uten spor, for å ha god tilgang til det antatte blødningsområdet, samtidig som han ville redusere risikoen for å komme borti tuben.



Figur 1 Illustrasjon av gag på plass.

Bildet har ingen relasjon til aktuelle pasient, men er hentet fra Eger L. Laser-Tonsillotomie versus Tonsillektomie – Versuch eine Standortbestimmung. Päd 2005; 11:254-263.

Blod og koagler som hadde samlet seg i svelget ble sugd opp, uten at volumet ble målt. Ønh-overlegen tok av munnstykket på suget, i tillegg til at han brukte arteriepinsett og fingrene for å få ut alt blodet. Han fant et fokus med litt blødning fra samme sted som koagelet hadde vært. Blødningen ble stoppet ved å komprimere sårflaten med tuffere innsatt med tetrakain og adrenalin. Deretter gikk han over sårflaten med diatermi for å stoppe eventuell restblødning.

3.4.4.6 Tredje intubasjon

Ønh-overlegen har opplyst at han var på operasjonsstua senest kl. 04.12, og da pågikk hjerte-lunge-redningen. Han opplyste videre at arbeidet foregikk rolig og effektivt. Sårflaten ble komprimert og diatermert, og han fikk beskjed om at blødningen var stanset. Det var derfor ikke behov for at han gjorde noe umiddelbart. Mens ønh-overlegen observerte situasjonen, mente han å høre en uvanlig ventilasjonslyd. Selv antar han at det gikk to til tre minutter fra han kom inn på operasjonsstua til han ble oppmerksom på den uvanlige lyden. Han forteller at han ba om utstyr for å sjekke plasseringen av tuben, og konstaterte at tuben ikke lå i luftrøret. Ønh-overlegen sier at han informerte anestesioverlegen om dette. Ifølge ønh-overlegen ble tuben på dette tidspunktet holdt av anestesioverlegen, og den var ikke tapet fast. Han opplyste at anestesioverlegen da tok opp tuben, og deretter utførte den tredje intubasjonen.

Anestesioverlegen på sin side har fortalt at han fikk mistanke om at tuben hadde forskjøvet seg, fordi han kjente at ventilasjonsforholdene forandret seg mens han håndventilerte pasienten. Han ba derfor ønh-overlegen sjekke om tuben lå riktig. Ønh-overlegen inspiserte med laryngoskop, og konstaterte da at tuben lå i spiserøret. Anestesioverlegen opplyste at den umiddelbart ble fjernet, og at ønh-overlegen intuberte den tredje gangen.

Det ble kontrollert at det var rett tubeleie ved auskultasjon, og både anestesioverlegen og ønh-overlegen inspiserte i svelget.

3.4.4.7 Etablering av infusjonsvei

Da helsepersonellet skulle gi medikamenter i forbindelse med hjerte-lunge-redningen, oppdaget de at veneflonen som lå på pasientens hånd hadde dislosert (kommet ut av stilling) og gikk subkutant (ut i underhuden istedenfor inn i blodåren). Det ble gjort flere forsøk på å legge inn ny veneflon, uten at det lyktes. Atropin og adrenalin ble gitt i tuben.

Kirurgisk assistentlege ble tilkalt ca. kl. 04.10 for eventuelt å hjelpe til med å skaffe ny infusjonsvei ved blottlegging av en vene. Han var på plass etter et par minutter. Etter hans oppfatning var pasienten «utblødd». Medisinsk turnuslege var allerede ankommet operasjonsstua, og han sto klar med utstyr for å etablere intraossøs tilgang (kanyle i beinet) på leggen. Kirurgisk assistentlege overtok dette, og han satte kanylen inn i pasientens venstre leggbein. Med en gang kanylen var på plass, startet anestesisykepleieren infusjon av væske, medikamenter og blod. Kirurgisk assistentlege sier i sitt journalnotat at anestesioverlegen hadde kontroll på luftveiene, og at adekvate tiltak ble igangsatt og fortløpende evaluert.

Medisinsk assistentlege ble tilkalt kl. 04.28, etter beskjed fra anestesioverlegen og ankom operasjonsstua kl. 04.33. Pasienten hadde da langsom hjerterytme uten puls, og det ble utført hjerte-lunge-redning. Oksygenmetningen var stigende, og etter ca. fem minutter var det god puls i lyskene.

3.4.4.8 Videre kirurgisk behandling

Etter at tuben igjen var på plass ble den tapet fast, og ønh-overlegen kontrollerte arbeidet som ønh-legen hadde utført. Ønh-overlegen observerte blødningsstedet. Det var fortsatt en liten sivblødning som ble stoppet med bipolar diatermi. Videre la ønh-overlegen ned en magesonde under innsyn med laryngoskop. Litt blod og minimalt med luft ble sugd opp gjennom sonden. Han sjekket deretter at tuben fortsatt lå korrekt.

Alle de tilstedeværende beskriver at stemningen på operasjonsstua under reoperasjonen og gjenopplivningen var rolig, konsentrert og effektiv, bortsett fra kirurgisk assistentlege som ble tilkalt underveis. Han skrev senere i sitt journalnotat at han oppfattet situasjonen som kaotisk da han ankom operasjonsstua.

3.4.4.9 Dokumentasjon på anestesiskjemaet

Det er dokumentert på anestesiskjemaet at pasienten hadde pulsfrekvens på 45/min en gang mellom kl. 04.00 og kl. 04.10, og at den fortsatte å falle slik at han fikk sirkulasjonsstans kl. 04.10 som er tidspunktet for stansalarmen. På anestesiskjemaet er det notert at perifer oksygenmetning var 53 % en gang mellom kl. 04.10 og kl. 04.20. De neste 20 minuttene frem til kl. 04.40, foreligger det ingen opplysninger om hjerterefreknens eller oksygenmetning. Det ble observert enkelte verdier på kapnografen mens hjerterekomprimeringen pågikk, men det er ikke dokumentert på anestesiskjemaet.

Ca. kl. 04.40 var hjerterefreknensen 38/min, og den økte raskt. Kl. 04.45 var den 130/min. Perifer oksygenmetning økte også fra 94 % til 99 % da hjerterefreknensen tok seg opp. Det er noe uklart hvor lenge gjenopplivningen varte, men ifølge anestesiskjemaet kan den ha pågått i opptil ca. 40 minutter. Anestesioverlegen opplyste at pulsen kom og forsvant noen ganger før den ble regelmessig. Etter at spontan sirkulasjon var gjenopprettet, ble det startet nedkjøling med isposer i lysken og under armene.

Det ble gitt 0,4 mg adrenalin x 1 i tuben, og 0,2 mg x 6 intravenøst og intraossøst i løpet av hjerte-lunge-redningen. Dessuten ble det gitt 0,2 mg atropin intravenøst ved innledningen av narkosen, samt 0,4 mg x 2 intraossøst og 0,4 mg x 2 i tuben under hjerte-lunge-redningen.

Anestesisykepleieren har opplyst at det ble gitt ca. 400 ml blod i løpet av reoperasjonen. Kl. 05.00 var blodprosenten 14,2 g/dl, og kl. 05.55 var den 15,9 g/dl.

3.4.4.10 Overflytting til St. Olavs Hospital

Etter at pasienten hadde fått tilbake egen sirkulasjon, ga anestesioverlegen beskjed om at luftambulansen skulle tilkalles. Planen var å overføre pasienten til barneavdelingen ved Ålesund sjukehus, men etter rådslagning mellom de tilstedeværende legene, ble det avgjort at pasienten skulle fraktes til St. Olavs Hospital. Pasienten ble så klargjort for transport med luftambulansen.

Før avreise kl. 06.30 hadde ønh-overlegen en samtale med pasientens far. Sykepleier 1 og ønh-legen var også til stede. Ønh-overlegen informerte pasientens far om at pasienten hadde hatt sirkulasjonsstans, og at situasjonen var alvorlig. Pasientens far fulgte med luftambulansen til Trondheim. Ved ankomst St. Olavs Hospital hadde pasienten en hemoglobinverdi på 17,1 g/dl målt i arteriell blodgassprøve. Ekkoundersøkelse av hjertet viste dårlig kontraktilitet (muskelfunksjon) i venstre ventrikkel (hovedkammer) og dårlig fylt høyre ventrikkel.

Ved St. Olavs Hospital ble det påvist alvorlig hypoksisk-iskemisk (forårsaket av oksygenmangel) hjerneskade. Pasientens tilstand forverret seg de påfølgende dagene, og i samråd med pårørende ble aktiv behandling avsluttet. Pasienten døde 27. januar 2009 kl. 16.30.

3.4.4.11 Rettsmedisinsk obduksjon

Dødsfallet ble meldt til Sør-Trøndelag politidistrikt samme dag. Politiet begjærte rettsmedisinsk obduksjon. I obduksjonsrapport datert 29. januar 2009 fremgår det at hjernen var kraftig oppsvulmet med flate hjernevindinger og sammenpressede hjernefurer. Sårflatene etter halsmandlene var grove og knudrete, men ikke spesielt røde.

Det ble ikke funnet noen tegn til lungebetennelse. Ved mikroskopisk undersøkelse ble det imidlertid funnet en del akutte betennesceller i lungene som ved akutt bronkitt. I lungeblærene var det områder med blødning, og i karene var det akutt blodoverfylde.

Konklusjonen var at *«Døden antas å skyldes en alvorlig surstoffmangelskade i hjernen grunnet blødning i halsen og hjertestans fire dager etter fjerning av halsmandlene.»*

3.5 Spesielt om opplysninger fra anesthesiapparatet og overvåkningsenheten

Da pasienten ankom operasjonsstua, ble han koplet til EKG og pulsoksymeter. Overvåkningsapparatet var innstilt slik at det skulle registrere blodtrykk hvert femte minutt, men blodtrykksmansjett ble ikke lagt på fordi anestesioverlegen og anesthesisykepleieren oppfattet situasjonen som så alvorlig at de valgte å prioritere rask innledning av narkose for å få kontroll på blødningen. Andre parametre, som puls, hjerterytme og perifer oksygenmetning ble registrert kontinuerlig.

Data fra overvåkningsapparatet ble ført på anestesiskjemaet for hånd av anesthesisykepleieren. Etersom pasientens situasjon ble kritisk kort etter innledning av narkosen, ble manuell registrering av data på anestesiskjemaet nedprioritert. I den akutte situasjonen som oppsto, ble all oppmerksomhet og aktivitet rettet mot den livreddende behandlingen av pasienten.

Etter at pasienten var stabilisert, og koplet til luftambulansens overvåkningsutstyr, ville anesthesisykepleieren ferdigstille anestesiskjemaet slik at det kunne følge med pasienten til St. Olavs Hospital. Hun gikk derfor inn på overvåkningsenhetens trendtabell, fant registreringene

av hjerterefrekvens og perifer oksygenmetning fra den perioden anestesiskjemaet var mangelfullt utfylt, og etterregistrerte dem.

Data fra ca. kl. 04.10 til kl. 04.45 manglet. Dette skyldtes sannsynligvis at pasienten hadde sirkulasjonsstans, og at puls, EKG og perifer oksygenmetning derfor ikke var målbart i denne perioden. Dermed framkom det heller ingen verdier i trendtabellen. Tallverdien for de sporadiske CO₂-utslagene som var blitt visuelt observert på skjermen mens hjerte-lunge-redningen pågikk, var ikke blitt lagret i trendtabellen.

Etter at pasienten var sendt til St. Olavs Hospital med luftambulansen, gikk anestesisykepleieren og anesthesioverlegen tilbake til operasjonsstua for å studere trendtabellen nøyer. Overvåkningsenheten var da på, men alle data var borte. Anestesisykepleieren har fortalt at hun ikke kan utelukke at hun har kommet til å trykke på knappen for «avslutt pasient» etter at hun hadde registrert opplysningene inn i anestesiskjemaet. Hvis det trykkes på denne knappen, slettes data for den aktuelle pasienten.

Kort tid etter samlet de fleste av de som hadde vært til stede på operasjonsstua seg på vaktrommet. Ønh-overlegen påpekte at det var viktig at data fra anesthesiapparatet og overvåkningsenheten ble sikret, og at ingen måtte røre dette utstyret før aktuelle data var hentet ut. Anestesisykepleieren snakket senere på morgenen, ca. kl. 08.00, med sin enhetsleder, og ba henne kontakte medisinsk teknisk avdeling for å sikre dataene på annen måte. Dette viste seg imidlertid å være umulig.

3.6 Dokumentasjon i pasientjournalen

Foretaket benytter Doculive som dokumentasjonssystem for de løpende journalnotatene i pasientbehandlingen. Alle legene som var involvert i pasientbehandlingen, unntatt medisinsk turnuslege, har nedtegnet notater i Doculive. Sykepleier 1 har dokumentert i pleiepersonalets dokumentasjonssystem som også er en del av Doculive.

Notatene er skrevet av helsepersonellet selv, eller av en helsesekretær etter at involvert helsepersonell har diktert en beskrivelse av helsehjelpen de ga. For at notatene skal bli synlige for andre enn den som skriver dem, må de godkjennes. Til slutt skal notatet signeres. Etter at det er signert, kan det ikke endres uten at signeringen oppheves. Notatene kan endres både før og etter godkjenning, og alle endringer som er gjort etter godkjenning kan spores. Endringer som er gjort før godkjenning kan ikke spores i journalsystemet. Endringer kan skje på grunn av stavefeil, upresise formuleringer eller for å endre meningsinnhold.

Som følge av opplysningene om at noen av de involverte har vært utsatt for press for å endre journalnotater i ettertid, har vi innhentet alle godkjente versjoner av de involverte helsepersonells notater og gjennomgått disse. Det er kun i journalnotatet til ønh-overlegen at det i ettertid er foretatt mindre innholdsmessige korrigeringer. Dette er nærmere beskrevet og vurdert i pkt 7.3.7.

3.7 Oppfølging etter den alvorlige hendelsen

3.7.1 Oppfølging av involvert helsepersonell

Både anesthesioverlegen, anestesisykepleieren, operasjonssykepleierne, ønh-overlegen og ønh-overlegen var til stede under samlingen på vaktrommet like etter at pasienten hadde forlatt sykehuset, se punkt 3.5. Deltakerne fortalte i intervjuene at det ikke ble sagt så mye, men at de snakket noe om det som hadde skjedd. De opplyser i intervjuene at dette var den eneste

gangen de fleste som var til stede på operasjonsstua gjennom den natten, har vært samlet etterpå.

Både ønh-legene og anestesioverlegen rapporterte om hendelsen på sine respektive morgenmøter samme morgen. Den 28. januar 2009 var medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten tilbake etter et fravær. I et møte med ønh-legene samme dag presiserte han at opplysningene i pasientjournalen skulle være nøkterne, og at de ansatte måtte ta vare på hverandre. I tillegg fremholdt han at de ansatte ikke skulle diskutere årsaksforhold mens politietterforskningen pågikk. Dessuten presiserte han at det var foretaksledelsens ansvar å gi uttalelser til media.

Ledelsen ved foretaket iverksatte aldri noen formell debriefing av de som deltok i behandlingen av pasienten natt til 23. januar 2009 utover møtet på anestesibiblioteket, se punkt 3.7.2. Legene på de respektive enhetene snakket sammen seg imellom, og støttet hverandre som kolleger. Sykepleierne har ikke vært tilbudt noen form for etterfølgende samtaler, men de fikk beskjed om å ta kontakt med sine ledere dersom det var behov for det.

3.7.2 Møtet på anestesibiblioteket

3.7.2.1 Innkalling til møtet

Daværende viseadministrerende direktør var den gang også fungerende avdelingssjef på ønh-enheten (heretter viseadministrerende direktør). Han innkalte samtlige leger på ønh-enheten og anestesienheten til et felles møte i anestesibiblioteket 2. februar 2009. Det er noe uenighet om hvem som tok initiativ til at møtet skulle holdes. Medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten mente at dette møtet ikke burde holdes. Han har opplyst at han ikke ønsket å delta på denne type møte, med bakgrunn i erfaringer fra et tilsvarende møte som var blitt holdt i 2006.

3.7.2.2 Møtet i 2006 mellom leger på anestesienheten og to ønh-leger

Møtet i 2006 gjaldt behandlingen av en annen pasient. Legene ved anestesienheten mente at det var gitt mangelfull preoperativ informasjon på operasjonsmeldingen fra en ønh-lege. Dette skulle ha ført til postoperative komplikasjoner for pasienten. Ønh-legen ble innkalt til et møte der alle anestesilegene var til stede, uten at formålet eller dagsorden for møtet var blitt presentert for ham. Han var den gangen nytilsatt, og møtte sammen med en ung kollega fra ønh-enheten. Ønh-legen opplyser at de begge opplevde møtet som svært ubehagelig. Selv om møtet tok utgangspunkt i en konkret pasientbehandling og skulle være del av en læringsprosess, opplevde han møtet som et personlig angrep blant annet fra en av overlegene, nåværende klinikkssjef for Klinikk Kirurgi Molde. Han reagerte sterkt på at han ikke fikk anledning til å komme til orde for å presentere sin opplevelse av hendelsen underveis i møtet.

Da det ikke var klart hva som var formålet med møtet 2. februar 2009, var medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten skeptisk til at legene fra ønh-enheten skulle delta. Han mente dessuten at et slikt møte uansett ikke burde avholdes før politiavhørene var gjennomført.

3.7.2.3 Gjennomføring av møtet på anestesibiblioteket 2. februar 2009

Viseadministrerende direktør ga beskjed om at alle ønh-legene skulle delta, hvilket de gjorde. Han deltok også selv på møtet, men valgte å ikke delta aktivt i diskusjonen, eller å oppsummere møtet. Nåværende klinikkssjef for Klinikk kirurgi Molde påtok seg å lede møtet. På det aktuelle tidspunktet hadde han delvis permisjon fra sin stilling som overlege ved anestesienheten. Da møtet fant sted, var han i ferd med å avslutte en arbeidsperiode ved

avdelingen. Han var også den anestesioverlegen som hadde lengst erfaring, og den av anestesioverlegene som hadde vært lengst tilsatt ved sykehuset. Han oppfattet det som naturlig at han tok ansvar for gjennomføringen av møtet. Dessuten har han vist til at det ved anestesienheten hadde vært en lang tradisjon for å ta opp komplikasjoner som oppsto i forbindelse med pasientbehandling.

Ifølge ønh-legen og medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten var møtet mindre vellykket. Etter deres oppfatning ble den konkrete pasientbehandlingen ikke diskutert på en åpen og konstruktiv måte. Møtet utviklet seg til en diskusjon om hva som var årsak til sirkulasjonsstansen. Anestesilegene mente årsaken var et betydelig blodtap. Ønh-legen og medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten opplevde at det ikke var mulig å komme med motforestillinger til dette synspunktet. Ønh-legen har opplyst at han flere ganger fikk spørsmål om tuben lå på rett sted, noe han verken kunne bekrefte eller avkrefte. Ønh-overlegen som ble tilkalt under hendelsen, sa at det var en anspent stemning på møtet, og at det ble diskutert faglige forklaringer på det som hadde skjedd. Ytterligere en overlege fra ønh-enheten var til stede på møtet. Han opplyste at han tidligere hadde vært assistentlege ved anesesiavdelingen, og at han ikke reagerte på noe spesielt ved dette møtet. Stemningen var anspent, men det var etter hans mening som forventet etter en så alvorlig og spesiell hendelse. Oppfatningen til anestesilegene var derimot at det ikke var noe spesielt å bemerke til møtet, verken hvordan møtet ble ledet eller hva som ble diskutert. Det ble ikke skrevet referat fra møtet.

3.7.3 Annen kontakt og diskusjon om pasientbehandlingen

Medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten var som nevnt ikke til stede ved sykehuset da hendelsen inntraff. De øvrige ønh-legene fulgte hans oppfordring om ikke å snakke med noen om hendelsen før de hadde vært inne til politiavhør. Noen dager etter hendelsen ble ønh-legen oppsøkt på sitt kontor av anestesioverlegen, som ba ham tenke over hva han hadde skrevet i pasientjournalen. Ønh-legen oppfattet at han fikk en klar oppfordring om å endre sitt notat. Som følge av det ulike styrkeforholdet mellom ham selv som underordnet lege og en overlege, oppfattet han henvendelsen som «tyngende og truende» (sitat). Imidlertid fastholdt han at han ikke ville gjøre endringer i journalnotatet sitt. Anestesioverlegen har fortalt at han var blitt oppfordret av kollegaer til å snakke med ønh-legen, men han mener at han ikke forsøkte å presse ønh-legen til å foreta endringer i journalen. På spørsmål fra Statens helsetilsyn til de andre involverte om noen av dem har blitt bedt, direkte eller indirekte, om å endre sine journalnotater eller forklaringer, svarer alle nei.

Omtrent en uke etter hendelsen opererte ønh-legen en pasient der nåværende klinikkjef ved Klinikk kirurgi Molde hadde ansvar for narkosen. Før han forlot operasjonsstua sa nåværende klinikkjef: «Husk at alle har gjort en god jobb». Ønh-legen tolket dette som en henvisning til hendelsen den 23. januar 2009 og det etterfølgende møtet 2. februar 2009. Han oppfattet utsagnet som truende fordi han etter egen oppfatning allerede hadde vært utsatt for press for å endre journalnotatet. I tillegg skulle han inn til politiavhør like etter, og dette visste den nåværende klinikkjefen.

Medisinskfaglig ansvarlig overlege på ønh-enheten opplyser at anestesioverlegen oppsøkte ham på hans kontor 25. mars 2009, og det tilkom en tilspisset diskusjon om årsaksforholdene i saken, ryktespredning i sykehuset og om utfordringene om å lage en felles prosedyre mellom ønh-enheten og anestesienheten. Diskusjonen utviklet seg slik at medisinskfaglig ansvarlig opplevde møtet som en ren utskjelling.

3.8 Foretakets avvikshåndtering ifølge skjema IK-2448

Ønh-overlegen informerte viseadministrerende direktør om morgenen 23. januar 2009 om det som hadde skjedd under pasientbehandlingen. I henhold til dagjeldende § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven sendte ønh-overlegen en melding datert 29. januar 2009 om at det var inntrådt hjertestans under operasjonen 23. januar 2009, og at pasienten senere døde på St. Olavs Hospital, se punkt 1.1.2. Viseadministrerende direktør har i sin påtegning 9. februar 2009 skrevet at foretaket ville avvente videre oppfølging av hendelsen til politiets og Helsetilsynets behandling var avsluttet. Tilsvarende påtegning er gjort av ledelsen/kvalitetsutvalget 11. februar 2009. Verken kvalitetsutvalget eller andre formelle organer har fulgt opp avviksmeldingen senere.

Assistentlegene ved ønh-enheten formulerte like etter hendelsen et forslag på ti punkter til mulige endringer av prosedyrer for adenotonsillektomi av barn. Blant punktene var det spørsmål om barn alltid bør reopereres etter at det er inntruffet reblødning, om overlege alltid skal tilkalles ved reblødninger hos barn og om det burde innføres jevnlig øvelser for å sikre god kjennskap til prosedyrer. Forslagene ble ikke diskutert eller fulgt opp av noe organ ved sykehuset, men medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten vurderte forslagene da han foretok en gjennomgang av prosedyrene ved ønh-enheten. Han var også i kontakt med andre ønh-avdelinger i Norge for å kartlegge og innhente relevante prosedyrer for håndtering av blødninger etter tonsillektomi.

Medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten foreslo etter hendelsen endringer av prosedyren for håndtering av blødning etter tonsillektomi. Forslaget grep imidlertid også inn i anestesilegenes arbeids- og ansvarsområde, og de var uenige i deler av forslaget. Den faglige uenigheten ble ikke håndtert av noen på et overordnet nivå i foretaket. Dette førte til at ny prosedyre ikke ble utarbeidet og godkjent før etter at medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten hadde avsluttet sitt arbeidsforhold ved foretaket.

3.9 Politiet og den rettsoppnevnte sakkyndiges vurderinger

Romsdal tingrett oppnevnte etter anmodning fra Nordmøre og Romsdal politidistrikt spesialist i barnesykdommer dr.med. Jens Grøgaard som sakkyndig, se punkt 1.2. Han avga sin rapport 27. mai 2009 etter å ha konferert med spesialist i anesthesiologi og øre-nese-halssykdommer. Etter at pårørende hadde stilt spørsmål til sakkyndiges vurderinger, ble det utarbeidet et tilleggsmandat. I rapport 26. mars 2010 besvarte sakkyndig tilleggsspørsmålene.

Sakkyndiges hovedkonklusjon er at pasienten døde av hjerneskade som følge av «*grav oksygenmangel i forbindelse med blødningskomplikasjon den 23.01.09 fire dager etter mandeloperasjon*».

Han mener at det ikke er sannsynlig at pasienten hadde et så stort blodtap at det førte til sirkulasjonsstans. Han bygger denne vurderingen på de Hb-verdiene som var målt før første operasjon samt ved reinnleggelsen, sammenholdt med den mengde blod som ble gitt under operasjonen, og Hb-verdiene som ble målt i etterkant av denne.

Den rettsmedisinske kommisjon har vurdert både sakkyndigrapporten og tilleggssrapporten. To av kommisjonens medlemmer mener at de ikke har nødvendig spesialkunnskap for å vurdere hva som er mest sannsynlig årsak til pasientens hjertestans, men i rapporten refereres det til kommisjonens tredje medlem professor, dr.med. Eldar Søreide, som er spesialist i anesthesiologi med spesialkompetanse i intensivmedisin og akuttmedisin. Han mener blodtapet var hovedårsaken til sirkulasjonsstansen, og at feilintubasjonen var medvirkende til, men ikke

direkte avgjørende for sirkulasjonssvikten. Kommisjonen støttet enstemmig konklusjonen til sakkyndig om at enkeltpersoner og system ikke kan bebreides for hendelsen.

3.10 Foretakets oppfølging av pasientens pårørende

Umiddelbart før pasienten ble overflyttet til St. Olavs Hospital, fikk hans far informasjon om situasjonen som inntraff under operasjonen, se punkt 3.4.4. Senere ringte ønh-overlegen til pasientens mor både 23., 24. og 26. januar 2009 uten at han lyktes i å få kontakt med henne.

Etter at det ble kjent at pasienten var død, ble det bestemt at viseadministrerende direktør skulle ta kontakt med familien. Han ringte mor for å gi tilbud om hjelp og samtale, men hun ønsket ikke kontakt med sykehuset på dette tidspunktet.

I et brev datert 29. januar 2009 underskrevet av viseadministrerende direktør og medisinsk-faglig ansvarlig ved ønh-enheten uttrykte de på vegne av alt helsepersonell som hadde vært involvert, sin medfølelse med foreldrene. De uttrykte forståelse for at foreldrene ikke ønsket kontakt med sykehuset på det tidspunktet. Pasientens foreldre fikk informasjon om hvordan hendelsen var blitt fulgt opp ved sykehuset og om hva sykehuset planla å gjøre videre, herunder at de ville klarlegge årsakene til dødsfallet. Dessuten ble det gitt informasjon om at foreldrene hadde mulighet til å kontakte Norsk Pasientskadeerstatning, Pasientombudet, fylkeslegen og Statens helsetilsyn.

Det har senere så langt vi har fått opplysninger om, ikke vært noen direkte kontakt mellom foretaket og pasientens foreldre.

I juli 2011 var det oppslag i lokalpressen der pasientens besteforeldre ga uttrykk for at de hadde mange spørsmål til hva som hadde skjedd i januar 2009. På denne bakgrunn sendte viseadministrerende direktør dagen etter et brev til besteforeldrene med tilbud om et møte. Sykehusets ledelse arrangerte deretter to møter som ble avholdt på et hotell i byen. Besteforeldrene hadde først ett møte 13. oktober 2011 med ønh-overlegen, ønh-legen og sykepleier 1. Vi har fått beskrevet fra de ansatte at møtet forløp på en grei måte. Deretter ble det holdt et nytt møte, uklart hvilken dato, der blant annet anestesioverlegen og anestesisykepleieren deltok. Fra helsepersonellens side er det beskrevet at dette møtet var konfliktfylt og bidro ikke til at pårørende fikk tilstrekkelige forklaringer på den tragiske hendelsen. Ingen fra ledelsen var til stede på noen av møtene. Det ble ikke skrevet referat fra noen av møtene.

Statens helsetilsyn har ikke mottatt noen retningslinjer fra foretaket som beskriver hvilken informasjon som skal gis til pårørende eller hvilken oppfølging som skal tilbys pårørende etter alvorlige hendelser, verken umiddelbart etter hendelsen, senere eller ved klager eller mediaoppslag. Fagdirektør Odd Veddeng opplyser i sitt brev datert 26. august 2015 at foretaket har identifisert et behov for å lage en overordnet prosedyre for dette, og at de ulike avdelingene frem til nå har hatt ulik praksis/rutiner for dette.

3.11 Medias omtale av saken

Med jevne mellomrom har det vært oppslag i forskjellige aviser om denne saken, både i lokalpressen, riksdekkende presse og TV.

Da saken ble omtalt i Romsdal budstikke første gang 31. januar 2009, uttalte viseadministrerende direktør seg på vegne av foretaksledelsen. Han opplyste at det ble gjort forsøk på å stanse blødningen, men at det oppsto komplikasjoner under behandlingen. 11. juli

2011 var det på nytt oppslag i Romsdal budstikke, og da uttalte viseadministrerende direktør at dødsårsaken var så vidt han kunne huske at pasienten blødde i hjel fordi blødningen ikke lot seg stanse. Det fremkommer opplysninger om at viseadministrerende direktør baserte seg på opplysninger han hadde fått fra nåværende klinikkssjef, og ikke på konklusjonen fra Rettsmedisinsk kommisjon som da forelå. Neste dag presiserte viseadministrerende direktør i avisen at dødsårsaken var komplikasjoner etter behandling, og ikke blodtap.

En journalist i Aftenposten har i en metoderapport om hvordan han har arbeidet med saken, som han har sendt Statens helsetilsyn, beskrevet at han sommeren 2013 fikk høre påstander/tips om at det var «krig» mellom legene ved Molde sjukehus i etterkant av at et barn døde etter en rutineoperasjon i 2009. Tipset skal ha kommet fra en ansatt fra Molde sjukehus som ikke var involvert i saken, og vedkommende beskrev at helsepersonell hadde blitt utsatt for press og utskjelling, angivelig for å hindre at opplysninger skulle komme ut og at det skulle bli iverksatt sanksjoner mot helsepersonell som hadde vært involvert i hendelsen. I lokalpressen var det fremkommet opplysninger om at dødsårsaken var hjerneskada på grunn av oksygenmangel som følge av mislykket intubasjon.

I media fremholdes det at den mislykkede intubasjonen påførte pasienten en periode på 30–45 minutter uten lufttilførsel, og foreldrene syntes legenes forklaringer virket samkjørte, og mistenkte at de forsøkte å dekke over noe. Journalisten oppsøkte pårørende (mor, far, mormor og morfar). De skal ha beskrevet total ansvarsfraskrivelse fra sykehusets side. Journalisten besluttet derfor å undersøke saken nærmere. Han fikk tak i en diskett med kopi av alle sakens dokumenter. Dokumentene ble forelagt en jurist og to leger, og deres tilbakemeldinger gjorde at journalisten besluttet å fokusere på påstander om samordning og press, og på tilsynsmyndighetens henleggelse av saken.

Aftenposten hadde deretter en artikkel om saken i juni 2014. Her fremkom opplysninger som førte til at Statens helsetilsyn startet tilsynsmessig oppfølging av saken.

Etter at foreløpig rapport var sendt ut, kom det nye medieoppslag og innspill fra nye aktører. Disse er alle gjennomgått og vurdert av Statens helsetilsyn, se punkt 2.3.

4 Beskrivelse av helseforetaket – spesielle forhold

4.1 Organisering av helseforetaket

4.1.1 Organisering i 2009

Molde sjukehus var i januar 2009 en del av Helse Nordmøre og Romsdal HF. Sykehusets ønh-enhet som pasienten var innlagt ved, inngikk i en avdeling som omfattet enhet for øye, enhet for tann og kjeve, samt en egen ønh-enhet i Kristiansund. På tidspunktet for hendelsen var viseadministrerende direktør også administrativ leder av ønh-enheten. Han hadde ikke helsefaglig bakgrunn, og en overlege var derfor utpekt som medisinskfaglig ansvarlig overlege for ønh-enheten. Den medisinskfaglig ansvarlige overlegen ved ønh-enheten hadde ansvar for enhetens medisinskfaglige prosedyrer, men hadde ikke personalansvar. Han hadde frem til 2007 vært leder for ønh-enheten. Det var den gang tilsatt tre overleger og to leger under spesialistutdanning (den gang med tittelen assistentleger) ved ønh-enheten.

Anestesienheten var organisert i en annen avdeling enn ønh-enheten. Administrativ leder var sykepleier, og en overlege var utpekt som medisinskfaglig ansvarlig.

4.1.2 Senere endringer i organisering og ansettelsesforhold

Etter hendelsen i januar 2009 er det skjedd flere endringer i organiseringen av foretaket. I perioder har ledere hatt ansvar for flere nivåer eller flere enheter/avdelinger på samme nivå. I tillegg er det vært flere utskiftninger blant lederne.

I 2010 ble Helse Nordmøre og Romsdal HF slått sammen med Helse Sunnmøre HF til Helse Møre og Romsdal HF, som omfatter sykehusene i Kristiansund, Volda, Ålesund og Molde. Foretaket er inndelt i flere klinikker, deriblant Klinikk for kirurgi, Molde. Klinikken omfatter sju avdelinger. Ønh- og anestesivirksomheten er organisert i hver sin sideordnede avdeling. Hver avdeling blir ledet av en avdelingssjef.

De ansatte som i 2009 var henholdsvis medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten, avdelingssjef ved anestesienheten og assistentleger ved ønh-enheten, har alle avsluttet sine arbeidsforhold ved foretaket. Viseadministrerende direktør er død, og de to tidligere administrerende direktørene har sluttet ved foretaket. Tidligere fagdirektør er nå avdelingsdirektør/fylkeslege hos Fylkesmannen i Møre og Romsdal.

4.2 Organisering av legetjenesten ved ønh-enheten

Samtlige leger i enheten hadde arbeidsoppgaver på operasjonsavdelingen, sengeposten og på poliklinikken. Arbeidsdagen varte fra kl. 07.30 til kl. 16.00. De dagene legene hadde vakt, var de på jobb på sykehuset frem til kl. 17.00. Etter den tid hadde de hjemmevakt, og kunne tilkalles med raskt oppmøte på sykehuset.

Assistentlegene hadde vakt hvert tredje døgn, mens de tre overlegene hadde primærvakt hvert niende døgn. Dersom en av de to assistentlegene hadde primærvakt, hadde en overlege bakvakt.

De to assistentlegene hadde i januar 2009 arbeidet ved avdelingen i tre år som ledd i spesialistutdanningen. På dette tidspunktet hadde de utført mellom 250 og 300 adenotonsillektomier hver. Ledelsen hadde besluttet at begge hadde tilstrekkelig kompetanse og erfaring i faget, slik at det var forsvarlig at de utførte inngrepene uten rutinemessig å ha spesialist til stede i operasjonsfeltet. For å kunne søke om å bli spesialist i øre-nese-halssykdommer, kreves det at legen har utført 50 adenotonsillektomier.

4.3 Bemanning ved sengeposten på natt

Sengeposten hadde 15 senger, hvorav fem var til ønh-pasienter. De øvrige sengeplassene fordelte seg likt mellom kirurgiske og gynekologiske pasienter. To sykepleiere var på vakt mellom kl. 21.30 og kl. 07.30. Første halvtime og siste kvarteret av vekten ble benyttet til å avgi rapport til personalet som kom på vakt. De to sykepleierne på nattevakt hadde likt ansvar, men delte normalt sengeplassene seg imellom. Dersom spesielle behov oppsto hos pasientene, var sykepleierne klar over hvem de skulle kontakte. Sykepleierne ved avdelingen har beskrevet at arbeidsmengden ikke var for stor, selv om det enkelte ganger kunne være travelt.

4.4 Rutiner og praksis ved adenotonsillektomi hos barn

I henhold til sykehusets prosedyrer fra 2009 skal barnet, når det er funnet indikasjon for adenotonsillektomi, innkalles dagen før operasjonen. Legen som skal gjennomføre operasjonen, har ansvar for å undersøke pasienten og for å ta opp journal. Pasientens tidligere sykehistorie og pasientens nåværende medisinske status skal klarlegges. Legen har også

ansvar for å rekvirere blodprøver. Pleiepersonalet har ansvar for blant annet å veie pasienten, og se til at pasienten fester fra midnatt natt til operasjonsdagen. Sykepleierne har også ansvar for å gi premedikasjonen bestemt av lege.

Pleiepersonalet kjører pasienten inn på operasjonsstua på operasjonsdagen. Ved denne typen operasjoner må barna ha full narkose og intuberes. Operatørens ønsker avgjør hvordan tuben blir plassert. Anestesilegen har ansvaret for å gjennomføre intubasjonen etter at narkosen er innledet. Når tuben er på plass, overtar ønh-legen og en gag (kjeveholder) blir plassert i munnen. Denne holder tunga ned, holder tuben i stabilt leie og skal hindre ønh-legen i å berøre tuben. De adenoide vegetasjonene blir så skrellet ut fra nesesvelget, og suges bort eller fjernes med arteriepinsett. Hvis blødningen ikke stopper av seg selv, skal det komprimeres med tuffere.

Den kirurgiske fjerningen av tonsillene gjennomføres med diatermisaks. Normalt er det lite blødning. For å sikre seg mot svakheter i sårflatene skrapes disse over. I tilfelle av blødning brukes diatermi for ytterligere avstengning av blodkarene. Hvis det er svært vanskelig å stanse blødningen, kan det være aktuelt å sy sammen ganebuene.

Normalt blir pasienten utskrevet etter ett døgn på sykehuset. Ved utskrivningen får pasienten med et informasjonsskriv om kost og aktivitet. Såfremt det ikke foreligger særlige forhold, blir ingen andre leger enn operatøren involvert i behandlingsforløpet.

I tilfelle av reblødning skal de samme operasjonstekniske prosedyrene som ved den første operasjonen, gjennomføres. Sårflatene komprimeres med tuffere innsatt med tetrakain med adrenalin for å få blodet til å koagulere raskere. Diatermi kan benyttes. I sjeldne tilfeller kan det være nødvendig å sy sammen ganebuene. Små barn med pågående blødning skal alltid opereres i narkose.

4.5 Samarbeid mellom helsepersonell på operasjonsstua

Ved innledning av narkose hos barn skal det normalt være en anestesilege og en anestesisykepleier til stede. Anestesipersonalet har ansvar for gjennomføring av narkosen, herunder å sikre pasientens sirkulasjon og respirasjon under operasjonen. Ønh-legen er ansvarlig kirurg, og har det overordnede ansvaret for operasjonen. Kirurgen blir assistert av to operasjonssykepleiere. Den ene er kledd sterilt og assisterer kirurgen, mens den andre har en koordinerende funksjon.

4.6 Rutiner for dokumentasjon

4.6.1 Dokumentasjon i pasientjournalen

Under operasjonen har anestesisykepleieren ansvar for å registrere relevante opplysninger, herunder hvilke legemidler som blir gitt, på et eget anestesiskjema. I tillegg dokumenteres opplysninger om hjerteaktivitet (EKG), sirkulasjon (puls og blodtrykk) og respirasjon (oksygenmetning) som avleses på overvåkningsenheten.

Etter at operasjonen er utført skal ønh-legen skrive et operasjonsnotat i den elektroniske pasientjournalen. Anestesilegen skriver ikke eget notat i pasientjournalen, med mindre det foreligger spesielle forhold pre-, per- eller postoperativt. Øvrige helsepersonell som er til stede på operasjonsstua dokumenterer på særskilte skjemaer som inngår i pasientjournalen.

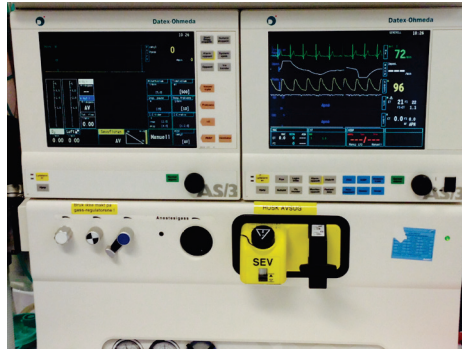
4.6.2 Anestesiapparatet og overvåkningsenheten

4.6.2.1 Teknisk utstyr

Molde sjukehus brukte i 2009 et modulbasert anestesiapparat med integrert overvåkningsenhet av typen Datex ADU 98 på alle operasjonsstuene (se figur 2). Det apparatet som var i bruk på ønh-operasjonsstue i 2009 er kassert, men er erstattet med et tilsvarende apparat. Det er fortsatt flere apparater av denne type i bruk ved operasjonsavdelingen.

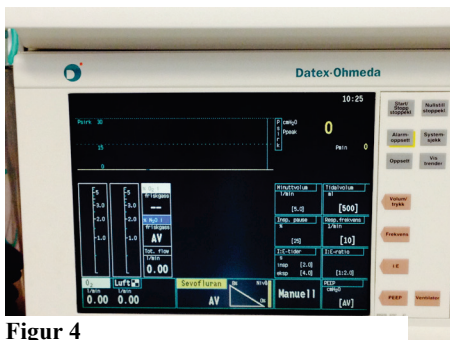


Figur 2



Figur 3

Apparatet har to skjermer (figur 3). Den ene skjermen viser innstillinger og målinger knyttet til innstilling av anestesiapparatet og ventilatoren (pustemaskinen, figur 4). Den andre skjermen, overvåkningsenheten, viser hjerterytme, puls, blodtrykk, perifer oksygenmetning, O₂- og CO₂-konsentrasjon (%) i inspirasjons- og ekspirasjonsluften (figur 5). Blodtrykket måles vanligvis intermitterende ved hjelp av en oppblåsbar cuff på overarmen. De andre parametrene, hjerterytme, puls, perifer oksygenmetning, O₂- og CO₂-konsentrasjon i inspirasjon- og ekspirasjonsluften måles kontinuerlig, og kan avleses som tallverdier eller kurver.



Figur 4



Figur 5 Registreringene har ingen relasjon til aktuelle pasient.

4.6.2.2 Rutiner og praksis

Funksjonskontroll

Før dagens første pasient kommer inn på operasjonsstua, slår anestesisykepleieren på det kombinerte anestesiapparatet og overvåkningsenheten (heretter apparatet) og utfører funksjonskontroll. Deretter settes apparatet i «stand by», det vil si i hvilemodus der ingen tallverdier vises, og alle kurver er flate. Senere på dagen utføres det en noe enklere funksjonskontroll før hver nye narkose blir innledet. Ved stor grad av hast, kan den utelates. Anestesisykepleieren dokumenterer på anestesiskjemaet at funksjonskontrollen er utført.

Tilkopling av pasient

Når apparatet er på, og pasienten blir tilkopledd EKG-elektroder og sensor for måling av perifer oksygenmetning, begynner kurvene å løpe, og tallverdier vises på skjermen. På samme måte kommer blodtrykksverdien opp på skjermen når blodtrykket er målt. Blodtrykket kan måles både manuelt og automatisk. Under narkose innstilles apparatet vanligvis på automatiske målinger hvert 5. minutt, eventuelt hyppigere. Intervallene kan reguleres underveis, og manuelle målinger kan utføres når som helst når det er nødvendig.

Utsiktet frakopling av pasient

Hvis for eksempel en EKG-ledning eller en annen del av overvåkningsutstyret løsner ved et uhell under narkosen, utløses umiddelbart både en akustisk alarm (pipetone) og en visuell alarm på overvåkningsskjermen. Lydalarmer kan stoppes midlertidig ved å trykke på en «stopp-alarm»-knapp, men med mindre det som utløste alarmen korrigeres, høres den igjen etter to minutter.

Avslutning av narkose

Apparatet kan ikke skille mellom utilsiktet og tilsiktet frakopling. Når narkosen er over og pasienten koples fra overvåkningsenheten, vil derfor også alarmen utløses. For å stoppe alarmen, kan helsepersonellet trykke på «stopp-alarm»-knappen. For å unngå at alarmen uler igjen etter to minutter, kan anestesisykepleieren trykke på «avslutt-pasient»-knappen slik at apparatet settes i hvilemodus igjen, eller å slå av apparatet. Å slå av apparatet er lite hensiktsmessig. Det forsinkes forberedelsene til narkose fordi apparatet da må gjennom ny funksjonskontroll.

Hvis helsepersonellet trykker på «avslutt-pasient»-knappen, avsluttes registreringen av data fra pasienten uten at alarmen går, og uten at apparatet slås av, det vil si at strømmen til apparatet ikke brytes. Ofte skal apparatet brukes til en ny pasient like etter, og da er det hensiktsmessig at data fra den forrige pasienten er fjernet fra skjermen og trendtabellen, før den nye pasienten koples til. Det er derfor vanlig praksis at anestesipersonellet, oftest anestesisykepleieren, trykker på «avslutt-pasient»-knappen når en narkose er avsluttet, og alle data er registrert.

4.6.3 Rutiner for dokumentasjon og lagring av data

Data fra overvåkningsenheten dokumenteres manuelt på anestesiskjemaet av anestesisykepleieren. Når pasienten er stabil, dokumenteres vanligvis verdier hvert 10.-15. minutt, hyppigere om nødvendig. Hvis pasienten er svært ustabil, kan det i perioder bli så mye å gjøre for anestesipersonellet at den manuelle dokumentasjonen midlertidig må nedprioriteres. Da kan anestesisykepleieren eller anestesilegen i ettertid hente opp trendkurver og trendtabeller som viser data for det aktuelle tidsrommet på overvåkningsenhetens skjerm (figur 6).



Figur 6

Trenddata vises imidlertid bare for en gitt, forhåndsinnstilt periode (tidsvindu). Sykehuset kan velge tidsvinduer fra 2 – 24 timer. Ved Molde sjukehus hadde de valgt et standard tidsvindu for visning av trenddata på to timer. Alle overvåkningsapparatene var altså innstilt slik at anestesipersonellet på ethvert tidspunkt kunne hente opp data for de siste to timene. Tidsvinduet løp kontinuerlig slik at det som kom «først inn, gikk først ut (forsvant fra skjermen)». Data fra mer enn to timer tilbake i tid blir ikke vist i trendtabellen når tidsvinduet er innstilt på to timer. Så langt Statens helsetilsyn er kjent med er dette utstyret fortsatt det samme.

Tidsvinduet for visning av trenddata kan økes til maksimum 24 timer. En slik endring må utføres av teknisk personell eller anestesipersonell med spesiell opplæring. Endringen vil gjelde fra det tidspunktet innstillingen forandres, og har ikke tilbakevirkende effekt. Dersom innstillingen under en narkose er slik at tidsvinduet er på to timer, kan altså verken teknisk personell eller anestesipersonell øke tidsvinduet for å få opp data for mer enn to timer tilbake, etter at narkosen er avsluttet. På Molde sjukehus er det heller ikke mulig å hente data ut av apparatene på annen måte, for eksempel ved papirutskrift. Det finnes tilleggsutstyr til denne typen anesthesiapparater og overvåkingsenheter som gjør det mulig å lagre og skrive ut alle data, og dermed hente dem fram igjen når som helst. Dette forutsetter imidlertid at maskinen er koplet til en egen server, hvilket innebærer en kostnad på ca. kr. 100.000 per overvåkingsenhet. Enkelte sykehus i Norge hadde slikt utstyr i 2009, men Molde sjukehus var ikke blant dem.

Intervallene mellom målingene som vises i trendtabellen, er avhengig av tidsvinduets størrelse. Hvis tidsvinduet er to timer, vil trendtabellen vise data for hvert minutt for de parametrene som registreres kontinuerlig, som hjertefrekvens og perifer oksygenmetning. Data som registreres intermitterende, som for eksempel noninvasivt blodtrykk, vises med det intervall de registreres, men ikke hyppigere enn hvert minutt. Hvis tidsvinduet økes til 24 timer, vil trendtabellen vise data for hvert 12. minutt.

Når helsepersonellet trykker på «avslutt-pasient»-knappen kan data for den aktuelle pasienten ikke lenger hentes opp i trendtabellen. Andre muligheter for å hente ut data i ettertid, finnes som nevnt ikke med det utstyret Molde sjukehus har.

Anesthesiapparatene gjennomgår service hvert halvår. Siste service på det aktuelle apparatet før hendelsen, ble utført 22. januar 2009. Gassmålingene (O₂, CO₂, anestesigasser) kalibreres alltid ved service. I tillegg kalibreres alle gasser dersom apparatet viser mer enn 3 % feil for oksygen ved funksjonskontrollen. Det vil si at apparatet viser verdier under 97 % O₂ når den reelle oksygenkonsentrasjonen er 100 %. Kalibrering av gasser mellom service utført av teknisk personale, utføres av anestesisykepleiere med spesiell opplæring.

4.7 Rutiner for oppfølging etter alvorlige hendelser

Ifølge HMS (helse-, miljø- og sikkerhet)-prosedyre 1764 «Personalomsorg ved belastende arbeidssituasjoner» har ansvarshavende i den aktuelle situasjonen det umiddelbare ansvaret for å ta hånd om den ansatte, og skal også vurdere om det er behov for å kontakte nærmeste overordnede. Den nærmeste overordnede har ansvar for å vurdere hvilke videre tiltak som skal gjennomføres overfor den enkelte, blant annet i form av oppfølging fra helsetjenesten. Dette var også gjeldende praksis i 2009.

I senere versjoner fremkommer det i tillegg at det skal vurderes om det er behov for å ha et felles møte når flere er involvert i en traumatisk hendelse. Det blir anbefalt at møtet ledes av

en person som ikke har vært involvert i hendelsen. Målsettingen for fellesmøtet skal være å forebygge psykiske problemer, øke faglig mestringsevne og bedre samhold og solidaritet. Ifølge prosedyren bør et slikt møte finne sted ett til to døgn etter hendelsen.

I uttalelsen fra foretaket datert 26. august 2015 opplyser fagdirektøren at det etter fusjonen i 2011 har vært stort arbeid å få på plass en felles kvalitetsorganisasjon, slå sammen kvalitetssystemene i EQS (Extend Quality System) og overordnede kvalitetsstyrende dokumenter. Det er opprettet en seksjon for kvalitet og pasienttryggleik under ledelse av fagdirektøren, et sentralt utvalg for kvalitet og pasienttryggleik og kvalitetsråd på klinikknivå. Det er et elektronisk meldesystem for § 3-3-meldinger med økende antall meldinger til Kunnskapssenteret, uønskede hendelser publiseres på foretakets nettsider og brukes i læringsøyemed, og varslingsrutiner er forankret i EQS-prosedyrene både på overordnet og på klinikknivå. Helse Midt-Norge RHF har etter pilotering ved St. Olavs Hospital pålagt foretaket høsten 2015 å innføre et system for hendelsesanalyser etter alvorlige hendelser.

4.8 Oppfølging av det psykososiale arbeidsmiljøet og arbeidsmiljøkonflikter

I 2006 hadde det vært en hendelse, se pkt 3.7.2, som involverte ønh-enheten og anestesienheten. Hendelsen førte til en konflikt som gjorde at daværende personalsjef måtte gripe inn for å avklare hva som hadde skjedd, vurdere forholdet og få partene inn i en konstruktiv dialog. Overlegen ved anestesienheten, nåværende klinikk sjef for Klinikk kirurgi Molde, ble kritisert og ba senere om unnskyldning og beklaget sin adferd overfor ønh-legen.

Klinikk sjefen fikk også et brev fra personalsjefen der han understreket det ansvaret alle ansatte i seniorfunksjoner har, for å opptre profesjonelt og konstruktivt overfor helsepersonell under opplæring. I brevet fra personalsjefen påpekte han at både form og arena for kommunikasjon etter alvorlige hendelser er særlig viktig. Ledere bør unngå «offentlig gapestokk og direkte latterliggjøring, men heller invitere til dialog og refleksjon over hva som kunne/burde vært gjort annerledes». I saken fremkommer opplysninger om tydelig ulik kultur for håndtering og oppfølging av uønskede hendelser mellom de to enhetene og de to fagmiljøene, også før denne hendelsen. Nåværende personaldirektør i Helse Møre og Romsdal opplyser at daværende ledelse ikke oppfattet konflikten mellom ønh-enheten og anestesienheten som så alvorlig at det var aktuelt å involvere Arbeidstilsynet. Han opplyser videre at de som var sentrale tillitsvalgte og verneombud på det tidspunktet, heller ikke oppfattet konflikten slik.

Det er opplyst fra de involverte legene at den involverte overlegen, nåværende klinikk sjef for Klinikk Kirurgi Molde, hadde en sterk påvirkningskraft på de ansatte. Han hadde også sterk innflytelse på beslutninger i foretaksledelsen. Noen ansatte opplevde at han bedrev en uformell og truende maktutøvelse, og opplyser at dette førte til en fryktkultur der ingen turte å opponere i frykt for konsekvenser for seg selv.

I 2007 var det imidlertid to andre krevende interne konflikter som fikk betydelig større oppmerksomhet i foretaket. Dette gjaldt samarbeidsproblemer som ble oppfattet som svært alvorlige av både ledelsen og tillitsvalgte, og de krevde store ressurser fra personalavdelingen. Den ene saken handlet om arbeidsmiljøet internt i ønh-enheten i Molde sjukehus. Det ble leid inn en konsulent fra «Senter for ledelse» for å bidra til å løse denne konflikten. Det ble gjennomført intervjuer av ansatte, tillitsvalgte og vernetjeneste, og det ble utarbeidet både en intern rapport og en ekstern konsulentrapport.

I disse rapportene fremgår det klart at daværende avdelingssjef for ønh-enheten, senere medisinskfaglig ansvarlig overlege, hadde negativ innflytelse på det psykososiale arbeidsmiljøet. Det ble sagt at både pasienter, kolleger og samarbeidspartnere i førstelinjen reagerte på hans væremåte. Flere av kollegene hadde sluttet og flere vurderte å slutte. Mange opplevde også at uenigheter ble kommunisert til omgivelsene i stedet for å løse dem internt. Det fremgikk at avdelingssjefen selv i liten grad viste forståelse for hvordan han virket på andre. Etter at rapporten forelå, ble det iverksatt flere tiltak for å løse konflikten. Avdelingssjefen ved ønh-enheten gikk senere over i en ny stilling som medisinskfaglig ansvarlig lege ved ønh-enheten, og en annen person overtok som avdelingssjef.

I 2009 etter den aktuelle hendelsen kom de personlige og faglige spenningene opp igjen. Foretaksledelsen vurderte ikke at konflikten medførte risiko for pasientsikkerheten, men utelukker ikke at lederstrukturen kan ha påvirket oppfølgingen saken fikk.

Medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten kom allerede i januar 2009 med påstander om at det foregikk en ledelsesstyrt dekkoperasjon. Nåværende ledelse skriver at de vurderer dette som lite sannsynlig, fordi nå avdøde, daværende viseadministrerende direktør/avdelingssjef ved ønh-enheten, ikke ville akseptert en slik agenda, og at han ville stoppet eventuelle ønsker om å holde opplysninger tilbake eller skjule kritikkverdige forhold.

Etter foretaksledelsens vurdering er det uheldig at påstander basert på antagelser og spekulasjon presenteres innad og utad. Særlig er det uheldig når pårørende blir presentert for det foretaksledelsen mener er grunnløse påstander. I forbindelse med medieoppslagene og tilsynssaken er påstandene om dekkoperasjon stadig blitt gjentatt. Ut i fra dokumentene i saken ser vi at begrepet dekkoperasjon første gang ble benyttet av tidligere medisinskfaglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten. Foretaksledelsen mener at opplevelsen til ønh-legen om trusler og press fra overleger i anestesivdelingen må koples til de gamle konfliktene mellom de to miljøene.

Da saken på ny kom opp i media i 2013, blusset konflikten opp igjen. Det ble stilt spørsmål om hvem som hadde kontaktet pressen, og det ble på ny vanskelige arbeidsforhold i foretaket. Noen erfarte konfrontasjoner fra nåværende klinikkssjef som truende og skremmende. Ansatte opplevde at det ble startet en «aksjon» for å få fjernet personell som kunne «gi mindre flatterende informasjon om aktørene i 2009». Det ble en lengre konflikt der Legeforeningen og advokater ble engasjert, og de ansatte oppfattet at det endte med at saken ble «trukket» fra ledelsens side. Imidlertid valgte begge de involverte assistentlegene ved ønh-enheten å avslutte sine arbeidsforhold i foretaket etter dette. Heller ikke den daværende medisinskfaglig ansvarlige overlegen, tidligere avdelingsoverlegen, er lenger ansatt i foretaket.

5 Rettslig grunnlag for vurderingen

5.1 Sakens tre hovedspørsmål

Sakens overordnede spørsmål er om den helsehjelp som ble gitt pasienten i januar 2009 var i samsvar med helselovgivningens krav til faglig forsvarlighet, se punkt 1.1. Denne problemstillingen behandles nærmere i kapittel 6. Sakens faktiske forhold leder til et annet hovedspørsmål; om kravene til dokumentasjon av pasientopplysninger er ivaretatt. Spørsmålet vil bli drøftet i kapittel 7. Videre er det spørsmål om helseforetaket har organisert sin virksomhet slik at internkontrollen fungerer og kvalitetsforbedringsarbeidet blir gjennomført i

tråd med krav som fremgår av helselovgivningen. I kapittel 8 blir dette spørsmålet nærmere diskutert.

Sakens faktiske forhold har følgelig ledet til at Statens helsetilsyn stiller tre overordnede spørsmål. Felles for de tre overordnede spørsmålene er at disse må vurderes i lys av helselovgivningens krav til faglig forsvarlighet. Selv om det gjelder særlige bestemmelser som omhandler dokumentasjonsplikt og kvalitetsforbedringsarbeid, har disse bestemmelsene sitt utspring i forsvarlighetskravet. I dette kapitlet blir det derfor gitt en overordnet fremstilling av forsvarlighetskravet. Nødvendig utdypning av forsvarlighetskravet vil bli gjort i tilknytning til det enkelte hovedspørsmålet. I de påfølgende kapitler vil det bli redegjort for øvrige relevante bestemmelser som er av betydningen for den aktuelle problemstillingen.

For å sikre at forsvarlighetskravet blir etterlevd, har virksomheten plikt til å føre internkontroll. Kravet til internkontroll har således betydning for samtlige spørsmål som er stilt. En overordnet fremstilling av internkontrollplikten vil derfor bli gitt i dette kapitlet.

5.2 Vurdering av administrative reaksjoner etter helsepersonelloven

Statens helsetilsyn har ikke funnet forhold som tilsier at involvert helsepersonell under utøvelse av helsehjelpen har handlet så avvikende fra god praksis at de har brutt kravet til forsvarlig yrkesutøvelse. Derfor er det ikke grunnlag for å gi administrative reaksjoner til helsepersonell for helsehjelpen som ble ytt.

Statens helsetilsyn har valgt å vurdere sykehusets oppfølging av det psykososiale arbeidsmiljøet som et ansvar for sykehusets ledelse. I denne saken har flere aktører roller både som helsepersonell og som ledere. De forholdene som er beskrevet i pkt 4.8 kan reise spørsmål om enkelte helsepersonell i ledende posisjoner har opptrådt på en slik måte at det ville være grunnlag for å vurdere administrative reaksjoner etter helsepersonelloven. Det er i tråd med langvarig forvaltningspraksis ikke å vurdere og gi administrative reaksjoner til helsepersonell i rollen som ledere.

5.3 Forsvarlighet og internkontroll

Kravet til faglig forsvarlighet er et overordnet krav som stilles til all helsetjeneste. Kravet gjelder overfor enhver virksomhet som tilbyr eller yter helsehjelp og overfor helsepersonell som utøver helsehjelp. Når det gjelder spesialisthelsetjenestens plikt til å ivareta forsvarlighetskravet følger det av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, som lyder:

«Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten 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.»

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 ble endret i 2012 ved at siste setning ble lagt til, men bestemmelsen ble forstått på en tilsvarende måte i 2009.

For at den enkelte pasient skal være sikret forsvarlig helsehjelp, fordrer det at virksomheten blir organisert slik at helsepersonellet er i stand til å overholde pliktene de er pålagt gjennom helselovgivningen. Kravet til forsvarlighet i helsetjenesten har således en heldekkende funksjon ved at det er et krav som både stilles til virksomheten og det enkelte helsepersonell, noe som fremgår av helsepersonelloven § 16 første ledd:

«Virksomhet som yter helsehjelp, skal organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.»

Helsepersonells plikt til å etterleve kravet til forsvarlig yrkesutøvelse følger av helsepersonelloven § 4. Helsepersonelloven § 4 første og andre ledd lyder:

«Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.»

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. (...).»

I Helsedirektoratets rundskriv IS-5/2013 til spesialisthelsetjenesteloven er forsvarlighetskravet som rettslig standard utdypet på følgende måte:

«Begrepet faglig forsvarlighet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at regelens innhold kan variere over tid. Innholdet i begrepet bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetsbegrepet er forankret i anerkjent fagkunnskap, som for eksempel kan komme til uttrykk i faglitteraturen, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.»

Forsvarlighetskravet har en dobbel funksjon. Det er en rettesnor for tjenesten og viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være. Disse normene utgjør kjernen i forsvarlighetskravet og kan betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Det vil si de konkrete vurderingene av hvor store avvik fra god praksis som kan aksepteres før avviket medfører at tjenesten blir uforsvarlig.»

Mellom god praksis og forsvarlighetskravets nedre grense vil det være rom for at det utøves skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.»

For å oppnå faglig forsvarlig helsehjelp til alle pasienter, er det nødvendig med samarbeid mellom helsepersonell, se ordlyden i helsepersonelloven § 4 andre ledd andre setning. Heri ligger et krav til kommunikasjon mellom helsepersonell som innebærer at helseopplysninger om den enkelte pasient blir dokumentert. Når helsehjelp skal ytes til en pasient over tid, er det nødvendig at opplysninger blir dokumentert. Behovet for dokumentasjon av opplysninger for å sikre forsvarligheten tiltar når flere helsepersonell skal samarbeide. Dokumentasjonskravet slik det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helsepersonelloven §§ 39 og 40, vil bli utdypet i punkt 7.2.

Oppnåelse av faglig forsvarlighet i en virksomhet forutsetter at ledelsen av virksomheten klargjør hvordan virksomheten skal organiseres og drives for at all helsehjelp til enhver tid er i samsvar med lovgivningens krav. Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd pålegger virksomheten å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at helsehjelpen er i tråd med lovgivningens krav. Dette uttrykkes gjerne som en plikt til å utøve

internkontroll. En utdypende fremstilling av internkontrollplikten er gitt i forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten, særlig § 4 som lyder:

«Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen.

Internkontroll innebærer at den/de ansvarlige for virksomheten skal:

- a) beskrive virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt,*
- b) sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,*
- c) sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,*
- d) sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,*
- e) gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til forbedring av virksomheten,*
- f) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,*
- g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,*
- h) foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.»*

Internkontroll kan beskrives som et ledelsesverktøy. Ledelsen for en virksomhet skal ved hjelp av internkontroll se til at det ansvar ledelsen har påtatt seg, blir lovmessig gjennomført. Å følge med på hvordan helsehjelpen blir planlagt, utført og fulgt opp er spesielt viktig på de områder der svikt kan få alvorlige følger for pasienten. Virksomhetens arbeid med å få en fungerende internkontroll er kjernen i virksomhetens kvalitetssystem, se spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. § 3-4, samt punkt 8.1.

6 Helsetilsynets vurdering av helsehjelpen som ble gitt

6.1 Hovedspørsmålet – om helsehjelpen var forsvarlig

Sakens hovedspørsmål er om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp under oppholdet på Molde sjukehus i januar 2009. For å besvare hovedspørsmålet må det foretas en vurdering av helsehjelpen på et hvert trinn i behandlingsskjeden. Av denne grunn har Statens helsetilsyn særlig vurdert:

- om det ble foretatt en forsvarlig vurdering av indikasjonen for operasjon, og om gjennomføringen av operasjonen 19. januar 2009 var forsvarlig
- om det ble gitt forsvarlig informasjon til foreldrene ved innleggelsen 16. januar 2009 og ved utskrivning fra sykehuset 20. januar 2009
- om vurdering og overvåking av pasienten etter reinnleggelsen 22. januar 2009 og frem til 23. januar kl. 03.30 var forsvarlig
- om tiltakene som ble iverksatt på sengeposten natt til 23. januar 2009 mellom kl. 03.30 og kl. 03.50 etter at ny blødning hadde oppstått, var forsvarlige

- om det ble iverksatt og gjennomført forsvarlige anestesilogiske tiltak før, under og etter innledning av narkosen som ble gitt natt til 23. januar 2009, og om det ble iverksatt og gjennomført forsvarlige ønh-faglige tiltak natt til 23. januar 2009

I de ovennevnte punktene inngår de forhold som gjelder pasientbehandlingen, se punkt 2.1., og som pasientens mor har anmodet om blir vurdert.

I tillegg har Statens helsetilsyn vurdert om foretaket, når det gjelder den helsehjelpen pasienten fikk, oppfylte sin lovpålagte plikt til å legge forholdene til rette for at helsepersonellet kunne utføre sitt arbeid på en forsvarlig måte. Når det gjelder helsepersonellens og foretakets plikter med hensyn til sikring av dokumentasjon, samt ivaretagelse av psykososialt arbeidsmiljø og pasientsikkerhetsarbeid, viser vi til kapitlene 7 og 8.

6.2 Utdyping av forsvarlighetskravet

Kravet til forsvarlighet fordrer at virksomhetens ledelse sørger for at tilsatt helsepersonell har nødvendige kvalifikasjoner for å gjennomføre den helsehjelp de er satt til å gjennomføre og at de har nødvendige ferdigheter på området. I dette ligger også et krav om at helsepersonellet skal være faglig oppdaterte. Spesialisthelsetjenester blir i stor grad til i et samspill mellom helsepersonell. Når foretaket organiserer sin virksomhet, må det sikres at alt tilsatt helsepersonell kan utøve sin virksomhet i samsvar med forsvarlighetskravet, se ordlyden i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 samt helsepersonelloven § 16. Samarbeidende helsepersonell kan ha samme eller ulik profesjonsbakgrunn, og ha ulik erfaring. Ledelsen må sørge for at ansvar er tydelig fordelt i samhandlingssituasjoner og at dette er kjent for alt helsepersonell. Virksomheten må også sørge for at helsepersonellet er trent i samhandling, noe som ikke minst er viktig i en akutt situasjon. Videre må virksomheten sørge for at det finnes adekvate dokumentasjonssystemer som gjør at helsepersonell nedtegner alle nødvendige pasientopplysninger. Det må foreligge rutiner for dokumentasjon som er tilpasset ulike former for helsehjelp og som er tilpasset alvorligheten og risikoen ved den helsehjelpen som ytes. Se videre om dokumentasjonssystemer og dokumentasjonsplikten i punkt 7.1. Ledelsen må også se til at oppdatert og tilstrekkelig med utstyr forefinnes. I Helsedirektoratets rundskriv til spesialisthelsetjenesteloven IS-5/2013 s. 20 er de ovennevnte krav uttrykt på denne måten:

«Kravet om tilrettelegging for helsepersonellet må ses i sammenheng med helsepersonelloven § 16 og medfører i praksis at virksomheten blant annet skal sørge for tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig og adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene mv.»

Virksomhetens ledelse må for å sikre at alle pasienter til enhver tid får forsvarlige helsetjenester og foreta løpende vurderinger av hvilke deler av pasientbehandlingen som kan medføre risiko. Det omfatter både en plikt til å følge med på yrkesutøvelsen til helsepersonell, og se til at instruksjoner, prosedyrer og rutiner fungerer etter intensjonen. Dessuten må virksomheten følge med på, og eventuelt reagere dersom det oppstår uenigheter og konflikter mellom helsepersonell, fagmiljøer eller enheter som kan true pasientsikkerheten og forsvarligheten i pasientbehandlingen. Når det gjelder yrkesutøvelsen til det enkelte helsepersonell, vil det være sentralt å følge med på om de ivaretar sin plikt til å være faglig oppdatert og at de er bevisst grensene for egen faglig kompetanse. En vurdering av om

helsepersonell har opptrådt forsvarlig må gjøres på bakgrunn av den konkrete situasjonen og de handlingsalternativer som forelå.

«Den tiden helsepersonellet har til rådighet er også relevant for forsvarlighetsbedømmelsen, for eksempel vil helsepersonell ofte måtte handle raskt for å hindre at skade eller akutt sykdomstilstand medfører alvorlig fare for pasientens liv eller helse. I en slik situasjon skal det mer til for at feil fra helsepersonellens side vil anses som uforsvarlig.» (Helsedirektoratets rundskriv til helsepersonelloven IS-8/2012).

Selv om både virksomhetene og det enkelte helsepersonell har ansvar for at helsehjelpen som ytes er forsvarlig, har virksomheten et mer omfattende ansvar. Det er en følge av at virksomheten har større mulighet og dermed etter lovgivningen et større ansvar for å identifisere og iverksette nødvendige risikoreducerende tiltak. Dette skal bidra til å redusere sannsynligheten for og de potensielle konsekvensene av uønskede hendelser.

«Forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven har, ..., et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven. Situasjonsbetingede eller subjektive forhold kan medføre at involvert helsepersonell ikke anses å ha overtrådt forsvarlighetsbestemmelsene. I slike tilfeller vil likevel den forsvarlighetsnorm som i § 2-2 er knyttet til selve institusjonen og helsetjenesten kunne anses overtrådt.» (Helsedirektoratets rundskriv til spesialisthelsetjenesteloven IS-5/2013).

Den tydelige plikt virksomhetens ledelse har til å sikre forsvarlig helsehjelp samt at andre krav i helselovgivningen etterleves, er årsak til at det i lovgivningen er stilt krav om at ledelsen skal sørge for en fungerende internkontroll. Det er ikke mulig å tenke seg at en virksomhet til en hver tid kan tilby og yte forsvarlige helsetjenester uten at virksomheten gjennomfører systematiske tiltak for å følge med på hvordan helsehjelpen utføres og i den faglige utviklingen.

6.3 Helsehjelpen ved den første innleggelsen

Vurderingstemaene er om det var indikasjon for inngrepet, og om den pre-, per- og postoperative helsehjelpen ved inngrepet 19. januar 2009 var forsvarlig. Videre er det spørsmål om den informasjon som ble gitt foreldrene ved innleggelsen 16. januar 2009 og ved utskrivning fra sykehuset 20. januar 2009, var i tråd med kravene til informasjon.

6.3.1 God praksis

6.3.1.1 Indikasjon for inngrepet

Norsk forening for otorhinolaryngologi, hode- og halskirurgi i Den norske legeforening har utarbeidet (udaterte) behandlingsforslag og veiledende retningslinjer for øre-nese-halsleger i Norge. Disse ligger på nettsidene til foreningen, og finnes også i en papirversjon fra 1998. Ifølge disse retningslinjene er det indikasjon for tonsillektomi etter minst sju halsbetennelser i løpet av det siste året, eller minst fem halsbetennelser per år i løpet av de siste to årene, eventuelt minst tre halsbetennelser per år i løpet av de siste tre årene. Nedre aldersgrense for tonsillektomi er tre år, men alvorlige halsbetennelser eller komorbiditet (annen sykdom) må vurderes individuelt hos barn under tre år. For dagkirurgisk tonsillektomi hos ellers friske barn, er det anbefalt en nedre grense av kroppsvekt på ti kilo. Ved vurdering av om behandlingen kan utføres som dagkirurgi, må det tas høyde for lokale forhold som blant annet reisevei mellom hjem og sykehus.

Norsk helseinformatikk opplyser at tilbakevendende kraftige betennelser i tonsillene inntil tre-fire ganger i året over minst to år, er god grunn for å anbefale operasjon. Det samme gjelder dersom en pasient har hatt en til to halsbyller. Stadige, til dels vedvarende, mindre hissig halsbetennelser over ett til to år er en annen indikasjon. Det bør vanligvis ikke utføres tonsillektomi på barn under tre-fire år. Dersom tonsillene er så store at de stenger for og skaper pustevansker og svelgeplager for barn, kan det også være indikasjon for operasjon hos mindre barn. Søvnapné som innebærer gjentatte episoder der pasienten under søvn stopper å puste, er en annen operasjonsindikasjon. Derimot er øre-nese-halsleger mer tilbakeholdne med å operere barn som har periodiske halsplager som ledd i mindre epidemier der mange har halsinfeksjoner. Pasienter med blødningstilstander skal ikke opereres.

På bakgrunn av fagmiljøets retningslinjer legger Statens helsetilsyn til grunn at det skal gjøres en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. I denne vurderingen skal det legges vekt på tilbakevendende infeksjoner over tid, halsbyller, tonsillenes størrelse, spiseproblemer og søvnproblemer som snorking og eventuell søvnapné. Tonsillenes størrelse skal klassifiseres etter Friedmans klassifikasjonssystem. Aldersgrensen på tre år er veiledende, og vurderes individuelt avhengig av symptomer og funn hos barnet. Dersom barnet har milde plager, viser erfaring at en avventende holdning gir like gode resultater som kirurgi.

6.3.1.2 Informasjon og samtykke

Før det gjennomføres et operativt inngrep hos barn, skal foreldrene ha fått tilstrekkelig og relevant informasjon om inngrepets art og mulige komplikasjoner. Foreldrene kan ikke gi et gyldig samtykke før dette kravet er oppfylt. Informasjonen bør være både skriftlig og muntlig, og foreldrene skal ha mulighet til å stille eventuelle spørsmål før inngrepet utføres. Før utreise er det avgjørende at foreldre har fått nødvendig informasjon om mulige komplikasjoner og forholdsregler, slik at de kan ivareta barnet på beste måte og søke hjelp i tide.

Det er særlig viktig at det gis informasjon om risiko for etterblødning, som kan inntre noen dager etter operasjonen, oftest 5.- 8. dag. Lege eller sykehus må omgående kontaktes hvis en etterblødning inntreffer. Tilstanden kan være potensielt livstruende selv om blødningen er beskjeden. Andre komplikasjoner som kan inntre etter operasjonen, og som pasienten må informeres om, er forbigående øresmerter, kortvarig temperaturforhøyelse, taleforstyrrelser og svelgbesvær.

6.3.1.3 Gjennomføring av inngrepet

Tonsillektomi hos barn gjennomføres i narkose. Ønh-legen utfører nødvendig disseksjon, tonsillen trekkes mot midtlinjen med en tang, så frilegges tonsillekapselen ved insisjon av ganebuene så nær tonsillene som mulig, deretter dissekeres tonsillen fri. Tilsvarende gjøres på den andre siden. Ofte gjøres det adenoidektomi (fjerning av ganemandlene) samtidig.

6.3.2 Vurdering

6.3.2.1 Indikasjon for inngrepet

Pasienten ble henvist til sykehuset for vurdering av sin fastlege, og pasienten ble vurdert av erfaren overlege. Legen fant «soleklar operasjonsindikasjon» for adenotonsillektomi og innleggelse av dren i trommehinnene. Det er dokumentert at pasienten hadde nesten månedlige infeksjoner i halsen, han snorket, hadde usedvanlig grøtet tale, svære tonsiller, problemer med matinntak og uttalt katarrhalsk otitt og trommehinnen i venstre øre beveget seg ikke. Preoperativt ble han undersøkt på ny av legen som utførte operasjonen. Han fant

tonsillehypertrofi grad 3-4 etter Friedmans klassifisering, og at pasienten var dels munn pustende. Barnet var knapt tre år, og han veide 14 kg på operasjonstidspunktet. Foreldrene samtykket også til at inngrepet skulle utføres.

Både Norsk Pasientskadeerstatning sin rådgivende legespesialist i øre-nese-halssykdommer, og den rettsoppnevnte sakkyndige legen Jens Grøgaard, fant at det var indikasjon for inngrepet. Han har i denne saken konsultert spesialist i øre-nese-halssykdommer, dr.med. Olav Skatvedt og spesialist i anesthesiologi, professor dr.med. Johan Ræder. Det foreligger ingen opplysninger som tilsier at det var mangelfull indikasjon for inngrepet.

6.3.2.2 Gjennomføring av inngrepet

På bakgrunn av opplysninger i operasjonsbeskrivelsen, finner Statens helsetilsyn at inngrepet ble utført i tråd med vanlige operasjonstekniske prinsipper. Journalføringen fra det første inngrepet er både operativt og anesthesiologisk nøyaktig, detaljert og relevant. Operatøren hadde nødvendig kompetanse til å utføre inngrepet uten at overlege var tilstede i operasjonsfeltet. Postoperativ overvåking fulgte vanlige prinsipper, og pasienten ble observert til neste dag før han ble utskrevet.

6.3.2.3 Informasjon og samtykke

Før operasjonen ble gjennomført var foreldrene blitt informert skriftlig og muntlig om forberedelser til operasjonen, gjennomføringen og mulige risikofaktorer. Pasienten og foreldrene hadde også en samtale med legen som opererte pasienten før utskrivning. I denne samtalen ble det gitt muntlig informasjon om forhold foreldrene skulle være spesielt oppmerksomme på etter at pasienten kom hjem. Mors handlemåte etter at hun observerte blødning om morgenen 22. januar 2009, viser at hun var kjent med hvilke tiltak hun måtte igangsette.

6.3.3 Konklusjon

Statens helsetilsyn finner på denne bakgrunn at helsehjelpen som ble ytt før og under første innleggelse, var i tråd med god praksis og var forsvarlig.

6.4 Helsehjelpen fra reinnleggelsen fram til overflyttingen til operasjonsavdelingen da ny blødning oppsto

Vurderingstemaene er om undersøkelse og overvåking av pasienten etter reinnleggelsen 22. januar 2009 var forsvarlig, og om tiltakene som ble iverksatt på sengeposten da ny blødning oppsto natt til 23. januar 2009, var forsvarlige.

6.4.1 God praksis

6.4.1.1 Blødning etter tonsillektomi

Ifølge veiledende retningslinjer fra Norsk forening for otorhinolaryngologi, hode- og halskirurgi og Norsk helseinformatikk er postoperativ blødning etter tonsillektomi en kjent komplikasjon, og forekommer i 0,1-3 % av tilfellene hos barn, hyppigere hos barn under 3 år. Primærblødning skjer i tilknytning til operasjonen, og skyldes oftest mangelfull peroperativ hemostase (blødningstoppende tiltak under selve inngrepet). Sekundærblødning skjer minst 24 timer etter operasjonen, oftest fem til sju dager etter operasjonen. Blødningen skyldes at sårskorpen løsner, slik at det blør fra underliggende kar. Komplikasjonen er særlig alvorlig hos små barn fordi blødnings- og/eller luftveiskomplikasjoner kan få fatalt utfall.

6.4.1.2 Håndtering av blødning etter tonsillektomi

Barn som får blødning etter tonsillektomi, skal alltid innlegges til observasjon fordi gjentatte blødninger er vanlig, og fordi større blødninger kan følge etter en liten varselblødning. Enhver blødning etter tonsillektomi skal derfor tas alvorlig. Pasienten må undersøkes av ønh-lege. Blødningen kan stoppe spontant, alternativt kan tonsillesengen komprimeres med en tupfer innsatt med vasokonstringerende middel. En slik prosedyre krever som oftest at barnet får narkose. Narkose til pasienter, og særlig små barn, som blør i svelget er forbundet med stor risiko, og det krever kompetent helsepersonell både med ønh-faglig og anestesifaglig kompetanse og erfaring. Helsepersonell skal kjenne grensene for egen kompetanse, og tilkalle hjelp fra mer erfarne kolleger, for eksempel bakvakter, hvis eller når situasjonen tilsier det. Blødning etter tonsillektomi hos små barn er en slik situasjon, og terskelen for å tilkalle bakvakt bør være lav. Leger i spesialisering må nøye vurdere om de selv er kompetente til å gjennomføre nødvendige prosedyrer, eller om bakvakt skal tilkalles.

Pasienten må overvåkes nøye og screenes ved innleggelsen. Statens helsetilsyn kjenner ikke til at det finnes omforente retningslinjer for bestilling av blod til denne typen pasienter. Mindre varselblødninger kan imidlertid følges av alvorlige blødninger, og god praksis ville være å bestille blod «i reserve» for sikkerhets skyld. Spesielt hos barn, der marginene er små, bør det være lav terskel for å bestille blod som kan ligge klart til bruk dersom ytterligere blødning skulle oppstå. Blødningshemmende medikamenter, som octostim og traneksamsyre, må også vurderes.

En pasient som ligger til observasjon på grunn av en postoperativ blødning skal følges nøye opp av en sykepleier. Oppfølgingen skal dokumenteres, men kravene til dokumentasjon er forskjellige avhengig av om pasienten ligger på en overvåkningsavdeling eller en sengepost. På overvåkningsavdelingen observeres pasientene kontinuerlig, og vitale parametre, vanligvis puls, blodtrykk, hjerterytme, respirasjonsfrekvens og perifer oksygenmetning, dokumenteres på et eget overvåknings skjema to-fire ganger pr. time. På en sengepost derimot, kan det ikke stilles krav til samme tette overvåkning og like hyppig registrering av vitale parametre. I 2015 finnes gode overvåkningsverktøy som for eksempel PEWS (Pediatric Early Warning System), som brukes på sengeposter, men denne typen verktøy var ikke i vanlig bruk i 2009. Ved tegn til blødning etter tonsillektomi kan ikke sykepleierne selv behandle pasienten og skal varsle lege. Sykepleierens oppgave er å gi pleie, observere utviklingen i pasientens tilstand, og legge til rette for at medisinske tiltak kan iverksettes så raskt og effektivt som mulig.

6.4.2 Vurdering

6.4.2.1 Innledende undersøkelser

Da sykehuset fikk beskjed om at pasienten blødde, ble han umiddelbart bedt om å komme til sykehuset. Han ble innlagt, slik det følger av sykehuset rutiner. Ønh-legen iverksatte nødvendige tiltak før pasienten ankom for å kunne håndtere en akutt blødning. Alt relevant samarbeidende helsepersonell ble varslet, og en operasjonsstue ble holdt i beredskap.

Da pasienten ankom sykehuset, var blødningen stoppet. Ønh-legen som tok imot pasienten var klar over risikoen for ny blødning, og han besluttet i samråd med en overlege å observere pasienten og avvente videre tiltak. Dette er i tråd med god praksis i Norge. Det verken var eller er vanlig praksis i Norge å fjerne koagler fra tonsillesengen når blødningen er stanset.

Etter reinnleggelsen ble det ifølge laboratoriearket tatt blodprøver av pasienten kl.12.33. Hemoglobin, CRP, antall hvite blodlegemer og blodplater samt elektrolytter og serumkreatinin ble analysert kort etter. Pretransfusjonsprøver ble imidlertid ikke utført før etter reblødningen kl. 04.45. Det ble heller ikke gjort ferdig blod i reserve til pasienten ved innkomst, slik det i dette tilfellet burde vært gjort, fordi man vet at små varselblødninger etter tonsillektomi kan etterfølges av større blødninger og marginene hos barn er små. Sykehuset hadde imidlertid katastrofeblod tilgjengelig, det vil si blod som kan gis til pasienter med alle blodtyper i en nødsituasjon.

Foretaket hadde ingen omforente og implementerte faglige retningslinjer for behandling av blødning etter tonsillektomi i 2009, men Statens helsetilsyn har heller ingen opplysninger som tilsier at det var vanlig ved andre sykehus den gangen. Medisinsk faglig ansvarlig ved ønh-enheten utarbeidet et utkast til prosedyre etter hendelsen (datert 10. februar 2009). I dette utkastet står det at det før narkosen innledes, må være sikret at «blod er lett og raskt tilgjengelig hvis det ikke allerede er på plass i operasjonsstuen». Det fremgår heller ikke her hvem som skulle ha ansvar for å sørge for at nødvendige prøver ble tatt og bestille blodet, eller når dette skulle skje.

Statens helsetilsyn er kjent med at det i fagmiljøet og i utenlandsk medisinsk litteratur pågår en diskusjon om koagler hos små barn bør fjernes kirurgisk, nettopp for å minske risikoen for at en senere blødning skal inntre. Dette er imidlertid ikke innført som rutine i Norge, og det er vanlig praksis at pasienten observeres med mindre det er tegn til pågående blødning. Ut fra dette vurderer Statens helsetilsyn at det var i tråd med dagjeldende retningslinjer ikke å fjerne koagelet.

6.4.2.2 Observasjon og oppfølging på overvåkningsavdelingen

Pasienten ble først innlagt på overvåkningsavdelingen for å sikre nøye observasjon med tanke på eventuell ny blødning. Der ble han overvåket de første tre timene etter reinnleggelsen. Det ble ført pulsregistrering kun to ganger på overvåkningskurven, men han ble observert hele tiden. Registrert pulsfrekvens var normal for hans alder. Det var ikke tegn til blødning eller andre kliniske tegn som tilsa endring av tilstanden. I disse tre timene ble pasienten holdt fastende i tilfelle det ble behov for å legge ham i narkose. Blødningshemmende medikamenter ble gitt, og ettersom blodprøvene som var tatt viste tegn til infeksjon, ble antibiotikabehandling startet. Observasjonene viste at tilstanden i denne perioden var fredelig, og pasienten ble derfor overflyttet sengepost. Etter Statens helsetilsyns vurdering var det i tråd med gjeldende praksis å overflytte pasienten til sengepost etter mer enn tre timers observasjon på overvåkningsavdelingen uten tegn til reblødning.

Dokumentasjonen av vitale parametre på overvåkningsavdelingen var mangelfull, men pasienten var under kontinuerlig observasjon. Statens helsetilsyn vurderer at den mangelfulle dokumentasjonen ikke påvirket det videre forløpet.

6.4.2.3 Observasjon og oppfølging på sengeposten

På sengeposten ble pasienten sammen med mor lagt på pasientrommet som var nærmest vaktrommet, og det ga sykepleierne mulighet til å tilse pasienten hyppig. Han fikk litt å drikke, samt is og yoghurt å spise, i tillegg til at den intravenøse væsketilførselen pågikk. Sykepleieren som hadde ansvar for ham, opplyste at han ble tilsett langt oftere enn hva som

var vanlig, blant annet fordi infusjonspumpen ofte alarmerte fordi intravenøs slangen ble klempt av når pasienten beveget armen.

Statens helsetilsyn registrerer at mors opplysninger om oppfølgingen, i hvert fall fram til ca kl. 17 den 22. januar, og sykepleiernes opplysninger om hyppig tilsyn av pasienten, ikke er sammenfallende. Mor opplyser i politiavhør at hun var utrygg, og på et tidspunkt observerte at han var brun i munnviken og var i redusert form. Hun syntes ikke at sønnen ble godt nok ivaretatt. Sykepleierne har ikke oppfattet dette. Sykepleierne har dokumentert at tilsynene de foretok i denne perioden ikke ga grunn til bekymring for pasientens tilstand, og at de ikke observerte tegn til blødning.

Ifølge politiavhørene framgikk følgende: Far var sammen med pasienten etter kl 17.00, og at han ikke observerte blod i munnviken eller på smokken. På kvelden observerte sykepleieren at pasienten satt i sengen og lekte. Han var blek, men ikke mer enn hun forventet etter en slik operasjon. Pasienten var tørr og varm i huden og det var ingen tegn til blødning. Det var ikke oppkast, hyppig svelging, blod i munnviken eller på smokken. Rundt midnatt ga far uttrykk overfor sykepleierne at han oppfattet sønnen som litt bedre, kvikkere og mer våken. Sykepleieren på natten oppfattet pasienten som grei, med god farge, ikke blek, klam eller dårlig og opplyser at han «småtuttet» på smokken.

Ønh-enheten hadde ingen skriftlige retningslinjer for hvilke observasjoner sykepleierne skulle gjøre, hvilke undersøkelser de skulle foreta eller hva som skulle dokumenteres når barn ble reinnlagt på grunn av blødning etter tonsillektomi. Imidlertid fremkommer det i avhør at sykepleierne hadde en felles forståelse for hvordan pasienten skulle observeres. I motsetning til hva som er tilfelle mange steder i dag, var det i 2009 heller ikke innført PEWS for overvåkning av syke barn på sengeposten. Sykepleierne på sengeposten observerte pasientene klinisk og dokumenterte sine observasjoner i egne sykepleiernotater og -evalueringer en gang pr. vakt.

Ifølge avhørene er det ulik oppfatning mellom foreldrene og sykepleierne om observasjoner av pasienten og kommunikasjon mellom helsepersonellet og dem. Statens helsetilsyn finner det sannsynliggjort at sykepleierne har tilsett pasienten ofte, og at observasjonene og vurderingene samlet sett var forsvarlige.

Det er vanskelig i ettertid med sikkerhet å fastslå hvordan kommunikasjonen med foreldrene faktisk var, men det er et faktum at de ikke følte seg godt ivaretatt. Statens helsetilsyn vil understreke at helsepersonell har ansvar for å sikre god kommunikasjon og samhandling med pårørende.

For å kunne vurdere helsehjelpen i ettertid, ville det vært nyttig om de observasjonene som faktisk ble gjort og som framkom i avhør, var blitt dokumentert i journalen. Vi anser imidlertid ikke at den mangelfulle dokumentasjonen var av avgjørende betydning verken for det videre hendelsesforløpet eller den videre behandlingen.

6.4.2.4 Intravenøs væsketilførsel

Kort etter innkomst ble det startet intravenøs væskebehandling med Salidex 40 ml/t. Det er vanlig å bruke Salidex, som er en kombinert glukose- og saltløsning for å dekke basalbehovet for væske hos barn. Korreksjon av annet væsketap som for eksempel blødning, må erstattes med rene saltløsninger eller blod. Basalt væskebehov for et barn på 14 kg er ca 48 ml/kg/t (4 ml/kg/t for de første 10 kg pluss 2 ml/kg/t for de neste 10 kg vekt). Salidex 40 ml/t dekker

knappt basalbehovet, og erstatter ikke eventuelt væsketap på grunn av dehydrering eller blødning. Mengden Salidex som ble gitt fra innkomst til midnatt, ble ikke dokumentert. Det er imidlertid sannsynlig at pasienten fikk noe mindre Salidex enn det som var ordinert, fordi veneflonen stadig kom i klem slik at infusjonen midlertidig stoppet når han beveget hånden. Han fikk også væsketilførsel ved å drikke selv fra tre timer etter innleggelsen. Etter Statens helsetilsyns vurdering er det ikke holdepunkter for at pasienten var alvorlig dehydrert eller hadde blødd større mengder da han ble innlagt, se punkt 6.7.2.

Statens helsetilsyn har fått opplyst at det var vanlig praksis å skifte infusjonsposer og restarte infusjonspumpen ved midnatt. Ved ankomst operasjonsstua kl. 03.50 registrerte anestesisykepleier at pasienten hadde fått ca. 140 ml etter midnatt da posen ble skiftet. Det vil si at denne mengden hadde gått inn på ca. fire timer. Mengden væske som gikk inn fra innkomst til midnatt, er ikke dokumentert utover det som er notert på intensivskjemaet, nemlig at pasienten skulle ha Salidex 40 ml/t intravenøst. Senere er det kun dokumentert i sykepleierjournalen at infusjonen pågår.

Statens helsetilsyn vurderer at væsketilførselen som var forordnet, var i minste laget, men ikke uforsvarlig lav. Dokumentasjonen av hvor mye væske pasienten faktisk hadde fått, var mangelfull, idet skifte av pose og mengden infundert væske ved midnatt ikke var dokumentert. Det er imidlertid ikke grunn til å tro at forskjellen mellom forordnet mengde og den mengde pasienten faktisk fikk, var stor. Infusjonspumpen var innstilt på 40 ml/t og alarmerte ved stans i infusjonen. Dette ble fulgt opp av sykepleierne.

6.4.2.5 Tilsyn av lege

Pasienten ble undersøkt av ønh-lege ved innleggelsen, men han ble ikke undersøkt flere ganger, kun «tilsett» på kvelden ved at ønh-legen observerte ham fra døråpningen. Så langt Statens helsetilsyn kjenner til, er det ikke vanlig å gjøre oppfølgende undersøkelser av lege dersom det ikke er ytre tegn til blødning. Det var heller ikke rutine med kveldsvisitt hos inneliggende pasienter.

Statens helsetilsyn legger til grunn at ønh-legen fikk rapport om pasientens tilstand fra sykepleierne om kvelden, og at den informasjonen han mottok, ikke tilsa at det var grunn til å vekke pasienten for å gjennomføre ytterligere undersøkelser. Etter vår vurdering var ønh-legens handlemåte forsvarlig.

6.4.2.6 Ny blødning

Da pasienten begynte å blø natt til 23. januar 2009, varslet sykepleieren som hadde hovedansvaret for pasienten, straks ønh-legen. Før hun forlot pasienten for å kontakte legen, ble den andre sykepleieren på vakt tilkalt. Pasienten var under kontinuerlig overvåkning fra det øyeblikket blødningen ble varslet. Ønh-legen ga beskjed om at det måtte gjøres forberedelser til kirurgisk inngrep i narkose, slik at nødvendige tiltak for å få stoppet blødningen kunne iverksettes umiddelbart. Sykepleieren varslet øvrig helsepersonell i tråd med beskjeden fra ønh-legen.

Opplysningene tyder på at sykepleieren ikke oppfattet blødningen som livstruende, men hun gjennomførte alle tiltakene som kunne forventes av henne så raskt som mulig. Sammen med den andre sykepleieren klargjorde hun pasienten for transporten til operasjonsstua. Tidspunktene er ikke eksakte, men opplysningene Statens helsetilsyn har mottatt tilsier at det gikk mindre enn 20 minutter fra pasientens far ringte på, og til pasienten var på

operasjonsstua og klar for narkose. Det foreligger ingen opplysninger som tilsier at det var unødig forsinkelser eller tidsspille. Derimot synes det som det ble handlet så raskt som det var mulig for å respondere på den situasjonen som hadde oppstått. Sykepleierne tilrettela for at medisinske tiltak skulle iverksettes så raskt og effektivt som mulig.

6.4.3 Konklusjon

Statens helsetilsyn mener det var utenfor god praksis at det ikke ble bestilt blod som lå klart til pasienten i tilfelle ny blødning. Vi finner at helsehjelpen som ble gitt ved innleggelsen og under oppholdet på postoperativ enhet var forsvarlig. Dokumentasjonen av pasientobservasjonene på overvåkningsskjemaet var mangelfull, uten at dette påvirket det videre forløpet.

Videre finner vi at de tiltak som ble iverksatt av sykepleierne på sengeposten både før og etter at ny blødning oppsto natt til 23. januar 2009, var i tråd med vanlig praksis i 2009, og var forsvarlige. Også på sengeposten var dokumentasjonen mangelfull, uten at vi mener det har påvirket utfallet.

Foreldrene følte seg ikke godt ivaretatt. Statens helsetilsyn vil understreke at helsepersonell har ansvar for å sikre god kommunikasjon og samhandling med pårørende.

6.5 Håndtering av blødningen

Vurderingstemaet er om vurderingen av blødningstilstanden og om tiltakene som ble iverksatt var forsvarlige. Dessuten er det spørsmål om samhandlingen mellom helsepersonellet var forsvarlig.

6.5.1 God praksis

6.5.1.1 Undersøkelse, prioritering og samhandling på operasjonsstua.

Ved alvorlig blødning hos barn etter tonsillektomi skal det gjøres en umiddelbar inspeksjon i svelget med tanke på ulike hemostatiske (blødningsstoppende) tiltak. Første prioritet ved behandling av blødning er alltid å stoppe den, om nødvendig ved kirurgisk intervensjon. Ønh-legen har ansvaret for å avgjøre om det er indikasjon for kirurgi, og iverksette nødvendig varsling og eventuelle andre tiltak som forberedelse til inngrepet, for eksempel bestilling av blod dersom dette anses nødvendig. For å få stoppet en blødning etter tonsillektomi, må små barn legges i narkose, og dette må gjøres på en operasjonsstue. Det fordrer et tett og godt samarbeid mellom ønh-lege, anestesilege og øvrige helsepersonell på operasjonsstua. Anestesilegen har ansvaret for å gi barnet narkose, slik at ønh-legen kan undersøke pasienten adekvat og gjennomføre hemostatiske tiltak. Anestesisykepleieren har til oppgave å assistere anestesilegen. Operasjonssykepleierne skal assistere ønh-legen, både ved å finne frem utstyr, og ved å assistere under inngrepet i den grad det er nødvendig.

Under narkosen overvåker anestesipersonellet pasientens respirasjon, sirkulasjon og bevissthetstilstand. Vanlige overvåkingsparametre er puls, blodtrykk, hjerterytme, surstoffmetning i blodet og CO₂ i utåndingsluften.

Både ønh-lege og anestesilege må vurdere om de har tilstrekkelig kompetanse og erfaring til å gjennomføre det aktuelle inngrepet i den aktuelle situasjonen, og innhente supplerende kompetanse fra for eksempel bakvakter ved behov. Når kritiske situasjoner oppstår på kveld og natt, kan kapasitet også være en utfordring. På små og middels store sykehus er det ofte et

begrenset antall kompetente personer til stede på vakttid. Dersom situasjonen er kritisk, og mange prosedyrer må gjennomføres parallelt, må det vurderes om kapasiteten er god nok til å håndtere situasjonen, eller om vaktgående personell fra andre spesialiteter, for eksempel kirurgi, skal tilkalles for å bistå.

God kommunikasjon og tett samarbeid er alltid nødvendig mellom kirurg, anestesilege og anesthesi- og operasjonssykepleiere under et kirurgisk inngrep. Alle har sine ansvarsområder, som alle er like nødvendige for et godt resultat. Resultatet er helt avhengig av at alle både gjør sin egen jobb på en god måte, og at samarbeidet mellom dem er godt.

6.5.1.2 Hypovolemi/blødning

Rask, svak puls og nedsatt gjennomblødning av huden, det vil si blek og kald hud med forlenget kapillærfyllningstid, er ofte eneste tegn på hypovolemi hos barn. Blodtrykksfall kommer seint, og indikerer tap av mer enn 45 % av sirkulerende blodvolum. Sløvhets og nedsatt respons på smerte, for eksempel ved innleggelse av veneflon, er vanlig ved blødning tilsvarende 30-45 % av blodvolumet. Alvorlig blodtap, det vil si over 45 % av blodvolumet, gjør at barnet dekompenierer. Det vil si at pasienten mister bevisstheten, takykardien går over til bradykardi, blodtrykket faller ytterligere, og pasienten får etter hvert sirkulasjonsstans. Forandringene kommer ofte raskt hos små barn, og må behandles med infusjon av væske og blod samtidig som blødningen må stoppes så fort som mulig. Både ønh-legen og anestesilegen har ansvar for å vurdere om pasienten trenger transfusjon av blod. Oftest er det anestesipersonellet som står for bestilling av blod og den praktiske gjennomføringen av transfusjonene på operasjonsstua.

6.5.1.3 Infusjonsvei

Tilgang til blodbanen/venetilgang er nødvendig for tilførsel av medikamenter, væske og blod, men kan være vanskelig å skaffe hos pasienter med dårlig sirkulasjon. Vanligvis benyttes en eller flere perifere venefloner. Anestesilegen må vurdere om det er behov for flere venøse innganger før narkosen innledes. Dersom pasientens almenntilstand er god, vil anestesilegen som oftest vente med å etablere flere infusjonsveier til pasienten er i narkose for å spare ham/henne for ubehag og smerte. Dette gjelder særlig når pasienten er et barn. Dersom pasienten er i dårlig almenntilstand eller det kan forventes alvorlige problemer under eller like etter innledning av narkosen, må anestesilegen imidlertid tilstrebe at det er etablert nok infusjonsveier på forhånd. Sirkulasjonssvikt hos pasienten kan gjøre dette vanskelig, og i kritiske situasjoner kan det være nødvendig å innlede narkosen selv om pasienten kun har én fungerende veneflon. I så fall må det legges til rette for at flere infusjonsveier kan etableres så raskt som mulig etter innledningen. Dette kan innebære for eksempel innleggelse av sentralt venekateter, intraossøs kanyle eller kirurgisk blottlegging av vene. I kritiske situasjoner må det vurderes å tilkalle annet kvalifisert personell for å utføre disse prosedyrene mens innledningen av narkosen foregår.

Ifølge internasjonale retningslinjer (ATLS) skal intraossøs tilgang/tilgang via beinvev vurderes dersom to forsøk på å legge perifer veneflon mislykkes hos en pasient i sirkulatorisk sjokk. Intraossøs kanyle foretrekkes framfor kirurgisk blottlegging av vene, fordi det siste tar lengre tid. Plassering av intraossøs kanyle tar vanligvis mindre enn ett minutt, mens blottlegging sjelden tar mindre enn fem-ti minutter.

6.5.2 Vurdering

6.5.2.1 Sirkulasjonsstatus da barnet kom til operasjonsstua

Pasientens sirkulatoriske tilstand ved ankomst operasjonsstua ble vurdert ulikt av det tilstedeværende helsepersonellet. Alle var enige om at han satt i sengen ved ankomst. Ønh-legen beskrev pasienten som blek og sutrete, og at han kastet opp blod, men at han ikke var alvorlig sirkulatorisk påvirket. Koordinerende operasjonssykepleier beskrev at han kastet opp blod/koagler, og at han var stille, men at han fulgte henne med blikket. Anestesioverlegen og anestesisykepleieren har begge fortalt at han var blek, slapp, apatisk, klam, kaldsvett og at han kastet opp blod. Ifølge anestesioverlegen var pasienten det dårligste barnet han hadde sett. Sykepleier 1 beskrev at han ble klam og kaldsvett på vei til operasjonsstua. Pulsene var 180/min, hvilket er høyere enn normalt hos barn fra 2 til 3 år (normalverdi ca. 90-130/min, se punkt 3.4.4), og perifer oksygenmetning var 99 %. Alvorlighetsgraden ble av anestesioverlegen bedømt til ASA 4, det vil si livstruende organisk sykdom.

Barn, spesielt de som ikke er premedisinert, protesterer som oftest når anestesipersonell eller andre ukjente håndterer dem, spesielt hvis håndteringen innebærer smerte. Denne pasienten motsatte seg ikke å bli flyttet til operasjonsbordet, og han protesterte heller ikke da anestesisykepleieren gjorde flere forsøk på å legge inn en ekstra veneflon. Dette tyder på at han var betydelig sirkulatorisk påvirket.

6.5.2.2 Ulik vurdering av alvorlighetsgrad

Forskjellene i vurderingene av pasientens sirkulatoriske tilstand da han kom til operasjonsstua, var knyttet til hvor kritisk tilstanden hans var. Det er ikke overraskende at helsepersonell som har vært oppe i en så akutt og dramatisk situasjon, i ettertid vurderer de faktiske forholdene ulikt. Ulike vurderinger av pasientens tilstand og av mengden blod som ble kastet opp, må dels ses som utslag av at det var en akutt og dramatisk situasjon, og dels som utslag av ulik faglig bakgrunn og erfaring. Helsepersonell som ikke har erfaring i å bedømme blødning hos barn, underestimerer også ofte alvorlighetsgraden (ref. ATLS, Advanced Trauma Life Support Course Manual, American College of Surgeons Committee on Trauma). Det var imidlertid åpenbart for alle involverte at det var nødvendig å iverksette øyeblikkelige tiltak for å få stanset blødningen, og at dette innebar å legge barnet i narkose. Det forelå en øyeblikkelig-hjelp situasjon der det måtte legges til rette for at de nødvendige tiltakene skulle iverksettes så raskt som mulig. Det var ikke tid til å gjøre en omfattende vurdering av pasienten. At ønh-overlegen ble tilkalt allerede før operasjonen startet, bekrefter at situasjonen ble oppfattet som alvorlig.

6.5.2.3 Vurdering av blodtap

Før første operasjon var Hb 10,7 g/dl. Ved reinnleggelsen var verdien falt til 9,7 g/dl, hvilket tyder på relativt beskjeden blødning inntil da. Målingen ved reinnleggelsen kan ha vist en kunstig forhøyet verdi dersom pasienten var dehydrert på grunn av lite væskeinntak de siste dagene. I så fall kan blødningen ha vært større på dette tidspunktet. De andre blodprøvene som ble tatt av pasienten ved innleggelsen tyder imidlertid ikke på dehydrering.

Helsepersonell kan underestimere en blødning dersom man tar en blodprøve like etter en blødning og finner en tilnærmet normal hemoglobinverdi. Ved blødning tapes fullblod, det vil si blodlegemer og plasma i normalt forhold. Volumet som blir igjen i blodbanen blir mindre, men forholdet mellom blodlegemer (og hemoglobin) og væske (plasma) blir det samme. Kroppen prøver imidlertid raskt å gjenopprette det sirkulatoriske volumet gjennom å

mobilisere væske fra vevet til blodbanen. Da endres forholdet mellom blodlegemer (og hemoglobin) og væske i blodbanen, og hemoglobinverdien faller. Det er først når dette har skjedd man får den reelle hemoglobinkonsentrasjonen. I dette tilfellet gikk det imidlertid flere timer fra blødning ble observert hjemme til blodprøvene ble tatt på sykehuset. Statens helsetilsyn mener at det derfor er sannsynlig at hemoglobinverdien målt ved reinnleggelsen var reell.

I den akutte situasjonen som oppsto natt til 23. januar 2009 ble blodtapet aldri målt. Blodet pasienten kastet opp etter ankomst operasjonsstua, ble samlet i et pussbekken av en operasjonssykepleier som i ettertid anslo volumet til ca. 150 ml. Anestesioverlegen og anestesisykepleieren mente blødningsvolumet ut fra en klinisk vurdering av pasientens tilstand var betydelig større, i området 300-350 ml.

Statens helsetilsyn har i ettertid forsøkt å beregne hvor stort blodtap pasienten hadde. Beregningene indikerer at blodtapet kan ha vært mer enn 30 % av blodvolumet. Det er mange usikkerhetsmomenter knyttet til disse beregningene, og tallene må nødvendigvis bli svært usikre selv om vi har tatt hensyn til at konsentratet av blodlegemer ble gitt nesten uten korresponderende korreksjon av plasmavolumet. Vi vet heller ikke hvor mye av den lille mengden væske som ble gitt på operasjonsstua, som faktisk befant seg i blodbanen på måletidspunktet. Alt i alt gjør dette at den kliniske vurderingen av pasientens tilstand må tillegges størst vekt.

Både sykepleierne på sengeposten og anestesipersonellet beskrev at pasienten var blek, apatisk og kaldsvett. Anestesipersonellet, som hadde lang erfaring og trening i å vurdere kritisk syke pasienter, vurderte situasjonen som livstruende (ASA 4). Pulsene var 180/min, hvilket er betydelig over normalområdet for et barn på pasientens alder. All denne informasjonen tyder på at pasienten hadde hatt en betydelig blødning, og det kan ikke utelukkes at han hadde blødd i halsen over en viss tid og svelget unna, uten at det var fanget opp av helsepersonellet som hadde ansvaret for pasienten på sengeposten. Tatt i betraktning at pasienten satt i sengen ved ankomst operasjonsstua, var blodtapet på dette tidspunktet imidlertid neppe over 45 % av blodvolumet. At det kun ble observert sivblødning fra tonsillesengen da ønh-legen slapp til, må tillegges mindre betydning, fordi pasienten på dette tidspunktet hadde sirkulasjonsstans og var under pågående resuscitering. Statens helsetilsyn vurderer altså at barnet sannsynligvis hadde hatt en alvorlig blødning som krevde transfusjon.

6.5.2.4 Innledning av narkose

Ved ukontrollert kirurgisk blødning er første prioritet å få stoppet den. Forutsetningen for å få stoppet denne blødningen var at pasienten var i narkose. Samtidig burde en blodtransfusjon vært etablert rett før eller under selve innledningen av narkosen, fordi pasienten allerede var i blødningssjokk. I den aktuelle situasjonen ble narkosen innledet før blodet var kommet, men etter at helsepersonellet visste at det var på vei. I den alvorlige situasjonen som var, og med de ressurser som var til rådighet, mener Statens helsetilsyn at det ikke var uforsvarlig å innlede narkose for å gi ønh-legen mulighet til å få stoppet blødningen uten å vente på å få tak i blod først.

Før narkosen ble innledet, ble pasienten koplet til overvåkningsutstyr som registrerte puls, hjerterytme og surstoffmetning i blodet. Dersom pasienten er ustabil og anestesipersonellet har dårlig tid ved innledning av narkose, er ikke blodtrykket det aller viktigste å kople til. Puls, hjerterytme og kapillærfyllning (hvor lang tid det tar å fylle opp de små blodårene i huden) gir god informasjon om sirkulasjonsstatus, spesielt hos barn, der blodtrykksfall er et

seint tegn på sirkulasjonssvikt. Statens helsetilsyn vurderer derfor at det var utenfor god praksis, men ikke uforsvarlig å innlede narkosen uten at blodtrykksmonitorering var iverksatt.

Anestesioverlegen valgte medikamenter som i minst mulig grad skulle påvirke sirkulasjonen. Valg av narkosemetode og -medikamenter var riktig i denne situasjonen. Doseringen var adekvat i forhold til pasientens kroppsvekt, til tross for at han veide noe mindre enn anestesipersonellet trodde. Det kan likevel ikke utelukkes at de sirkulatoriske effektene av anestesimedikamentene kan ha bidratt til forverring av tilstanden hos denne pasienten, som allerede hadde en alvorlig sirkulasjonssvikt.

Ettersom den første intubasjonen var mislykket, og tuben måtte legges ned på nytt, tok det tid før kirurgiske tiltak for å stoppe blødningen kunne utføres. Da situasjonen oppsto, var det imidlertid helt nødvendig å sikre pasientens luftveier og oksygentilførsel før ønh-legen kunne starte med sin undersøkelse og behandling.

6.5.2.5 Sirkulasjonsstans

I tilknytning til reintubasjonen fikk pasienten sirkulasjonsstans. Hjerne-lunge-redning ble igangsatt, og stansteamet ble tilkalt. Statens helsetilsyn vurderer at det er mest sannsynlig at sirkulasjonsstansen ble utløst av en kombinasjon av hypoksi (lavt oksygeninnhold i vevet) og blødningssjokk. Vi mener at det er svært vanskelig å skille de to årsakene fra hverandre ved denne hendelsen. Hypoksi oppsto sannsynligvis både som følge av manglende kontroll over luftveiene, og som følge av blødningssjokk. I tillegg ble tilførsel av blod forsinket på grunn av problemer med venetilgang. Se neste punkt.

6.5.2.6 Etablering av infusjonsvei

Da pasienten kom til operasjonsstua, hadde han kun én fungerende infusjonsvei. På bakgrunn av sykehistorien og tilstanden var det stor risiko for både intubasjonsproblemer og sirkulatoriske problemer under eller like etter innledningen av narkose. Dette innebar et det var et åpenbart behov for å sikre flere infusjonsveier så snart som mulig. Da anestesisykepleieren ikke lyktes med å legge inn flere venefloner før innledning av anestesi, mener Statens helsetilsyn at anestesioverlegen allerede da kunne vurdert å tilkalle en kirurg for å eventuelt å bistå med etablering av infusjonsvei enten ved blottlegging av vene, eller ved innleggelse av intraossøs kanyle. Den fremgangsmåten som ble valgt av anestesioverlegen i denne konkrete situasjonen var imidlertid i tråd med etablerte rutiner og rammebetingelser på det aktuelle tidspunktet.

Da kirurgisk assistentlege kom til operasjonsstua, var det allerede bestemt at det skulle legges en intraossøs kanyle, og ikke gjøres en blottlegging, for å få etablert en infusjonsvei så raskt som mulig. På bakgrunn av pasientens tilstand var det etter vår vurdering en korrekt beslutning. Når en pasient har svært dårlig sirkulasjon, og helsepersonell ikke lykkes med å legge inn en perifer veneflon, er intraossøs kanyle den raskeste måten å få etablert en infusjonsvei. Dette er i tråd med ATLS-prinsippene for behandling av pasienter med alvorlig sirkulasjonssvikt.

6.5.2.7 Transfusjon

Når en anestesilege oppfatter at en pasient har en kritisk blødning, må han sørge for at pasienten umiddelbart transfunderes, eventuelt med katastrofeblod. Når pasienten først er på operasjonsstua, er det vanligvis anestesipersonellet som både bestiller blod, sørger for venøs inngang og gir blodet til pasientene. I det aktuelle tilfellet ga anestesipersonellet beskjed til

sykepleier fra sengeposten, som var ledig, om at det skulle bestilles katastrofeblod. Beskjeden ble gitt umiddelbart etter at pasienten kom til operasjonsstua og før narkosen ble innledet. Det er uvisst om det var anestesioverlegen eller -sykepleieren (eller begge) som ga denne beskjeden til postsykepleieren. Hun sier hun fikk beskjed av anestesioverlegen om å bestille blod, mens anestesisykepleieren har opplyst at hun ga beskjed om at sykepleieren på sengeposten måtte bestille blod. Det er ingen opplysninger som tilsier at blodet var forsinket til operasjonsstua. At sykepleieren på sengepost ble bedt om å bestille blod, var en effektiv arbeidsfordeling for å få gjennomført nødvendige tiltak så raskt som mulig.

Det gikk likevel tid før transfusjonen ble iverksatt, først og fremst fordi det oppstod et alvorlig luftveisproblem, og deretter fordi ny infusjonsvei måtte etableres før blodet kunne gis. I den aktuelle situasjonen var det kun to anestesikyndige helsepersonell til stede, og de valgte, etter vår vurdering korrekt, å prioritere luftveiene. Pasienten trengte imidlertid blod raskt, og ved innledning av narkosen hadde han, som beskrevet, kun én fungerende infusjonsvei. Anestesipersonellet visste at det var vanskelig å legge inn veneflon på pasienten allerede før sirkulasjonsstansen inntrådte. Det var utvilsomt enda vanskeligere etter at sirkulasjonsstansen inntrådte, men anestesisykepleieren opplyser at hun forsøkte, uten å lykkes. Verken operasjonssykepleiere eller ønh-leger er trent i å etablere alternative infusjonsveier på barn i sirkulasjonssjokk. Kirurger deltar vanligvis ikke i den ønh-faglige behandlingen av en tonsilleblødning. De har imidlertid ofte erfaring i å etablere infusjonsveier på sjokkerte pasienter, enten via blottlegging eller intraossøs kanyle. Derfor ble kirurgen tilkalt for å hjelpe til med denne oppgaven.

Det er i ettertid ikke mulig å fastslå sikkert hvor lang tid det gikk før den intraossøse kanylen var på plass, og transfusjonen kunne igangsettes, men da den først var på plass, ble transfusjonen øyeblikkelig startet. Det ble gitt ca. 400 ml SAG. I tillegg ble det gitt 200 ml NaCl 0,9 % via denne kanylen. Pulsgivende sirkulasjon ble etablert mellom kl. 04.33 og kl. 04.40, altså etter at tubeposisjonen var korrigert, og pasienten hadde fått blod og intravenøs væske.

Dersom luftveisproblemene ikke hadde oppstått og blodet var blitt gitt med en gang det kom til operasjonsstua, kunne kanskje utfallet blitt annerledes. Blødning etter tonsillektomi er en kjent og fryktet komplikasjon nettopp på grunn av denne typen luftveisproblemer, som ikke alltid lar seg løse uten fatalt resultat. Blodet skulle helst vært på operasjonsstua før pasienten kom, det vil si at det skulle vært bestilt av ønh-legen allerede da han tok imot pasienten dagen før. Da kunne han gitt beskjed om at det reserverte blodet skulle hentes da han ble varslet om reblødningen om natten. Katastrofeblod skal imidlertid være umiddelbart tilgjengelig på en operasjonsstue, så det er ingen grunn til å tro at denne forsinkelsen hadde avgjørende betydning. Statens helsetilsyn vurderer at nødvendige tiltak ble iverksatt i den rekkefølge de skulle, men at gjennomføringen dessverre tok for lang tid, uten at noen av de involverte kan lastes for det i den aktuelle situasjonen.

6.5.2.8 Blødningsstoppende tiltak

Ønh-legen kunne først begynne med sin undersøkelse og sine blødningstoppende tiltak etter at pasienten var intubert og i narkose. Han sto klar med operasjonsutstyret sitt, og startet med en gang anestesioverlegen hadde fått tuben på plass. Ønh-legen satte inn gag-en, og fjernet koaglone i svelget for å finne blødningsfokuset. Deretter komprimerte han sivblødningen i tonsillesengen med en tupfer innsatt med tetrakain med adrenalin for å få blodårene til å trekke seg sammen og diatermerte blødningsfokus til hemostase. Samtidig pågikk hjerte-lunge-redningen og andre nødvendige tiltak for å sikre pasientens vitale funksjoner.

Ønh-overlegen ankom etter at sivblødningen var stanset. Han bidro først til å avklare at det var noe galt med ventilasjonen, og bisto deretter ved tredje gangs nedleggelse av tuben. Derfor tok det noe tid før han kontrollerte de kirurgiske tiltakene som ønh-legen hadde gjort. Prioriteringen var etter vår oppfatning korrekt.

Etter at sirkulasjonen var gjenopprettet, ble det gjort ytterligere bipolar diatermi i tonsillesengen for å stoppe siste rest av blødning. Før pasienten ble transportert til St. Olavs Hospital, ble svelget tamponert. Dette var ytterligere et tiltak for å hindre ny blødning.

6.5.2.9 Tilkalling av ønh-overlege

Det er i den aktuelle saken ingen forhold som tilsier at ønh-legen ikke selv var fullt ut kvalifisert for å håndtere situasjonen. Selv om legen var under spesialistutdanning, hadde han gjennomført flere operasjoner av denne typen enn hva som kreves for å oppnå spesialistgodkjenning. Dessuten hadde ledelsen vurdert at han var fullt kompetent til å håndtere en situasjon tilsvarende den som oppsto. Statens helsetilsyn mener likevel det er korrekt å tilkalle kollegial støtte i potensielt kritiske situasjoner, spesielt dersom legen selv er usikker og uavhengig av hva usikkerheten skyldes. Leger i spesialisering må ha særlig lav terskel for å tilkalle sin bakvakt i slike situasjoner. Ønh-legen opptrådte derfor etter vår vurdering i tråd med god praksis både ved at han tilkalte sin bakvakt, og gjennom de tiltakene han gjennomførte på operasjonsstua frem til bakvakten var på plass.

De som var til stede på operasjonsstua den natten, både fra ønh-enheten, operasjonsavdelingen, anesthesiavdelingen og medisinsk avdeling, hevder at arbeidet foregikk så rolig og kontrollert som det var mulig i en så dramatisk situasjon. Da ønh-overlegen kom til, oppfattet han situasjonen som så kontrollert at han tok seg tid til å observere hva som foregikk i noen minutter, før han intervenerte. Kun en person, kirurgen, som kom til under resusciteringen, har i politiavhør beskrevet situasjonen som kaotisk. Han har på den andre siden også skrevet i sitt journalnotat at «anestesilege har kontroll på luftveier» og at «adekvate tiltak iverksettes og evalueres fortløpende». Det er sannsynlig at en yngre kollega som kommer til midt i en situasjon hvor et lite barn er i livstruende tilstand, i sterkere grad oppfatter situasjonen som kaotisk og uoversiktlig enn et team av helsepersonell som har vært til stede hele tiden.

Det er framsatt påstander både fra ønh-legen og medisinsk faglig ansvarlig overlege ved ønh-enheten om at den involverte anesthesioverlegen lett ble stresset i akutte situasjoner. Mor sa at hun hadde fått vite (uvisst hvorfra) at han var kjent for å «miste hodet» i akutte situasjoner. Far fortalte at besteforeldrene hadde fått høre at anesthesioverlegen var kjent som en dårlig lege, og at han i et halvt år ikke hadde fått lov til å gå selvstendige vakter, angivelig på grunn av manglende kompetanse. Dersom situasjonen hadde vært som beskrevet, er det stor sannsynlighet for at det kunne ha påvirket samhandlingen mellom personellet på operasjonsstua den aktuelle natten. I politiavhørene omtales den aktuelle anesthesioverlegen som ansvarsfull og grundig. Sykehusets personalavdeling opplyser at påstanden om at anesthesioverlegen skulle ha vært tatt ut av vakt, ikke medfører riktighet. Statens helsetilsyn vil understreke at vi ikke har funnet holdepunkter for at disse påstandene er korrekte, og at vi ser påstandene i lys av de eksisterende konfliktene i sykehuset. Samlet sett vurderer vi at samarbeidet på operasjonsstua den aktuelle natten var av en slik art og kvalitet at det ikke gikk utover helsehjelpen pasienten fikk.

6.5.3 Konklusjon

Statens helsetilsyn finner at de tiltak som ble iverksatt for å stanse blødningen og sikre tilførsel av blod og væske, inkludert samhandlingen mellom involvert helsepersonell, var forsvarlige. Det var korrekt av ønh-legen å tilkalle sin bakvakt uavhengig av hva årsaken til dette var. Pasienten burde vært screenet ved innleggelsen, men vi mener at manglende pretransfusjonsprøver ikke var avgjørende for det videre forløpet, all den stund katastrofeblod var tilgjengelig. Det var utenfor god praksis, men ikke uforsvarlig, å innlede narkosen uten at blodtrykksmonitorering var etablert. Da det ikke lyktes å etablere gode infusjonsveier før innledning av narkosen, kunne kirurgen vært tilkalt tidligere. Vi vurderer videre at nødvendige tiltak ble iverksatt i den rekkefølge de skulle, men komplikasjonene som oppstod, gjorde at gjennomføringen tok for lang tid. Statens helsetilsyn vurderer i likhet med den rettsoppnevnte sakkyndige, Den rettsmedisinske kommisjon og Riksadvokaten at ingen enkeltpersoner kan lastes for dette i den aktuelle situasjonen.

6.6 Håndtering av pasientens luftveier ved narkose

Vurderingstemaet er om anesthesioverlegen og anesthesisykepleierens håndtering av pasientens luftveier i forbindelse med narkosen, var forsvarlig. Vurderingstemaet er også om det var forsvarlig å maskeventilere under pågående blødning i svelget, etter at første intubasjonsforsøk var mislykket.

6.6.1 God praksis

6.6.1.1 Intubasjon av pasienter som ikke er fastende

Når det blir gitt narkose til fastende pasienter, får pasienten først et sovemiddel. Deretter blir det gitt et kraftig muskelavslappende middel som ikke har maksimal effekt før etter noen minutter. I dette tidsrommet må pasienten ventileres på maske fordi han ikke puster selv. Gjeldende retningslinjer i situasjoner der pasienter ikke er fastende, er å benytte RSI (rapid sequence intubation). Dette er en prosedyre der anestesilegen og -sykepleieren gir sovemiddel og muskelavslappende medikamenter i rask rekkefølge etter at pasienten har pustet oksygen på maske i minst tre minutter. Så snart pasienten sover og er slapp, intuberes han. Pasienten blir følgelig ikke ventilert i tidsrommet fra medikamentene er gitt til tuben er plassert. Hensikten med RSI er å redusere risikoen for aspirasjon av mageinnhold til lungene, noe som er en alvorlig komplikasjon og kan skje hvis luft blåses ned i magen til en ikke-fastende pasient.

Ved planlagt tonsillektomi på små barn kan narkosen innledes ved at de puster inn en narkosegass. Denne metoden kan imidlertid ikke brukes hos ikke-fastende pasienter fordi den innebærer at pasienten i noen minutter vil være bevisstløs og selvpustende, men ute av stand til å beskytte sine luftveier. Hvis pasienten har blod i svelget, vil dette bli trukket ned i luftveiene. Det vil også kunne gi livstruende komplikasjoner i form av larynksspasme, det vil si at blod på stemmebåndene fører til at de klapper sammen, og stemmespalten lukker seg helt. Dermed får man ikke luft i pasienten. For øvrig er det, uansett faste eller ikke, ingen grunn til å benytte denne metoden hvis pasienten allerede har en veneflon der man kan gi narkosemidler intravenøst. Dette er både tryggere og mer komfortabelt for pasienten. Hvis pasienten er ustabil sirkulatorisk, er det god praksis å benytte 1,5-2 mg/kg ketamin etterfulgt av 1-2 mg/kg suksametonium intravenøst som innledning til narkose.

Ved RSI går det altså en viss tid uten at pasienten får oksygen. Dette gjør vanligvis ikke noe hos pasienter som er sirkulatorisk stabile. Derimot er det ikke uvanlig at surstoffmetningen faller noe hos sirkulatorisk ustabile pasienter. Det gjelder spesielt hos barn. Som regel normaliseres oksygeneringen raskt når pasienten ventileres og tilføres oksygen igjen etter intubasjonen. Dersom tuben feilplasseres, og anestesilegen må intubere en gang til, går det nødvendigvis noe ekstra tid. Anestesilegen må da veie risikoen ved å maskeventilere en ikke-fastende pasient opp mot risikoen ved å påføre pasienten oksygenmangel.

6.6.1.2 Valg av tube

Når voksne intuberes, gjøres det med en cuffet tube. Cuffen blåses opp med noen milliliter luft etter at tuben er på plass. Hensikten er å tette igjen luftrøret rundt tuben slik at det ikke kan renne slim, oppkast eller annet ned i lungene hos en pasient som ikke er i stand til å beskytte luftveiene sine selv. Dessuten bidrar cuffen til å stabilisere tuben og redusere risikoen for dislokasjon.

Tradisjonelt har det blitt brukt tuber uten cuff til barn fordi ballongen kan forårsake trykkskade på slimhinnen i luftveiene. De siste årene er det imidlertid blitt mer vanlig å bruke tuber med cuff også hos barn over spebarnsalder (ref. Advanced Pediatric Life Support Guidelines). Dette gjelder særlig hvis det er fare for aspirasjon til luftveiene. Når det brukes tuber med cuff, må helsepersonellet imidlertid være svært påpasselig med å unngå høye trykk i ballongen, hvilket forutsetter bruk av en cufftrykkmåler.

6.6.1.3 Kontroll av korrekt tubeleie og fiksering av tuben

Etter at pasienten er intubert, må korrekt tubeleie umiddelbart kontrolleres/verifiseres. Dette gjøres ved å se at brystkassen hever seg likt på begge sider, lytte med stetoskop på begge sider av brystkassen ved å sjekke god og sidelik respirasjonslyd, og over magesekken for å sjekke at det ikke er lyd, samt kontrollere at det er CO₂ i ekspirasjonsluften ved kapnografi (ref. Norsk standard for anesthesiologi).

Hvis pasienten ikke har sirkulasjon, bringes heller ikke CO₂ til lungene for ekspirasjon. Umiddelbart etter en sirkulasjonsstans, kan det være noe CO₂ i lungene som kan luftes ut med de første ventilasjonene. Dersom det utføres god hjerte-lunge-redning, vil man kunne få såpass mye sirkulasjon at man får en lav, men målbar CO₂-mengde ut av tuben, noe som bidrar til å verifisere korrekt tubeleie i en slik situasjon.

Etter at korrekt tubeleie er verifisert, fikseres tuben. Oftest gjøres dette ved å tape den til pasienten overleppe og kinn med plaster, alternativt ved bruk av bånd med borrelås.

6.6.1.4 Bruk av sug

Ved innledning av anestesi skal anestesipersonellet alltid ha sug tilgjengelig. Dette kan benyttes til å fjerne slim eller annet som hindrer innsyn til stemmespalten ved intubasjon. Som oftest benyttes tynne sugekatetre festet til et kort endestykke på en tykkere sugeslange, som igjen er koblet til selve suget. Hvis det er mye blod eller annen tyktflytende væske i svelget, kan de tynne sugekatetrene ha for dårlig kapasitet til å fjerne væsken. Anestesipersonellet kan da enten la være å bruke selve sugekateteret, og kun bruke den tykkere slangen katetret er festet til, eller de kan låne sug med større kapasitet fra kirurgene. Det må forventes intubasjonsproblemer hos pasienter med blødning etter tonsillektomi, og spesielt at blødningen kan gjøre innsyn til stemmespalten ved laryngoskopi vanskelig. Det er derfor viktig å ha et sug med stor nok kapasitet tilgjengelig.

6.6.1.5 Maskeventilasjon

Når en anestesilege ikke får intubert, og pasienten utvikler hypoksi og bradykardi, har legen ikke noe annet valg enn å maskeventilere pasienten for å forsøke å tilføre oksygen. Dette gjelder selv om pasienten ikke er fastende, og selv om han blør i svelget og maskeventileringen innebærer risiko for å «blåse blod» ned i lungene. I kritiske situasjoner der pasienten er hypoksisk, er det ikke kontraindisert å ventilere med maske selv om vedkommende blør i svelget.

6.6.2 Vurdering

6.6.2.1 Første intubasjon

Pasienten ble preoksygenert før det ble gjort RSI etter vanlig retningslinjer. Ved første intubasjonsforsøk var det vanskelig innsyn som følge av blødningen. Anestesioverlegen klarte ikke å suge ut blodet, men han mente han skimtet stemmespalten, og satte ned tuben. Imidlertid havnet den i spiserøret. Dette ble umiddelbart oppdaget ved standard prosedyre for kontroll av tubeleie. Tuben ble fjernet, og andre intubasjon ble forberedt av anestesisykepleieren, mens anestesioverlegen ventilerte pasienten på maske.

Mislykket intubasjon kan skje når innsyn til stemmespalten er vanskelig. Dersom det utføres kontroll av tubeleie i henhold til standard retningslinjer vil dette bli oppdaget umiddelbart. I denne situasjonen ble tubeleiet kontrollert slik retningslinjene angir, og feilplasseringen oppdaget.

6.6.2.2 Valg av tube

Anestesioverlegen brukte i dette tilfelle en tube uten cuff. Både risikoen for aspirasjon av blod, og behovet for stabilisering av tuben når ønh-legen skulle inn i svelget, er argumenter for valg av tube med cuff. Hos voksne er stemmespalten det smaleste området i luftrøret. Hos barn, derimot, er området like under stemmespalten ofte det smaleste. Denne naturlige innsnevringen kan gi effektiv «forsegling» av luftrøret uten at man må bruke tube med cuff.

Statens helsetilsyn vurderer at det i det aktuelle tilfellet med pågående blødning i svelget fortrinnsvis burde vært brukt en tube med cuff. Anestesioverlegen hadde imidlertid ikke noe valg, fordi sykehuset, etter det Statens helsetilsyn har fått opplyst, ikke hadde så små tuber med cuff.

6.6.2.3 Bruk av sug

I det aktuelle tilfellet ble det brukt et vanlig sugekateter. Dette viste seg ikke å ha tilstrekkelig kapasitet til å fjerne blodet raskt nok til at anestesioverlegen fikk nødvendig oversikt i svelget. Et sug med større kapasitet kunne ha bidratt til bedre oversikt ved første intubasjon. I ettertid er det enighet om at dette kunne vært et effektivt tiltak. Etter Statens helsetilsyns vurdering var valg av størrelse på suget utenfor god praksis.

6.6.2.4 Andre intubasjon

Anestesioverlegen opplyser at han denne gangen så stemmespalten, og plasserte tuben mellom stemmebåndene. Det ble deretter kontrollert at tuben lå i luftrøret ved at anestesisykepleieren lyttet på lungene og over magesekken med stetoskop, og både

anestesiøverlegen og anestesisykepleieren så at brystkassen hevet seg likt på begge sider. Kapnografen viste et kort øyeblikk CO₂-verdi på 1,9 %. Etter at pasienten fikk sirkulasjonsstans, så anestesipersonellet bare sporadiske CO₂-verdier på overvåkningsapparatet. Når hjerte-lunge-redning utføres på korrekt måte hos en pasient med normalt sirkulerende volum, skal det forårsake nok sirkulasjon til at man får en lav, men målbar CO₂-mengde i ekspirasjonsluften. Det samme kan ikke forventes hos en pasient med betydelig redusert blodvolum på grunn av akutt blødning. Kirurgen som kom til for å bistå med å skaffe infusjonsvei, har for øvrig opplyst at anestesiøverlegen sjekket tubeposisjonen flere ganger. Samlet sett er det etter Statens helsetilsyns vurdering overveiende sannsynlig at tuben ikke ble feilplassert ved andre gangs intubasjon. Kontroll av tubeleie ble utført etter gjeldende retningslinjer.

6.6.2.5 Mislykket intubasjon eller tubedislokasjon etter andre intubasjon?

Ønh-overlegen ankom litt etter kl. 04.10. Han observerte i noen minutter situasjonen som han oppfattet var under kontroll. På bakgrunn av det som er opplyst, finner Statens helsetilsyn det mest sannsynlig at ønh-overlegen og anestesiøverlegen omtrent samtidig oppdaget at noe var galt med ventilasjonen. Ønh-overlegen hørte «feil» respirasjonslyd, men han er usikker på om dette innebar en endring av lyden, eller om det hadde vært slik fra han kom inn på operasjonsstua. Anestesiøverlegen som håndventilerte pasienten med bag, kjente en endring i ventilasjonsforholdene. Begge mistenkte at tuben lå i spiserøret, og dette ble bekreftet av ønh-overlegen som kikket ned i svelget med et laryngoskop. Tubeposisjonen ble umiddelbart korrigert, slik at tuben kom på rett plass. Det er ikke enighet om hvem som gjennomførte intubasjon nummer tre, anestesiøverlegen eller ønh-overlegen (se punkt 3.4.4), men det er ikke av vesentlig betydning for saken. Det som er viktig, er at det ble korrigert.

At tuben lå i spiserøret kan skyldes flere ulike forhold. Det kan ikke helt utelukkes at den ble feilplassert ved andre intubasjon, men de foreliggende opplysningene tyder ikke på at det var tilfellet. Anestesiøverlegen har fortalt at han ved andre gangs intubasjon så stemmespalten. Både han og anestesisykepleieren opplyser at korrekt tubeleie ble verifisert ved lytting over lunger og magesekk, visuell kontroll av at brystkassen hevet seg, og at det kom CO₂ tilbake i tuben. Det siste ble avlest på overvåkningsskjermen. Det er derfor ingen holdepunkter for at pasienten ble feilintubert ved andre gangs intubasjon. Ingen av de øvrige tilstedeværende har gitt opplysninger som tilsier at tuben ikke var korrekt plassert.

Et alternativ er at tuben ble plassert korrekt ved andre intubasjon, men at den disloserte underveis i den videre prosessen. Det er små forhold i luftveiene hos barn, og den delen av tuben som går ned i luftveiene er kort. Det må den være for at begge lungene skal ventileres. Det er derfor en mulighet at tuben kan ha forflyttet seg under brystkompresjonene ved hjerte-lunge-redningen som ble igangsatt rett etter at pasienten var blitt intubert for andre gang.

Det forekommer også at tuben dislokeres ved operasjoner i svelget. Risikoen er størst når hodet vendes fra en side til en annen, eller hvis tuben må flyttes fra en side av munnen til den andre for at kirurgen skal komme til. I dette tilfellet opplyser ønh-legen at han på grunn av problemene som hadde vært med å få satt ned tuben korrekt, var svært oppmerksom på ikke å komme borti tuben. Han var derfor forsiktig både da han satte inn gagen, fjernet koaglener og komprimerte blødningsstedet. Det kan likevel ikke utelukkes at tuben har blitt forskjøvet under denne prosessen.

Etter andre intubasjon ble tuben fiksert ved at anestesiøverlegen holdt den fast. Den ble altså ikke tapet fast på vanlig måte. Manuell fiksering av tuben kan være like sikkert som taping,

forutsatt at den som holder tuben hele tiden har fokus på å holde den på plass. I det aktuelle tilfellet er det opplyst at også andre enn anestesioverlegen holdt tuben, fordi han i en periode utførte brystkompresjoner. Dersom et slikt bytte ble utført like før de endrede ventilasjonsforholdene/«feil» respirasjonslyd ble oppdaget, kan det ikke utelukkes at det skjedde en dislokasjon av tuben i forbindelse med bytte av person som holdt tuben, eller dersom den som holdt tuben var uoppmerksom et øyeblikk. I og med at de i denne situasjonen byttet person som holdt tuben, ville taping av tuben kunnet redusere risiko for dislokasjon. Det er imidlertid viktig å være klar over at fiksering av tuben med tape, slik god praksis tilsier, heller ikke er noen garanti for at den ikke kan forskyve seg til spiserøret under brystkompresjoner eller ved manipulasjon i svelget.

6.6.2.6 Maskeventilasjon

Pasienten ble maskeventilert mellom ett og to minutter mellom første og andre intubasjon, mens ny intubasjon ble forberedt. I dette tilfellet hadde anestesioverlegen ikke annet valg enn å ventilere pasienten mens ny tube ble gjort i stand, til tross for at han blødde i svelget og ikke var fastende. Det var avgjørende å få luft i pasienten, ettersom oksygenmetningen falt og han var i narkose, det vil si at han ikke var i stand til å puste selv på grunn av medikamentpåvirkningen.

Røntgen thorax tatt i ettertid, viser fortetninger forenlig med aspirasjon som kan være blod. Det er sannsynlig at noe blod ble blåst ned i lungene ved ventilasjonen, men blodmengden var imidlertid ikke så stor at den påvirket oksygeneringen etter gjenopprettet sirkulasjon. Vi viser til at pasienten hadde perifer oksygenmetning på 99 % og arteriell blodgass viste pO_2 50,6 kPa kort etter gjenopprettet sirkulasjon. Oksygeneringen var heller ikke noe problem de påfølgende timene før pasienten døde.

6.6.3 Konklusjon

Statens helsetilsyn vurderer at anestesioverlegen i det aktuelle tilfellet med pågående blødning i svelget, ikke hadde noe valg da han brukte en tube uten cuff, som var det sykehuset hadde. Valg av størrelse på suget var utenfor god praksis, men bortsett fra dette ble intubasjonene og kontroll av tubeleie gjennomført i tråd med gjeldende retningslinjer. Etter en samlet vurdering finner Statens helsetilsyn det mest sannsynlig at tuben etter andre intubasjon forskjøv seg under pågående hjerte-lunge-redning, at dette ble oppdaget etter kort tid, og at relevante tiltak ble iverksatt. Etter vår vurdering var dette forsvarlig håndtert ut fra den situasjonen som forelå.

Statens helsetilsyn vurderer det ikke som sannsynlig at blod i lungene som følge av maskeventileringen hadde betydning for utfallet. Etter vår vurdering var det i den aktuelle situasjonen nødvendig og forsvarlig at pasienten ble maskeventilert til tross for pågående blødning i svelget.

6.7 Samlet konklusjon om vurdering av helsehjelpen

Statens helsetilsyn mener følgende:

- Helsehjelpen som ble ytt før og under den første sykehusinnleggelsen, var i tråd med god praksis.
- Helsehjelpen som ble gitt ved innleggelsen 22. januar var forsvarlig, men det var utenfor god praksis at det ikke allerede ved innleggelsen ble bestilt blod «i reserve» som lå klart til pasienten i tilfelle ny blødning.

- Helsehjelpen som ble gitt under oppholdet på postoperativ enhet var forsvarlig, men dokumentasjonen av observasjonene var mangelfull.
- Sykepleierne på sengeposten tilså pasienten ofte, og observasjonene og vurderingene var samlet sett forsvarlige. Foreldrenes følte seg ikke godt ivaretatt. Statens helsetilsyn understreker at helsepersonell har ansvar for å sikre god kommunikasjon og samhandling med pårørende.
- Valg av anestesimetode og -medikamenter var riktig og doseringen var korrekt. Det var utenfor god praksis, men ikke uforsvarlig, å innlede narkosen uten at blodtrykksmonitorering var etablert. Valg av størrelse på suget ved innledning av narkose var utenfor god praksis.
- De tiltak som ble iverksatt for å stanse blødningen og sikre tilførsel av blod og væske, inkludert samhandlingen mellom involvert helsepersonell, var forsvarlige. Det var korrekt av ønh-legen å tilkalle sin bakvakt, uavhengig av hva årsaken til dette var.
- Det er mest sannsynlig at tuben disloserte under pågående hjerte-lunge-redning, at dette ble oppdaget etter kort tid og at relevante tiltak ble iverksatt.
- Det ikke er sannsynlig at blod i lungene som følge av maskeventileringen, hadde betydning for utfallet.
- Vi vurderer at nødvendige tiltak på operasjonsstua ble iverksatt i den rekkefølge de skulle, men at komplikasjonene som oppstod gjorde at gjennomføringen tok for lang tid.
- Statens helsetilsyn vurderer, i likhet med den rettsoppnevnte sakkyndige, Den rettsmedisinske kommisjon og Riksadvokaten, at ingen enkeltpersoner kan lastes for dette i den aktuelle situasjonen.

På denne bakgrunn finner Statens helsetilsyn at foretaket ga pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesten § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Det kan være naturlig å stille spørsmål ved at helsehjelpen vurderes som forsvarlig når et barn dør etter en mandeloperasjon. I akutte situasjoner arbeider helsepersonell under sterkt tidspress med alvorlige og kompliserte problemstillinger og med behov for raske beslutninger og umiddelbare handlinger. Da må det aksepteres beslutninger og handlinger som fremsto som faglig rasjonelle situasjonen tatt i betraktning, selv om man i ettertid vurderer at situasjonen kunne ha vært løst på en mer hensiktsmessig måte. Når Statens helsetilsyn vurderer om helsehjelpen er forsvarlig, vurderer vi om helsepersonell gjør adekvate vurderinger og handlinger, og i riktig rekkefølge, i den konkrete situasjonen. Vi vurderer også om virksomheten har tilrettelagt for at helsepersonell skal kunne gi forsvarlig helsehjelp. Det betyr at helsehjelpen kan vurderes som forsvarlig selv om utfallet av helsehjelpen blir tragisk og pasienten dør eller skades.

6.8 Øvrige kommentarer om sannsynlig årsakssammenheng

Det er overveiende sannsynlig at blødningen var sterkt medvirkende til at pasienten fikk hjertestans, men sannsynligvis ikke eneste årsak. Det er sannsynlig at pasienten fikk blodtrykksfall, bradykardi og etter hvert hypoksi ved innledningen av narkosen. Den første intubasjonen lyktes ikke fordi det var dårlig innsyn på grunn av mye blod og koagler i svelget. Et kraftigere sug kunne kanskje bidratt til bedre oversikt. Den mislykkede intubasjonen førte til at luftveiskontroll måtte prioriteres, selv om pasienten åpenbart hadde behandlingskrevende sirkulatoriske problemer. Prioriteringen var korrekt, men førte til at det oppsto en forsinkelse i behandlingen av pasientens sirkulasjonskollaps. I forbindelse med den mislykkede intubasjonen fikk pasienten fallende O₂-metning. I påvente av andre intubasjon ble

oksygeneringen derfor forsøkt bedret ved maskeventilasjon med 100 % oksygen, men dette lyktes ikke, sannsynligvis på grunn av den sirkulatoriske situasjonen.

Reintubasjon skjedde etter ett til to minutter. Det er ikke holdepunkter for at tuben på dette tidspunktet lå feil. I forbindelse med reintubasjonen fikk pasienten sirkulasjonsstans. Både luftveisproblemene og de sirkulatoriske problemene bidro til hypoksi (for lite oksygen). Sannsynligvis var det kombinasjonen av hypoksi på grunn av luftveisproblemene og sirkulatorisk dekompenisering som førte til hjertestansen. Hjerte-lunge-redning ble umiddelbart igangsatt. Under pågående hjerte-lunge-redning og instrumentering i svelget for å stoppe blødning i tonsillesengen, ble det oppdaget at tuben lå feil. Overlegene oppdaget det omtrent samtidig, og tubeposisjonen ble korrigert. Det er uvisst hvor lenge tuben hadde vært dislosert, og dermed hvor lenge pasienten hadde vært uten oksygentilførsel. Det fremstår som mest sannsynlig at dislokasjonen skjedde umiddelbart før det ble oppdaget. Selv om dislokasjonen ble oppdaget relativt raskt, kom den på toppen av de påkjenningene pasienten allerede hadde gjennomgått, og i en situasjon der pasienten hadde sirkulasjonsstans. Sirkulasjonen ble først gjenopprettet etter korreksjon av tubeleie og tilførsel av blod. Det er ikke sannsynlig at blod i lungene som følge av maskeventileringen hadde betydning for utfallet.

I en situasjon med hypoksi og hypovolemi slik denne pasienten hadde, kan det ikke forventes effekt av hjerte-lunge-redning før pasienten har fått både oksygentilførsel og tilførsel av væske og/eller blod. Ettersom veneflonen ikke fungerte, og pasientens sirkulatoriske tilstand gjorde at det var vanskelig å legge inn en ny veneflon, måtte intraossøs infusjonsvei etableres før transfusjon og infusjon kunne iverksettes. Det er uvisst hvor lang tid det gikk før blodtransfusjonen ble startet, fordi dette ikke er dokumentert i pasientjournalen. Det var imidlertid korrekt å prioritere intraossøs infusjonsvei fremfor kirurgisk blottlegging av vene, som ville tatt betydelig lengre tid å gjennomføre.

Intubasjonsproblemene medførte at det oppsto en forsinkelse i behandlingen av pasientens sirkulasjonskollaps. Når man kommer i en akutt livstruende situasjon som denne, og må prioritere tiltakene, er det korrekt å prioritere luftveisproblemer før sirkulasjonsproblemer. Prioriteringen av nødvendige tiltak i denne dramatiske situasjonen var derfor i tråd med god praksis.

7 Ansvar for journal- og informasjonssystemer

7.1 Problemstillingen

Hovedspørsmålet som reises i dette kapitlet er om foretaket hadde prosedyrer og rutiner som sikret at nødvendige og relevante opplysninger om pasienten ble dokumentert i pasientjournalen. I dette ligger et spørsmål om foretaket hadde system for å sikre at nødvendige og relevante opplysninger fra anesthesiapparatet ble sikret etter avsluttet helsehjelp. Dessuten er det spørsmål om involvert helsepersonell, både før og under operasjonen 23. januar 2009, dokumenterte i samsvar med sin individuelle dokumentasjonsplikt.

Det er hevdet at helsepersonell har endret eller slettet opplysninger i pasientjournalen, for å hindre etterprøving av den helsehjelpen som ble gitt. Det er også stilt spørsmål ved hvorfor enkelte involverte helsepersonell skrev sine journalnotater flere dager etter hendelsen, 23.

januar 2009. For øvrig er det hevdet at opplysninger gitt av anestesioverlegen, anestesisykepleieren, operasjonssykepleierne og ønh-legene ikke er sammenfallende.

7.2 Krav til dokumentasjon

En følge av den generelle forsvarlighetsnormen, se punkt 5.2, er at virksomhet som yter helsehjelp er pålagt en plikt til å sørge for forsvarlige journal- og informasjonssystemer, se Ot.prp. nr. 10 (1998–1999) s. 35 og 54. For helseforetakene følger plikten av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2. Bestemmelsens første ledd har denne ordlyden:

«Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Den skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.»

Innholdet i bestemmelsen er utdypet i forskrift om pasientjournal. Virksomhetens ledelse må sørge for at det foreligger rutiner som sikrer at alle relevante opplysninger om pasienten blir dokumentert, og at informasjonen blir oppbevart og sikret slik at fremtidig helsehjelp blir forsvarlig. I dette ligger et krav om at opplysningene skal være tilgjengelig for helsepersonellet som behandler pasienten, når det trengs. For å muliggjøre dette, må virksomhetens ledelse også sørge for at helsepersonellet har praktiske og tekniske muligheter for å nedtegne nødvendige pasientopplysninger. Et videre formål med plikten til å føre journal er at det skal være mulig å etterprøve den helsehjelpen som er gitt, se Ot.prp. nr. 10 (1998–1999) s. 55.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 må ses i sammenheng med og utdypes av helsepersonells individuelle dokumentasjonsplikt, som følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40. Ifølge disse bestemmelsene foreligger det en individuell plikt til å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger i samsvar med god yrkesskikk. For ytterligere å utdype dokumentasjonskravet, må dette vurderes i lys av den aktuelle helsepersonellgruppen, samt hvilken type helsehjelp det gjelder. Det kreves mer omfattende dokumentasjon i situasjoner som avviker fra ordinære rutiner. Det gjelder særlig der det er sannsynlig at det vil bli behov for oppfølging på et seinere tidspunkt. Videre må dokumentasjonen tilpasses pasientens tilstand. Dersom pasientens situasjon er kritisk eller potensielt kan bli kritisk, forventes en mer omfattende nedtegning av opplysninger.

Saken er ikke vurdert opp mot bestemmelsene i pasientjournalloven, fordi loven trådte i kraft 1. januar 2015.

7.3 Dokumentasjonsplikt og dokumentasjons- og informasjonssystem

7.3.1 Vurderingstemaene

Vurderingstemaene er om foretaket og involverte helsepersonell har oppfylt dokumentasjonsplikten, og om foretaket har forsvarlige dokumentasjons- og informasjonssystemer.

7.3.2 Dokumentasjon av helsehjelp frem til overflytting til operasjonsstuen

Når det gjelder dokumentasjon av operasjonsindikasjon og pre-, per- og postoperativ dokumentasjon som omhandler den første innleggelsen i januar 2009, finner Statens helsetilsyn at involvert helsepersonell har dokumentert relevante og nødvendige opplysninger

om pasienten i tråd lovgivningens krav. Det fremkommer blant annet av journalen at pasientens far var informert om operasjonen og hadde gitt sitt samtykke.

Da pasienten ble reinnlagt 22. januar 2009 dokumenterte vakthavende ønh-lege pasientens inntakstatus, og hvilke behandlingstiltak som ble igangsatt. Denne dokumentasjonen er i tråd med de krav som gjelder.

Når det gjelder dokumentasjon som ble gjort under oppholdet på overvåkningsenheten, var den, som påpekt i punkt 6.4.2.2, mangelfull. I løpet av det tre timer lange oppholdet ble pulsregistrering kun ført to ganger. Også dokumentasjon av andre vitale parametre var mangelfull. Dette påvirket ikke det videre behandlingsforløpet av pasienten.

På bakgrunn av de dokumenterte opplysningene er det ikke mulig å få fullstendig klarhet i hvor mye Salidex som ble gitt fra inntak og frem til midnatt. Selv om det er ordinert en viss væsketilførsel, i dette tilfellet Salidex 40 ml/t, så er ikke det ensbetydende med at det er denne mengden som blir gitt. Det er opplyst at veneflonen stadig kom i klem. Det tilsier at infusjonsmengden kan ha vært noe mindre enn hva som var ordinert.

Foretaket hadde ingen retningslinjer for hvilke opplysninger sykepleierne på sengepost skulle nedtegne for barn innlagt på grunn av blødning etter tonsillektomi. Etter vår vurdering burde det vært utarbeidet slike retningslinjer, siden slike tilstander potensielt raskt kan bli kritisk dersom ny blødning inntreffer.

Statens helsetilsyn mener at foretaket ikke sikret god praksis med hensyn til dokumentasjon av opplysninger for en pasientgruppe med en alvorlig medisinsk tilstand.

7.3.3 Dokumentasjon av øre-nese-halsfaglig helsehjelp på operasjonsstua 23. januar 2009

Det stilles ulike krav til helsepersonell om dokumentasjon av den helsehjelp som ytes, avhengig av deres rolle. Ønh-legen hadde en selvstendig plikt til å dokumentere i journalen hvilke observasjoner han gjorde av pasientens kliniske tilstand, og hvilke vurderinger han foretok med hensyn til tiltak som var nødvendige å iverksette. Journalnotatet ble skrevet samme dag. Statens helsetilsyn mener at dette journalnotatet er skrevet i tråd med god praksis.

Ettersom ønh-overlegen ble tilkalt, og han var med på å gi helsehjelp, hadde også han en selvstendig plikt til å dokumentere i pasientjournalen. Han har dokumentert pasientens kliniske status da han kom, og hvilke behandlingstiltak han utførte. Dessuten har han dokumentert at han etter at operasjonen var avsluttet, men før pasienten ble overført til St. Olavs Hospital, informerte pasientens far om de komplikasjonene som var inntruffet under operasjonen. I dagene etter hendelsen forsøkte overlegen å komme i kontakt med mor, uten å lykkes. Dette er dokumentert.

Journalnotatet som ble skrevet av ønh-overlegen samme dag, 23. januar 2009, ble i ettertid endret. Statens helsetilsyn har gjennomgått de ulike versjoner av journalnotatet, og ser at endringene gjelder hvordan det ble oppdaget av tuben lå feil. Imidlertid finner vi at endringene i det vesentlige er av språklig karakter. Det er endret fra «*En mener at det kommer til å bli forandring av ventilasjonslyden, samtidig opplyser anestesilegen at han skjønner forandret ventilasjonslyd*» til «*Blir oppmerksom på uvanlig ventilasjonslyd*». At ønh-overlegen har funnet grunn til å gjøre disse endringene, kan være en følge av at han ikke

opprinnelig er norskspråklig. På tidspunktet for hendelsen hadde han arbeidet mindre enn to år i Norge.

Sett på bakgrunn av det alvorlige forløpet operasjonen fikk for pasienten, er det i samsvar med god praksis å benytte språklige uttrykksmåter som er så presise som mulig. Dette er det eneste journalnotatet som ble endret i ettertid. Statens helsetilsyn mener at journalnotatet er skrevet i samsvar med god praksis, og inneholder relevante og nødvendige opplysninger.

7.3.4 Dokumentasjon av anesthesiologisk helsehjelp på operasjonsstua 23. januar 2009

Anestesileger dokumenterer vanligvis ikke med et eget legenotat i pasientjournalen. Det har sammenheng med at kirurgen, i dette tilfellet ønh-legen, er den som er ansvarlig for gjennomføringen av inngrepet. Anestesilegen dokumenterer rutinemessig forhold omkring narkosen sammen med anestesisykepleier på et eget anestesiskjema som senere legges ved journalen.

Dersom det oppstår spesielle problemer, eller det av andre grunner er nødvendig å gjøre særskilte tiltak relatert til anestesilegens ansvarsområde, dokumenteres dette i pasientjournalen som eget journalnotat.

Ved denne hendelsen dokumenterte anesthesioverlegen hendelsen i et eget journalnotat diktert 23. januar 2009. Notatet inneholder opplysninger om faktiske forhold og vurderinger som ble gjort av ham.

Under operasjonen registrerte anestesisykepleieren opplysninger fra anesthesiapparatet og overvåkningsenheten, samt opplysninger om medikament- og væsketilførsel på anestesiskjemaet. Denne dokumentasjonen ble gjort manuelt, slik praksis var da.

For i ettertid å vurdere den helsehjelpen som ble gitt, burde anestesiskjemaet inneholdt flere opplysninger enn hva som er tilfellet. Når det ikke er tilfelle, forklarer anestesisykepleieren at det er det en direkte følge av pasientens kliniske tilstand ved ankomst operasjonsstua, og ikke minst at situasjonen raskt ble kritisk forverret. I en situasjon der det foreligger samtidighetskonflikt mellom flere arbeidsoppgaver, har helsepersonell plikt til å prioritere livreddende helsehjelp. At hun derfor prioriterte å utføre flere livreddende tiltak som assistanse til intubasjon, hjerte-lunge-redning og administrasjon av medikamenter, væske og blod, og ikke samtidig prioriterte å notere ned alle utslag som kunne observeres på anesthesiapparatet og overvåkingsenheten, er etter vår vurdering derfor forsvarlig.

Etter at pasientens tilstand var stabilisert, og han skulle klargjøres for overflytting til St. Olavs Hospital, hentet anestesisykepleieren ut de opplysningene som det var mulig å få fra anesthesiapparatet og overvåkingsapparatet. Disse opplysningene ble notert på anestesiskjemaet. Data for perioden fra ca. kl. 04.10 til kl. 04.45 var ikke tilgjengelige på trendkurven eller trendtabellen. Årsaken var at verken puls, oksygenmetning eller endetidal CO₂ var målbart i dette tidsrommet. Dette var en følge av pasientens hypovolemi og sirkulasjonsstans. Etter Statens helsetilsyns mening oppfylte anestesisykepleieren sin dokumentasjonsplikt, særlig tatt i betraktning den kritiske situasjonen som hadde oppstått.

7.3.5 Dokumentasjon av helsehjelp fra de andre involverte på operasjonsstua

Operasjonssykepleierne har dokumentert de opplysningene som forventes av dem. På grunn av den kritiske situasjonen som oppsto, ble også annet helsepersonell tilkalt for å bistå. Begge legene har skrevet egne journalnotater. Medisinsk assistentlege skrev notatet samme dag, mens kirurgisk assistentlege skrev sitt notat en uke senere, 30. januar 2009. Notatet til kirurgisk assistentlege er skrevet såpass kort tid etter hendelsen at det er grunn til å anta at hukommelsen om de faktiske forhold ikke var endret. Statens helsetilsyn mener at god praksis hadde vært å gjøre det tidligere, men at det ikke foreligger brudd på dokumentasjonsplikten.

7.3.6 Oppsummering av helsepersonellens dokumentasjon

At journalopplysningene ikke er helt sammenfallende, blant annet gjelder dette beskrivelsen av pasientens kliniske tilstand ved ankomst operasjonsstua, vurderer Statens helsetilsyn som et utslag av at flere personer med ulik fagkompetanse, roller og oppgaver dokumenterer samme hendelse. Forskjellene i vurderingene var knyttet til hvor kritisk tilstanden hans var. Til tross for at helsepersonell er opplært til å vurdere faktiske forhold, og hvordan disse skal dokumenteres, vil det alltid være et personlig element i vurderingene. Samme faktiske forhold kan bli oppfattet ulikt av helsepersonell med ulik erfaring og faglig bakgrunn. Dessuten må den dramatiske situasjonen som forelå, tillegges vekt. Helsepersonell som kommer til underveis i en slik situasjon, kan ikke forventes å ha samme oversikt som de som har vært til stede hele tiden. Pasienten var kritisk syk, og at helsepersonellet i denne akutte situasjonen, der de ikke hadde tid til å gjøre omfattende vurderinger, i ettertid gir noe ulike vurderinger, må kunne påregnes.

Statens helsetilsyn mener at de ulikheter som foreligger mellom opplysningene fra de involverte, er innenfor den marginen som kan forventes.

7.3.7 Endring av journalnotater i ettertid

Det har vært fremsatt påstand om at involvert helsepersonell, spesielt leger ved ønh-enheten, er blitt forsøkt presset til å endre sine journalnotater i ettertid. Dette har vært tema under intervjuene ved det stedlige tilsynet og i politiavhørene. Opplysningene om dette fra det stedlige tilsynet og politiavhørene er helt sammenfallende. Ønh-legen har uttalt at han ble utsatt for press for å endre notatet sitt når det gjaldt pasientens sirkulatoriske tilstand ved ankomst operasjonsstua. Ingen av de andre som var til stede den aktuelle natten opplyser at de har vært forsøkt presset til å endre journalnotater.

Ønh-overlegen er den eneste som faktisk har endret sitt journalnotat i ettertid, se punkt 7.3.3. Disse endringene er i hovedsak av språklig karakter.

Ønh-legen opplevde at han ble utsatt for press både fra anestesioverlegen og klinikksjefen. Dette er hans opplevelse etter å ha blitt oppsøkt av kollegaer tilhørende andre avdelinger, som hadde høyere formell rang enn han selv. At disse to personene har opplyst at de ikke hadde til hensikt å utøve noe press, har ikke hatt betydning for Statens helsetilsyns vurdering. De burde, både fordi de var en god del år eldre og hadde lengre erfaring som leger, ha forstått at deres henvendelser til ønh-legen ikke var en samtale mellom jevnbyrdige. Ønh-legen har opplyst at han, til tross for henvendelsene, ikke endret innholdet i journalnotatet sitt. Dette bekreftes av data fra sporingssystemet i Doculive. Hans operasjonsbeskrivelse er datert 23. januar, og notatet ble åpnet ni ganger 28. januar frem til endelig signering samme dag. Det er imidlertid ikke gjort substansielle endringer i innholdet. Notatet er ikke endret etter dette.

Samtalen med anestesioverlegen der ønh-legen opplevde seg presset til å endre sitt notat, fant sted noen dager etter hendelsen. Det er noe uklart når samtalen fant sted, men ut fra de opplysningene som ble gitt i intervjuene, legger vi til grunn at henvendelsen fra anestesioverlegen fant sted fredagen etter hendelsen, det vil si 30. januar 2009. Henvendelsen fra klinikksjefen fant sted etter dette. Ønh-legen har således rett i at henvendelsene ikke førte til endringer i journalen, men like fullt kan han ha opplevd situasjonene som ubehagelige. En slik opptreden overfor samarbeidende helsepersonell, særlig yngre og mindre erfarne helsepersonell som har vært involvert i så alvorlig hendelse, er etter Statens helsetilsyns vurdering kritikkverdige.

Statens helsetilsyn finner ingen holdepunkter i Doculives sporingssystem for at noen andre av de involverte faktisk har gjort tilpasninger i sine journalnotater i ettertid. Vi kan imidlertid ikke utelukke at noen, som følge av press fra andre, har endret innholdet i sine notater før de ble signert første gangen. Da alle, unntatt ønh-legen, benekter at de har vært utsatt for slikt press, har vi ikke grunnlag for å anta at dette har forekommet.

7.3.8 Sikring av opplysninger fra anesthesiapparat og overvåkningsenhet

Et sentralt spørsmål i denne saken er hvorfor trenddata på anesthesiapparatet og overvåkningsenheten var borte, til tross for at apparatet var på da anestesisykepleieren og anestesioverlegen kom tilbake for å kontrollere opplysningene kort tid etter at pasienten hadde forlatt sykehuset.

For oversiktens og argumentasjonsrekkens skyld gjentas noen hovedpunkter fra pkt 4.6.2 i de følgende avsnittene. På skjermen til overvåkningsenheten vises pasientens data i sanntid. Dersom helsepersonellet har behov for å se tidligere registreringer, må det gjøres ved å hente opp registreringene i en trendtabell eller på en trendkurve. Trendkurven og trendtabellen viser data for et gitt tidsrom, som vi omtaler som tidsvinduet. Sykehuset velger et hensiktsmessig tidsvindu på mellom 2 og 24 timer. Alle apparatene blir satt opp med dette tidsvinduet som standard. Tidsvinduet for trendtabellen på skjermen, det vil si det tidsrommet trendtabellen viser data for, er altså forhåndsinnstilt på et gitt antall timer. Tidsvinduet kan endres av teknisk personell eller anestesipersonell med spesiell opplæring slik at det viser data for opp til 24 timer. En slik endring gjelder imidlertid fra det øyeblikk den blir gjort, og har ikke tilbakevirkende effekt. Ved Molde sjukehus var standard tidsvindu på to timer.

Konsekvensen av å velge et lengre tidsvindu, er lengre tidsintervaller mellom målepunktene som vises på skjermen. Når tidsvinduet er satt til to timer, viser trendtabellen data for hvert minutt, eller så ofte som målingene var gjort, jf. blodtrykk som måles hvert femte minutt. Dette er som regel en hensiktsmessig innstilling fordi trendtabellen ofte brukes til å hente opp data fra en periode når pasienten er ustabil. Da trenger helsepersonellet data med korte intervaller fordi de målte verdiene endrer seg raskt. Dersom det velges et større tidsvindu, viser trendtabellen målinger med lengre intervaller. Det vil si at når tidsvinduet blir satt til 24 timer, viser trendtabellen målinger for hvert 12. minutt. Dette kan være for lange intervaller til å fange opp endringer i pasientens tilstand når den er ustabil.

Når en narkose er ferdig, og helsepersonellet trykker på «avslutt-pasient»-knappen, avsluttes registreringen av data fra pasienten uten at alarmer går, og uten at apparatet slås av. Ofte skal apparatet brukes til en ny pasient like etter, og da er det hensiktsmessig at data fra den forrige pasienten er fjernet før den nye pasienten koples til. Det er derfor vanlig praksis at anestesipersonellet, oftest anestesisykepleieren, trykker på «avslutt-pasient»-knappen når en narkose er avsluttet, og data er registrert på anestesiskjemaet.

Anestesisykepleieren har opplyst at hun ikke kan huske om hun brukte «avslutt-pasient»-knappen etter at hun hadde hentet ut trenddataene og ført dem over på anestesiskjemaet før transporten. Hun sier at hun ikke kan utelukke at hun har gjort det av ren vane, for å få apparatet til å slutte å alarmere. Det er opplyst i intervjuene at det heller ikke kan utelukkes at noen andre, for eksempel anestesioverlegen, operasjonssykepleierne eller rengjøringspersonellet kan ha trykket på «avslutt-pasient»-knappen for å slå av alarmen. Hvis noen i den aktuelle saken trykket på «avslutt-pasient»-knappen etter at pasienten hadde forlatt operasjonsstua, var data, med det utstyret Molde sjukehus hadde til rådighet, tapt for godt.

Ut fra de opplysningene vi har mottatt, mener vi at det er sannsynliggjort at anestesisykepleieren gikk inn på trendtabellen på overvåkningsenheten for å hente ut data for den mest kritiske perioden for å føre dette på anestesiskjemaet som skulle følge pasienten til Trondheim. Hun førte de data som var der over på anestesiskjemaet. Data som manglet på anestesiskjemaet, fantes etter hennes opplysninger heller ikke i trendtabellen. Dette skyldtes sannsynligvis at parametrene ikke var målbare i det tidsrommet pasienten hadde sirkulasjonsstans.

Statens helsetilsyn finner det sannsynliggjort at anestesisykepleieren og -overlegen gikk inn på overvåkningsenheten for å studere data nærmere etter at pasienten var dratt, og at opplysningene da var borte til tross for at apparatet fortsatt var slått på. Den mest sannsynlige forklaringen på dette er etter Statens helsetilsyns mening at anestesisykepleieren etter at den intense innsatsen var over, kom til å trykke på «avslutt-pasient»-knappen av gammel vane. Det forklarer hvorfor data var borte selv om apparatet var slått på.

At det ikke har vært mulig å avklare helt sikkert hvordan data ble fjernet, må først og fremst tilskrives den tiden som er gått siden hendelsen. Derneft må det legges vekt på at helsepersonellet var preget etter en meget intensiv arbeidsperiode, da deres oppmerksomhet hadde vært rettet mot å redde pasientens liv. At de i ettertid har vanskeligheter med å angi nøyaktig hva som skjedde i hvilken rekkefølge, er ikke en uventet følge av å ha vært gjennom en stressende situasjon. Statens helsetilsyn finner ingen holdepunkter gjennom intervjuer og dokumentgransking, for at noen har ønsket å fjerne disse opplysningene ved en aktiv handling for å skjule noe av behandlingsforløpet.

Like etter at pasienten var sendt til St. Olavs Hospital møttes involvert helsepersonell til et uformelt møte på operasjonsavdelingens vaktrom. Verken ønh-overlegen, anestesisykepleieren og anestesioverlegen eller det øvrige helsepersonellet som deltok på samlingen på vaktrommet, var kjent med de begrensningene som forelå med hensyn til å hente ut opplysninger fra anesthesiapparatet og overvåkningsenheten i ettertid. Anestesisykepleieren oppdaget dette da hun ca. kl. 08.00, henvendte seg til sin leder for å få hjelp fra medisinsk teknisk avdeling til å hente ut de ønskede dataene.

Som nevnt kunne Molde sjukehus kunne ha kjøpt inn tilleggsutstyr som gjør det mulig å lagre og skrive ut opplysninger fra anesthesiapparatet og overvåkningsenheten Datex ABU for lengre perioder. På bakgrunn av de opplysninger vi har mottatt, legger vi til grunn at det ved norske sykehus ikke har vært praksis for å anskaffe dette tilleggsutstyret. Selv om vurderingene ved Molde sjukehus samsvarer med de prioriteringer som er gjort ved andre norske sykehus, kan manglende mulighet til å hente frem viktige opplysninger om pasienters vitale funksjoner, være i strid med plikten til å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger.

Når Statens helsetilsyn har kommet til at det her ikke foreligger et pliktbrudd, er det fordi det i denne aktuelle saken var en alvorlig samtidighetskonflikt.

Sykehuset har anledning til å gjøre prioriteringer med hensyn til hvilket utstyr de skal anskaffe, så fremt forsvarlig pasientbehandling og øvrige lovkrav overholdes. At Molde sykehus ikke hadde anskaffet tilleggsutstyret må anses å ligge innenfor dette prioriteringsrommet. Vi har merket oss foretakets opplysninger om at det pågår et arbeid for å innføre elektronisk anestesijournal. Når dette foreligger, vil problemet være løst, fordi all informasjon registreres automatisk og uavhengig av anestesipersonellets aktive innsats.

Statens helsetilsyn mener at helsepersonellet som hadde ansvar for å dokumentere anesthesiologiske opplysninger har handlet i tråd med god praksis. Vi har ikke funnet holdepunkter for at det ble gjort forsøk på en «dekkoperasjon» eller at informasjonen fra anesthesi/overvåkingsapparatet ble fjernet som ledd i en tilsiktet handling.

Foretaket burde ha sikret at personalet var kjent med de begrensninger som forelå med hensyn til å hente ut opplysninger fra anesthesiapparatet og overvåkingsenheten. Statens helsetilsyn finner likevel at dokumentasjonen i saken er i samsvar med forsvarlighetskravet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, og de krav som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

8 Ansvar for organisering, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

8.1 Problemstillingene

Sakens tredje hovedspørsmål er hvorvidt helseforetaket har organisert sin virksomhet slik at internkontrollen fungerer og kvalitetsforbedringsarbeidet blir gjennomført i tråd med krav som fremgår av helselovgivningen. I dette ligger en vurdering av de tiltak foretaket har gjennomført for å evaluere og eventuelt endre rutiner og prosedyrer som følge av den alvorlige hendelsen som skjedde natt til 23. januar 2009.

En fungerende internkontroll forutsetter tydelige ansvars plasseringer. Derfor er det et spørsmål om foretaket var organisert på en måte som sikret gjennomføring av internkontroll og kvalitetsforbedringsarbeid. Saken reiser dessuten spørsmål om foretaket gjennom sitt styringssystem sikret at pårørende ble fulgt opp og fikk den informasjonen de hadde krav på. Videre er det spørsmål om hvilken oppfølging som ble ytt det helsepersonellet som var involvert i den tragiske hendelsen.

8.2 Krav til organisering, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

8.2.1 Ivaretagelse av forsvarlighetskravet

Virksomhet som yter helsehjelp skal være organisert slik at den til enhver tid tilbyr og yter helsehjelp som er forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, se for øvrig punkt 5.2. Det er virksomhetens ledelse som har ansvar for å se til at dette overordnede kravet blir ivaretatt. Et sentralt verktøy i dette arbeidet er internkontrollen. Som det fremgår av punkt 5.2, er internkontrollen kjernen i kvalitetssystemet. Følgelig må virksomhetens ledelse kontinuerlig ved hjelp av internkontrollen følge med på om tjenestene oppfyller de kvalitetskrav som fremgår av helselovgivningen.

8.2.2 Ledelse i sykehus

Foretaket står i utgangspunktet fritt med hensyn til organiseringen av virksomheten, så fremt de rettslige rammene overholdes. En rettslig ramme er kravet som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-9 om at det skal være en ansvarlig leder på alle nivåer, se også

internkontrollforskriften § 4 første ledd bokstav a. På hvert nivå i organisasjonen skal én person ha det overordnede og helhetlige ansvaret administrativt og faglig. Det er ikke anledning til å dele lederansvaret mellom flere personer. Når det skal tas stilling til om forsvarlighetskravet er ivaretatt, må dette derfor blant annet ses i lys av de organisatoriske forholdene ved sykehuset. Virksomhetens ledelse skal gjennom klare ansvarsforhold oppfylle kravet til forsvarlige helsetjenester.

Videre fremgår det av spesialisthelsetjenesteloven § 3-9 andre ledd at virksomheten må ta stilling til om kravet til forsvarlighet gjør at det må utpekes medisinskfaglige rådgivere. Personer som er tildelt oppgaven som medisinskfaglig rådgiver, har til oppgave å gi faglige innspill til sin leder for at denne skal ha et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag. Rådgiveren har ingen beslutningsmyndighet. Denne ligger helt og fullt hos lederen.

8.2.3 Systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhetsarbeid

Etter spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-4 og 3-4 a skal foretaket gjennomføre systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhetsarbeid, se også Rundskriv IS-5/2013 s. 35-37. Som ledd i dette arbeidet skal virksomheten ha et kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg. Disse bestemmelsene trådte i kraft 1. januar 2012, men i januar 2009 gjaldt tilsvarende krav til kvalitetsarbeidet forankret i internkontrollforskriften § 4.

En del av kvalitetsarbeidet er å skaffe oversikt over områder der det er fare for svikt i tjenestene, samt å ha oversikt over risikonivået. Mulige forbedringsområder skal identifiseres, relevante tiltak iverksettes og effekten av tiltakene skal evalueres. Virksomheten skal følgelig kontinuerlig bli systematisk evaluert og eventuelle korrigerende tiltak skal iverksettes. Dessuten skal virksomheten sikre at uventede og alvorlige hendelser blir meldt som avvik, jf. internkontrollforskriften § 4 bokstav f og g.

Formålet med avviksmeldingene er å klarlegge årsaker og konsekvenser, og vurdere om dette er en type hendelse som kan gjenta seg. I så fall skal det vurderes hvilke tiltak som må gjennomføres for å hindre nye avvik. Kravet om systematisk kvalitetsforbedringsarbeid er å anse som et prosesskrav. Arbeidet med å ivareta pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring er en pågående prosess som krever kontinuerlig oppmerksomhet fra ledelsen.

8.2.4 Risikostyring

En forutsetning for at lovbestemte krav til virksomheten overholdes, er at det er klart hvem som har ansvar for å gjennomføre de ulike oppgavene, herunder å identifisere områder hvor det er fare for svikt eller mangler som kan føre til uønskede hendelser, se internkontrollforskriften § 4 første ledd bokstav a og f. I dette ligger et ansvar for å avklare om det foreligger kulturelle, psykososiale og/eller arbeidsmiljørelaterte forhold som kan svekke pasientsikkerheten og kvaliteten på helsehjelpen.

Ledere på de forskjellige nivåer i organisasjonen har ansvar for å sikre at helsehjelpen er i tråd med lovgivningen. Det innebærer at rammebetingelsene må være slik at det er mulig å oppfylle kravene som følger av det personlige ansvaret. Ansvarsområdet til den enkelte leder må ikke ha et større omfang enn at vedkommende har mulighet til å følge opp. Der ledere har oppgaver på flere organisatoriske nivåer, vil det kunne oppstå uklarheter om hvilken rolle og myndighet som disse personene til enhver tid ivaretar.

Virksomhetens øverste ledelse har det overordnede ansvaret for at virksomheten er organisert på en måte som samsvarer med gjeldende regelverk. Det er også øverste ledelse som har ansvar for å vurdere hvorvidt de øvrige som er tildelt lederansvar har mulighet til å fylle sine oppgaver. Videre har virksomhetens øverste ledelse ansvar for at internkontrollen fungerer i hele organisasjonen.

8.2.5 Ledelsens ansvar for oppfølging av det psykososiale arbeidsmiljøet

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helsetjenesten, jf. helsetilsynsloven § 1 første ledd. Det vil si at Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med at helselovgivningens krav er ivaretatt av virksomhet som tilbyr og yter helsehjelp. En virksomhet som yter helsehjelp må i tillegg ivareta plikter som fremgår av andre lover, deriblant arbeidsmiljøloven. Arbeidsgiver har plikt til å legge til rette for et best mulig arbeidsmiljø for sine medarbeidere. Hvordan ansvaret for ivaretagelsen av arbeidsmiljøet er plassert i organisasjonen, skal fremgå av styrende dokumenter.

Ifølge helsepersonelloven § 16 skal virksomheten organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Dette kravet omhandler ikke bare de krav som følger av helselovgivningen, men også krav som fremgår av andre lover, se Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) s. 224 og Rundskriv IS-8/12 s. 46. Det medfører at virksomhetens ledelse også må følge med på hvordan arbeidsmiljøet er. At arbeidsmiljøet har betydning for sikkerheten, er godt kjent også fra andre virksomhetsområder som arbeider med helse, miljø og sikkerhet. Et dårlig arbeidsmiljø kan true pasientsikkerheten og forsvarligheten.

Oppfølging av virksomhetens arbeid med arbeidsmiljøet faller i all hovedsak inn under vernetjenesten og Arbeidstilsynets ansvarsområder. I den grad arbeidsmiljøet påvirker pasientsikkerheten og befolkningens tillit til helsetjenesten, vil imidlertid det berøre Statens helsetilsyns faglige tilsyn med helsetjenesten. I gitte tilfeller kan det dermed være en overlapping mellom Arbeidstilsynets og Helsetilsynets myndighetsområde. Hvordan slik overlappende myndighet skal håndteres, er i liten grad berørt i forarbeider, rundskriv eller andre styrende dokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet eller Helsedirektoratet.

Statens helsetilsyn legger imidlertid til grunn at dersom arbeidsmiljøet i en virksomhet eksempelvis er preget av uenigheter og motsetninger, kan dette være forhold som Statens helsetilsyn må inkludere i vurderingen av om kravet til forsvarlig virksomhet og pasientsikkerhet er ivaretatt.

I vår vurdering av pasientsikkerheten kan det således være nødvendig å avklare hvordan foretakets ledelse har plassert ansvaret for å håndtere uenighet og motsetninger av både faglig og personlig art. Som et utgangspunkt må det legges til grunn at slike motsetninger må fanges opp på et tidlig stadium, slik at de ikke får utvikle seg til alvorlige, fastlåste konflikter som påvirker kvaliteten på den helsehjelpen som skal utføres.

De senere år er det blitt økt erkjennelse i helsetjenesten om at arbeidsmiljøet påvirker gjennomføringen av helsehjelpen. Derfor blir det som ledd i pasientsikkerhetsarbeidet gjennomført ulike former for simulator- og teamtrening. På dette området er det skjedd en utvikling med hensyn til hva som er å anse som god faglig praksis i en virksomhet. Å gjennomføre kommunikasjonstrening, både verbal og ikke-verbal, er en viktig del av denne treningen. Kommunikasjonsproblemer kan bidra til at uenigheter og mindre motsetninger eskalerer til store konflikter. Ledelsen har derfor ansvar for å følge med på hvordan samarbeid

og samhandling faktisk foregår. I tilfelle av motsetninger og kommunikasjonsproblemer må ledelsen håndtere dette på en måte som forhindrer at pasientsikkerheten, og dermed det overordnede kravet til forsvarlighet, blir berørt.

8.2.6 Informasjon til og ivaretagelse av pårørende

I denne saken er det nødvendig å vurdere hvilken informasjon som ble gitt til pårørende og hvordan pårørende ble ivaretatt. Inkludert i plikten til å følge opp uventede hendelser der pasienten dør, ligger en plikt til å informere og følge opp pårørende, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd som lyder:

«Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, har plikt til å sørge for at det gis slik informasjon som pasienten har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.»

Foretaket hadde, slik det fremgår av den siterte bestemmelsen, plikt til å gi etterfølgende informasjon til pasientens foreldre. Denne plikten må også ses i sammenheng med virksomhetens internkontroll- og styringssystem.

Virksomheten skal etter helsepersonelloven § 10 utpeke en person som kontaktperson for pårørende. Denne personen bør raskt etablere kontakt med pårørende og etterstrebe god kommunikasjon med dem. Dette er viktige faktorer i tillitsforholdet mellom pårørende og helsetjenesten. Det vil variere i hvilken grad pårørende i en tidlig fase etter dødsfallet er i stand til å motta informasjon og støttende tiltak fra virksomheten. Hvordan pårørende skal følges opp, må derfor individualiseres. Dette vil være en sentral oppgave for kontaktpersonen. Ikke alle pårørende vil klare å motta fortløpende informasjon, eller å gjennomføre møter eller annen personlig kontakt. I slike tilfeller kan skriftlig kontakt være et alternativ. Hvilken kontaktform som passer for den enkelte, må kontinuerlig vurderes og tilpasses den sorgfasen pårørende er i. For enkelte pårørende kan det ta lang tid før de er i stand til å møte representanter for foretaket. Som følge av sorgarbeidet, vil det være å forvente at informasjon må gis flere ganger, og i forskjellig form. Det sentrale er at pårørende ikke tapes av syne. Det vises til Kunnskapssenterets publikasjon «God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten», november 2014 (originalartikkel fra Institute for Healthcare Improvement).

Informasjon om årsaksforhold skal gis i en objektiv form. Kontaktpersonen må evne å opptre på en måte som ikke skaper emosjonell distanse eller som gir inntrykk av forsøk på å bortforklare hendelsen.

I saker der media ber foretaket om opplysninger, må foretaket først og fremst sikre at taushetspliktreglene blir overholdt, se spesialisthelsetjenesteloven § 6-1, jf. helsepersonelloven § 21. I den utstrekning foretaket har adgang til å gi opplysninger til media, må foretaket sikre at opplysningene som blir gitt er korrekte. Når opplysninger blir formidlet til media, må pårørende bli informert, slik at de er forberedt på mediaoppslag.

8.2.7 Oppfølging av involvert helsepersonell

Foretakets oppfølging av helsepersonell etter en alvorlig uønsket hendelse kan ha betydning for ivaretagelsen av pasientsikkerheten. Eksempelvis kan det være tilfelle dersom en hendelse er egnet til å påvirke helsepersonells utøvelse av arbeidsoppgaver like etter hendelsen eller i senere liknende situasjoner.

Etter en alvorlig hendelse der involvert helsepersonell ikke blir fulgt opp på en god måte, kan det utvikle seg et negativt arbeidsmiljø som grobunn for samarbeidsproblemer og konflikter. Dersom ledelsen ikke ivaretar sitt ansvar, kan det oppstå anklager og forsøk på å finne syndebukker. Dette skaper ikke forståelse for hendelsen og legger heller ikke grunnlag for læring og endring.

8.3 Vurdering av organisering, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Vurderingstemaet er om foretaket har ivaretatt sitt ansvar for å følge opp alvorlige hendelser. Det vil si at plikten til intern avvikshåndtering med tanke på å identifisere, iverksette og følge opp risikoreduserende tiltak, blir ivaretatt. I dette ligger det også at plikter og forventninger til informasjon til de pårørende og oppfølging av de pårørende, samt meldeplikter til eksterne myndigheter, ivaretas i tråd med helselovgivningen.

8.3.1 Nærmere om lederstrukturen

På det aktuelle tidspunktet var det utpekt ledere på hvert nivå i sykehuset. Noen ledere hadde oppgaver på flere organisatoriske nivåer, og det oppstod uklarheter om hvilken rolle og myndighet som disse personene til enhver tid ivaretok. Noen involverte har beskrevet at det var uformelle ledelses- og maktstrukturer i foretaket.

Viseadministrerende direktør var også fungerende avdelingsleder for ønh-enheten. Dette førte til at hans rolle i oppfølgingen av hendelsen ble komplisert og uklar, og skapte rom for uformell ledelse både på anesthesi- og ønh-enheten. Det er holdepunkter for at uklare ansvarsforhold mellom medisinsk faglig ansvarlig overlege og fungerende avdelingsleder ved ønh-enheten har påvirket oppfølgingen av hendelsen på en negativ måte, slik det fremgår nedenfor.

I tillegg ble situasjonen ytterligere komplisert ved at den tidligere avdelingssjefen ved anestesienheten (nåværende klinikk sjef for Klinikk kirurgi Molde), som den gang hadde permisjon, fungerte som overlege i den aktuelle perioden og tok rollen som leder i deler av den etterfølgende prosessen. Samlet sett bidro disse forholdene trolig også til at den gamle konflikten mellom anestesienheten og ønh-enheten blusset opp igjen.

8.3.2 Møtet i anestesibiblioteket

Like etter hendelsen var det den medisinsk faglig ansvarlige ved ønh-enheten, og ikke fungerende avdelingsleder, som fulgte opp ønh-legene og ga anvisninger om hvordan de burde opptre både overfor hverandre og utad. Fungerende avdelingsleder ved ønh-enheten/viseadministrerende direktør ga klarsignal om å ha et felles møte mellom ønh-legene og anestesilegene på bakgrunn av et initiativ som kom fra ansatte ved anestesienheten. Anestesilegene hadde i flere år hatt praksis for å avholde møter for å gjennomgå alvorlige hendelser. Vi oppfatter det slik at anestesilegene dels oppfattet møtet som en form for «komplikasjonsmøte» (et fagmøte der komplikasjoner i forbindelse med pasientbehandling drøftes), og dels som ledd i å følge opp en kollega.

8.3.2.1 Motstand mot møtet

Anestesienhetens møteform var imidlertid fremmed blant annet for ønh-legene. Flere av legene ved ønh-enheten var skeptiske til møtet. Årsaken var blant annet den erfaringen to av dem hadde gjort i 2006 med et lignende møte med anestesilegene. Flere av ønh-legene ga uttrykk for bekymring for at møtet skulle utvikle seg negativt, også fordi det var

anestesienheten som hadde tatt initiativ til møtet. Skepsisen ble formidlet til fungerende avdelingsleder, men møtet ble likevel besluttet avholdt.

I tillegg til ønh-legenes skepsis burde ledelsen vært kjent med at det på dette tidspunktet allerede hadde utviklet seg ulike oppfatninger mellom de to fagmiljøene, blant annet om pasientens tilstand ved ankomst operasjonsstua. Spenningen mellom fagmiljøene hadde vært der fra tidligere, og burde vært oppfattet av fungerende avdelingsleder på ønh-enheten som også var viseadministrerende direktør.

8.3.2.2 Gjennomføring av møtet

På grunn av de nevnte forholdene var det et ledelsesansvar å tydeliggjøre formålet med møtet. I tillegg burde det vært avklart på forhånd hvem som skulle lede møtet, for å sikre at møtet skulle få en form som åpnet for dialog mellom fagmiljøene.

Viseadministrerende direktør var til stede på møtet, men ut fra de opplysninger vi har mottatt, hadde han en tilbaketrasket rolle. I ettertid er det grunn til å si at møtet ble ledet på en måte som førte til at ikke alle deltakerne ble møtt med åpenhet og aksept. Møtet fikk således ikke en form som fremmet læring, eller bidro til en kultur for felles bearbeiding av en meget alvorlig hendelse, som ledd i foretakets plikt til å gjennomføre kvalitetsforbedrende tiltak.

8.3.3 Konsekvensene av møtet/eskalering av saken

Slik møtet 2. februar 2009 utviklet seg, er det grunn til å anta at det bidro til at den videre prosessen for felles læring, og blant annet vurderingen av om det var nødvendig å utvikle nye felles prosedyrer, ble vanskelig.

Etter vår oppfatning utviklet den faglige uenigheten seg til en konflikt på grunn av sterke personers agering kombinert med utydelig ledelse. Der det innledningsvis ser ut til å ha vært en uenighet om pasientens tilstand og forløpet av hendelsen, ble det senere trukket frem nye momenter, deriblant en oppfatning om at det var gjennomført en «dekkoperasjon» ved å slette opplysninger på anesthesiapparatet og overvåkningsenheten. Disse forholdene ga grobunn for at konflikten mellom avdelingene eskalerte.

Ettersom konflikten dels handlet om personlig uenighet, og dels om ulike faglige oppfatninger, var det ledernivået som var over begge enhetene/avdelingene, som skulle tatt tak i situasjonen. Det var deres ansvar at prosessene knyttet til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet forløp på en god måte. Når det ikke skjedde, kan det ha sammenheng med at viseadministrerende direktør også hadde rollen som fungerende enhetsleder, og dermed hadde ansvar for flere nivåer i organisasjonen som hadde til dels motstridende interesser og ulike vurderinger. Dette forholdet var det imidlertid den øverste lederen ved foretaket som hadde ansvar for.

8.3.4 Vurdering av ledelsens ansvar for et godt psykososialt arbeidsmiljø for å ivareta pasientsikkerheten

Som det fremgår av pkt. 4.8, var det allerede før denne hendelsen kjent for ledelsen i foretaket at det var en del samarbeidsproblemer og utfordringer mellom enhetene, deres ledere og noen av de personene som var sentrale under og etter hendelsen 23. januar 2009. Noe av dette var som tidligere nevnt etterspill etter et møte i 2006, inkludert personalavdelingens oppfølging av dette overfor noen av de involverte på det møtet. I tillegg var det en uenighet mellom medisinskfaglig ansvarlig overlege på ønh-enheten på den ene siden og anesthesiavdelingen på

den andre siden når det gjaldt utarbeiding og godkjenning av faglige prosedyrer som involverte begge avdelinger. I saken fremkommer også opplysninger om ulik kultur for håndtering og oppfølging av uønskede hendelser i de to enhetene og de to fagmiljøene, en ulikhet som også var til stede før denne hendelsen.

Påstandene som har vært fremsatt i saken om trusler og press av ulik karakter mot underordnede leger, må vurderes i lys av denne konflikten. Det gjelder både oppfatningen av hva som faktisk skjedde, årsaksforhold, hvordan hendelsen skulle dokumenteres, og hvordan saken er blitt omtalt i ettertid. Personlige motsetninger mellom sentrale personer med tilknytning til saken bidro til at uenigheten eskalerte og ble til en konflikt. Noen av de involverte oppfattet uttalelser og handlinger som trusler og press. Noen har beskrevet en frykktkultur kombinert med unnvikenhet hos de formelle lederne, og at noe av det presset og de truslene som fremkommer i saken går lenger enn en oppfordring om å endre forklaringer og journalnotater i saken.

Ryktene om dette spredte seg både internt i sykehuset, i lokalmiljøet og etter hvert også til media. Medieoppslag og rykter om trusler, fortielser og «dekkoperasjoner» har blitt en sentral del av saken i ettertid. Pårørende ble også kjent med opplysninger om uroen, og dette bidro til at pårørendes spørsmål om hva som hadde skjedd ble koplet sammen med dette.

Foretaket valgte omorganisering og stillingsendringer for å prøve å løse konfliktene og bedre arbeidsmiljøet.

Etter vår vurdering var omorganisering og stillingsendringer helt nødvendig, men de kom for sent. Konflikten burde vært håndtert og løst på et betydelig tidligere tidspunkt. Fordi denne saken ikke ble fulgt opp og analysert med tanke på forbedring både av arbeidsmiljø, samarbeidsforhold og faglige rutiner, fikk uenighetene utvikle seg til sterke motsetninger som igjen førte til dårlig kommunikasjon og mistillit mellom enhetene. Statens helsetilsyn mener at risikoen var stor for at dette i neste omgang ville kunne påvirke evnen og muligheten til å gi andre pasienter forsvarlig helsehjelp.

Statens helsetilsyn mener at konfliktene ikke påvirket hendelsen 23. januar 2009. På grunn av mangelfull styring av foretaket fikk imidlertid konfliktene i perioden 2009 til 2014 eskalere på en slik måte at vi mener det ikke kan utelukkes at andre pasienter og/eller pasientgrupper kan ha blitt utsatt for uforsvarlig helsehjelp i denne perioden. Det var uenighet om hvordan pasienter skulle håndteres, både i praksis og i prosedyrene. Konflikter innad på ønh-enheten, og mellom ønh-leger og ledelsen, bidro til å svekke det faglige miljøet, og førte til at flere leger avsluttet sine arbeidsforhold ved sykehuset. Etter vår vurdering innebærer det at foretaket ble drevet med for høy grad av risiko. Vi vurderer at konfliktene hadde stor betydning for den måten saken utviklet seg på i ettertid med mistillit og kommunikasjonsproblemer mellom de involverte i saken, mellom dem og deres ledere og mellom lederne for de to enhetene. Det hadde også stor betydning for den påkjenning pårørende ble utsatt for ved at de ble eksponert for de interne problemene i tillegg til den alvorlige hendelsen.

Statens helsetilsyn vurderer derfor at ledelsen ikke har ivaretatt sin plikt til å sørge for et godt psykososialt arbeidsmiljø som ledd i å ivareta pasientsikkerhet og kvalitet i tjenesten i den påfølgende tiden. Det har også ført til unødvendig store påkjenninger for de ansatte og de pårørende.

8.3.5 Lovpålagt avviksrapporing og oppfølging

Det var sykehusets øverste ledelse som hadde ansvar for å påse at internkontrollen ble gjennomført i hele linjen. Dødsfallet ble meldt i samsvar med dagjeldende lovgivning til kvalitetsutvalg, politiet og daværende Helsetilsynet i Møre og Romsdal.

Den aktuelle hendelsen ble imidlertid aldri tatt opp til reell behandling av foretakets kvalitetsutvalg. Kvalitetsutvalget skulle, uavhengig av andre organer, ha kartlagt, analysert og vurdert hendelsen med tanke på å identifisere forbedringspunkter, og for å kunne ivareta pårørende sine spørsmål i saken. Ledelsen burde sørget for at alle involverte skrev en rapport om sin opplevelse av hendelsen umiddelbart etterpå.

Selv om et dødsfall blir etterforsket av politiet, og saken oversendes tilsynsmyndighetene, så fratar ikke dette foretaket plikten til å ta stilling til om det er nødvendig å gjøre endringer i prosedyrer, rutiner og praksis. I avvikshåndteringsprosessen er det naturlig at kvalitetsutvalget etterspør faglige innspill fra fagavdelingene, for å ha et forsvarlig beslutningsgrunnlag for ledelsen. I denne saken kan ikke Statens helsetilsyn se at de prosessene som foregikk i ønh-enheten og anestesienheten, ble koblet sammen med den formelle avvikshåndteringen i foretaket.

Saksbehandlere og ledere i foretaket har skrevet på den interne avviksmeldingen at videre oppfølging av hendelsen skulle gjøres etter at øvrige myndigheter hadde avsluttet sitt arbeid med hendelsen. Vi kan imidlertid ikke se at så er tilfellet. Ut fra den informasjon vi har mottatt, er den interne avvikshåndteringen av denne saken aldri avsluttet.

8.3.6 Oppfølging av pårørende

Like etter hendelsen ble det gjort flere forsøk på å oppnå kontakt med pasientens foreldre, uten å lykkes. At det var vanskelig for foreldrene å forholde seg til sykehuset i denne fasen, er fullt forståelig. Ledelsen ved sykehuset tilbød pårørende å ta kontakt dersom de ønsket det og når de ønsket det, i tillegg til at det ble informert om andre offentlige ordninger i et brev datert 29. januar 2009.

For foreldrene ville det sannsynligvis vært en fordel om foretaket hadde utpekt en egnet person som kunne følge familien over tid, og gi løpende informasjon om foretakets totale håndtering av saken. En kontaktperson kunne fanget opp og formidlet kontakt med andre ansatte ved foretaket, dersom foreldrene ønsket det. Det er ingen opplysninger om at det fra foretakets side ble tatt noen form for initiativ for å få kontakt med pasientens foreldre i forbindelse med at sykehuset mottok opplysninger fra andre offentlige myndigheter om deres vurderinger i saken.

Derimot responderte foretaket på oppslag i media sommeren 2011, og tilbød besteforeldrene to møter med involvert helsepersonell fra henholdsvis ønh-enheten og anestesienheten. Ledelsen burde i forbindelse med forberedelsene til møtene ha oppdaget at avvikshåndteringen ikke var avsluttet, og at foretaket dermed ikke hadde overholdt de løftene de hadde gitt foreldrene i brevet som ble sendt like etter dødsfallet.

Vi har fått opplyst at det var enighet om at møtet mellom besteforeldrene og ansatte ved ønh-enheten forløp greit, og at møtet mellom besteforeldrene og anestesipersonalet var opprivende og vanskelig. Foretakets ledelse kan ikke forklare hvorfor de valgte å arrangere to møter. De kan heller ikke forklare hvorfor ledelsen ikke deltok og ledet møtene i en så alvorlig sak.

Medieoppslagene viste tydelig at pårørende hadde mistillit til foretaket. Ettersom saken på dette tidspunktet var avsluttet av andre myndighetsorganer, og det var klart at pårørende fortsatt hadde en rekke ubesvarte spørsmål, måtte det være klart for foretakets ledelse at det var nødvendig med samordnet, helhetlig informasjon og oppfølging av pårørende og familien. Det var også nødvendig fordi det på denne tiden fortsatt hersket uenighet mellom de to involverte enhetene om saken. For ledelsen måtte det derfor være klart at det var en fare for at besteforeldrene på en negativ og uheldig måte ble eksponert for konfliktene mellom enhetene.

Etter at Statens helsetilsyn i 2014 startet behandling av denne saken, har vi mottatt flere dokumenter som omhandler reviderte prosedyrer av faglig karakter, eksterne meldeplikter og hvordan ansatte skal ivaretas. Når det gjelder informasjon til og ivaretagelse av pasient og pårørende etter alvorlige hendelser og gjennomføringen av avvikshåndteringsprosessen, har ikke Statens helsetilsyn mottatt noen styrende dokumenter som beskriver forbedrede prosesser i helseforetaket.

8.4 Konklusjon

Statens helsetilsyn finner at foretaket ikke har ivaretatt pasientsikkerheten i oppfølgingen etter hendelsen. Ledelsesstrukturen og mangelfull styring førte til uklarheter rundt ansvar og myndighet. Det ble ikke gjennomført avvikshåndtering i samsvar med kravene til kvalitetsforbedring. Mangelfull oppfølging av denne alvorlige hendelsen gjorde at foretaket ikke identifiserte risiko- og forbedringsområder, slik at relevante tiltak kunne bli iverksatt. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. §§ 3-4 og 3-4a og internkontrollforskriften § 4.

Videre finner Statens helsetilsyn at foretaket ikke har sørget for tilstrekkelig informasjon og forsvarlig oppfølging av pårørende. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, jf. internkontrollforskriften § 4.

9 Konklusjon og videre oppfølging i foretaket

Statens helsetilsyn har kommet til at foretaket ga pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Videre har Statens helsetilsyn funnet at foretaket har ivaretatt kravene til journalsystemer og dokumentasjon av pasientopplysninger, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2.

Statens helsetilsyn finner at foretaket ikke har ivaretatt pasientsikkerheten i oppfølgingen etter hendelsen. Ledelsesstrukturen og mangelfull styring førte til uklarheter rundt ansvar og myndighet. Det ble ikke gjennomført avvikshåndtering i samsvar med kravene til kvalitetsforbedring. Mangelfull oppfølging av denne alvorlige hendelsen gjorde at foretaket ikke identifiserte risiko- og forbedringsområder, slik at relevante tiltak kunne bli iverksatt. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. §§ 3-4 og 3-4a og internkontrollforskriften § 4.

Videre finner Statens helsetilsyn at foretaket ikke har sørget for tilstrekkelig informasjon og forsvarlig oppfølging av pårørende. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, jf. internkontrollforskriften § 4.

Statens helsetilsyn har mottatt informasjon om hvordan helseforetaket så langt har fulgt opp denne saken, og hvilke tiltak som er gjennomført og planlagt.

Vi har etter at foreløpig rapport forelå, fått opplysninger som indikerer at det fortsatt er utfordringer i foretakets oppfølging av det psykososiale miljøet som har betydning for pasientsikkerheten. Vi vil derfor be fylkesmannen om å følge opp dette tilsynsmessig i egen sak. Fordi nåværende fylkeslege/avdelingsdirektør hos Fylkesmannen i Møre og Romsdal var fagdirektør i Helse Møre og Romsdal HF i 2009, vil vi ta initiativ til at det oppnevnes en settefylkesmann i denne konkrete saken. Den videre tilsynsmessige oppfølgingen av foretakets ivaretagelse av det psykososiale arbeidsmiljøet vil skje i samarbeid med Arbeidstilsynet.

Statens helsetilsyn legger videre til grunn at så vel de ansvarlige i foretaket, som de som var involvert i behandlingen av pasienten, samt de som har deltatt i den senere oppfølgingen av saken, blir gjort kjent med dette brevet.

Saken om helsehjelpen til pasienten og foretakets oppfølging av den konkrete hendelsen er med dette avsluttet.

10 Sikkerhetstilrådninger og anbefalinger

Ifølge Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsdokument til Statens helsetilsyn i 2013 om opprettelse av en undersøkelsesenhet skal Statens helsetilsyn som et ledd i å fremme læring lage en rapport i en form som kan offentliggjøres der læringsaspektet skal fremkomme. Statens helsetilsyn mener at gjennomgangen av denne saken har avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten. Dette innebærer at andre virksomheter også kan dra lærdom av hendelsen i et kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsperspektiv.

Behov for tiltak i andre virksomheter

Statens helsetilsyn har derfor i denne saken valgt å peke på utvalgte områder der andre virksomheter, bør vurdere om det er nødvendig å iverksette følgende tiltak:

- Virksomheter som tilbyr tonsillektomi til små barn, bør gjennomgå og eventuelt revidere egne faglige prosedyrer særlig når det gjelder håndtering av postoperativ blødning.

Begrunnelse: Postoperativ blødning etter tonsillektomi hos små barn er en potensielt svært alvorlig komplikasjon, både fordi små barn i utgangspunktet har små blodvolumer og fordi alvorlige luftveisproblemer kan oppstå. Det er i utgangspunktet små forhold i svelget hos små barn, og blødning gjør det vanskelig for barnet å opprettholde frie luftveier. I tillegg fører blødning fører til uoversiktige anatomiske forhold i svelget, noe som vanskeliggjør intubasjon og gir økt risiko ved innledning av narkose. Se forøvrig kapittel 6 i rapporten.

- Virksomheter som bruker anesthesiapparater og overvåkningsenheter bør vurdere om det er behov for retningslinjer for oppbevaring av elektroniske data disse apparatene, og opplæring i hvordan slike data skal oppbevares.

Begrunnelse: Ved alvorlige hendelser i forbindelse med kirurgisk behandling i narkose, er det avgjørende at det er mulig å dokumentere helsehjelpen som er gitt og pasientens tilstand. Parametre som registreres elektronisk bør være mulig å fremskaffe i ettertid av hensyn til rekonstruksjon og oppfølging av hendelsen. Se for øvrig kapittel 7 i rapporten.

- Alle virksomheter bør gjennomgå og vurdere om det er behov for revisjon av retningslinjer for informasjon til og ivaretagelse av pårørende etter alvorlige hendelser og dødsfall.

Begrunnelse: Alvorlige hendelser og dødsfall i forbindelse med pasientbehandling er en stor belastning for pasienter og pårørende, og deres behov for informasjon og ivaretagelse i ettertid er ofte stort. Se for øvrig kapittel 8 i rapporten.

- Alle virksomheter bør gjennomgå og vurdere sine retningslinjer for å håndtere faglig uenighet og personlige motsetninger mellom helsepersonell, slik at dette ikke utvikler seg til fastlåste konflikter som kan true kvaliteten og sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Begrunnelse: Uenighet mellom fagfolk er verken unaturlig eller galt. Det kan stimulere til kvalitetsforbedring dersom det håndteres på en god måte av ledelsen. Imidlertid kan uenighet kombinert med personlige motsetninger utvikle seg til konflikter og negativt psykososialt arbeidsmiljø, som uten god ledelse kan forringe kvaliteten på helsehjelpen og utgjøre en fare for pasientsikkerheten. Se for øvrig kapittel 8 i rapporten.

Behov for nasjonale retningslinjer

Når det gjelder nasjonale retningslinjer for håndtering av adenotonsillektomi hos barn, herunder utredning, seleksjon, kirurgisk behandling og oppfølging ved komplikasjoner, vil vi be Helsedirektoratet vurdere behov for å utarbeide faglige retningslinjer for denne pasientgruppen. Aktuelle spørsmål kan være:

- Hvilke sykehus skal tilby tonsillektomi til små barn, herunder hvilke sykehus skal ta imot reinnleggelser ved postoperative blødninger?
- Er det behov for retningslinjer for observasjon av postoperativ blødning etter tonsillektomi på sengeposter?
- Er det behov for retningslinjer for hvordan små og middelstore sykehus skal innrette seg for at helsepersonell på tvers av spesialiteter kan samhandle i hyperakutte, alvorlige situasjoner der behovet for ressurser (personell) innenfor en spesialitet overstiger det som er tilgjengelig på vakttid?

Vi vil videre be Helsedirektoratet vurdere:

- Om det er behov for retningslinjer for forsterket opplæring av spesialistkandidater i teamarbeid ved livstruende situasjoner? Det vises til innhold og omfang i for eksempel ATLS-kurs og BEST-kurs.
- Om det er behov for endrede retningslinjer for dokumentasjon og sporing av endringer i pasientjournalen etter alvorlige hendelser?
- Å utdype foretakenes ansvar for å sikre et godt psykososialt arbeidsmiljø for å ivareta pasientsikkerheten.

Dialog med Arbeidstilsynet

Statens helsetilsyn vil videre ta initiativ til dialog med Arbeidstilsynet når det gjelder overlappende tilsynsansvar for virksomheters ivaretagelse av et godt psykososialt miljø for å sikre forsvarlig pasientbehandling.