

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Alvorlige blødninger hos to barn etter adenotonsillektomi (fjerning av mandler)

XXXXXX

Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

XXXXXX

XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsler av henholdsvis XXXXXX og XXXXXX om to uventede alvorlig hendelser ved XXXXXX. Forholdet gjelder alvorlige blødninger etter adenotonsillektomier hos to barn.

Vedlagt følger endelig rapport etter stedlig tilsyn. Vi har valgt å ikke utarbeide foreløpig rapport i denne saken, da virksomhetens daglige leder har uttalt seg til saken som leder og i kraft av å være direkte involvert helsepersonell som operatør. Saken anses tilstrekkelig opplyst gjennom det stedlige tilsynet, innhentede dokumenter og de samlede tilbakemeldingene/uttalelser som er gitt i saken. Statens helsetilsyn ber om at rapporten gjøres kjent og tilgjengelig for hele ledelsen og involvert helsepersonell.

Statens helsetilsyn ber XXXXXX om en samlet tilbakemelding om hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på områdene hvor det er påpekt lovbrudd. Vi vil i tillegg orienteres om hvordan virksomheten arbeider for at de iverksatte tiltakene følges opp systematisk med tanke på kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og for at lignende hendelser ikke skal skje igjen. Vi minner også om virksomhetens plikt til å informere pasientenes pårørende om dette.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra XXXXXX innen seks -6- uker fra mottagelsen av rapporten, med kopi til Fylkesmannen i XXXXXX.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX r

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:
Tilsynsrapport av dags dato

Kopi:
XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:
XXXXXX

Juridisk saksbehandler: XXXXXX

<u>Sammendrag</u>	6
<u>1 Innledning</u>	8
<u>2 Gjennomføringen av tilsynet</u>	8
<u>3 Opplysningene i saken – saksforholdet</u>	9
<u>3.1 Pasientbehandlingen av pasient 1</u>	10
<u>3.1.1 Om pasienten</u>	10
<u>3.1.2 Preoperativ vurdering</u>	10
<u>3.1.3 Undersøkelse operasjonsdagen</u> XXXXXX	10
<u>3.1.4 Operasjon</u> XXXXXX	10
<u>3.1.5 Postoperativt forløp samme dag</u>	10
<u>3.1.6 Kontroll</u> XXXXXX	10
<u>3.1.7 Postoperativ blødning i hjemmet</u> XXXXXX (<u>niende postoperative dag</u>)	11
<u>3.1.8 Oppfølgingen på</u> XXXXXX	11
<u>3.1.9 Annen informasjon fra pårørende</u>	11
<u>3.2 Pasientbehandlingen av pasient 2</u>	12
<u>3.2.1 Om pasienten</u>	12
<u>3.2.2 Forundersøkelse</u> XXXXXX	12
<u>3.2.3 Operasjonen</u> XXXXXX	12
<u>3.2.4 Postoperativ overvåking på</u> XXXXXX	12
<u>3.2.5 Postoperativt blødning i hjemmet</u> XXXXXX	12
<u>3.2.6 Oppfølgingen på</u> XXXXXX	12
<u>3.2.7 Dødsårsaken</u>	12
<u>3.2.8 Annen informasjon fra pårørende</u>	12
<u>3.3 Informasjon om to andre voksne pasienter</u>	13
<u>3.4 Operatørens uttalelse til saken</u>	13
<u>3.5 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis</u>	14
<u>3.5.1 Organisering og drift av</u> XXXXXX	14
<u>3.5.2 Rutiner og prosedyrer</u>	14
<u>3.5.3 Kompetanse hos ansatte og kontakt med fagmiljøet</u>	14
<u>3.5.4 Dokumentasjon</u>	15
<u>3.5.5 Observasjon av pasienter</u>	15
<u>3.5.6 Informasjon til pasienter og pårørende</u>	15
<u>3.6 Spesielt om diatermiapparatet og benyttet diatermisaks ved</u> XXXXXX	16
<u>3.7 XXXXXX interne gjennomgang av hendelsen og informasjon til pårørende</u>	16
<u>4 Aktuelt regelverk</u>	17
<u>4.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp</u>	17
<u>4.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet</u>	17

4.1.2	<u>Nærmere om ledelse og kvalitetsforbedring</u>	17
4.2	<u>Krav til virksomheters håndtering av medisinsk utstyr</u>	18
4.3	<u>Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet</u>	18
4.4	<u>Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser</u>	18
4.5	<u>Pasientens og pårørendes rett til informasjon</u>	18
4.6	<u>Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat</u>	19
5	<u>Statens helsetilsyns vurderinger</u>	19
5.1	<u>Ga XXXXXX pasientene forsvarlig helsehjelp?</u>	20
5.1.1	<i>Var den preoperative utredningen forsvarlig og var det indikasjon for inngrepene?</i>	<i>20</i>
5.1.2	<i>Ble inngrepene forsvarlig utført?.....</i>	<i>22</i>
5.2	<u>Fikk foreldrene nødvendig informasjon før og etter adenotonsillektomiene?</u> .26	
5.3	<u>Sikrer virksomheten en forsvarlig håndtering ved utførelse av adenotonsillektomier?</u>	29
5.4	<u>Sikret virksomheten at det blir gitt nødvendig informasjon til pasienter og pårørende/foreldre i forbindelse med adenotonsillektomier?</u>	31
5.5	<u>Har XXXXXX iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko og forhindre at tilsvarende skjer igjen?</u>	32
6	<u>Statens helsetilsyns konklusjon</u>	33
6.1	<u>Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding</u>	34
	<u>Vedlegg</u>	34

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn det stedlige tilsynet ved XXXXXX (heretter XXXXXX) og to alvorlige hendelser som ble varslet til Statens helsetilsyn av XXXXXX HF.

Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse der en fem år gammel pike fikk akutt og alvorlig blødning den niende postoperative dagen etter adenotonsillektomi (mandeloperasjon). Etter at det stedlige tilsynet fant sted, ble det varslet om en ny lignende hendelse der en gutt på fire år fikk alvorlige blødninger fjerde postoperative dag etter adenotonsillektomi ved samme klinikk. Gutten døde som følge av den alvorlige komplikasjonen.

I forbindelse med informasjonsinnhenting fikk Statens helsetilsyn også informasjon om at ytterligere to voksne pasienter hadde fått etterfølgende blødninger etter samme type operasjon. Disse operasjonene fant sted samme dag som gutten ble operert.

I tilsynet kom det fram at hendelsen kunne skje fordi det ble benyttet for høy strømstyrke ved diatermien (høyfrekvent vekselstrøm ved lav spenning for å varme opp vevet) ved operasjon av de aktuelle pasientene. Dette var ikke i tråd med produsentens og fagmiljøets anbefalinger, som var å bruke lavest mulig styrke. Som daglig leder av XXXXXX og eneste operatør i virksomheten, skulle operatøren ha utvist spesiell aktsomhet i forhold til anskaffelse og bruk av det elektromedisinske utstyret. Han burde etter vår vurdering også ha kontaktet leverandøren eller forhørt seg i et fagmiljø som innehar medisinteknisk kompetanse da han oppdaget at det nye apparatet ikke ga tilfredsstillende effekt uten innstilling på maksimal styrke. Da kunne han hatt et bedre grunnlag for å vurdere om det var god praksis å fravike anbefalingene. Vi har konkludert med at blødningene, som oppsto flere dager etter inngrepene, høyst sannsynlig skyldtes dyp varmeskade etter diatermi bruk.

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke har oppfylt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 om å yte forsvarlige helsetjenester. Statens helsetilsyn har med dette kommet til at utførelsen av adenotonsillektomier hos begge pasientene ikke var forsvarlig. Vi har lagt særlig vekt på at det ble benyttet høyeste strømstyrke ved diatermien.

Vi har også kommet til at pasientenes foreldre ikke fikk tilstrekkelig og god nok informasjon i forbindelse med adenotonsillektomiene, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. helsepersonelloven § 10.

Vi har videre kommet til at XXXXXX som virksomhet ikke har sikret korrekt bruk av det elektromedisinske utstyret i forbindelse med adenotonsillektomier. Vi har ved vår vurdering særlig lagt vekt på at det nye utstyret ikke rutinemessig ble brukt i tråd med dokumentasjon fra fagmiljøet og utstyrprodusentens anbefaling om at det er viktig å bruke lavest mulig effekt ved diatermi ved adenotonsillektomier. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. dagjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Vi har også kommet til at virksomheten ikke har tilrettelagt for at det gis tilstrekkelig informasjon i forkant av og etterkant av adenotonsillektomier, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. tidligere gjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten.

Statens helsetilsyn har til slutt kommet til at de tiltak XXXXXX har iverksatt etter at hendelsene fant sted, ikke er i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

XXXXXX har etter de aktuelle hendelsene stengt all virksomhet knyttet til adenotonsillektomier.

Det ble etter det stedlige tilsynet opprettet tilsynssak mot legen som utførte inngrepene ved XXXXXX. Statens helsetilsyn har i vedtak av dags dato begrenset legens autorisasjon som lege etter helsepersonelloven § 59a. Begrensningen innebærer at operatøren ikke kan utføre adenotonsillektomier/tonsillektomier i privat praksis. Vi stiller som vilkår at han må utføre slike inngrep på offentlig sykehus, under supervisjon og veiledning av godkjent spesialist i øre-nese-halssykdommer.

Statens helsetilsyn har bedt de ansvarlige for virksomheten gå gjennom saken for å se på om det er mulig å lære av hendelsen for å redusere risiko for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

1 Innledning

XXXXXX (heretter XXXXXX) varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse der et barn på fem år hadde blitt innlagt på XXXXXX med kraftige og alvorlige blødninger niende postoperative dag etter en adenotonsillektomi ved XXXXXX den XXXXXX. Varselet gjaldt den helsehjelpen som ble gitt til XXXXXX, født XXXXXX (heretter pasient 1).

XXXXXX varslet også den XXXXXX om et tilsvarende tilfelle der et barn på fire år hadde blitt innlagt etter blødninger fjerde postoperative dag, etter en adenotonsillektomi ved samme klinikk den XXXXXX. Dette varselet gjaldt den helsehjelpen som ble gitt til XXXXXX, født XXXXXX – død XXXXXX (heretter pasient 2).

I forbindelse med informasjonsinnhenting knyttet til pasient 2 fikk Statens helsetilsyn også opplyst fra XXXXXX at to voksne pasienter hadde blitt lagt inn på XXXXXX med blødninger etter tonsillektomi ved XXXXXX den XXXXXX. Disse pasientene var blitt lagt inn på XXXXXX henholdsvis andre og femte postoperative dag. Det har også i etterkant av de varslede hendelsene vært beskrevet i media andre tilfeller der pasienter har fått blødninger i etterkant av adenotonsillektomier ved XXXXXX. Disse hendelsene har ikke vært varslet til Statens helsetilsyn som uventede og alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Pasient 1 fikk som følge av blødningene en alvorlig hjerneskade, og er etter det vi har fått opplyst blitt fulgt opp videre på XXXXXX HF (XXXXXX). Pasient 2 døde på XXXXXX XXXXXX av oksygenmangelbetenget hjerneskade på grunn av blodtap etter kirurgi til tross for intensivbehandling. Statens helsetilsyn har fått opplyst av XXXXXX at begge de voksne pasientene som ble innlagt på XXXXXX har hatt flere reblødninger, men at det går bra med begge pasientene.

På bakgrunn av varselet om den første hendelsen (pasient 1) besluttet Undersøkelsenheten ved Statens helsetilsyn, i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX, å gjennomføre et stedlig tilsyn ved XXXXXX. Begrunnelsen for det stedlige tilsynet var det dramatiske og uventede forløpet etter adenotonsillektomi av pasient 1, og at det gjaldt et barn. Det stedlige tilsynet ble gjennomført XXXXXX, samme dag som pasient 2 ble operert ved klinikken. Statens helsetilsyn har oppnevnt XXXXXX, spesialist i øre-nese-halssykdommer, som sakkyndig lege i saken. Sakkyndig lege deltok ved det stedlige tilsynet.

Statens helsetilsyn har under saksbehandlingen hatt kontakt med Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), som har tilsyn med elektromedisinsk utstyr. Vi har også hatt kontakt med XXXXXX politidistrikt vedrørende oppfølging av hendelsene.

Vi vil nedenfor redegjøre for hvordan vi har undersøkt og vurdert saken.

2 Gjennomføringen av tilsynet

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet.

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX første varsel fra XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse etter at et barn på fem år var blitt innlagt på XXXXXX med kraftige blødninger etter adenotonsillektomi ved XXXXXX den XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved XXXXXX XXXXXX, der vi hadde samtaler med involvert helsepersonell og ledelsen av klinikken. Det ble samtidig foretatt en befaring ved klinikken. Sakkyndig lege og spesialist i øre-nese-

halssykdommer var tilstede ved det stedlige tilsynet og har bidratt med faglige råd under saksbehandlingsprosessen.

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX et nytt varsel om en uventet alvorlig hendelse etter at et barn på fem år var blitt innlagt på XXXXXX på grunn av blødninger etter adenotonsillektomi ved XXXXXX den XXXXXX. Det ble i forbindelse med informasjonsinnhenting også opplyst fra XXXXXX at to voksne pasienter var blitt lagt inn på XXXXXX med blødninger etter tilsvarende operasjon ved XXXXXX XXXXXX.
- Statens helsetilsyn innhentet fullstendige pasientjournaler fra XXXXXX og XXXXXX for de fire pasientene. Vi har også mottatt pasientoversikter fra XXXXXX for perioden fra oppstart av klinikken i XXXXXX og til XXXXXX, med unntak av operasjoner utført XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtaler med pårørende til pasient 1 og 2 henholdsvis XXXXXX og XXXXXX, sammen med deres respektive bistandsadvokater. Det ble benyttet tolk i samtalen med pårørende til pasient 2.
- Statens helsetilsyn har innhentet avtale om regional avtalepraksis mellom Helse XXXXXX og spesialisten i øre-nese-halssykdommer (operatøren) ved XXXXXX. Avtalen er datert XXXXXX.
- På bakgrunn av informasjonen fra XXXXXX, XXXXXX og det stedlige tilsynet har Statens helsetilsyn utarbeidet en tilsynsrapport.
- Det er opprettet tilsynssak mot legen som opererte pasientene, og han ble XXXXXX orientert om at ville vurdere administrativ reaksjon mot ham.
- Statens helsetilsyn har i saksbehandlingsprosessen hatt fortløpende kontakt med XXXXXX politidistrikt og har anbefalt politiet å etterforske saken.
- Statens helsetilsyn har også hatt løpende kontakt med DSB, som foretok en egen befarings ved XXXXXX XXXXXX.
- XXXXXX v/daglig leder og operatør har uttalt seg til saken etter at han mottok orientering om vurdering av administrativ reaksjon i brev av XXXXXX og til sakkyndig rapport i brev av XXXXXX. Han har også uttalt seg til DSBs rapport i brev XXXXXX.
- Pårørende til pasient 2 har gjennom sin bistandsadvokat uttalt seg til saken i brev av XXXXXX.

Statens helsetilsyn har i tillegg innhentet følgende styringsdokumenter fra XXXXXX:

- Prosedyre (udatert), «Rengjøring av kirurgiske instrumenter»
- Prosedyre (av XXXXXX), «Narkose til mindre øre-nese-hals-inngrep»
- Utstyrliste (udatert), «Utstyr vedrørende tonsillektomier, adenotomier, adenotonsillektomier og paracentese/canalisation»

3 Opplysningene i saken – saksforholdet

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom pasientjournaler, intervjuer/samtaler, befarings, innhentede uttalelser, informasjon fra DSB og rådgivende kommentarer fra sakkyndig lege. Her gjør vi rede for de forholdene som har fått betydning for våre vurderinger.

Først tar vi for oss hendelsen og den behandlingen pasienten fikk. Deretter går vi gjennom rutiner, praksis og andre forhold ved virksomheten som er relevant for å kunne forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde. Vi beskriver også nærmere hva slags operasjonsutstyr/apparater som har vært brukt ved adenotonsillektomier ved XXXXXX.

3.1 Pasientbehandlingen av pasient 1

3.1.1 Om pasienten

XXXXXX.

3.1.2 Preoperativ vurdering

XXXXXX.

3.1.3 Undersøkelse operasjonsdagen XXXXXX

XXXXXX

3.1.4 Operasjon XXXXXX

XXXXXX.

Ved intervjuene opplyser operatøren av han brukte radiofrekvenssaks for å dissekere løs tonsillene. Utstyret han benyttet på operasjonsstuen var «Select-Sutter BM 780-II radiofrekvensunit» og «Ethicon Powerstar» sakser til diatermi. Det er senere blitt opplyst fra operatør og DSB at diatermiapparatet ble benyttet i bipolar modus innstilt på styrke 10, tilsvarende 70 watt.

XXXXXX

3.1.5 Postoperativt forløp samme dag

XXXXXX

Det ble ikke avtalt kontroll ved XXXXXX, men de kunne ta kontakt ved behov. Pårørende har opplyst i politiavhør at operatøren aldri nevnte noe om blødningene, og han nevnte aldri noe om at de måtte komme til sykehuset med en gang dersom det oppsto komplikasjoner. De fikk informasjon om at pasienten skulle fortsette med penicillin, og at hun skulle være rolig og ikke ha aktiviteter. Opplysningene gitt i informasjonsskrivet de hadde fått i XXXXXX ble ikke repetert ifølge foreldrene.

3.1.6 Kontroll XXXXXX

Pårørende opplevde at pasienten i dagene etter operasjonen var plaget og ikke i god form. XXXXXX (åttende postoperative dag) konfererte de med sin fastlege, deretter XXXXXX, og fikk time på XXXXXX til undersøkelse samme dag. Pasienten kom sammen med sin far til undersøkelsen. Operatøren undersøkte pasienten. XXXXXX. Det er ingen opplysninger i journalnotatet fra undersøkelsen om blødninger, hyppige svelgninger eller tegn på blod i avføringen. Det er beskrevet at det ved undersøkelsen var status etter tonsillektomi med rikelig fibrinbelegninger. Ellers ble det beskrevet upåfallende slimhinner. XXXXXX.

Operatøren har opplyst til Statens helsetilsyn at det ikke ble gitt opplysninger om utseende på pasientens avføring ved konsultasjonen.

Pårørende har i samtale med Statens helsetilsyn opplyst at pasienten hadde mye vondt i halsen dagene etter at hun kom hjem XXXXXX Hun hadde også mye slim og hadde problemer med å snakke. XXXXXX. XXXXXX. Selv om pasienten ikke likte stikkpillene hun fikk, ba hun selv om å få dette av moren på grunn av smerter. XXXXXX.

3.1.7 Postoperativ blødning i hjemmet XXXXXX (niende postoperative dag)

Det er angitt i journalen at pasienten ifølge pårørende våknet ca. kl. XXXXXX og kastet opp blod. Etter hvert fikk pasienten en jevn kraftig blødning fra svelget. AMK ble kontaktet av mor XXXXXX og det ble umiddelbart sendt to ambulanser til bopelen. XXXXXX.

XXXXXX.

3.1.8 Oppfølgingen på XXXXXX

Pasienten ankom XXXXXX kl. XXXXXX under pågående AHLR med intravenøse tilganger. XXXXXX.

XXXXXX.

Øre-nese-halsoverlegen observerte arteriell blødning fra svelget, og oppnådde delvis hemostase med kompresjon. Det ble påvist et dypt sår i tonsillelosjen XXXXXX. Imidlertid besluttet han kirurgisk inngrep med ligatur av arteria carotis eksterna på grunn av lang sirkulasjonsstans og risiko ved transport til angiografilaboratoriet.

XXXXXX.

XXXXXX

XXXXXX

Operatøren ved XXXXXX ble informert om hendelsen. Det fremgår av journalnotat fra barneintensiv at mor har opplyst at pasienten hadde hatt svart og seig avføring de siste dagene, noe som kan være tegn på gammelt blod.

Pårørende ble informert om at blødningen var under kontroll og at barnet hadde hjerteaktivitet, men at situasjonen var alvorlig XXXXXX.

XXXXXX.

3.1.9 Annen informasjon fra pårørende

Pårørende var i møte med Statens helsetilsyn opptatt av at de mente de hadde fått mangelfull informasjon om hvor alvorlig en blødning etter tonsilleoperasjon kunne være. De påpekte at om de på forhånd hadde fått beskjed av klinikken om å ringe direkte til sykehuset, hadde de reist dit med en gang. I informasjonsskrivet står det at de skulle ringe XXXXXX ved blødning. Etter deres oppfatning burde de ha fått en konkret informasjon om hvor alvorlig en blødning kan være, og klar beskjed om hvor de da kunne henvende seg for å få hjelp.

XXXXXX. Pårørende syntes ambulanspersonellet brukte lang tid etter at de var kommet, og mor måtte skrike til dem at pasienten hadde hjertestans. Pårørende var også opptatt av at det gikk lang tid fra pasienten fikk hjertestans til hun ankom XXXXXX. Etter deres mening brukte ambulanspersonellet veldig lang tid i hjemmet.

Pårørende opplyste at de ringte operatøren ved XXXXXX på vei til sykehuset, og orienterte ham om den oppståtte blødningen. Han kontaktet pårørende ved tekstmelding tre uker senere.

Pårørende og deres advokat var videre opptatt av om virksomheten ved XXXXXX var stanset. Statens helsetilsyn orienterte om at XXXXXX ved operatøren på eget initiativ hadde stengt operasjonsvirksomheten etter den andre alvorlige hendelsen. Pårørende ga uttrykk for at de reagerte på at legen hadde fortsatt å utføre tonsilleoperasjoner etter at han ble kjent med at pasienten hadde fått en stor og alvorlig blødning.

XXXXXX. De hadde også inntrykk av at det var forsinkelser ved oppsatte operasjoner, og at det var for mange pasienter og for stort press ved klinikken.

3.2 Pasientbehandlingen av pasient 2

3.2.1 Om pasienten

XXXXXX.

3.2.2 Forundersøkelse XXXXXX

XXXXXX.

3.2.3 Operasjonen XXXXXX

XXXXXX

3.2.4 Postoperativ overvåking på XXXXXX

XXXXXX.

XXXXXX.

XXXXXX.

Far har i møte med Statens helsetilsyn forklart at han synes det var svært mange pasienter på XXXXXX operasjonsdagen. Han fortalte at det var syv pasienter på overvåkingsrommet, og at to lå på gangen fordi det ikke var plass. Hans opplevelse var at dette var en «samlebåndsvirksomhet» der mange pasienter ble operert fort. Far opplevde at pasientene ble plassert om hverandre, og at det ikke var nok plass til de som skulle overvåkes postoperativt.

3.2.5 Postoperativt blødning i hjemmet XXXXXX

Pasienten var XXXXXX da han ca. XXXXXX (fjerde postoperative dag) falt sammen på gulvet og blødde fra munnen. XXXXXX. Pasienten fikk akutt respirasjonsstans og det ble etter det som er opplyst i politiavhør, utført hjerte-lunge-redning (HLR) XXXXXX.

XXXXXX. AMK ble tilkalt, og det ble rekvirert luftambulans som kom raskt til stedet.

XXXXXX. Han ble resuscitert og intubert og fikk plasma og blodtransfusjon. XXXXXX.

3.2.6 Oppfølgingen på XXXXXX

Da pasienten ankom XXXXXX hadde blødningen stoppet. Han hadde lysstive, dilaterte pupiller. XXXXXX. Pasienten døde på XXXXXX XXXXXX.

3.2.7 Dødsårsaken

XXXXXX.

3.2.8 Annen informasjon fra pårørende

Pårørende var i møte med Statens helsetilsyn opptatt av at det tok lang tid fra den første hendelsen fant sted til Statens helsetilsyn var på stedlig tilsyn. Etter deres syn tok det også for lang tid før operasjonssalen på XXXXXX ble stengt. De mener at dette burde vært sørget for umiddelbart etter at den første hendelsen fant sted.

Pårørende og deres advokat stilte også spørsmål om Statens helsetilsyn hadde vurdert suspensjon av operatørens autorisasjon som lege. Pårørendes venn, som var tilstede på møtet mellom pårørende og Statens helsetilsyn, uttrykte at de ikke var fornøyd med hvordan Statens helsetilsyn hadde fulgt opp hendelsen. Han ga uttrykk for at familien følte at Statens helsetilsyn bagatelliserte saken, og at det ikke var akseptabelt ikke å suspendere operatørens autorisasjon.

Pårørendes venn påpekte videre at pasienten fikk fjernet både polypper og mandler, noe som var en stor belastning for et barn. I stedet for noen timers observasjon skulle pasienten etter hans syn vært observert i ett døgn.

XXXXXX.

3.3 Informasjon om to andre voksne pasienter

Fungerende avdelingssjef ved øre-nese-halsavdelingen ved XXXXXX har opplyst at også to andre pasienter som var operert ved XXXXXX samme dag, den XXXXXX, hadde vært innlagt på XXXXXX med reblødninger. Samtlige av de fire pasientene hadde dype sårhuler. De to andre pasientene var voksne.

XXXXXX. Statens helsetilsyn har fått opplyst at det skal stå bra til med disse to pasientene.

3.4 Operatørens uttalelse til saken

Operatøren har uttalt seg til saken i brev av XXXXXX og til sakkyndig rapport i brev av XXXXXX.

Operatøren skriver at innstillingen på strømstyrken på diatermiapparatet er empirisk, og at det ikke finnes egne retningslinjer for diatermi bruk. Han er imidlertid klar over at det skal brukes minst mulig energi, og at det betyr så lav styrke som mulig. Hans erfaring er at han må bruke diatermiapparatet på høyeste innstilling for å oppnå ønsket effekt på vevet. På den måten oppnår han raskt koagulering av karene, og han kan benytte kun korte «støt» med diatermi, vanligvis bare av noen tiendels sekunders varighet, for å oppnå tilfredsstillende effekt på vevet.

Operatøren har redegjort for at han fikk sin opplæring av erfaren kollega da han startet å jobbe ved en privat klinikk i XXXXXX. Erfaringene for hans bruk av diatermiapparatet bygger på visuelle inntrykk per- og postoperativt. Da han gikk til anskaffelse av radiofrekvensdiatermiapparat i XXXXXX, prøvde han ut apparatet på ulike strømstyrker, og han kom til at det var mest formålstjenlig å ha apparatet på maksimal styrke. Han understreker at strømstyrken bare er en av variablene i denne sammenheng, og at varigheten av koaguleringen og området som blir koagulert også er av betydning.

Operatøren har overfor politiet bekreftet at diatermiapparatet ved bipolar bruk rutinemessig sto innstilt på styrke 10, for å oppnå ønsket effekt. Han har forklart til politiet at diatermiapparatet hadde vært innstilt på 10 så lenge han har brukt apparatet, og at mindre styrke ikke ga den effekten på blodårene som han ønsket.

Han har ikke observert at det tilkom noen økning av blødningskomplikasjoner etter at han byttet til radiofrekvensdiatermi.

3.5 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

3.5.1 Organisering og drift av XXXXXX

XXXXXX ble stiftet XXXXXX og er organisert som et aksjeselskap som eies og ledes av to leger som er spesialister i øre-nese-halssykdommer. Den første operasjonsdagen i den nye klinikken var XXXXXX. De to legene arbeider i dag ved klinikken. En av dem utfører det meste av den operative virksomheten som krever anestesi/narkose. Han er også daglig leder og styreleder. Den andre spesialisten i øre-nese-halssykdommer er styrets nestleder og behandler pasienter med allergiske lidelser.

Klinikken har driftsavtale med Helse XXXXXX og mottar driftstilskudd. Helse XXXXXX fører ikke kontroll med de medisinskfaglige vurderingene/utførelsene, men sjekker ved inngåelse av avtalen at de har realkompetanse.

Annenhver mandag er det operasjonsdag ved XXXXXX hvor det utføres tonsillektomier, adenotonsillektomier, adenotomier og paracenteser.

Anestesilege, anesthesisykepleier, operasjonssykepleier og to spesialsykepleiere leies inn og er tilknyttet klinikken i forbindelse med operasjonene. De to spesialsykepleierne observerer pasientene under oppvåkningen etter operasjonen. Spesialsykepleierne jobber annenhver operasjonsdag, det vil si en gang i måneden hver.

I tillegg til helsepersonellet nevnt over, er det fire fast ansatte hjelpepersonell ved klinikken.

3.5.2 Rutiner og prosedyrer

Klinikken har følgende skriftliggjorte prosedyrer:

- «Narkose til mindre øre-nese-hals inngrep»
- «Rengjøring av kirurgiske instrumenter»
- «Utstyr vedrørende tonsillektomier, adenotomier, adeno-tonsillektomier og paracentese/canalisatio»

Utover dette har klinikken ingen andre skriftlige retningslinjer utenom informasjonsskrivene som er omtalt nedenfor.

Statens helsetilsyn ble informert om at det ved kirurgiske inngrep alltid er det samme teamet som består av anestesilege, anesthesisykepleier, operasjonssykepleier og operatør. Disse kjenner hverandre godt gjennom flere års samarbeid på ulike klinikker og kommuniserer godt. Det ble opplyst at de har en omforent praksis hvor ansvar og oppgaver er klart definert og praktisert.

Vi ble informert om at XXXXXX vurderer at de har en «rimelig andel» av pasienter som de avviser for operasjon. Leder av klinikken/operatøren opplyste at han er nøye med hvilke pasienter som opereres. Han fortalte også at barn erfaringsvis får lite postoperative infeksjoner og at postoperative blødninger som regel stopper av seg selv. Det ble opplyst på det stedlige tilsynet at de ikke opererer pasienter med pågående halsinfeksjon.

3.5.3 Kompetanse hos ansatte og kontakt med fagmiljøet

På det stedlige tilsynet ble vi informert om at de ansatte, inkludert de to faste spesialistene i øre-nese-halssykdommer hadde vært lite på kurs og konferanser da det hadde vært lite tid til det, og det ikke var blitt prioritert. De erkjente at dette var et forbedringsområde der de skulle bli bedre til å prioritere vedlikehold og oppdatering av kompetanse.

Det finnes ikke noe nasjonalt kvalitetsregister for adenotonsillektomier.

Det ble opplyst at XXXXXX heller ikke førte, eller har oversikt over sine egne resultater.

3.5.4 Dokumentasjon

Alle konsultasjoner hos spesialistene i øre-nese-halssykdommer og all kirurgisk behandling dokumenteres i elektronisk pasientjournal. Peroperativt dokumenteres det relevante opplysninger på et anestesiskjema fra anestesilege, anestesisykepleier og operasjonssykepleier.

På anestesikurven dokumenteres alle innstillinger, måleresultater og all medikasjon i tillegg til operasjonstype, start og slutt for operasjonene, anestesitype og luftveissikring, medikamenter og blødning, samt lokalanestesi satt av operatør, nummer på innsatte dren og antall tupfere forbrukt etter kontrolltelling.

Innstillinger, måleresultater og all medikasjon føres også på den postoperative kurven. Det føres også opplysninger på eget skjema postoperativt.

3.5.5 Observasjon av pasienter

Det ble opplyst under det stedlige tilsynet at det tilstrebes at barna får tilbake egenrespirasjon innen inngrepet er ferdig. Operatøren suger godt i nese og svelg. Det observeres at barnet puster fritt i sideleie. Ved tegn på at pasienten er ustabil ventes det med å ekstubere til pasienten er våken. Pasienten ekstuberes på operasjonsstuen og skal ha fri og uanstrengt spontanventilasjon før overflytting til eget rom for postoperativ observasjon. Dette rommet ligger vegg i vegg med operasjonssalen med dør imellom.

Barn bæres sovende over til bære/seng på rommet hvor pasientene observeres etter operasjonene. Ved umiddelbar postoperativ smerte gis det små doser fentanyl intravenøst. Pasienten observeres av sykepleier spesielt med hensyn til respirasjonen.

3.5.6 Informasjon til pasienter og pårørende

Det ble opplyst ved det stedlige tilsynet at når pasientene er våkne og stabile respiratorisk og sirkulatorisk, blir de alltid vurdert av lege før det er aktuelt å reise hjem. Det gis alltid muntlig informasjon og det sendes også med skriftlig informasjon om råd og veiledning etter det operative inngrepet. Det sendes også med epikrise til bruk dersom det er nødvendig å oppsøke øre-nese-halsavdeling etter hjemsendelsen.

Den standardiserte skriftlige informasjonen består av tre skriv: «Råd og veiledning før operasjon i narkose» (skriv 1), «Råd og veiledning etter mandeloperasjon» (skriv 2) og «Gode råd etter fjerning av adenoid (falsk mandel)» (skriv 3).

I skriv 1 er det blant annet opplyst at pasienten må ha tilsyn i tilhelingstiden og det fremgår videre at «Skulle det inntreffe blødninger eller annet som oppfattes som galt; ta gjerne kontakt med operatør xxxxxx på tlf. xxxxxx. Tlf til klinikken i åpningstiden er xxxxxx». Det er også opplyst at «Pas. bør ikke oppholde seg mer enn ca. en times kjøring unna XXXXXX i hele tilsyns-/helingsperioden for å kunne få rask hjelp om det skulle behøves. Evt. v/annen ØNH-lege». Ellers er det opplyst om operasjonen og om praktiske forhold som medisiner, allergier, faste og prosedyrer.

I skriv 2 er det opplyst om praktiske forhold rundt kost og drikke, aktivitet og bruk av medikamenter. Det er også opplyst om økt blødningsfare mellom dag seks og ti, selv om pasienten føler seg bedre. Det er videre opplyst at ved problemer kan XXXXXX kontaktes mellom kl. 08.30 og kl. 12.30. Når det gjelder komplikasjoner med blødning er det opplyst at

komplikasjoner kan oppstå i inntil ti dager etter operasjonen. Det er videre beskrevet at det i «akuttsituasjon som krever rask behandling, og du ikke får fatt i operatør, skal du kontakte ØNH-avdelingen ved det sykehuset du hører til og ta med kopi av journalen/operasjonsbeskrivelsen du har fått».

XXXXXX. Telefonnummer til de aktuelle sykehusene er ikke oppgitt.

I skriv 3 er det gitt råd om kost, aktivitet og komplikasjoner etter fjerning av falske mandler. Det er opplyst at pasienten de to-tre første døgn ikke skal drive noen form for fysiske påkjenninger og at det etter fire dager ikke er noen restriksjoner knyttet til aktivitet. Det er opplyst at det er liten fare for blødninger og komplikasjoner etter inngrepet. Kontaktinformasjon er ikke oppgitt i dette skrevet.

3.6 Spesielt om diatermiapparatet og benyttet diatermisaks ved XXXXXX

I forbindelse med tonsillektomi/adenotonsillektomier blir det ved XXXXXX benyttet diatermiapparatet «Select-Sutter BM 780-II radiofrekvens unit» og «Ethicon Powerstar Bipolar Scissors NP320» som operasjonsinstrument til diatermi på operasjonsstuen. Diatermiapparat og diatermisaksen er fra forskjellig leverandører.

DSB var på befaring ved XXXXXX den XXXXXX sammen med sakkyndig selskap, Infratek AS (representant for det lokale el-tilsyn DLE ved Hafslund el-sikkerhet) for kontroll av diatermiapparatet, samt kontroll av operasjonsstuens el-installasjon. De hadde en samtale med operatøren om hans bruk av diatermiapparatet.

Det er opplyst fra DSB at diatermiapparatet ble brukt med bipolar oppkopling. Dette er også bekreftet til Statens helsetilsyn av operatøren. Operatøren brukte innstilling 10 på effektvelgeren, som er maksimal avgitt effekt og som representerer en effekt på 70 W ved en impedans på 50 ohm. Under bruk vil imidlertid impedansen og effekten kontinuerlig endre størrelse.

I en veiledningsbrosjyre som er til nedlastning på Sutters hjemmeside, er det anbefalt å benytte lavest mulig effekt, og samtidig en effekt som er tilstrekkelig høy for å oppnå ønsket virkning. I brosjyren anslås det at innstillingen bør ligge mellom 4 og 5, men da med bipolar elektrode med referansekode nr. 37 01 38 L. Denne elektroden benyttet ikke operatøren, men han benyttet Ethicon Powerstar Bipolar Scissors BP320. Denne elektroden har større flater. Hvilken innstilling som er riktig å benytte med dette instrumentet er ikke angitt, men innstillingen må ifølge DSB bygge på de samme forsiktighetshensyn omtalt over.

Etter det Statens helsetilsyn oppfattet av opplysningene som ble gitt på det stedlige tilsynet, har operatøren benyttet diatermi med bipolar diatermisaks siden XXXXXX, men radiofrekvensdiatermien ble først tatt i bruk til tonsillektomi i XXXXXX. Ved oppstart av XXXXXX ble det kjøpt inn nytt utstyr spesifikt for bruk på den nye operasjonsstuen, og XXXXXX valgte da en radiofrekvensdiatermi av typen Sutter.

3.7 XXXXXX interne gjennomgang av hendelsen og informasjon til pårørende

Statens helsetilsyn mottok den XXXXXX en e-post fra lederen av XXXXXX (operatøren) om at han hadde blitt informert om at en av pasientene som ble operert mandag XXXXXX, også hadde fått alvorlig blødning fra svelget, og at det også denne gangen dreide seg om et barn. Han informerte også om at XXXXXX etter dette sluttet å utføre tonsillektomier ved klinikken og ville avvikle operasjonsstuen fullstendig frem mot sommeren XXXXXX.

Operatøren har i senere uttalelse til Statens helsetilsyn uttrykt at han er svært lei seg for hendelsene, og at XXXXXX som følge av de alvorlige hendelsene har avviklet operasjonsstuen ved klinikken. Han har også opplyst at han ikke kommer til å gjenoppta kirurgisk aktivitet av denne typen som saken omhandler.

Operatøren kontaktet pårørende til pasient 1 ved tekstmelding tre uker etter at hendelsen skjedde. Ut over dette har det ikke vært kontakt mellom XXXXXX og pårørende til pasient 1. Vi har ingen opplysninger om at det har vært kontakt mellom operatøren og pårørende til pasient 2 etter at hendelsene ble varslet.

Etter det Statens helsetilsyn har fått opplyst, har det ikke vært en helhetlig gjennomgang av hendelsene i ettertid ved XXXXXX, der samtlige av de involverte helsepersonell har vært tilstede.

4 Aktuelt regelverk

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om helseforetaket har gitt forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp i tilsvarende situasjoner. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette.

4.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp

4.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelpen, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 (se vedlegg). Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven. Disse normene er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer og utgjør det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og styringsmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det følger av dette at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene er i samsvar med god praksis.

4.1.2 Nærmere om ledelse og kvalitetsforbedring

Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet, kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet. Vi viser til lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m (helsetilsynsloven) § 3. Videre viser vi til tidligere gjeldende forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjeneste (internkontrollforskrift i helsetjenesten) § 4 (se vedlegg). Fra 1. januar 2017 gjelder ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Internkontroll skal bidra til faglig forsvarlige helsetjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Sykehuset skal gjennom sin internkontroll tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten skal blant annet skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt og utvikle, iverksette,

kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

Når det er stilt krav om internkontroll, har det bakgrunn i erkjennelsen av at utøvelsen av helsetjenesten kan medføre ulike typer risiko. Internkontrollen er et ledelsesverktøy. Dette er et hjelpemiddel for styring og utvikling av den daglige driften av virksomheter i helsetjenesten slik at helsetjenestene som gis skal være forsvarlige. Den enkelte virksomhet må ut fra virksomhetens størrelse og kompleksitet så vel som organisatorisk som faglig, ta stilling til hvilket omfang den skriftlige delen av internkontrollen skal ha, jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten §§ 4 første ledd og 5. Dette er en konkret vurdering som må gjøres i den enkelte virksomhet. Vurderingen skal gjøres på bakgrunn av en risikovurdering i virksomheten.

4.2 Krav til virksomheters håndtering av medisinsk utstyr

Virksomheter skal sikre at det medisinsk utstyret i virksomheten til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

Det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 7 (anskaffelse) at virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som blant annet er egnet for det tiltenkte bruksområdet. I samme forskrift § 8 (opplæring av brukere) stilles det krav om at virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler (se vedlegg).

Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

Forskrift om virksomheters håndtering av medisinsk utstyr er hjemlet i lov om medisinsk utstyr.

4.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Helseforetakene skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a (se vedlegg).

4.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser

Helseforetakene har plikt til å varsle uventede alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a (se vedlegg).

4.5 Pasientens og pårørendes rett til informasjon

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 annet ledd har virksomhetene plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens nærmeste pårørende etter samme lov § 3-3 tredje ledd.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 at pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger. Når pasienten er under 16 år, skal både pasienten og foreldrene eller andre med foreldreansvaret informeres, jf. samme lov § 3-4 (se vedlegg).

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5 at informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte. Den som yter helsehjelp har med dette ansvaret for å tilrettelegge informasjonen, eller å sikre at dette blir gjort. I de tilfeller hvor pasienten eller pårørende er minoritetsspråklig og det er avgjørende at han eller hun skjønner innholdet av informasjonen, må det skaffes tolk. Unntak kan gjøres i tilfeller der det ut fra hensynet til barnet og omstendighetene for øvrig må anses som forsvarlig (se vedlegg).

Plikten til å gi informasjon påhviler det helsepersonell som har det faglige ansvaret for helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 10. Den som yter helsehjelp, kan gi andre i oppdrag å gi pasienten eller nærmeste pårørende informasjon, eller sikre at annet helsepersonell gir informasjonen (se vedlegg).

Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd (se vedlegg).

4.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold, jf. helsetilsynsloven § 2 (se vedlegg).

Formålet med varselordningen er å bidra til en bedre vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med det involverte helsepersonellet og deres ledere, og med pasienter og/eller deres pårørende.

5 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn vil i denne tilsynsrapporten vurdere om pasient 1 og pasient 2 har fått forsvarlig helsehjelp ved XXXXXX, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Disse vurderingene vil sees i sammenheng med at også to andre pasienter ble innlagt på XXXXXX med blødninger etter å ha blitt operert ved XXXXXX.

Vi vil samtidig vurdere om virksomheten har rutiner og etablert praksis som sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter som gjennomgår adenotonsillektomi, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4. Vi vil videre vurdere om XXXXXX arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet for å redusere risikoen for at lignende hendelse ikke skal skje igjen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Statens helsetilsyn har ikke funnet grunnlag for å foreta en nærmere tilsynsmessig oppfølging av håndteringen av de to pasientene etter at det oppstod alvorlige blødninger postoperativt og pasientene ble innlagt på XXXXXX.

Statens helsetilsyn har benyttet seg av sakkyndig lege i denne saken, og at det foreligger en sakkyndig uttalelse som inngår i sakens dokumenter. For ordens skyld vil vi presisere at sakkyndig uttalelse er å betrakte som rådgivende for tilsynsmyndighetene. Det er opp til Statens helsetilsyn hvilken vekt en sakkyndig uttalelse skal tillegges i avgjørelsen.

Statens helsetilsyn har sett nærmere på følgende vurderingstemaer:

Ga XXXXXX pasientene forsvarlig helsehjelp?

- Var den preoperative utredningen forsvarlig, og var det indikasjon for inngrepene?
- Ble inngrepene forsvarlig utført?

Fikk foreldrene relevant og nødvendig informasjon før og etter adenotonsillektomiene?

Sikrer virksomheten en forsvarlig håndtering ved utførelse av adenotonsillektomier?

Sikrer virksomheten at det blir gitt tilstrekkelig informasjon til pasienter og pårørende i forbindelse med utførelse av adenotonsillektomier?

Har XXXXXX iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Nærmere om oppfølgingen av XXXXXX som virksomhet og oppfølgingen av helsepersonell spesielt

Statens helsetilsyn mener at virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp til pasienter som får utført adenotonsillektomi ved XXXXXX, er et sentralt tema i denne saken. I denne tilsynsrapporten vil vi i tillegg til å vurdere selve utførelsen av adenotonsillektomiene, også belyse virksomhetens håndtering før og etter utførelse av adenotonsillektomier, og om de i tilstrekkelig grad har sikret at det gis god informasjon om selve inngrepet, eventuelle bivirkninger og håndtering ved eventuelle komplikasjoner.

Vi har også funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot legen som var operatør ved de to pasienthendelsene. Den aktuelle legen representerer også ledelsen ved XXXXXX. Operatøren er i vedtak av dags dato gitt en begrenset autorisasjon som lege. Begrensningen innebærer at operatøren ikke kan utføre adenotonsillektomier/tonsillektomier i privat praksis. Vi stiller som vilkår at han må utføre slike inngrep på offentlig sykehus, under supervisjon og veiledning av godkjent spesialist i øre-nese-halssykdommer.

5.1 Ga XXXXXX pasientene forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke ga pasientene forsvarlig helsehjelp. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken.

Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer. Nedenfor følger en beskrivelse av hva som anses som god praksis for hvert av vurderingstemaene. Vi har i våre normeringer blant annet vektlagt sakkyndig uttalelse fra spesialist i øre-nese-halssykdommer.

5.1.1 *Var den preoperative utredningen forsvarlig og var det indikasjon for inngrepene?*

God praksis

Ved vurderingen av om det er indikasjon for adenotonsillektomi hos barn, må legen basere seg på en grundig sykehistorie som inkluderer opplysninger om øvre luftveisinfectionsjoner, tonsillitter, forekomst av halsbyll, bruk av antibiotika, feberperioder, spisevansker, generell vekst og utvikling, tendens til munnpusting, snorking, søvnapné og fravær fra barnehage og skole.

Det må gjennomføres øre-nese-halsundersøkelse tilpasset barnets alder og evne til samarbeid. Om øre-nese-halslegen vil anbefale å gjøre adenotonsillektomi må basere seg på en helhetlig vurdering av sykehistorie og funn ved undersøkelsen. Dersom legen er i tvil, bør han eller hun være avventende og tilby ny konsultasjon for eksempel et halvt år senere. Ofte vil vurderingen av operasjonsindikasjon baseres på en kombinasjon av symptomer og funn knyttet til residiverende og kroniske infeksjoner, kombinert med øvre luftveisobstruksjon med store tonsiller og store falske mandler. Nedre aldersgrense for adenotonsillektomi er tre år, men alvorlige halsbetennelser eller komorbiditet må vurderes individuelt hos barn under tre år.

Hovedregelen er at tre tonsillitter med feber og svelgsmerter verifisert av lege per år gjentatt i tre år, gir indikasjon for tonsillektomi. Ifølge Norsk forening for otorhinolaryngologi, hode- og halskirurgi i Den norske legeförening, 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 to siste årene, eventuelt minst tre halsbetennelser per år i løpet av de tre siste årene.

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 pasienten har hatt en til to halsbyller. Stadige, til dels vedvarende, mindre hissig halsbetennelser over ett til to år er en annen indikasjon. Det er ikke uvanlig at det vurderes at det er indikasjon for både adenotomi og tonsillektomi samtidig. Adenotomi regnes som et inngrep med mye mindre komplikasjonsfare og de to inngrepene gjøres vanligvis i samme seanse dersom det er indikasjon for begge inngrepene.

Det er alminnelig enighet om at det uansett må foretas en vurdering av nytten den enkelte pasient har av å bli adenotonsillektomert. Dersom et barn har milde plager, viser erfaring at en avventende holdning gir like gode resultater som kirurgi.

Pågående halsinfeksjon er kontraindikasjon for operasjon på grunn av større risiko for etterblødning. Mistanke om tonsillitt med normal CRP og uten feber, skal ikke behandles med antibiotika. Mange barn med residiverende infeksjoner vil ofte kunne ha tonsillittplager på planlagt operasjonstidspunkt. Barn som har sår hals, men som har normal CRP og ikke feber på operasjonsdagen, kan opereres.

Vurdering av pasient 1

Pasienten var en fem år gammel jente som var godt kjent av helsepersonell ved XXXXXX. Hun fikk utført adenotomi i to års alderen på grunn av hyppige øvre luftveisinfeksjoner, nasalstenose og nattesnorking. I XXXXXX XXXXXX var det kun påvist lett adenoid gjenvækst og hun hadde da lite symptomer.

I XXXXXX XXXXXX er det journalført at hun hadde hatt to tilfeller av streptokokktonsillitt etter hverandre siste tre uker som begge ganger var behandlet med antibiotika. Hun hadde generelt vært plaget mye med halssmerter den siste tiden. Det ble påvist svære tonsiller, og legen fant at det var indikasjon for adenotonsillektomi. Foreldrene ønsket på dette tidspunktet operasjon. Operasjonen ble utsatt en gang da hun hadde en øvre luftveisinfeksjon.

Pasienten hadde helgen før den planlagte adenotonsillektomien XXXXXX, hatt halssmerter og var etter det foreldrene har opplyst på legevakten og fikk resept på antibiotika. Operasjonsdagen vurderte operatøren at hun var i god form, hun var feberfri og hadde CRP <5.

Pårørende har opplyst at de spurte operatøren flere ganger om pasienten skulle opereres selv om hun hadde hatt ny infeksjon. Operatøren fant ingen tegn til pågående infeksjon ved inspeksjon av tonsillene, og han vurderte at det ikke var nødvendig å utsette den planlagte operasjonen.

Operasjonsdagen kom pasienten litt senere enn oppsatt tid, og det var travelt slik at pasienten måtte vente og ble operert på slutten av dagen.

Statens helsetilsyn har i tråd med sakkyndig leges uttalelse kommet til at det var indikasjon for det planlagte inngrepet. Pasienten var tidligere operert med adenotomi, men på grunn av adenoid gjenvekst var det indikasjon både for å utføre adenotomi og tonsillektomi i samme seanse. Selv om pasienten nylig hadde hatt tonsillittsymptomer og stod på antibiotika på operasjonstidspunktet, forelå det ikke klare kontraindikasjoner mot operasjonen.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at den preoperative vurderingen av pasient 1 var i tråd med god praksis, og at det var indikasjon og ingen kontraindikasjoner for inngrepet.

Vurdering av pasient 2

Pasienten på fire år ble henvist til XXXXXX på grunn av hyppige halsbetennelser, nesetetthet og snorking. Han hadde ukentlig vondt i halsen og ble behandlet med antibiotika annenhver måned. Han ble henvist av en annen øre-nese-halslege for operativ behandling ved XXXXXX.

Ved undersøkelsen på XXXXXX den XXXXXX, var tonsillene normalstore uten belegninger, og det ble påvist trolig forstørret adenoid. På grunn av mye plager med halsen generelt og forstørret adenoid, ble det funnet indikasjon for å utføre adenotonsillektomi. Foreldrene ønsket operasjon på dette tidspunktet.

Pasienten hadde etter Statens helsetilsyns vurdering ingen symptomer eller funn på operasjonstidspunktet som representerte noen kontraindikasjoner for selve inngrepet. Statens helsetilsyn har i tråd med sakkyndiges uttalelse vurdert at det var indikasjon for det planlagte inngrepet. Det ble funnet indikasjon både for å utføre adenotomi og tonsillektomi, og det var innenfor god praksis å gjennomføre dette i samme seanse.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at den preoperative vurderingen av pasient 2 var i tråd med god praksis, og at det var indikasjon for inngrepet.

5.1.2 Ble inngrepene forsvarlig utført?

God praksis

Ved tonsillektomi fjernes både kapselen og alt tonsillev. Tonsillektomier utføres av leger ved øre-nese-hals-avdelinger i sykehus og på private klinikker. Årlig gjennomføres ca. 14 000 tonsillektomier i Norge. Ofte gjøres det adenotomi (fjerning av svelgmandelen/falsk mandel) samtidig. Inngrepene skjer vanligvis som dagkirurgi der pasienten får beskjed om å oppholde seg i nærheten av sykehuset/behandlingsstedet de første dagene etter operasjonen. Ved vurdering av om behandlingen kan utføres som dagkirurgi, må det tas høyde for lokale forhold som blant annet reisevei mellom hjem og sykehus.

Ved dissekering av tonsillene er det viktig å forholde seg til de ulike anatomiske lagene for å lage en minst mulig sårflate, og dermed redusere skaden på omliggende vev og faren for postoperativ blødning. Hos barn løsner vanligvis tonsillen lett. Hos voksne med residiverende infeksjoner, vil ofte arrvevet bidra til at sårflaten blir større, noe som kan øke risikoen for blødninger etter tonsillektomien.

Det anvendes prinsipielt to ulike teknikker ved inngrepet. Instrumentene er enten «kalde», det vil si vanlige kirurgiske instrumenter (sakser, kniver, pinsetter, disseksjonssug) eller «varme», der en bruker elektrisitet eller radiofrekvensbølger som skaper varme som behandler og skjærer i vevet. Det har i lang tid vært diskusjon i fagmiljøene hvilken teknikk som er den beste ved disse inngrepene. Som ledd i dette arbeidet har fagmiljøene foreslått å opprette et kvalitetsregister for tonsillektomier.

De nyere metodene med varm kirurgi har blitt utviklet for å kunne minimalisere vevsskaden på normalt vev, bedre peroperativ hemostase/blødningskontroll, gi mindre postoperative komplikasjoner, samt gi muligheten til å behandle pasienter i lokalbedøvelse med tilfredsstillende resultater.

Kald kirurgi

Ved kald kirurgi brukes saks/kniv til å dissekere ut tonsillene. Blødningene som oppstår under inngrepet, stoppes ved komprimering med tupfer mot sårsengen og det brukes sug for å fjerne blodet. Det blør relativt mye under selve operasjonen ved kald kirurgi, sammenlignet med varm kirurgi, og operasjonstiden er noe lengre.

Varm kirurgi

Ved varm kirurgi brukes diatermi for å stoppe blødningen. Diatermi er et elektrisk instrument som anvendes ved ulike kirurgiske inngrep. Det finnes både diatermi som bruker elektrisitet og diatermi som anvender radiofrekvensbølger. Det er neppe av betydning om det termiske såret som oppstår, er laget gjennom bruk av konvensjonell diatermi eller radiofrekvensdiatermi.

Det ideelle for å stoppe blødningen er kun å diatermere på den blodåren som blør. Noen ganger trekker imidlertid en slik blodåre seg inn i vevet, og det vil være vanskelig å se selve åpningen til blodåren. Ved bruk av diatermi blir blødningen relativt liten og dette kan gjøre det lettere å ha oversikt over strukturene i og rundt sårsengen.

I tillegg til diatermiapparatet, kan det anvendes en diatermisaks som er en vanlig saks med tilpasset elektrisk isolering, koblet til strøm/radiofrekvensbølger. Kirurgen oppnår da en blodstillende effekt samtidig som det dissekeres gjennom lagene. Det er i stor grad avhengig av operatørens preferanser hvilken teknikk som anvendes ved tonsillektomier.

Enkelte spesialister i øre-nese-halssykdommer har tilegnet seg god erfaring i bruk av diatermisaks og foretrekker dette som teknikk. Ved bruk av diatermisaks blir blødningen liten og dette gir god oversikt i operasjonsfeltet. Dette kan igjen føre til kortere operasjonstider som minsker tiden barnet er i narkose, og øker generelt effektiviteten. Kravet til effektivitet er ikke minst viktig når operasjoner foregår som dagkirurgi i private klinikker.

I følge uttalelse fra sakkyndig anbefales det forsiktig bruk av diatermi med den lavest effektive styrken for å redusere skaden på underliggende vev. Dette anbefales for å minske forekomsten av primære etterblødninger (innen de første 24 timene etter operasjonen) og sekundære etterblødninger (mer enn 24 timer etter operasjonen). Dette er blant annet

underbygget i studier av Meulen, Lancet 2004 og Blanchford et al, ORL 2013. Dette er også anbefalingen som er gitt i veiledningsbrosjyren fra Sutter hjemmeside ved bruk av det benyttede diatermiapparatet.

Bipolar og monopolar strøm kan gi dypere varmeskader hvis man bruker høyere effekt eller holder elektroden for lenge på ett sted av gangen. Operatøren må utvise stor oppmerksomhet knyttet til risiko for at det kan oppstå dype skader ved bruk av diatermi. Slike skader kan føre til henfall av vev i dypereliggende strukturer over flere dager og gi dype kaviteter og økt risiko for alvorlige etterblødninger hvis karveggen i større blodårer brister. Bevissthet rundt innstillingen av styrken og anvendelsen av diatermiapparatet, er derfor viktig for at teknikken i minst mulig grad skal gi økt risiko for alvorlige blødninger.

Om blødninger etter tonsillektomier (post-tonsillectomy hemorrhage, PTH)

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 tre år.

Primær etterblødning 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 sårkorpen løsner, slik at det blør fra underliggende kar. Komplikasjonen er særlig alvorlig hos små barn fordi blødnings- og/eller luftveiskomplikasjoner kan få fatalt utfall. Dette har sammenheng med at barn har et mindre blodvolum og dårlig tåler et blodtap. Barn er også mere utsatt for respirasjonsstans dersom de aspirer blod til luftveiene.

Forekomsten av primære og sekundære etterblødninger er avhengig av metode for å stanse blødninger ved tonsillektomien. Dette er belyst av britiske National Prospective Tonsillectomy Audit (NPTA). NPTA fant at forekomsten av etterblødning økte mellom 1,9 til 4,8 ganger når det var blitt benyttet elektrokirurgi sammenliknet med kald teknikk (suturligatur) for hemostase. Forfatterne diskuterer videre om forekomsten av etterblødning er avhengig av styrke, omfang og varighet som er benyttet ved elektrokirurgi. Disse funnene ble senere bekreftet i et utvidet og over tre ganger så stort pasientmateriale. Risikoen for at det oppstod en etterblødning var økt 1,5 gang når bare diatermi ble benyttet for hemostase. Forfatterne anbefaler i sin artikkel forsiktig bruk av diatermi med den laveste effektive styrken. Andre forfattere har funnet holdepunkter for at total energi som forbrukes ved diatermi, øker risikoen for etterblødning.

Statens helsetilsyn legger følgende til grunn:

Operatøren benyttet i begge tilfellene samme operasjonsteknikk og det samme utstyret som hadde vært i bruk siden klinikken ble åpnet i nye lokaler i XXXXXX.

Da DSB var på befaring ved XXXXXX opplyste operatøren at han alltid anvender diatermiapparatet fra Sutters i bipolar bruk. Han forklarte videre at han brukte innstilling 10 på effektvelgeren, som er maks avgitt effekt og som representerer en effekt på 70W. Statens helsetilsyn har merket seg at det ikke er samsvar mellom innstillingen på diatermiapparatet og den anbefalingen som er gitt i veiledningsbrosjyren fra Sutter hjemmeside. Sutter anbefaler at det skal benyttes lavest mulig effekt, og samtidig en effekt som er tilstrekkelig høy for å

oppnå ønsket virkning. I brosjyren anslås det at innstillingen bør ligge mellom 4 og 5 for den bipolare elektroden med referansekode nr. 37 01 38 L.

Operatøren benyttet en annen elektrode enn det som var anbefalt. På bakgrunn av uttalelser fra produsenten og sakkyndige, legger Statens helsetilsyn til grunn at diatermiapparatet fra Sutter kan anvendes sammen med diatermisaksen fra Ethicon Powerstar. Selv om operatøren benyttet en annen elektrode/diatermisaks enn den anbefalte, legger Statens helsetilsyn videre til grunn at det ikke er anbefalt at innstillingen på det anvendte diatermiapparatet skal være på maksimalt nivå ved anvendelse av den diatermisaksen som ble brukt under inngrepet.

Operatøren har uttalt til Statens helsetilsyn at hans erfaring er at han må bruke diatermiapparatet på høyeste innstilling for å oppnå ønsket effekt på vevet. På den måten oppnår han raskt koagulering av karene, og han kan benytte bare korte «støt» med diatermi, vanligvis bare av noen tiendels sekunders varighet. Han har videre uttalt at det er en empirisk vurdering hvilken strømstyrke som må brukes ved diatermien. Han har uttalt at da han gikk til anskaffelse av radiofrekvens diatermien i XXXXXX og skulle prøve ut det nye apparatet, prøvde han først med en lavere innstilling. Han oppnådde imidlertid ikke ønsket effekt med diatermisaksen, og måtte sette styrken helt opp for å få den samme effekten i vevet som han fikk med bruk av det gamle diatermiapparatet. Han kom derfor fram til at det var mest formålstjenlig å ha apparatet på maksimal strømstyrke.

Vurdering

Det er dokumentert i journalen at begge pasientene i generell anestesi fikk utført adenotonsillektomi. Det er videre journalført at inngrepene foregikk uten komplikasjoner og at det var lite blødninger, totalt ca. 20 ml hos hver av pasientene.

Ved operasjon av pasientene ble det benyttet høyere effekt (maksimal styrke) på diatermiapparatet fra Sutter enn det som er anbefalt av produsenten. Bruk av diatermiapparatet på høyeste styrke, er heller ikke i tråd med anbefalinger fra fagmiljøet og sakkyndiges uttalelse.

Etter vår vurdering har ikke operatøren i tilstrekkelig grad begrunnet hvorfor han ikke fulgte anbefalingene om å stille diatermiapparatet inn på laveste effektive styrke angitt rundt 4/5, og hvordan dette var systematisk prøvd ut med den benyttede elektroden. Som daglig leder av XXXXXX og eneste operatør i virksomheten, skulle han etter vår vurdering ha utvist spesiell aktsomhet i forhold til anskaffelse og bruk av elektromedisinsk utstyr. Han burde etter vår vurdering ha kontaktet leverandøren eller forhørt seg i et fagmiljø som innehar elektromedisinsk kompetanse da han under utprøving av utstyret oppdaget at det nye apparatet ikke ga tilfredsstillende effekt uten innstilling på maksimal styrke. Da kunne han hatt et bedre grunnlag for å vurdere om det var god praksis å fravike leverandørens anbefaling av elektrode og bruk av styrke på diatermiapparatet.

Statens helsetilsyn finner å legge til grunn at den alvorlig blødningen hos begge pasientene har sammenheng med operasjonen og teknikken ved bruk av diatermien. Etter vår vurdering kan innstillingen på diatermiapparatet med maksimal styrke ha forårsaket den alvorlige etterblødningen.

Postoperative blødninger er en sjelden, men kjent komplikasjon både ved adenotonsillektomier/ tonsillektomier hos voksne og barn. Det er viktig å utvise forsiktighet ved bruk av diatermi; herunder når det gjelder innstilling av styrken. På bakgrunn av at det

oppstod en alvorlig blødning etter adenotonsillektomi hos de to pasientene og også hos to andre pasienter, legger vi til grunn at bruken av radiofrekvensapparatet Sutter på maksimal styrke, har foranlediget de alvorlige hendelsene. Etter Statens helsetilsyns vurdering kan den høye strømstyrken ha ført til at det underliggende vevet ble påført en større skade som har fått utvikle seg, og at dette økte risikoen for blødningskomplikasjoner. Dette understøttes av uttalelsen fra øre-nese-halslegene ved XXXXXX der det fremkommer at alle pasientene som ble innlagt med blødningskomplikasjoner hadde påfallende dype kaviteter.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at inngrepene som pasient 1 og 2 fikk utført i forbindelse med adenotonsillektomi ikke var i tråd med god praksis. Avvikene er så store at vi vurderer det som uforsvarlig. Vi har lagt særlig vekt på at operatøren i begge tilfellene benyttet maksimal strømstyrke ved diatermien og at diatermiapparatet rutinemessig var innstilt på høyest mulig styrke, noe som ikke er i samsvar med den praksis som er anbefalt av både produsent, fagmiljøet og den sakkyndige i saken. Det foreligger med dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

5.2 Fikk foreldrene nødvendig informasjon før og etter adenotonsillektomiene?

Statens helsetilsyn kommet til at pasientenes foreldre ikke ble gitt nødvendig informasjon i forbindelse med adenotonsillektomiene, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. helsepersonelloven § 10.

God praksis

Kommunikasjon med pasienter og pårørende er en viktig del av en forsvarlig oppfølging av en pasient. Helsepersonell skal så langt som mulig sikre seg at pasienten/pårørende har forstått innholdet i, og betydningen av opplysninger som gis i forkant av og eventuelt etter en utført operasjon. Pasient/pårørende skal derfor ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i helsetilstanden og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

I de tilfeller hvor pasienten eller pårørende er minoritetsspråklig eller ikke har norsk som morsmål eller et språk legen behersker, og det er avgjørende at han eller hun skjønner innholdet av informasjonen, må det skaffes tolk. Unntak kan gjøres i tilfeller der informasjonen på annen måte må anses å bli forstått. Det påhviler virksomhet og helsepersonell å forsikre seg om at pasienter og pårørende med utenlandsk bakgrunn faktisk forstår innholdet i informasjonen som blir gitt. Virksomheten må ha rutiner for involvering av tolk.

Helsehjelp bygger i vesentlig grad på gjensidig tillit og samhandling mellom pasient og helsepersonell, noe som krever god kommunikasjon mellom partene. Det er helsepersonell som den profesjonelle parten som har det overordnede ansvaret for å tilstrebe at kommunikasjonen blir god. Det er viktig å lytte til pasient/pårørende, gjøre seg tilgjengelig og gi nødvendige og relevante opplysninger.

Før det gjennomføres et operativt inngrep hos barn, skal foreldrene ha fått tilstrekkelig og relevant informasjon om inngrepets art og mulige komplikasjoner selv om disse er sjeldne. 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 særlig 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.

Vurdering av informasjonen som ble gitt til foreldrene til pasient 1

I samtale med Statens helsetilsyn mente de pårørende de hadde fått mangelfull informasjon om hvor alvorlig en blødning etter adenotonsillektomi kunne være. De påpekte at de på forhånd burde ha fått mer konkret informasjon om hvor alvorlig en blødning kunne være, og klar beskjed om hvor de da kunne henvende seg for å få hjelp. Blant annet var det viktig å få klar beskjed av klinikken om å ringe sykehuset direkte. Foreldrene har opplyst at de kun fikk skriftlig informasjon om hva de måtte være oppmerksom på da de var på forundersøkelse i desember samme år.

I følge journalen ble det ved forundersøkelsen bestemt at pasienten skulle settes opp til operasjon. Foreldrene var i utgangspunktet motivert for inngrepet da barnet var mye plaget av halsbetennelser og smerter. Pasienten var tidligere adenotomert og var kjent ved XXXXXX og tidligere virksomhet. Ifølge journalen ble foreldrene informert om inngrepet. Mor forsto og snakket norsk.

På operasjonsdagen ble pasienten tilsett av operatøren og det ble gitt muntlig informasjon om inngrepet. De fikk også med utskrift av operasjonsbeskrivelsen som kunne brukes som henvisning til øre-nese-halsavdelingen ved XXXXXX dersom det skulle oppstå behov for øyeblikkelig hjelp.

Det fremgår av journalen at «Etter postoperativ observasjon med pulsoksymetri, kan pasienten utskrives til hjemmet med skriftlig informasjon om inngrepets art, komplikasjoner og medikasjon». I informasjonsskrivet er det opplyst hvem som skulle kontaktes dersom det oppstod komplikasjoner, slik som blødninger. Det er angitt at pasient/pårørende kunne ta direkte kontakt med XXXXXX på dagtid. Operatørens mobilnummer var også oppgitt. Det var videre beskrevet at det i «akuttsituasjon som krever rask behandling, og du ikke får fatt i operatør, skal du kontakte ØNH-avdelingen ved det sykehuset du hører til og ta med kopi av journalen/operasjonsbeskrivelsen du har fått».

Det foreligger motstridende opplysninger om foreldrene fikk med seg skriftlig informasjon om hva de skulle være spesielt oppmerksom på etter inngrepet. Kvaliteten på den samlede informasjonen som ble gitt før pasienten ble utskrevet til hjemmet, er uansett av betydning for foreldrenes forståelse av hvordan en akutt situasjon i hjemmet skulle håndteres. God informasjon kan danne et grunnlag for å bedømme hvor alvorlig en oppstått situasjon kan være i dagene etter operasjonen. God informasjon om klinikkens fasiliteter og muligheter for håndtering av alvorlige komplikasjoner er også av betydning for foreldrenes valg av operasjonssted og forståelse for hvor de skal henvende seg. Hva som er gitt av informasjon er sjablongmessig skrevet i journalen. At inngrepet kan medføre sjeldne komplikasjoner av alvorlig karakter, er skriftlig gitt uttrykk for i informasjonsskrivet, men det er ikke der gitt eksplisitt uttrykk for at henvendelsen skal skje direkte til sykehus når pasienten får akutte etterblødninger.

Ut fra den foreliggende dokumentasjonen og foreldrenes uttalelse til politiet og Statens helsetilsyn, legger Statens helsetilsyn til grunn pårørendes opplysninger om at informasjon om risiko og håndtering ved etterblødninger, ikke ble formidlet tydelig til foreldrene på operasjonsdagen. Den skriftlige informasjonen som pasienten fikk er av generell karakter og kan uansett tidspunktet for når de mottok denne, ikke kompensere for at informasjon også må

gis muntlig til foreldrene. Informasjon om hvordan de skulle forholde seg ved tegn på eventuelle alvorlige etterblødninger var særlig viktig for at pasienten raskt kunne bli fulgt opp på sykehus dersom en alvorlig situasjon oppsto. Denne type informasjon måtte gis til foreldrene før pasienten ble skrevet ut og operatøren eller annet helsepersonell som gir opplysningene må forsikre seg om at informasjonen også blir forstått.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at pasientens foreldre ikke fikk nødvendig informasjon om håndtering, inkludert nødvendig kontaktinformasjon, i en akuttsituasjon. Dette er brudd på informasjonplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. helsepersonelloven § 10.

Vi har imidlertid ikke grunnlag for å si noe om dette forholdet har hatt betydning for håndteringen av og utfallet for den aktuelle pasienten.

Vurdering av informasjonen som ble gitt til foreldrene til pasient 2

I følge journalen og uttalelser fra pårørende ble pasientens mor informert om inngrepet ved forundersøkelsen XXXXXX. I samråd med mor og far ble pasienten satt opp til operasjon den XXXXXX. Mor forsto noe norsk. XXXXXX.

Operasjonsdagen ble pasienten før utskrivelse tilsett av operatøren. Det fremgår av journalen at «Etter postoperativ observasjon med pulsoksymetri, kan pasienten utskrives til hjemmet med skriftlig informasjon om inngrepets art, komplikasjoner og medikasjon». I informasjonsskrivet var det beskrevet hvem som skulle kontaktes dersom det oppstod komplikasjoner, slik som blødninger. Det framkom i informasjonsskrivet fra XXXXXX at de kunne ta direkte kontakt med XXXXXX på dagtid. Operatørens mobilnummer var også oppgitt. Det var videre beskrevet at det i akuttsituasjoner skulle tas direkte kontakt med det sykehuset som pasienten tilhører. De fikk også med utskrift av operasjonsbeskrivelsen som kunne brukes som henvisning til det sykehuset de tilhørte, dersom det skulle oppstå behov for øyeblikkelig hjelp.

Foreldrene ble også informert muntlig. Far og vennen som var med snakker svært lite norsk og det var ikke tolk tilstede operasjonsdagen. Mor forsto det «vanlige norske språket» men ikke medisinsk terminologi og uttrykk. I møte med Statens helsetilsyn har pasientens foreldre fortalt at de ikke fikk med seg alt som ble sagt på operasjonsdagen da det ikke var tolk tilstede. XXXXXX. Operatøren har opplyst at det ikke forelå opplysninger i henvisningen fra spesialisten i øre-nese-halssykdommer om behov for tolk og at det heller ikke direkte var uttrykt ønske om tolk fra pårørende i forkant av forundersøkelsen XXXXXX.

Når det gjelder informasjon til pasienter generelt, vil vi påpeke betydningen av at det utvises særlig aktsomhet i forhold til pasienter med mangelfulle språkferdigheter i norsk. Det er derfor viktig å forsikre seg om at pasienten har forstått innholdet i den informasjonen som gis. Dette er særlig viktig der det gis informasjon om hvordan man skal forholde seg i tilhelingstiden, og når det gjelder oppmerksomhet rundt eventuelle akutte blødninger og hvordan disse skulle håndteres.

Når foreldrene har begrensede norskkunnskaper er det virksomhetens og helsepersonellens ansvar å forsikre seg om at den informasjonen som blir gitt er forstått fullt ut. Dersom ikke spørsmål om tolk har vært et tema, må helsepersonellet som snakker med foreldrene/pårørende uansett foreta en vurdering av om informasjonen er tilstrekkelig, eller om den må formidles på en annen måte, for eksempel ved bruk av tolk.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at pasientens foreldre ikke ble sikret nødvendig og tilpasset informasjon om håndtering i en akutsituasjon. Dette er brudd på informasjonsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. helsepersonelloven § 10.

Vi har imidlertid ikke grunnlag for å si noe om dette forholdet har hatt betydning for håndteringen av og utfallet for den aktuelle pasienten.

5.3 Sikrer virksomheten en forsvarlig håndtering ved utførelse av adenotonsillektomier?

God praksis

Pasienter som skal opereres på sykehus eller i små private klinikker skal kunne stole på at de får trygg og god behandling. Gjennom god faglig og organisatorisk ledelse skal kvalitet sikres og feil så langt som mulig unngås. Virksomheter skal sørge for at de ansatte på hvert sitt område har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter til å utføre sine oppgaver, i tråd med kravet til forsvarlig virksomhet. Dette gjelder også i små virksomheter, uavhengig av sammensetning av helsepersonellgruppen.

Internkontrollkravet innebærer at virksomheten må ha kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten og må arbeide systematisk med å identifisere situasjoner der det har oppstått eller kan oppstå svikt, mangler eller uønskede hendelser i pasientbehandlingen. For å vurdere risiko ved en operasjon, må kunnskap om risiko ved det spesielle inngrepet være kjent. Kunnskap om risiko skal benyttes for å utvikle gode planer og rutiner på et område. Registrering av avvik og andre uønskede hendelser forutsettes også gjort for å ha oversikt over de risikofylte områdene.

Det er en realitet at det ved private og offentlige sykehus og i mindre klinikker, kan forekomme sjeldne, men alvorlige komplikasjoner etter operasjoner. Inngrep som adenotonsillektomi/tonsillektomi kan i sjeldne tilfeller medføre alvorlige blødningskomplikasjoner postoperativt. Det er nødvendig at virksomhetens ledelse har tenkt godt gjennom at slike situasjoner kan oppstå, og hvordan risikoen kan reduseres til et minimum gjennom kontinuerlig sikring av kritiske områder og forbedring av tjenestene.

Bruk av diatermi ved adenotonsillektomi forutsetter oppdatert kunnskap om anvendelse og bruk av det elektromedisinske utstyret, og det forutsettes at virksomheten anskaffer utstyr som er egnet for det tiltenkte bruksområdet. Virksomheten må sørge for at de til enhver tid har oppdaterte kunnskaper om korrekt og sikker bruk; herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler. Dette følger direkte av forskrift om håndtering av elektromedisinsk utstyr, og av det generelle kravet til forsvarlig virksomhet etter spesialisthelsetjenesteloven.

For å sikre at pasienter får forsvarlig helsehjelp må virksomheten sikre at de som skal utføre helsehjelpen har tilstrekkelig oppdatert kunnskap og ferdigheter og at det blir fulgt med på at utstyr og helsepersonell ved virksomheten fungerer på en slik måte at pasientsikkerheten blir ivarettatt.

Vurdering

Når en virksomhet går til anskaffelse av ny apparatur, har ledelsen ansvar for at tekniske spesifikasjoner og praksis er i tråd med bruksområdet, og at bruken av det elektromedisinske utstyret er korrekt. Statens helsetilsyn vil påpeke at ledelsen ved XXXXXX burde satt seg bedre inn i bruksanvisningene for det nye radiofrekvensdiatermiapparatet og sørget for at anbefalingene fra produsenten ble fulgt. I bruksanvisningen kommer det tydelig fram at diatermiapparatet ikke rutinemessig bør stilles på maksimal effekt, og at legen skal tilstrebe å bruke minst mulig styrke. Dette samsvarer ikke med automatisk innstilling av diatermiapparatet på høyest mulig effekt.

Statens helsetilsyn vil understreke at det særlig i små fagmiljøer der operative inngrep utføres av én, eller et fåtall kirurger, kan være en økt risiko for at praksis endrer seg i en uønsket retning. I små virksomheter som XXXXXX, vil ledelsens ansvar og det enkelte helsepersonells ansvar være svært tett forbundet. Det er ledelsens ansvar fortløpende å vurdere og legge til rette for at den helsehjelpen som gis er faglig forsvarlig og i tråd med anerkjente krav og anbefalinger.

Statens helsetilsyn mener at det bør ha vært kjent for ledelsen ved XXXXXX at det over tid har pågått en diskusjon i fagmiljøene om bruk av diatermi ved tonsillektomier. Dette burde etter vår vurdering ha ført til særlig aktsomhet hos operatøren og ledelsen i virksomheten. I kravet til forsvarlig helsehjelp, inngår det at helsepersonell og virksomheter må være faglig oppdaterte og følge med på forskning og fagutvikling innen feltet. Virksomheten må avhengig av nye og/eller endrede krav, områder der det er fare for svikt og diskusjoner i fagmiljøet, tilrettelegge sin praksis slik at utførelsen av helsehjelpen til enhver tid oppfyller kravene til faglig forsvarlighet.

Statens helsetilsyn har vurdert at ledelsen ved XXXXXX burde ha sikret at det ikke utviklet seg rutiner og praksis ved adenotonsillektomi som avviker fra det som til enhver tid er god praksis på området. Statens helsetilsyn har vurdert at innstillingen av diatermiapparatet som ble brukt ved operasjon av de to pasientene og for tonsillektomier generelt ved XXXXXX, ikke var i tråd med god praksis. Vi har også kommet til at ledelsen ved XXXXXX ikke i tilstrekkelig grad sørget for at nye apparater ble brukt i tråd med anbefalt god praksis. Vi har særlig lagt vekt på at apparatet rutinemessig var innstilt på maksimal effekt, og at virksomheten da de tok i bruk utstyret, ikke undersøkte nærmere om hva som kunne være årsaken at det nye apparatet ikke ga tilfredsstillende effekt uten innstilling på maksimal styrke.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomheten ikke har sørget for korrekt bruk av det elektromedisinske utstyret i forbindelse adenotonsillektomier og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. dagjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Vi har ved vår vurdering særlig lagt vekt på at virksomheten ikke sikret at det nye apparatet ble brukt i tråd med anbefalinger fra produsenten og fagmiljøets dokumentasjonen om viktigheten av å bruke lavest mulig effekt ved diatermi under adenotonsillektomier. Diatermiapparatet var i stedet rutinemessig innstilt på maksimal effekt.

5.4 Sikret virksomheten at det blir gitt nødvendig informasjon til pasienter og pårørende/foreldre i forbindelse med adenotonsillektomier?

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke sikrer at det gis nødvendig informasjon til pasienter og pårørende i forbindelse med adenotonsillektomier, og at det foreligger brudd spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

God praksis

Det er en realitet at det ved private og offentlige sykehus og i mindre klinikker, kan forekomme sjeldne, men alvorlige komplikasjoner etter operasjoner. Inngrep som adenotonsillektomi kan i sjeldne tilfeller medføre alvorlige blødningskomplikasjoner postoperativt som det krever karkirurgisk kompetanse for å håndtere. Det er nødvendig at virksomheten har tenkt godt gjennom at slike situasjoner kan oppstå og hvordan de skal kunne følges opp i ettertid.

Det er viktig at pasientene/pårørende opplyses om eventuell risiko og hvordan de skal forholde seg dersom det skulle oppstå uforutsette komplikasjoner. Det er viktig å forsikre seg om at informasjonen som blir gitt er tilpasset pasientenes/pårørendes forutsetninger for å kunne forstå hva som blir sagt. Dette gjelder selv om informasjonen gis skriftlig. Den risikoen som alltid vil være til stede må på denne måten reduseres til et minimum gjennom kontinuerlig sikring av kritiske områder og forbedring av tjenestene.

Det må informeres tydelig om at lege eller sykehus omgående må kontaktes hvis en etterblødning inntreffer, og at 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 svelgebesvær.

Det er virksomhetens ansvar å ha på plass gode rutiner som skal sikre tilstrekkelig informasjon til pasienter og pårørende i forbindelse med adenotonsillektomier. I tillegg påhviler det enkelte helsepersonell et ansvar for at informasjonen faktisk blir forstått i det enkelte tilfelle.

Vurdering

Kommunikasjon med pasienter og pårørende, er en viktig del av en forsvarlig oppfølging av pasienter. Det er spesielt viktig at pasienter og pårørende får adekvat informasjon om hvordan de skal forholde seg i tilhelingstiden for å unngå komplikasjoner, hvor de skal henvende seg ved mindre alvorlige situasjoner og i akutsituasjoner. Det er viktig at beskrivelsen av de ulike situasjonene og alvorlighetsgraden er tydelig kommunisert muntlig og skriftlig.

Det er rutine ved XXXXXX at pasient/pårørende/foreldre i forkant av og etter adenotonsillektomier gis muntlig og skriftlig informasjon om selve operasjonen og praktiske forhold rundt mat, drikke, smerter, aktivitet og behov for observasjon de nærmeste dagene. Informasjonsskrivet er delt inn i tre ulike faser av pasientforløpet ved utførelse av mandeloperasjoner: «Råd og veiledning før operasjon i narkose», «Råd og veiledning etter mandeloperasjon» og «Gode råd etter fjerning av adenoid (falsk mandel)». Statens helsetilsyn har ikke fått informasjon om pasienter/pårørende får alle skrivene eller til hvilket tidspunkt de mottar hva.

Det er opplysninger om etterblødninger i alle de tre delene av informasjonsskrivet. Det er i del 1 og 2 opplyst om hvem som skal kontaktes dersom det oppstår komplikasjoner, slik som

blødninger. Det fremkommer at de kunne ta direkte kontakt med XXXXXX på dagtid. Operatørens mobilnummer var også oppgitt. Det er videre beskrevet at det i akuttsituasjoner skulle tas direkte kontakt med det sykehuset som pasienten tilhører, dersom man ikke får fatt i operatøren. Det er ikke opplyst om pasientene/pårørende får opplyst om direktenummer til de særskilte øre-nese-hals-avdelingene som pasientene hører til. Det er ikke opplyst at akutte etterblødninger kan være så alvorlige at de ikke kan håndteres ved XXXXXX. Allikevel er det tatt utgangspunkt i at det er XXXXXX som virksomhet eller operatøren ved XXXXXX som først skal kontaktes når det oppstår problemer.

Statens helsetilsyn har vurdert at det i informasjonsskrivene tydeligere skulle vært beskrevet i hvilke situasjoner pasient/pårørende skulle henvende seg til XXXXXX og i hvilke akutte situasjoner det er nødvendig å ta direkte kontakt med nærmeste øre-nese-halsavdeling. Opplysninger om at pasienten må kontakte sykehus dersom pasienten begynner å spytte friskt blod eller får vedvarende frisk blødning, står her sentralt og burde vært tydeligere kommunisert både skriftlig og muntlig.

Etter Statens helsetilsyns vurdering har XXXXXX mangelfulle rutiner for å gi tilstrekkelig informasjon til pasienter før og etter adenotonsillektomier. Etter vår vurdering har ikke virksomheten sikret at det blir gitt tilstrekkelig tilpasset informasjon om mulige alvorlige komplikasjoner og hvordan pasienten skal forholde seg i slike situasjoner.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke sikrer at det gis nødvendig og tilpasset informasjon til pasienter og pårørende om håndtering av akuttsituasjoner ved komplikasjoner etter adenotonsillektomier, og at det foreligger brudd spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

5.5 Har XXXXXX iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko og forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Vi har også vurdert hvilke tiltak virksomheten har iverksatt for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelser skjer igjen. Statens helsetilsyn har kommet til at de tiltak XXXXXX har iverksatt etter at hendelsene fant sted, ikke er i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger.

Forsvarlig virksomhetsstyring fordrer at det arbeides systematisk med å avdekke situasjoner der det har oppstått eller kan oppstå svikt, mangler eller uønskede hendelser i pasientbehandlingen, og at det utarbeides gode rutiner på områder med særlig fare for svikt. Videre skal ledelsen fortløpende følge med på at rutinene følges og at de er hensiktsmessige og tilstrekkelige.

Vi har merket oss at XXXXXX i etterkant av hendelse 2, stengte all operasjonsvirksomhet knyttet til utførelse av adenotonsillektomier/tonsillektomier i påvente av nærmere undersøkelser av hva som kan være årsaken til at hendelsene fant sted. Vi finner at stengningen av operasjonsvirksomheten vil ivareta pasientsikkerheten på en god måte.

Vi har også merket oss opplysningene fra XXXXXX ved det stedlige tilsynet at de ville ta kontakt med samtlige pasienter som fikk utført adenotonsillektomi XXXXXX for å kartlegge om det har oppstått komplikasjoner også her. Statens helsetilsyn forutsetter at dette er gjort og at det også gjennomføres for de pasientene som ble operert XXXXXX.

Vi er på det nåværende tidspunkt ikke kjent med hvordan virksomheten ut over dette selv har gjennomgått hendelsene og/eller vurdert forbedringstiltak rettet mot virksomhetens samlede rutiner i forbindelse med utførelse av adenotonsillektomier, Av det vi kan se av politidokumentene har ikke virksomheten ved deres ledere tatt initiativ til en intern gjennomgang av de alvorlige hendelsene og sammen diskutert hva som kan gjøres for å unngå lignende hendelser i fremtiden. Vi forutsetter at virksomheten gjennomgår hendelsene og vurderer forbedringspunkter sammen med virksomhetens ansatte.

Vi vil også påpeke at det hadde vært god praksis om virksomheten, etter at de ble kjent med hendelse 1, selv undersøkte/reflekterte om bruken og håndteringen ved diatermien kunne ha forårsaket hendelsen. Vi har imidlertid ikke grunnlag for å si noe om en slik undersøkelse kunne ha ført til endring ved senere utførte adenotonsillektomier.

Vi forutsetter også at XXXXXX utreder ytterligere forbedringstiltak i samsvar med påpekningene i denne rapporten og at virksomheten, dersom de igjen skal utføre adenotonsillektomier/tonsillektomier, fører oversikt over komplikasjoner som er oppstått i forbindelse med slike inngrep.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomhetens tiltak med stenging av operasjonsvirksomheten knyttet til adenotonsillektomier, og gjennomgang av operasjonene de aktuelle dagene, vil bidra til pasientsikkerheten på nåværende tidspunkt. Vi finner imidlertid at virksomhetens manglede involvering av de involverte helsepersonell for gjennomgå virksomhetens rutiner ved utførelse av adenotonsillektomier, er i strid med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

6 Statens helsetilsyns konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke har oppfylt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 om å yte forsvarlige helsetjenester. Statens helsetilsyn har kommet til at utførelsen av adenotonsillektomi hos pasient 1 og 2 ikke var forsvarlig. Vi har lagt særlig vekt på at det rutinemessig og ved de konkrete operasjonene ble benyttet maksimal strømstyrke ved diatermien, i strid med produsentens og fagmiljøets anbefalinger.

Vi har videre kommet til at pasientenes foreldre ikke fikk tilstrekkelig og god nok informasjon i forbindelse med mandel-operasjonene og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. helsepersonelloven § 10.

Vi har deretter kommet til at XXXXXX ikke har sørget for korrekt bruk av det elektromedisinske utstyret i forbindelse med mandel-operasjoner og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. tidligere gjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Vi har ved vår vurdering særlig lagt vekt på at virksomheten ikke har sørget for at de nye apparatene ble brukt i tråd med dokumentasjoner fra fagmiljøet og utstyrsp produsentens anbefaling om at det er av viktighet å bruke lavest mulig effekt ved utførelse av diatermi under adenotonsillektomi/tonsillektomier.

Vi har også kommet til at virksomheten generelt ikke har tilrettelagt for at det gis tilstrekkelig informasjon i forkant av og etterkant av adenotonsillektomier, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

Statens helsetilsyn har til slutt kommet til at de tiltak XXXXXX har iverksatt etter at hendelsene fant sted, ikke er i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

6.1 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn forutsetter

- at rapporten blir gjort kjent for alle de involverte i virksomheten
- at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen. Det forutsettes at de involverte helsepersonell involveres i denne prosessen.
- Vi ber også om at ledelsen informerer pasientens pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt/vil bli iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen og ellers gis den informasjon som er nødvendig for at de kan ivareta sine interesser.
- at vi får en tilbakemelding innen seks -6- uker på hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de aktuelle områdene
- at dere også sender Fylkesmannen i XXXXXX en kopi.

Statens helsetilsyn ber spesielt XXXXXX merke seg pasientenes opplevelse av utilstrekkelig informasjon i forkant av og spesielt i etterkant av adenotonsillektomiene. Vi ber om at virksomheten gjennomgår sine rutiner for å informere pasienter og pårørende før og etter operasjoner, for hvordan man på en tydelig måte skal informere om håndtering ved alvorlige hendelser som akutte blødninger, og hvor man konkret skal henvende seg.

Vedlegg

Regelverkssitater