



# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

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:

## Avgjørelse i tilsynssak - brudd på helselovgivningen

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] har brutt kravet til forsvarlighet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Statens helsetilsyn ber [redacted] sende en redegjørelse for hvordan virksomheten vil sørge for at uønskede hendelser knyttet til anestesi og administrering av legemidler ikke oppstår i fremtiden. Vi ber også om en redegjørelse for i hvilke situasjoner Intralipid vil bli brukt ved [redacted] fremtiden. Redegjørelsene sendes til Fylkesmannen i [redacted] innen fire – 4 – uker.

### Saksgangen

Statens helsetilsyn fikk ved brev av [redacted] 2018 fra Fylkesmannen [redacted] oversendt en tilsynssak vedrørende [redacted]. Tilsynssaken gjelder den behandling pasient [redacted] fød [redacted] (heretter pasienten) fikk ved et planlagt inngrep ved [redacted] den [redacted] 2016. Saken startet som et varsel om alvorlig hendelse etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Varselet ble sendt til Statens helsetilsyn fra [redacted] klinikk. Saken ble den [redacted] 2016 oversendt fra Statens helsetilsyn til Fylkesmannen for videre oppfølging. Fylkesmannen opprettet tilsynssak mot [redacted] og etter hvert også tilsynssak mot fire involverte helsepersonell. Saken ble oversendt Statens helsetilsyn den [redacted] 2018.

Vi orienterte [redacted] i brev av [redacted] 2018 om tilsynssaken og anmodet om en redegjørelse. [redacted] har redegjort for saken i svarbrev a [redacted] 2018.

I tillegg til [redacted] omfattet tilsynssaken også følgende helsepersonell da den ble oversendt oss:

- lege [redacted] (operatør)
- sykepleier [redacted] operasjonssykepleier)
- sykepleier [redacted] (anestesisykepleier 1)

- sykepleier [REDACTED] (anestesisykepleier 2)

Statens helsetilsyn fant det imidlertid ikke formålstjenlig med videre tilsynsmessig oppfølging av enkeltpersonell i saken, og tilsynssakene mot de fire involverte helsepersonellet ble avsluttet. Helsepersonellet ble informert om dette i brev av [REDACTED] 2018.

## Saksforholdet slik det fremgår av sakens dokumenter

### **Hendelsesforløpet den [REDACTED] 2016**

Pasienten var [REDACTED] år [REDACTED] oppsøkte spesialist i plastikkirurgi med ønske om kosmetisk nasekorreksjon og var til første konsultasjon hos operatøren [REDACTED] 2016. Pasientens egenerklæring var uten anmerkning. [REDACTED] hadde ingen tidligere sykdom av betydning, var [REDACTED] og hadde ingen kjente allergier. [REDACTED] hadde heller ikke faste medisiner og ble klassifisert som ASA 1. Pasienten ble satt opp til operasjon den [REDACTED] 2016.

Pasienten møtte til operasjon som avtalt, og [REDACTED] fylte ut preoperativ sjekkliste, som var uten anmerkning. [REDACTED] fikk rutinemessig preoperativ medikasjon med Paracet 2 g, Dexametason 8 mg og Celebra 200 mg. Preoperativ samtale ble gjennomført med operatør og anestesisykepleier 1. På operasjonsbordet ble pasienten tilkoblet standard overvåkning med pulsoksymeter, blodtrykk og EKG samt multigassanalyse med O<sub>2</sub>-måler og kapnograf.

Det skulle opereres på to stuer denne dagen. Ifølge anestesisykepleierne 1 og 2, ble de overrasket da det var forventet at pasienten skulle ha intubasjonsnarkose til tross for at det ikke var anestebilege til stede. Begge anestesisykepleierne angir at det er vanlig praksis ved intubasjonsnarkoser at anestebilege er til stede. De to tilstedeværende anestesisykepleierne gikk gjennom preoperativ sjekkliste, forvisset seg om at pasienten var i ASA klasse 1 og koblet opp nødvendig apparatur. Innledningen av anestesen var ukomplisert.

Operasjonssykepleier vasket og dekket pasienten etter prosedyre og satte tre boller på operasjonsbordet; en med vann, en med Tetracain m/adrenalin med tamponger (Tetracain er et veldig potent lokalbedøvende middel som ikke må injiseres) og en liten bolle med litt ekstra Tetracain m/adrenalin. Operasjonssykepleier gikk deretter ut av stuen for å hente instrumenter og lokalbedøvelse (Xylocain m/adrenalin). Da hun gikk ut av stuen begynte plastikkirurgen å trekke opp det han trodde var Xylocain fra den lille bollen og injiserte dette i pasientens nese.

Pasienten fikk umiddelbart ventrikkelflimmer/ventrikkeltakykardi og ble pulsløs. Det ble straks startet hjertekompresjon og ventilasjon (pasienten var intubert). Etter ca. ett minutt ble pasienten defibrillert av medisinsk ansvarlig lege. Etter ett støt slo hjerterytmen over i rask sinusrytme, og pasienten fikk følbar puls. AMK hadde allerede blitt varslet, og pasienten ble overflyttet til [REDACTED] ambulanse.

Det ble senere konstatert at det var blitt injisert Tetracain m/adrenalin i stedet for Xylocain m/adrenalin som lokalbedøvelse. Tetracain m/adrenalin må bare brukes til overflatebedøvelse av slimhinner med tamponger (glasset er merket «Må ikke injiseres»). Det ble antatt at hendelsen skyldtes en overdose adrenalin.

**Uttalelser fra**

ved daglig leder og medisinsk ansvarlig lege, har uttalt seg i brev av 2017 og 2017 til Fylkesmannen samt i brev av 2018 til Statens helsetilsyn.

I uttalelsene fremgår det at det på aktuelle operasjonsdag normalt ville ha vært anestesilege til stede (fordi pasienten skulle intubasjonsnarkose, vår merknad). Det vises til «Norsk standard for anestesi» fra 2010 og angis at to anestesisykepleiere har kunnet gjennomføre intubasjonsnarkose ved «forventet uproblematisk mindre inngrep». De to anestesisykepleierne angis å være svært erfarne og har utført flere tusen anestasier. Anestesi med de to anestesisykepleierne ble vurdert som tilfredsstillende og i henhold til standarden, og daglig leder/medisinsk ansvarlig tok beslutningen om at inngrepet skulle gjennomføres. opplyser at verken virksomheten eller flere anestesileger og anestesisykepleiere tilknyttet var kjent med at nye anbefalinger i Norsk standard for anestesi var gjeldende fra 2016. Anbefalt standard var ikke endret på nettsiden til Norsk anesthesiologisk forening, og noe rundskriv for standarden ble ikke funnet. Det påpekes videre at retningslinjen representerer en anbefaling, og ikke en pålagt standard. Operatøren trodde for øvrig ved innledningen av anestesian at anestesisykepleier 1 var anestesilege.

opplyser at muligheten til alltid å kunne tilkalle anestesilege ved uventete problemer innenfor de tider som er spesifisert i Norsk standard for anestesi, anses som forsvarlig ivaretatt gjennom den offentlige ambulansetjenesten.

Etter hendelsen har styrket samarbeidet med anestesilege som i henhold til nye retningslinjer nå innehar den formelle posisjonen som overordnet ansvarlig anestesilege ved

På spørsmål om har rutine for at helsepersonell som er ukjente for hverandre blir introdusert før et felles kirurgisk inngrep, vises det til at som benytter en Staben har blitt benyttet over flere år, og det er sjelden at personer som ikke kjenner hverandre arbeider sammen. Det er standard at alt personell snakker sammen både før og under innledning av operasjoner. Operatøren hadde flere ganger tidligere jobbet sammen med anestesisykepleier 2.

angir at situasjonen som oppsto ved injiseringen av Tetracain skyldtes menneskelig svikt i operasjonsrutinene. Operatøren har vanligvis hatt en annen operasjonssykepleier med seg ved de operasjoner han har utført ved de siste seks årene. Denne dagen måtte de imidlertid benytte den aktuelle operasjonssykepleieren. Hun helte Tetracain m/adrenalin (Tetracain 16 mg/ml og adrenalin 0,2 mg/ml, vår merknad) opp i en stålbolle for opptrekk. I neste omgang ble 12 ml lokalanestesi – i troen på at dette var Xylocain m/adrenalin – trukket opp i sprøyte og injisert av operatøren. Svikten var tosidig idet operatør rutinemessig skal vises eller be om å få se det tomme glasset som er helt i bollen, til forsikring av at han injiserer det han tror.

Nå det gjelder årsaken til ventrikkelflimmeren/ventrikkeltakykardien, opplyser [REDACTED] at injeksjonen av den svært høye adrenalindosen på 2,4 mg (200 mikrogram/ml x 12 ml) ble ansett som utløsende. Det ble derfor ikke funnet indikasjon for annen medikasjon som for eksempel Intralipid (fetteemulsjon til bruk ved lokalanestetikaforgiftning, vår merknad). Injisert Tetracain-mengde utgjorde 192 mg (16 mg/ml x 12 ml), [REDACTED] anså at det var liten grunn til å anta at totalmengden Tetracain overskred vanlig toksisitetsgrense for medikamentet på 3 mg/kg. Det umiddelbare akutte bildet tilsa at den ekstremt høye adrenalindosen mer åpenbart var utløsende årsak. Ambulanse ble tilkalt, og tre ambulanser dukket opp innen 10 minutter. Tilkalt anestesilege fant heller ikke indikasjon for Intralipid.

[REDACTED] oppgir at de i en årrekke har hatt Intralipid tilgjengelig til bruk ved mistanke om overdosering av lokalanestetika. [REDACTED] opplyser å ha svært trygge rutiner knyttet til lokalanestesi og er godt kjent med mulige komplikasjoner/bivirkninger.

Videre opplyser [REDACTED] at de følger alle relevante retningslinjer for «Trygg kirurgi» i henhold til WHO's standard. De benytter egenmeldingsskjema og sjekkliste før operasjon. De viser til at rutineene ved [REDACTED] er ivaretatt både gjennom den tette personlige kontakten og kontrollen med pasientene samt ved at daglig leder/medisinsk ansvarlig har totaloppsyn med alle funksjoner ved [REDACTED].

[REDACTED] opplyser at det svært sjelden er behov for merking av glass og boller etc. i forbindelse med kirurgiske inngrep. Boller benyttes generelt kun til avfall (fjernet vev). Eneste unntak er den aktuelle operatørens rutine for bruk av Tetracain m/adrenalin ved nesekirurgi. Normalt trekker operatøren dette selv opp med en sprøyte fra det fabrikkmerkede glasset (hetteglasset, vår merknad) som holdes frem for ham for deretter å deponere dette i en liten stålbolle, hvoretter han selv fukter gasstrimmelene som benyttes til nesetampong. Det er uvisst hvorfor rutinen ble brutt ved den aktuelle episoden. [REDACTED] viser til at man ikke kan garantere gjennomføring av gode nedfelte rutiner som helsepersonell vanligvis har et «refleksforhold» til, hvis rutineene likevel ikke følges.

I sin uttalelse har operasjonssykepleieren opplyst at det i de skriftlige prosedyrene ved [REDACTED] tår beskrevet hva slags bedøvelse som skal gis, men ikke hvordan preparatene skal legges opp (for eksempel trekkes opp i sprøyte og ligge på bordet eller i stor/liten bolle, glass e.l.).

#### **Journalnotat og avviksnottat fra lege ved ambulansetjenesten, [REDACTED]**

I journalnotat datert [REDACTED] 2016 har legen ved ambulansetjenesten skrevet at pasienten ikke fikk Intralipid. På forespørsel fra legen ble det opplyst at [REDACTED] hadde Intralipid tilgjengelig, uten at legen ved ambulansetjenesten så medikamentet.

I avviksnottat av samme dato fremgår det at Statens helsetilsyn ble varslet fordi anestesilege ikke var til stede under generell intubasjonsnarkose. Det var heller ikke utnevnt noen ansvarlig anestesilege.

## **Statens helsetilsyns vurdering**

Det sentrale vurderingstema er om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp ved inngrepet der [REDACTED] 2017 og om tjenesten var organisert slik at helsepersonellet kunne overholde sine lovpålagte plikter.

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 om forsvarlighet lyder:

«Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.»

Vi viser også til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9, jf. § 5, der kravene er utdypet til hvordan virksomheten gjennom sin styring skal sørge for forsvarlige helsetjenester.

### ***Om kirurgiske inngrep***

#### *Trygg kirurgi*

Fare for komplikasjoner før, under og etter kirurgiske inngrep påvirkes av mange faktorer. I tillegg til for eksempel pasientens helsestatus, anestesitype, type inngrep og metode/prosedyre, tilgjengelighet og kvalitet på utstyr samt personalets utdanning, er organisasjonens sikkerhetskultur av avgjørende betydning. For kirurgi kan uønskede hendelser dreie seg om operasjon av feil pasient, side eller organ, feildosering av medisin eller anestesimiddel, apparatsvikt, strømstans og smitteoverføring. Alvorlige uønskede hendelser kan medføre alvorlige komplikasjoner og død.

I juni 2008 lanserte Verdens helseorganisasjon (WHO) kampanjen «Safe Surgery Saves Lives». I forbindelse med kampanjen har WHO utarbeidet en veileder og en sjekklister for «Trygg kirurgi». I veilederen anbefaler WHO å ta i bruk ti mål for trygg kirurgi inkludert effektiv kommunikasjon og utveksling av kritisk informasjon. Sjekklister består av 19 punkter fordelt på «Forberedelse», «Time out» før hudsnitt og «Avslutning». Sjekklister er et redskap for effektiv kommunikasjon og utveksling av kritisk informasjon.

Det forskningsbaserte kunnskapsgrunnlaget om effekten av å introdusere WHO's sjekklister, er begrenset og usikkert. Det er likevel grunn til å anta at innføring av sjekklister vil føre til et positivt fokus på lokal praksis og avdekke om det foreligger et behov for å bedre rutineene for kommunikasjon.

#### *Anestesi*

Av Norsk standard for anestesi (2010, 4. revisjon) fremgår det at spesialist i anesthesiologi skal ha den faglige ledelsen også ved anestesi utenfor sykehus. Ved enhver anestesi må det være klart hvilken anestesilege som har det medisinske ansvaret. Den anestesilege som har det medisinske ansvaret, avgjør anestesimetode. Før innledning av anestesi skal alle pasienter tilses og vurderes av anestesilege. Tilsyn kan delegeres til anesthesisykepleier.

Anestesisykepleier er utdannet til å kunne gjennomføre generell anestesi ved enklere inngrep på ellers funksjonsfriske pasienter (ASA I og II), og til å samarbeide i team med anestesilege ved anestesi til pasienter med mer komplekse sykdommer (ASA III og IV). Anestesisykepleier kan også selvstendig overvåke pasienter under regional anestesi, dyp sedasjon og narkose. Ved anestesisforløp som avviker fra det forventede, har anestesisykepleier plikt til snarest å varsle ansvarshavende lege.

Av [REDACTED] sin hjemmeside fremgår det at ambulanseavdelingen i [REDACTED]

Denne enheten rykker ut til de mest alvorlige oppdragene hvor det er, eller antas å være, behov for akuttmedisinsk spesialistkompetanse.

### **Vurdering**

#### *Det planlagte inngrepet*

I forbindelse med den aktuelle hendelsen legger Statens helsetilsyn til grunn at det var to avvik fra prinsippene beskrevet for «Trygg kirurgi» som bidro til å skape den uønskede hendelsen, og som kunne vært unngått ved å følge WHO's standard for trygg kirurgi:

For det første visste ikke operatøren at anestesisykepleier 1 ikke var anestesilege fordi de ikke var introdusert, og operatøren var derfor villedet med hensyn til kompetansen som var til stede ved anestesian. Mange operatører ønsker ikke å utføre operasjoner hvis en anestesilege ikke er ansvarlig for inngrepet. På grunn av operatørens uvitenhet om at helsepersonellet var anestesisykepleier og ikke anestesilege, hadde operatøren ingen mulighet til å avlyse operasjonen på grunnlag av manglende anestesikompetanse.

For det andre var operatøren og operasjonssykepleieren ikke vant til å jobbe sammen. Det at operasjonssykepleieren trakk opp Tetracain fra hetteglasset for operatøren i stedet for at operatøren gjorde det selv, kunne vært unngått dersom det hadde vært en etablert praksis – gjerne nedfelt i skriftlige rutiner/sjekklistene – om at kun operatører skulle gjøre dette. På samme måte kunne det vært unngått at operatøren trakk opp Tetracain fra stålballen i den tro at det var Xylocain, hvis det hadde foreligget en etablert praksis for at Tetracain aldri må settes i en bolle på operasjonsbordet uten at det ligger nesetamponger i ballen. Nettopp på grunn av helsepersonells «refleksforhold» til rutiner, som det henvises til i uttalelsen fra [REDACTED] er det behov for sikkerhetsbarrierer (som for eksempel sjekklistene/skriftlige prosedyrer) som kan forhindre at uønskede hendelser skjer. De mangelfulle sjekklistene/skriftlige prosedyrer for administrering av legemidler førte til at pasienten fikk uforsvarlig helsehjelp.

Samlet finner vi at [REDACTED] praksis/rutine for operative inngrep ikke ivaretok kravet til forsvarlighet i forbindelse med det aktuelle inngrepet.

#### *Anestesi*

Statens helsetilsyn legger til grunn at det ikke var en spesialist i anesthesiologi som hadde den faglige ledelsen for den anesthesiologiske virksomheten ved det aktuelle inngrepet. Pasienten ble ikke tilsett eller vurdert av anestesilege før innledning av anestesian, og det var ingen anestesilege som avgjorde anestesimetode eller hadde det

medisinske ansvaret. Det er ikke anført i Norsk standard for anestesi 2010 at to anestesisykepleiere kan vurdere anestesimetode, innlede intubasjonsanestesi og gjennomføre anestesi uten at dette er delegert av en anesthesiolog og at det forefinnes en anesthesiolog som skal varsles ved anestesiforløp som avviker fra det forventede. Etter Statens helsetilsyns vurdering var det uforsvarlig at anestesi kunne bli innledet uten at anestesilege hadde vurdert pasienten og avgjort anestesimetode.

██████████ opplyser at muligheten til alltid å kunne tilkalle anestesilege ved uventede problemer anses som forsvarlig ivaretatt gjennom den offentlige ambulansetjenesten. Statens helsetilsyn vil påpeke at ██████████ disponerer én legeambulans, og samtidighetskonflikter kan derfor lett oppstå.

Etter Statens helsetilsyns vurdering var ██████████ praksis med å basere sikkerheten i virksomheten på muligheten for at anestesilege kunne «tilkalles» gjennom den offentlige ambulansetjenesten, uforsvarlig.

#### *Manglende bruk av Intralipid*

Personellet ved ██████████ oppfattet at pasientens ventrikkelflimmer/ventrikkeltakykardi ble utløst av store doser adrenalin og ikke av Tetracain. Statens helsetilsyn legger til grunn at det både ble injisert store doser adrenalin (2,4 mg) og store doser Tetracain (196 mg). I tillegg hadde det blitt absorbert en ukjent mengde Tetracain fra pasientens slimhinner. Da hendelsen skjedde, hadde involvert personell ikke oversikt over den totale mengden Tetracain som var administrert. Tetracain er et potent legemiddel der en forholdsvis liten overdosering kan gi alvorlig forgiftning, spesielt ved store doser eller rask absorpsjon, og man kunne ikke se bort fra at Tetracain bidro til eller forårsaket pasientens symptomer. Indikasjonen for bruk av Intralipid er hjertestans forårsaket av lokalanestetika der pasienten ikke responderer på konvensjonell hjerte-lungeredning. I dette tilfellet responderte pasienten raskt på hjerte-lungeredningen. Etter Statens helsetilsyns vurdering ble det likevel tatt en unødvendig risiko da man avsto fra å gi Intralipid. Vi har imidlertid kommet til at ██████████ ikke opptrådte uforsvarlig ved at Intralipid ikke ble gitt.

#### **Oppsummering**

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten fikk uforsvarlig helsehjelp ved at legemidler ble feiladministrert. Vi har videre kommet til at tjenesten var organisert slik at helsepersonellet ikke kunne overholde sine lovpålagte plikter, og det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

#### **Konklusjon**

Statens helsetilsyn har kommet til at ██████████ har brutt kravet til forsvarlighet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Statens helsetilsyn ber om at ██████████ redegjør for hvordan virksomheten vil sørge for at uønskede hendelser knyttet til anestesi og administrering av legemidler ikke oppstår i fremtiden.

Vi ber også om en redegjørelse for i hvilke situasjoner Intralipid vil bli brukt ved ██████████ fremtiden.

Redegjørelsene skal sendes til Fylkesmannen i [redacted] innen fire – 4 – uker.

Med hilsen

[redacted]  
direktør

[redacted]  
seniorrådgiver

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Kopi:  
Fylkesmannen i Oslo og Akershus

[redacted]

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver [redacted]

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver [redacted]

[redacted]