

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt i behandlingen av prematurt barn med hjertefeil

og

Saksnummer:

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel om en alvorlig hendelse av [redacted] 2017, knyttet til den helsehjelp [redacted] født [redacted] 2017 – død [redacted] 2017, fikk ved [redacted] og ved [redacted]

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

[redacted]
Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved [redacted] [redacted], og det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Vi mener videre at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Statens helsetilsyn mener at [redacted] med sin [redacted] funksjon og spisskompetanse på dette området, har et særlig ansvar for å ha en definert og velfungerende praksis for samhandlingen med lokalsykehus for denne pasientgruppen, og vi har lagt vekt på dette i vår vurdering.

Etter Statens helsetilsyns vurdering har [redacted] ikke i tilstrekkelig grad arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

[redacted]
Statens har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved [redacted] og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Vi mener det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Vi har kommet til at [redacted] ikke i tilstrekkelig grad har sikret at helsepersonellet kunne gi forsvarlig helsehjelp til premature barn med kompliserte hjertemisdannelser, som blir overført i påvente av klinisk utvikling før operativ behandling.

██████████ har iverksatt risikoreduserende tiltak. Etter Statens helsetilsyns vurdering har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved henholdsvis ██████████ og ved ██████████ har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen ved virksomhetene informerer pårørende om eventuelle ytterligere tiltak som iverksettes for å redusere risiko for at en lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Vi ber om følgende tilbakemeldinger

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra ██████████ om hvilke risikoreduserende tiltak som planlegges innført for å sikre kvaliteten på differensialdiagnostiske vurderinger for premature barn med alvorlig hjertemisdannelse, som befinner seg ved lokalsykehus i påvente av operativt inngrep. Vi ber om slik tilbakemelding innen ██████████ 2019.

Med hilsen

██████████
assisterende direktør

██████████
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:

- 1 Saksbehandlingsprosessen
- 2 Barriereanalyse

Kopi til:

██████████
Fylkesmannen ██████████

Helsefaglige saksbehandlere:

seniorrådgiver ██████████

fagsjef ██████████

Juridisk saksbehandlere:

seniorrådgiver ██████████

fagsjef ██████████

Innhold

Sammendrag.....	5
1 Innledning.....	6
2 Gjennomføringen av tilsynet.....	6
3 Opplysningene i saken – saksforholdet	6
3.1 Hendelsen/pasientbehandlingen	6
3.2 Forhold ved [REDACTED]	13
3.3 Redegjørelse fra [REDACTED]	14
3.4 [REDACTED] interne gjennomgang av hendelsen	16
3.5 Tilbakemeldinger på foreløpig rapport.....	16
4 Hendelses- og årsaksanalyse	17
4.1 Generelt om hjertemisdannelse hos premature.....	17
4.2 Observasjoner og oksygentilskudd ved [REDACTED]	18
4.3 Hendelsene slik de fremstår i ettertid	21
4.4 Barrierer mot uønsket sykdomsutvikling	21
5 Aktuelt regelverk	22
5.1 Forsvarlig helsehjelp	22
5.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	23
5.3 Virksomheters oppfølging etter alvorlige hendelser	23
5.4 Informasjon til pasienten og de pårørende.....	24
5.5 Krav i forhold til helseinstitusjoner hvor barn oppholder seg.....	24
5.6 Samhandling og samarbeid	24
6 Statens helsetilsyns vurderinger.....	24
6.1 Ga [REDACTED] barnet forsvarlig helsehjelp?.....	25
6.2 Ga [REDACTED] barnet forsvarlig helsehjelp?.....	28
6.3 Sikrer [REDACTED] gjennom styring og ledelse forsvarlig samhandling, når premature pasienter med hjertemisdannelse overføres til lokalsykehus i påvente av ytterligere behandling ved [REDACTED]	30
6.4 Sikrer [REDACTED] gjennom styring og ledelse at premature pasienter med hjertemisdannelse får forsvarlig helsehjelp?	32
6.5 Har [REDACTED] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?	33
6.6 Har [REDACTED] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?	34
6.7 Øvrige bemerkninger- Informasjon til pårørende.....	35
7 Konklusjon og videre oppfølging	36
7.1 Statens helsetilsyns konklusjon.....	36
8 Kildeliste	38

Sammendrag

Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse, da et barn som var født [redacted] uker før termin med komplisert medfødt hjertemisdannelse, døde [redacted] gammel. Barnet var født ved [redacted] og veide [redacted] g ved fødselen. Tilstanden gjorde at det var nødvendig med operativt inngrep, men operasjonen ville være teknisk lettest å gjennomføre når barnet veide nær [redacted] kilo. [redacted] ble derfor flyttet over til [redacted] ved [redacted] alder for videre oppfølging og for å avvete vektøkning. Barnet ble imidlertid dårligere [redacted], og det ble derfor overført til [redacted] tidligere enn planlagt. [redacted] døde få timer etter reinnleggelsen.

Når det gjelder spørsmålet om [redacted] ga barnet forsvarlig helsehjelp er det Statens helsetilsyns vurdering at det i utgangspunktet ikke var i strid med god praksis at barnet ble overført til [redacted] sykehus ved [redacted] alder. Vi finner imidlertid at den informasjonen og de føringer for helsehjelpen som ble gitt til [redacted] sykehus, var utilstrekkelige og utenfor god praksis. Avviket fra god praksis er så stort at vi vurderer det som uforsvarlig. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Når det gjelder behandlingen barnet fikk ved [redacted] mener Statens helsetilsyn at ekkoundersøkelsen som ble utført der [redacted] 2017 var ufullstendig, og at denne ikke ble utført i tråd med god praksis. Vi mener videre at det var utenfor god praksis at det ikke ble oppdaget og reagert på at beskrivelsen som ble gitt av hjertemisdannelsen etter undersøkelsen ikke var sammenfallende med tidligere undersøkelser. Videre finner Statens helsetilsyn at det ikke var i tråd med god praksis at barnet ikke ble overført til [redacted] da det oppstod behov for CPAP og oksygen. Samlet sett ser vi alvorlig på avvikene fra god praksis som er beskrevet over, og vi finner at helsehjelpen som ble gitt var uforsvarlig. Det foreligger derfor brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn har etter en helhetsvurdering kommet til at [redacted] ikke har sikret forsvarlig helsehjelp, herunder forsvarlig samhandling med lokalsykehus om premature barn med hjertemisdannelser. Vi mener at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Statens helsetilsyn mener at [redacted] med sin [redacted] funksjon og spisskompetanse på dette området har et særlig ansvar for å ha en velfungerende praksis for samhandlingen med lokalsykehus for denne pasientgruppen, og vi har lagt vekt på dette i vår vurdering.

Vi har videre kommet til at [redacted] ikke i tilstrekkelig grad har sikret at helsepersonellet kunne gi forsvarlig helsehjelp til premature barn med kompliserte hjertemisdannelser som overføres i påvente av klinisk utvikling før operativ behandling. Vi mener at dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding på spesifikke risikoreducerende tiltak som planlegges innført for å sikre kvaliteten på differensialdiagnostiske vurderinger for premature barn med alvorlig hjertemisdannelse som befinner seg ved lokalsykehus, i påvente av operativt inngrep.

1 Innledning

Varslet Statens helsetilsyn den 2017 om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt (heretter barnet), født - død 2017.

Barnet ble født ved og ble deretter overført til (heretter for videre oppfølging. Den 2017 ble tilbakeflyttet til men døde samme dag.

Saken gjelder den helsehjelpen barnet fikk ved Statens helsetilsyn besluttet i samråd med fylkesmannen å gjennomføre et stedlig tilsyn ved denne saken, fordi det var nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst. I tillegg innhentet Statens helsetilsyn en redegjørelse fra i saken.

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt og vurdert saken, hva som er våre konklusjoner, og hva som kan være mulige årsaker til hendelsen.

2 Gjennomføringen av tilsynet

Se vedlegg 1.

3 Opplysningene i saken – saksforholdet

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, intervjuer og kommentarer, i tillegg til tilbakemeldinger fra helseforetakene på den foreløpige rapporten. Her gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering. Først tar vi for oss hendelsen og den behandlingen barnet fikk. Deretter går vi gjennom rutiner, praksis og andre forhold ved virksomheten som er relevant for å kunne forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde.

3.1 Hendelsen/pasientbehandlingen

3.1.1 Svangerskap og fødsel

Barnet var i et svangerskap med ultralydtermin 2017. Det ble oppdaget hjertemisdannelse ved rutineultralyd, og svangerskapet ble derfor fulgt opp av lege med spesialkompetanse på fosterdiagnostikk og barnehjertelege på poliklinikken ved

Funn gjort i svangerskapet viste at hadde en komplisert hjertemisdannelse som ble oppfattet som å være DILV/TGA (double inlet left ventricle/transposition of the great arteries). På bakgrunn av med risiko, ble forløst ved i svangerskapsuke med keisersnitt 2017.

Ved fødselen var barnet i god allmenntilstand og fikk 7-8-9 apgar poeng, ved henholdsvis 1, 5 og 10 minutter. Fødselsvekten var gram, lengden cm og hodeomkretsen var cm.

3.1.2 Oppholdet ved

Etter fødselen ble hjertet undersøkt med ultralyd. Legene som undersøkte barnet vurderte funnene fortsatt å være forenlige med hjertemisdannelsen som ble mistenkt under svangerskapet. Hjertemisdannelsen medførte at arterielt og venøst blod ble blandet inne i hjertet. Siden blodet som ble pumpet ut i kroppen var en blanding av arterielt og venøst blod, var det vurdert at det var normalt for dette barnet at blodet inneholdt mindre oksygen enn hos andre barn. Barnekardiologene vurderte tilstanden som svært alvorlig. Legene mente at hjertets funksjon kunne endre seg over tid. De vurderte det slik at hjertemisdannelsen

medførte at det var risiko for at fordelingen av blodforsyning til lunger og blodforsyning til resten av kroppen kunne komme i ubalanse. Det var risiko for at hjertet kunne bli belastet for mye og svikte.

Ved [redacted] ble det benyttet flere metoder til å vurdere utviklingen hos dette barnet. Noen eksempler på registreringer var:

- måling av oksygeninnhold i blodet (metningsmålinger)
- observasjon av pusten med hensyn til pustefrekvens og om pasienten viste tegn til pustebesvær
- observasjon av hudfarge, klamhet og om barnet hadde vansker med å spise/fordøye mat
- røntgenbilder av lungene
- blodprøver: ProBNP og laktat
- måling av hastighet av blodstrøm til lungepulsåren og vurdering av hjertets funksjon ved hjelp av ekkokardiografi.

Barnekardiologer, barneleger med kompetanse i nyfødtdisin og hjertekirurger vurderte i fellesskap barnets tilstand og utvikling etter fødsel. De første [redacted] dagene fikk [redacted] behandling med lett pustestøtte (kontinuerlig luftveisovertrykk, CPAP). Etter dette pustet [redacted] uten hjelp, men i perioder pustet [redacted] raskere enn normalt. Barnet fikk mat på sonde, men fikk suge av mors bryst av og til. [redacted] har opplyst at de etter hvert fikk ha barnet hos seg sammen med [redacted] at barnet tålte godt å bli stelt med og var mye våken.

Det ble gjort gjentatte ultralydundersøkelser av hjertet for å følge mulig ubalanse mellom blodstrøm til lunger og kroppen for øvrig. Verdiene av oksygenmetning i blodet var høyere enn forventet. Det ble tolket som et tegn på at det gikk for mye blod til lungene i forhold til resten av kroppen. For å hindre konsekvenser av en slik situasjon, planla hjertekirurgene å snevre inn åpningen til lungearterien ved et operativt inngrep (pulmonal banding). Denne operasjonen ville gjøre åpningen som førte blod til lungene trangere, og dermed øke blodforsyningen til kroppen og beskytte lungene mot for stor mengde blod. Operasjonen ville være teknisk lettest å gjennomføre når barnet veide nær [redacted] kilo, men kunne også gjøres tidligere, dersom det viste seg nødvendig. Hjertekirurgene planla å gjøre et eller flere inngrep senere. Disse inngrepene ville ta sikte på at arterielt og venøst blod ikke lenger blandet seg i hjertet, men der hjertet allikevel skulle ha kun ett hovedkammer.

Legene diskuterte muligheten for å behandle hjertesvikt ved å gi vanndrivende eller blodtrykkssenkende medisiner (ACE-hemmere). Dette kunne endre en uønsket utvikling av ubalansert blodstrøm til lunger/kroppen for øvrig og hjertesvikt. Det ble ikke startet opp med slik behandling, siden det ikke var kliniske sviktsymptomer, og siden de mente at ACE-hemmere for barn i denne vektclassen erfaringsmessig har mye bivirkninger på blodtrykk og nyrefunksjon.

I påvente av vektøkning før det første operative inngrepet, ble det besluttet å flytte barnet over til barneavdelingen ved lokalsykehuset. Den siste kardiologiske undersøkelsen før barnet ble overflyttet ble gjort [redacted] 2017. Fra denne undersøkelsen er det notert i journalen at det var en blodstrømhastighet på 2 m/s fra hjertet ut mot lungene (pulmonalostiet). Barnet ble oppfattet å være i klinisk god balanse, men med høyere oksygenmetning enn forventet ved hjertefeil med blanding av arterielt og venøst blod. Dette ble oppfattet som tegn på at det fortsatt kunne gå forholdsvis mye blod til lungene i forhold til kroppen for øvrig (pulmonal hyperflow).

██████████ ble flyttet over til nyfødt intensiv seksjon ved ██████████ 2017 for videre oppfølging og for å avvente vektøkning. Barnet var ved overflyttingen ██████████ gammelt og veide ██████████ gram. Barnets ██████████ ble informert om overflyttingen en dag i forveien.

Opplysninger i epikrisen

I epikrisen som fulgte barnet fra ██████████ ble hjertemisdannelsen beskrevet som DILV/TGA. Det ble redegjort for hvorfor det ikke var startet med medisiner mot hjertesvikt, og at så lenge barnet var stabilt, så var det var planlagt å vente med kirurgisk behandling til barnet nærmet seg ██████████ kilo. I epikrisen stod det at det var ønskelig med regelmessig tilbakemelding til kardiologisk seksjon for å planlegge den videre behandlingen i fellesskap. Ut over epikrisen har Statens helsetilsyn ikke opplysninger om hvilken informasjon ██████████ fikk fra ██████████ da barnet ble overført.

3.1.3 Oppholdet ved ██████████

██████████ 2017

Ved ankomst avdelingen ved ██████████ ble barnet undersøkt av en lege i spesialisering (LIS-lege) og en sykepleier. I innkomstnotatet fra hver av dem er diagnosen for hjertemisdannelsen, DILV/TGA, referert. Barnet ble undersøkt, og legen dokumenterte i journalen at barnet hadde en bilyd over hjertet, litt anstrengt respirasjon med inndragninger, men at undersøkelsen ellers viste normale funn. Sykepleieren skrev at barnet pustet raskt, men at ██████████ og sykepleieren som fulgte barnet fra ██████████ anga at dette ikke var noe nytt. Barnet ble lagt inn på et familierom sammen med ██████████ og ██████████. Denne dagen ble det gjennomført samtale med barnets ██████████

██████████ 2017

Barnet ble undersøkt av en erfaren overlege (heretter lege 1). Lege 1 skrev i journalen at barnet hadde hatt perioder med lave verdier av oksygenmetning i blodet, ned til 65 % under måltider, men at verdien raskt steg til 77 %, og deretter langsomt til 95 %.

Lege 1 tok kontakt med barnehjertelege ved ██████████ (telefonkontakt 1) og ga rapport om barnets tilstand. Lege 1 spurte også om råd om hva de skulle være oppmerksomme på og observere hos barnet. Barnehjertelegen ██████████ snakket med kjente ikke barnet. Vedkommende innhentet informasjon fra sine kolleger, og ga beskjed om tre forskjellige mulige scenarier for forverring:

- Det kunne bli økende blodstrøm til lungene. Tegn på dette ble angitt å være rask pust, svetting og røntgenforandringer i lungene.
- Det kunne bli mindre blodstrøm til kroppen ellers. Tegn på dette ble angitt å være rask pust, lav oksygenmetning, lavt blodtrykk, høy melkesyre (laktat) i blodprøver og avtakende urinproduksjon.
- Det kunne bli økende motstand mot blodstrøm i lungene, utviklet over tid.

Lege 1 noterte dette i journalen og la en plan for det videre forløpet. Her fremkommer at det ikke var behov for øyeblikkelig tilbakeflytting. Fall i oksygenmetning fra 95 % ble oppfattet å kunne være positivt, fordi det kunne indikere en bedre balanse mellom blodstrøm i lunger og resten av kroppen. Oksygentilskudd skulle bare gis dersom verdien av oksygenmetningen var < 70 %. Det ble målt verdier på syre/base og laktat, som var normale.

Videre skulle det tas blodtrykk en gang per vakt, og urinproduksjon skulle observeres. Kjemiske stoffer i blodet som tegn på hjertesvikt (ProBNP) skulle også følges, og ██████████ skulle

kontaktes ved behov. Fra ankomst hadde sykepleiere dokumentert verdiene av oksygenmetninger og andre parametere i observasjonskurven til barnet.

██████████ har opplyst at det skjedde en endring i tilstanden til barnet allerede raskt etter overflytting til ██████████. De opplevde at ██████████ fikk anfall med dårlig farge og slapphet ved stell, at ██████████ ble urolig dersom de forsøkte å ta ██████████ opp, og at ██████████ ikke lenger tålte å amme. De opplyste at dette var nye forhold som de ikke hadde observert under oppholdet ved ██████████.

██████████ 2017

Det fremkommer av journalen at barnet etter overflyttingen hadde hatt gradvis økende respirasjonsfrekvens. Oksygenmetningen i blodet lå mellom 70 og 95 %, og ██████████ hadde påskyndet respirasjon og inndragninger. Det ble lagt plan for ny telefonisk kontakt med ██████████ neste dag.

██████████ 2017.

I samtaler med involvert helsepersonell kom det frem at sykepleier som var på vakt ██████████ til ██████████ 2017 konfererte med vakthavende lege, fordi barnet hadde hurtig respirasjon og inndragninger. Under legetilsynet var tilstanden mindre påfallende, og det ble avtalt at de kunne se situasjonen an. Lege 1 var kjent med dette, og han undersøkte selv barnet da han kom til avdelingen på morgenen. Han beskrev tilstanden med uendret respirasjonsmønster og noe inndragninger. Han anga at det hadde vært stabile forhold de siste tre dagene, at barnet hadde hatt god urinproduksjon, lave målinger av melkesyre, normalt blodtrykk, men at ██████████ fortsatt hadde litt rask respirasjon.

Lege 1 tok som planlagt telefonisk kontakt med barnehjertelege ved ██████████. Han snakket med en lege som kjente barnet godt fra oppholdet ved ██████████ (heretter kontaktlege 1). Lege 1 stilte spørsmål om hva som kunne være årsaken til svingningene i verdien av oksygenmetningen til barnet. Han fikk til svar at verdiene også hadde svingt ved ██████████ og at dette ikke var bekymringsfullt, så lenge ikke barnets kliniske tilstand var endret. Kontaktlege 1 anbefalte at barnet ble undersøkt med ultralyd av hjertet så snart som mulig, for å måle hastigheten av blodstrømmen fra hjertet til lungene. Hastigheten hadde vært lavere enn ønskelig ved overføring til ██████████. Kontaktlege 1 anbefalte også at det ble tatt røntgen av lungene.

Lege 1 tok derfor telefonisk kontakt med den barnelegen ved ██████████ som hadde kompetanse til å gjøre ultralyd av hjerter (lege 2), og ba henne undersøke barnet.

Lege 2 har dokumentert følgende fra undersøkelsen: «påvist DORV og hypoplastisk lenstre hjerte. Ved u.s kontroll ser man en rudimentar venstre ventrikkel og begge arteriene som går ut av høyre ventrikkel som er bra kontraktile. [...] Får ingen anterograd flow gjennom mitral klaff. Aorta og a. pulmonalis måles 12 mm. v.max over pulmonal klaff er 2.19 m/sec. Vurdering: HLHS og DORV. Ingen forverring.»

I notatet fra lege 2 er diagnosen som ble referert ikke sammenfallende med den diagnosen barnet tidligere hadde fått ved oppholdet ved ██████████ og som var referert i innkomstjournalen til barnet. Lege 2 fastslo i notatet at barnet hadde hypoplastisk venstre hjertesyndrom (HLHS) og double outlet right ventricle (DORV). Lege 2 hadde ikke oppdaget at diagnosen hun satte var forskjellig fra diagnosen satt ved ██████████.

Lege 2 fortalte under tilsynet at hun oppfattet at bestillingen først og fremst var å undersøke og beskrive blodstrøm til lungearteriene, og mente at dette var gjort korrekt, selv om hennes

konklusjon etter undersøkelsen ikke var i overenstemmelse med tidligere funn. Videre kom det frem at lege 1 og sykepleiere ikke la merke til at lege 2 refererte funn av en annen diagnose enn barnet hadde fått påvist tidligere.

Lege 1 tok på ny kontakt med kontaktlege 1 ved [redacted] og refererte verdien lege 2 mente å ha funnet i lungearterien. Målingen ble oppfattet som uendret siden forrige undersøkelse, som ble foretatt ved [redacted] 2017.

Etter dette ble det gjennomført røntgenundersøkelse av brystkassen som viste litt stort hjerte. I et notat fra samme dag refererte lege 1 at barnet etter røntgenundersøkelsen falt betydelig i oksygenmetning, og ble liggende med metning på 44 -77 %. [redacted] pustet overfladisk, virket utslitt, pustet i korte perioder med dype inndragninger og det fremgår at oksygen ikke hjalp. Barnet ble derfor lagt på CPAP som syntes å hjelpe. Blodtrykk var normalt, melkesyre var ikke forhøyet og CO₂ var litt høyere enn tidligere (8,1 kPa mot 6,6 kPa dagen før).

At barnet hadde behov for CPAP ble deretter diskutert med kontaktlege 1 gjennom en tredje telefonsamtale denne dagen. Lege 1 hadde mistanke om at barnets lungeproblem kunne skyldes at barnet var lavvektig, hadde rask pustefrekvens på bakgrunn av hjertefeilen og kunne bli «utslitt», og at forverringen ikke primært var relatert til utvikling av hjertesykdommen.

Ved det stedlige tilsynet opplyste lege 1 at han først hadde oppfattet verdifall i oksygenmetningen, og den anstrengte respirasjonen til barnet som relatert til hjertemisdannelsen. Han fikk dette likevel ikke til å stemme, da det manglet andre tegn/symptomer som skulle sannsynliggjøre at det var hjertet som sviktet (klamhet i huden, høy melkesyre, lite urin, blodtrykksfall eller endret hastighet av blodstrøm mot lungene ved ekkokardiografi). Lege 1 oppfattet det slik at barnet ble bedre på CPAP, og han mente derfor at forverringen måtte skyldes et lungeproblem, og ikke et hjerteproblem. Han opplevde også at han fikk støtte for denne vurderingen i samtalen med kontaktlege 1. [redacted] har opplyst at de ble informert om situasjonen.

[redacted] 2017

I journalen har lege 1 dokumentert: «Har det mye bedre med CPAP metning igjen rund 90 % som passer med uendret EKKO funn. Plan skal få CPAP til å avlaste resp. kan ta pauser f.eks. for å legge til hvis [redacted] er stabil.» I sykepleierapportene ble det notert at barnet fortsatt hadde svingende verdier av oksygenmetning i blodet. Denne dagen var det en sykepleier som dokumenterte verdi ned til 50 %, og at barnet fikk oksygen i perioder. Det ble gjennomført samtale med foreldrene denne dagen, [redacted]

[redacted] 2017

Fra [redacted] 2017 fikk barnet oksygen kontinuerlig. I perioder hadde [redacted] en del variasjoner i metning, uregelmessig respirasjon og noen korte pustepauser. Variasjonene ble bedre med oksygen. [redacted] ble ellers sliten ved stell og veiing, og ble beskrevet som blek og hypoton.

[redacted] 2017

I journalen er det [redacted] til [redacted] 2017 dokumentert at barnet ikke hadde behov for ekstra oksygen ved søvn, men opp til 30 % da [redacted] var våken og urolig. [redacted] hadde anstrengt respirasjon med inndragninger og frekvensen var 60-120/minutt. I forbindelse med at det var [redacted] hadde en ny overlege overtatt ansvaret for barnet (lege 3). Hun noterte at barnet hadde økende oksygenbehov, lå på CPAP og fikk oksygentilskudd mellom 21 og 40 %. Hun

undersøkte barnet og tok kontakt med barnehjertelege (kontaktlege 2) ved [REDACTED] (telefonkontakt 5). I journalen noterte hun at denne barnehjertelegen ville diskutere barnets tilstand med sine kollegaer, og at de fra [REDACTED] ville ringe tilbake dagen etter.

I sykepleierapporter fra denne dagen er det notert at barnet hadde flere metningsfall, at respirasjonen hadde vært uregelmessig og overfladisk, og at [REDACTED] hadde hatt perioder med inndragninger. Ved det stedlige tilsynet opplyste sykepleier som hadde vakt [REDACTED] at de opplevde at barnet var dårligere. [REDACTED] hadde lav metning, var ustabil og «skjør». Barnet var så dårlig at sykepleieren ikke kunne ivareta andre barn i tillegg. Barnet ble derfor flyttet til intensivrom med en-til-en pleie.

[REDACTED] 2017

[REDACTED] 2017 beskrev sykepleier barnet som «svært skjør» med oksygenbehov på 30-70 %. Respirasjonen var uregelmessig og overfladisk, og [REDACTED] var klam i huden. Sykepleieren hadde hatt ansvaret for barnet også [REDACTED] før og opplevde barnet som mer ustabil og dårligere. Legene oppfattet også barnet som sykere, at det var behov for vurdering ved [REDACTED]. De tok derfor kontakt og meldte barnet til innleggelse (telefonkontakt 6). Ved det stedlige tilsynet ble det opplyst at det viste seg å være problemer med plass på avdelingene ved [REDACTED]. Nyfødintensiv avdeling der barnet hadde blitt overflyttet fra [REDACTED] dager tidligere var full, og det var ikke mulig å skaffe plass der. Avdelingen for større barn var også full, og legene mente at barnet var for dårlig til å være der.

Fordi det var usikkerhet omkring hvor barnet skulle tas imot, ble transporten fra [REDACTED] til [REDACTED] utsatt noen ganger på [REDACTED] 2017. Det ble deretter besluttet at barnet skulle tas imot av barnehjertelegene på deres poliklinikk, og at de etter undersøkelsen skulle ta stilling til hvor barnet skulle være, hvis det viste seg å være behov for innleggelse ved [REDACTED]. Leger ved [REDACTED] opplyste også at selv om barnet gjennom [REDACTED] hadde hatt flere metningsfall og ble betegnet som «skjør», oppfattet de [REDACTED] ikke som svært mye dårligere enn dagen før. De oppfattet det derfor slik at utsettelsen av transporten ikke hadde så stor betydning for barnet.

3.1.4 Kontakten mellom avdelingen ved [REDACTED] og avdelingen ved [REDACTED]

Kontaktene mellom legene ved [REDACTED] og [REDACTED] som er referert over er også, med unntak av telefonkontakt 1, referert i journalsystemet til barnehjertelegene.

Diskusjonene fra [REDACTED] 2017, er referert med tre notater: «[REDACTED] 2017: Noe fallende SpO2 85%. PV 2,2 m/s->vurder lungeaffeksjon (ev svikt). [REDACTED] 2017: Lact 1.3 ->langvarig metningsfall til ca 60%. Bedret med nCPAP-romluft til SpO2>90. Avventer videre utvikling. [REDACTED] 2017: Ekko [REDACTED] PV 2,2 m/s»

Kontakten mellom avdelingene [REDACTED] 2017 er dokumentert slik: «[REDACTED] 2017: Metn 7585%. FiO2: 3040. BT; ok. Diurese ok. ProBNP: uendret [REDACTED] kg.»

I intervjuer ved det stedlige tilsynet opplyste [REDACTED] at formålet med samtalene mellom dem og barnehjertelegene ved [REDACTED] ikke på noe tidspunkt før [REDACTED] 2017, var å overflytte barnet til [REDACTED]. Legene fortalte at de ringte for å rapportere, slik epikrisen fra [REDACTED] hadde anmodet om, og for å få råd om videre behandling. De fortalte at pasienter med komplekse hjertefeil av denne typen sjelden er innlagt i avdelingen. De mente imidlertid at barnets prematuritet ikke representerte ekstra utfordringer. Enkelte sykepleiere opplyste at de

oppfattet det slik at kontaktene mellom legene ved [REDACTED] hadde som formål å overflytte barnet til [REDACTED]

[REDACTED] fortalte i samtale med Statens helsetilsyn at hensikten med kontakten mellom [REDACTED] fra og med [REDACTED] 2017, var å få barnet overført til [REDACTED]. De mente at leger og sykepleiere hadde vært helt tydelige på dette.

3.1.5 Reinnleggelse ved [REDACTED]

Da barnet kom til poliklinikken ved [REDACTED] ble [REDACTED] mottatt og undersøkt av to barnehjerteleger. Rommet der undersøkelsen fant sted var på barnehjertelegenes poliklinikk, og det var ikke utstyr til å gi barnet CPAP der. Derfor ble utstyret som tilhørte transportkuvøsen benyttet.

Legen fra [REDACTED] som fulgte barnet, fortalte i samtale ved det stedlige tilsynet at CPAP-behandlingen ble gjort med varmet fuktet luft fra kuvøsen. Han forsøkte å unngå at barnet ble nedkjølt ved å pakke godt rundt [REDACTED] med tepper. Undersøkelsen ble utført på en vanlig undersøkelsesbenk uten varmelampe. Ultralydundersøkelsen av hjertet viste hjertemisdannelse som de før hadde beskrevet den, men med betydelig redusert blodstrømhastighet inn i lungearterien. Venstre forkammer var dilatert. Barnehjertelegene oppfattet det slik at barnet hadde hjertesvikt og trengte innleggelse for sviktbehandling og eventuelt operativ behandling.

Siden det var fullt på nyfødtintensiv avdeling ble barnet innlagt på barneintensivseksjonen. Ved ankomst der pustet barnet selv på CPAP, og [REDACTED] fikk 50 % oksygen. [REDACTED] hadde oksygenmetning på 50-60 %, temperatur på 34,8 °C, blodtrykk på >40 mmHg og gråt.

Siden barnet hadde nedsatt temperatur og det derfor var vanskelig å ta blodprøver, avvendet legen som tok imot [REDACTED] dette. Barnet fikk litt mat i forsøk på å roe [REDACTED]. Barnet fikk deretter ganske akutt langsom puls og tegn på akutt sirkulasjonskollaps. Leger og sykepleiere ved barneintensivseksjonen startet umiddelbart avansert hjerte-lunge-redning (AHLR), men livet sto ikke til å redde. Barnet døde få timer etter ankomst ved [REDACTED].

3.1.6 Obduksjonsrapport

I obduksjonsrapporten er det gjort rede for hjertefeilen barnet hadde. Hjertefeilen kan benevnes DIRV/VSD (double inlet right ventricle med ventrikkel septum defekt).

3.1.7 Virksomhetenes ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Da barnet ble overflyttet til [REDACTED] 017 reiste [REDACTED] hjem. Legen som hadde fulgt barnet i ambulansen til [REDACTED] orienterte [REDACTED] per telefon om at barnet var blitt akutt dårligere, og ba dem komme til [REDACTED]. Kort tid etter ble de oppringt igjen og informert om at barnet døde. [REDACTED] kom deretter til [REDACTED] hvor de hadde en samtale med barnehjertelegen og anestesiologyen som hadde tatt imot barnet ved overflyttingen til [REDACTED] av en sykepleier. Etter samtalen dro [REDACTED] hjem til [REDACTED] med avtale om ny samtale dagen etter.

Der [REDACTED] 2017 kom [REDACTED] til [REDACTED] for ytterligere samtale og for å se barnet. Ved samtalen deltok [REDACTED], spesialist i barnesykdommer, barnehjertelege, anestesiology og sykepleier. [REDACTED] ble informert om rettslig obduksjon, og om at de skulle bli kontaktet etter at endelig obduksjonsrapport forelå, med tilbud om ny samtale.

De ble også informert om at dødsfallet var uventet til tross for barnets hjertetilstand. Kommunens kriseteam tok kontakt med barneintensivseksjonen og tilbød sin kontakt med [redacted]. De ønsket kontakt, og dette ble viderefremidlet til kriseteamet.

Ved det stedlige tilsynet opplyste [redacted] at de etter [redacted] 2017 ikke har hatt kontakt med [redacted] men med legen fra [redacted] som var tilstede under transporten [redacted] 2017. Legen hadde et møte med [redacted] for å få svar på prøvene som ble tatt av barnet der. Etter dette hadde legen et møte med [redacted] hvor han forklarte og tegnet hva som var galt med barnets hjerte.

Etter dette var [redacted] til rutinemessig kontroll [redacted] etter fødselen ved [redacted]. [redacted] har ikke gjort noen avtaler med [redacted] eller [redacted] om videre samtaler eller oppfølging. [redacted] har opplyst at de vil invitere [redacted] til en samtale, hvor de vil gjennomgå forløpet og besvare spørsmål.

3.1.8 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn hadde et møte med barnets [redacted] den [redacted] 2017. De fremla sin opplevelse av hendelsen. I fremstillingen av barnets forløp er relevante opplysninger og observasjoner fra de pårørende tatt inn fortløpende.

[redacted] opplyste at det ble gjort en feil etter overflyttingen til [redacted] [redacted] dager etter ankomst fant [redacted] ut at det var gjort en feilkobling i ledningene til monitorene. Puls og oksygen vist riktig. Overvåking av barnets EKG kom imidlertid ikke frem på [redacted] skjerm, men på [redacted] skjerm. Etter at [redacted] ga beskjed til sykepleierne ble ledningene koblet riktig, slik at de så EKG-utslag på barnets skjerm.

[redacted] opplyste videre at de før fødselen hadde forstått det slik at barnet skulle hjerteopereres like etter fødselen. Da [redacted] var født, fikk de beskjed om at [redacted] måtte legge på seg og veie opp mot [redacted] kilo før de ville operere, men at de likevel ville operere tidligere, dersom barnets tilstand ble dårligere. [redacted] stiller spørsmål ved hvorfor barnet ble overflyttet til [redacted] som ikke hadde barnehjerteleger som kunne operere, dersom [redacted] ble dårligere. De mener at barnet ikke burde vært overflyttet fra [redacted] og de mener at det var transporten til og fra [redacted] som gjorde tilstanden [redacted] dårligere. [redacted] mener også at de ble feilinformert om hvor alvorlig barnets hjertefeil var, og hva de kunne forvente.

I samtale med [redacted] etter dødsfallet skal [redacted] også ha blitt informert om at barnet burde fått medisiner for vannlatning, da [redacted] ble dårligere. Dette kunne avlastet hele kroppen [redacted]. [redacted] opplyste at de ble fortalt at [redacted] ønsket å gi slike medisiner, men at [redacted] hadde sagt nei.

3.2 Forhold ved [redacted]

korridorene. Barn som oppholder seg i intensivrommene får en-til-en omsorg (en sykepleier til ett barn).

3.2.2 Rutiner og prosedyrer rundt overflytting mellom helseforetakene

Ved nyfødt intensiv seksjon er det vanlig praksis at de får meldt nye pasienter fra [redacted] ved en telefon i forkant av overføringen. De får da relevante opplysninger om anamnese og problemstillinger. Med barnet følger en epikrise med mer utfyllende opplysninger, og eventuell pleieplan, behandlingsplan eller medisinformasjoner.

Sykepleier ved nyfødt intensiv seksjon ringer [redacted] i forkant av overføringen. Dette er for å få mer utfyllende opplysninger om barnet, for å kunne legge en plan for mottakelse og opphold. I denne samtalen benyttes en sjekkliste, «rapport for overflytting av barn mellom nyfødtseksjonen, [redacted] og andre sykehus», dokument-id: [redacted]. De får også rapporter om barnet direkte mellom sykepleierne ved henting på [redacted]. Ved mottak får nyankomne barn legetilsyn. Det lages da et legenotat med behandlingsplan.

[redacted] har i sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten beskrevet samhandlingen med [redacted] som god. Ved barn med komplekse tilstander er det ifølge [redacted] over mange år etablert et godt og tett samarbeid mellom [redacted]. Det er beskrevet at det er en god tradisjon for telefonisk konferering ved uavklarte tilstander, ved klinisk forverring og ved et uventet forløp.

3.2.3 Vaktordning og kompetanse ved [redacted]

Sykepleierne ved nyfødt intensiv seksjon er delt i to grupper. Arbeidslistene planlegges slik at hver gruppe i hovedsak jobber ved den ene korridoren, for å skape kontinuitet og god samhandling. De sykeste barna som oppholder seg i intensivrom prioriteres til kontinuitet med de samme sykepleierne over tid. Videre prioriteres de sykepleierne med mest kompetanse til de sykeste barna.

På hver vakt er det en erfaren sykepleier som har ansvarsvakt (A-vakt). Denne sykepleieren har et overordnet ansvar for å koordinere arbeidet i avdelingen og bistå de andre med råd. Det er tre erfarne sykepleiere som deler på å ha A-vakt på dagtid hverdager. Ordningen med A-vaktfunksjonen skal bidra til kontinuitet og kvalitet i sykepleien.

Sykepleierne er inndelt i tre kompetansegrupper etter kompetansenivå. To av gruppene er for sykepleiere med særlig kompetanse i bruk av CPAP og respirator. Sykepleiergruppen er videre inndelt i ulike faggrupper. En av disse er faggruppe for hjertesyke barn. Sykepleierne fra denne gruppen blir gjerne kontaktsykepleiere for hjertesyke barn, eller de kan konfereres ved behov.

Legene ved barne- og ungdomsseksjonen er seksjonert i to grupper, en for nyfødtmedisin og en for større barn. Legene som går spesialisingsløpet (LIS) roterer mellom disse gruppene. Legene samles til morgenmøte daglig. Overlege og LIS ved nyfødt intensiv seksjon har daglig previsitt på morgenen, der helsetilstanden til alle barna gjennomgås. Under previsitten er A-vakten tilstede, og den sykepleieren som har ansvaret for barnet presenterer barnets utvikling det siste døgnet. Deretter fordeler legene ansvaret for barna mellom seg og går visitt.

3.3 Redegjørelse fra [redacted]

3.3.1 Generelt

I sin redegjørelse har klinikkledelsen ved [redacted] vist til at [redacted] har en rekke [redacted] funksjoner og et begrenset antall behandlingsplasser. Det er vanlig at barn overflyttes til lokalsykehus i påvente av videre behandlingstiltak. Et viktig arbeid for

avdelingen er å prioritere behandlingsplassene til de sykeste pasientene, og etablere trygg avlastning ved å samarbeide nært med andre sykehus om oppfølging av øvrige pasienter som vurderes å kunne ivaretas forsvarlig på andre sykehus. Medisinsk forsvarlighet ivaretas med hyppige kontakter mellom avdelingene og [REDACTED].

[REDACTED] har i redegjørelsen angitt at det kan være utfordrende å kommunisere klinisk utvikling og forslag til behandling ved telefonkontakter mellom avdelingen og lokalsykehus. For å bedre dette organiserer [REDACTED] jevnlig samarbeidsmøter (to ganger årlig) mellom barneleger med ansvar for hjertesyke barn ved lokalsykehusene og [REDACTED]. I tillegg organiserer [REDACTED] en kurspakke for barneleger ved samarbeidende avdelinger.

[REDACTED] har i sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten påpekt at en prosedyre med oppsummering av faresignaler for dekompenisering hos syke nyfødte, ikke nødvendigvis vil gjøre en klinisk vurdering lettere, selv om dette vil kunne plassere juridisk ansvar.

Det er videre påpekt at kapasitetsproblemer ikke er problematisert i den foreløpige rapporten. [REDACTED] beskriver i sine tilbakemelding at det er en sammenheng mellom de krav som de må stille til lokal kompetanse, og den muligheten de har til å ivareta deres tertiærfunksjon på [REDACTED].

Det er påpekt at det ligger en kalkulert risiko som øker med avtagende sentral behandlingsskapitet selv om det legges stor innsats i informasjon og støtte til lokale samarbeidspartnere. [REDACTED] understreker at grensen for uforsvarlighet skal være godt inne på den trygge siden, men at det kan være svært krevende å velge ut hvem som til enhver tid kan og bør, ivaretas på lavere kompetansenivå når konkurransen om behandlingsplassene er stor.

3.3.2 Om den aktuelle pasienten

Det fremkommer av redegjørelsen at avdelingen i dette konkrete tilfellet oppfattet det som forsvarlig å flytte barnet til [REDACTED] og følge barnet videre med tett kommunikasjon og plan om tilbakeføring ved utvikling av kritisk, dekompensert hjertesvikt. De ønsket rapporter ved tegn på økende pulmonal stuvning, redusert systemsirkulasjon og generell vekst og trivsel.

[REDACTED] fikk rapporter [REDACTED] 2017 om fallende oksygenmetning og behov for CPAP, men at hastigheten på blodstrøm ut mot lungene var uendret. Ved [REDACTED] mente de at dette ga holdepunkter for å anta at fallende oksygenmetning og behov for CPAP var relatert til hjertelungemessige forhold (sekundært til den store lungegjennomblødningen). Uendret laktat og god diurese viste imidlertid at systemsirkulasjonen var bevart og at det ikke var etablert dekompensert hjertesvikt.

Da [REDACTED] den [REDACTED] 2017, fikk rapportert at barnet hadde behov for oksygentilskudd for å opprettholde surstoffmetning på 75-85 %, oppfattet [REDACTED] at utviklingen åpenbart gikk i retning av økende hjertesvikt. Siden blodtrykk, diurese, laktat og ProBNP var uendret, ble det vurdert slik at det fortsatt ikke forelå en etablert dekompensert hjertesvikt. Det var derfor adekvat å planlegge overflytting til neste morgen.

I følge [REDACTED] ble medikamentell behandling mot hjertesvikt ikke igangsatt på grunn av risiko for bivirkninger som følge av prematuritet. Da barnet fikk behov for CPAP og oksygentilskudd var det sterkere indikasjon for å starte sviktbehandlingen, men det var fortsatt utfordringer ved å gi slik behandling.

angir i redegjørelsen at de oppfatter det som svært uheldig at et barn dør få timer etter overføring fra et samarbeidende sykehus. De mener likevel at det er tvilsomt om resultatet ville blitt annerledes dersom hele pasientforløpet hadde vært i avdelingen ved . De viser til at den ekkokardiografiske undersøkelsen 2017 ga holdepunkter for at barnet fortsatt var sirkulatorisk stabil. mener at sykehusene hadde en god dialog om barnets tilstand underveis.

3.4 interne gjennomgang av hendelsen

Ved det stedlige tilsynet fikk vi opplyst at hendelsen var meldt i helseforetakets interne avvikssystem Synergi.

Stedfortreder for avdelingssjef ved redegjorde for hvordan hendelsen ble fulgt opp. Det hadde allerede vært en gjennomgang av hendelsen i sykepleiergruppen, men det ble ikke gjort en detaljert kartlegging av hendelsen, og det var ikke skrevet referat etter gjennomgangen. Det fremgår av Synergirapporten at det også har vært gjennomgang av hendelsesforløpet i legegruppen. Seksjonsoverlegen har hatt to gjennomganger med involverte leger for å kartlegge hendelsesforløpet. Involverte sykepleiere deltok ikke i denne kartleggingen.

Under det stedlige tilsynet kom det frem at flere av de som var involvert i hendelsen ikke hadde hatt noen gjennomgang av hendelsen. En av sykepleierne hadde ikke mottatt noen informasjon fra leder om dødsfallet. Etter en tid fikk hun vite om dødsfallet via annet helsepersonell. En av de involverte legene hadde ikke fått vite at barnet døde (hun hadde nylig avviklet ferie).

Ledere ved nyfødt intensiv seksjon opplyste at det hadde vært telefonsamtaler med noen av de som hadde vært på vakt da barnet var innlagt. I samtaler under tilsynet forklarte imidlertid helsepersonell at de ikke oppfattet at telefonsamtalene var foranledning til en systematisk gjennomgang av hendelsesforløpet. Det var ikke skrevet noen referater etter samtalene. Helsepersonellet hadde heller ikke oppfattet at det ble utført noen analyser av mulige årsaker til den alvorlige hendelsen. De følte seg imidlertid godt ivaretatt ved avdelingen sin.

Ved intervjuene kom det frem at avvik vanligvis ble sendt som nyhetsbrev i form av et anonymisert case, og dette ble sendt til de ansatte via e-post. I tillegg til avvikssystemet Synergi, utfører avdelingen kvalitetsutviklingsarbeid i form av læringsnotater og e-poster. De har et «kvalitetsteam» som går inn i enkeltsaker med grundige analyser for å finne områder hvor det kan være rom for forbedring.

3.5 Tilbakemeldinger på foreløpig rapport

Statens helsetilsyn har mottatt tilbakemelding fra og på den foreløpige rapporten. Vi har gjennomgått tilbakemeldingene fra begge helseforetakene, og rettet opp tilbakemeldinger som gjelder fakta-feil fortløpende i rapporten.

Pårørende har gjennom sin advokat kommentert den foreløpige rapporten. De har redegjort for hvordan de opplevde behandlingen, oppfølgingen og informasjonen under innleggelsen ved i tillegg til overføringen mellom sykehusene. Det er særlig påpekt og beskrevet at de opplevde overflyttingen av barnet til et lokalsykehus kort tid etter fødsel som uforståelig, siden hadde best kompetanse på premature barn med alvorlige hjertefeil. Det er beskrevet at raskt etter overføringen til opplevde at

barnet ble dårligere, og at deres spørsmål om hvorfor barnet ikke ble tilbakeført til [redacted] ble besvart med at det var mangel på plass på [redacted]

Da det ble besluttet å overflytte barnet til [redacted] igjen, opplevde de samhandlingen mellom sykehusene som uforsvarlig. Det er beskrevet at [redacted] opplevde barnet som stresset og urolig før overføringen, og har påpekt at det var lang tid da barnet ikke fikk mat. Opplysningene om undersøkelsen som ble utført på ved ankomst ved [redacted] herunder at barnet ble undersøkt uten varmelampe, mener de var uforsvarlig.

Om informasjon under behandlingen av barnet, og etter at barnet døde, har [redacted] påpekt at de samlet sett fikk svært ulik informasjon om barnets tilstand. Det er beskrevet at dette medførte at de ble sjokkert og var uforberedt på forløpet og barnets dødsfall den [redacted] 2018. Informasjonen de fikk i etterkant av dødsfallet opplevde de ble formidlet forskjellig, særlig om det var ventet eller uventet at barnet døde.

4 Hendelses- og årsaksanalyse

4.1 Generelt om hjertemisdannelse hos premature

I ettertid viste det seg at barnet hadde DIRV/VSD. Denne hjertefeilen innebar at det bare var ett fungerende hovedkammer (normalt er det to), og begge forkamrene tilførte blod inn i dette hovedkammeret. Det andre hovedkammeret fikk blod gjennom et hull i skilleveggen (ventrikkel septum defekt). Hjertemisdannelsen medførte risiko for at det enten går for liten eller for stor andel av blodstrøm til lungene i forhold til resten av kroppen. Hvis det gikk en liten andel blod til lungene ville oksygenmetning være lav. Hvis det gikk det en stor andel blod til lungene, var det en mulighet for at blodårene i lungene kunne bli fylt med for mye blod. Dette kunne gi pustebesvær og sviktende hjerte, og kunne medføre at det kan gå for liten del av blod til kroppen forøvrig.

Hos barn med kompliserte og alvorlige hjertemisdannelser er det flere forhold det må tas hensyn til ved behandling og oppfølging. Den aktuelle hjertemisdannelsen medfører i seg selv betydelig risiko for død¹. I tillegg er prematuritet en ekstra risikofaktor ved hjertemisdannelser. Det er antydnet at dødeligheten er tre til fire ganger høyere hos premature med hjertemisdannelse, sammenlignet med barn født til termin med samme type hjertemisdannelse, selv etter at det er tatt hensyn til risikoen forbundet med prematuritet i seg selv²⁻⁴.

For å kunne gjennomføre kirurgisk behandling av aktuelle hjertemisdannelse med best mulig resultat, er det i noen tilfeller nødvendig at barnet har en viss vekt. Normal vektøkning er 10-15 gram/kg/dag. Vektøkning hos premature barn med hjertemisdannelse avhenger imidlertid av hvilken ernæring barna får i seg, og i hvor stor grad de bruker energi på vekt i forhold til basal metabolisme. Barn med hjertemisdannelser har ofte utfordringer med matinntak og ved at de har et høyere energiforbruk. De går derfor ofte langsommere opp i vekt enn andre barn.

I de tilfellene hvor kirurgisk behandling avventes, kan barn med hjertemisdannelse utvikle økende hjertesvikt. Medikamenter som vanligvis brukes mot hjertesvikt hos nyfødte fungerer dårligere og har flere bivirkninger hos premature barn. Hjertesvikt hos nyfødte med komplisert hjertemisdannelse kan gi symptomer og tegn relatert til respirasjon (pustemønster og pustefrekvens), oksygenmetning, eller relatert til sirkulasjon til systemkretsløpet (urinproduksjon, blodtrykk og laktatproduksjon). Et barn med hjertesvikt kan også ha stor lever, og av og til ødemer. Vektøkning uteblir ofte, og blodprøven ProBNP benyttes ofte ved

vurdering av hjertesvikt. Verdien av denne prøven er imidlertid usikker tidlig i livet, ettersom ProBNP er forhøyet ved fødsel hos alle barn og faller i løpet av noen dager. Den er også usikker fordi ProBNP i noen tilfeller ikke stiger selv ved alvorlig hjertesvikt⁵.

Premature barn kan ha umoden regulering av pustefunksjon og har ofte apneer. I tillegg har mange premature umodne lunger og dermed symptomer med oksygenbehov, rask pust og unormalt pustemønster. Selv om dette særlig gjelder barn som er mer premature enn det aktuelle barnet, og særlig de første dagene etter fødsel, kan det være utfordrende å sortere symptomer og tegn som er relatert til prematuritet, og forhold som er relatert til hjertemisdannelse eller økende hjertesvikt.

Barn med medfødte hjertemisdannelser av den typen barnet hadde, må opereres flere ganger. De tilbringer normalt måneder og år mellom operasjoner i påvente av at de skal vokse. Mellom inngrepene er det nødvendig med kliniske kontroller/monitorering. Senere i forløpet bør dette gjøres ved polikliniske konsultasjoner ved barneavdelinger, men også i stor grad ved at foreldre læres opp i symptomer og tegn på at utviklingen ikke er som forventet/ønsket. Måling av oksygenmetning gjøres oftest hyppig mens barnet er innlagt ved sykehus. Fallende oksygenmetning er foreslått å være en indikator på at barn med denne typen hjertemisdannelse trenger raskere behandling enn planlagt^{6,7}.

4.2 Observasjoner og oksygentilskudd ved [REDACTED] og [REDACTED]

Det fremkommer av journalen at oksygenmetning i blodet ble benyttet som en indikator på fordeling av blodstrøm til lungene og kroppen for øvrig. Dersom oksygenmetningen ble lav, var det et tegn på at det gikk for lite blod til lungene i forhold til resten av kroppen, med mindre det kunne forklares med annen lungesykdom. Verdier under 70 % var uheldig over tid. Dersom barnet fikk verdier over 90-95 %, var det et tegn på at det gikk for mye blod til lungene, noe som kunne skade lungene over tid, og også kunne være assosiert med for lite blodstrøm til kroppen for øvrig. Dersom verdiene holdt seg jevnt på 75-80 %, var det sannsynlig at det gikk omtrent like andeler av blod til lungene og ut i kroppen, noe som legene oppfattet som optimalt for barnet.

Barnet lå tilkople utstyr som måler oksygenmetning, under hele oppholdet ved begge sykehusene etter fødselen. Sykepleierne registrerte jevnlig oksygenmetning og eventuell behandling med oksygenberikning eller annen CPAP. Intervallene mellom registreringene er en-tre timer. Figur 1 viser en grafisk fremstilling av alle registreringene av oksygenmetning fra de syv siste dagene barnet lå i avdelingen ved [REDACTED] og de syv dagene barnet lå i avdelingen ved [REDACTED]. Figuren er utarbeidet av Statens helsetilsyn på bakgrunn av verdiene som er notert i journalen.



Figur 1

Overføringen til avdelingen ved [redacted] skjedde ved registrering nr. 80. Registrering nr. 100 er gjort [redacted] 2017 da barnet ble lagt på CPAP. Registrering nr. 120 er gjort [redacted] 2017 og registrering nr. 130 ble gjort da det var kontakt mellom legene ved [redacted] og [redacted] siste gang før overflytting dagen etter. Trendlinjen beskriver det løpende gjennomsnittet av 5 målinger.

Utviklingen i oksygenmetning som er dokumentert i kurvene og vist i figur 1, skjedde under pågående oksygenbehandling og CPAP-behandling fra [redacted] 2017 (registrering nr. 100).

En vanlig måte å vurdere oksygenbehov og oksygenmetning hos barn med utfordringer med blodstrøm i lunger, er å måle oksygenindeks. Det er en måling som tar hensyn til oksygenmetning og den behandlingen barnet får (oksygentilskudd, pustehjelp med respirator eller CPAP). For å regne ut denne variabelen trenger man imidlertid hyppige blodprøver hvor oksygeninnhold i blodet måles. En alternativ måte å beskrive det samme på, er å benytte oksygenmetningsindeks ($OSI = MAP * FIO_2 * 100 / SaO_2$)⁸. Statens helsetilsyn har på bakgrunn av verdier i journalen regnet ut oksygenmetningsindeks hos dette barnet.

Oksygenmetningsindeks viste følgende utvikling (figur 2):



Figur 2

Overføringen til avdelingen ved [redacted] skjedde ved registrering nr. 80. Registrering nr. 100 er gjort [redacted] 2017 da barnet ble lagt på CPAP. Registrering nr. 120 er gjort [redacted] 2017 og registrering nr. 130 ble gjort da det var kontakt mellom legene ved [redacted] og [redacted] siste gang før overflytting dagen etter. Trendlinjen beskriver det løpende gjennomsnittet av 5 målinger.

Dersom det oppstår metningsfall, (episoder med lavere oksygenmetning) kan sykepleier registrere dette i observasjonskurvene. Det er en manuell registrering, og det er ikke sikkerhet for at alle metningsfall registreres. For samme perioden som over, er antall metningsfall som ble registrert av sykepleierne pr. dag i denne hendelsen som i figur 3:



Figur 3

4.3 Hendelsene slik de fremstår i ettertid

Ut fra opplysningene i saken og sett i ettertid, legger Statens helsetilsyn følgende til grunn:

- Barnet døde av hjertesvikt kort tid etter ankomst på intensivavdelingen ved [REDACTED]. Ifølge obduksjonsrapporten antas døden å skyldes akutt sirkulasjonssvikt utløst av komplisert medfødt hjertefeil.
- Ved mottak og undersøkelse ved [REDACTED] ble barnet nedkjølt. Temperatur ble målt til 34,8 °C ved intensivavdelingen.
- Barnet ble overført til [REDACTED] fra lokalsykehuset med kritisk hjertesvikt. Da barnet ble undersøkt ved ankomst [REDACTED] var det svært nedsatt blodstrøms hastighet ut mot lungekretsløpet sammenliknet med da barnet reiste fra [REDACTED] (1 m/s vs. 2 m/s). Det hadde vært en gradvis forverring i tilstanden, med økte oksygeneringsproblemer gjennom forløpet ved [REDACTED]. Tilstanden ble av legene ved [REDACTED] først ikke oppfattet som forårsaket av økende hjertesvikt, mens det ifølge legene ved [REDACTED] kunne være forårsaket av lungesvikt og eventuelt økende hjertesvikt.
- Barnet ble overført fra [REDACTED] for pleie og behandling i påvente av vektøkning og var ved overføringen stabilt og uten tegn til alvorlig/økende hjertesvikt.
- Barnet ble født prematurt og med komplisert alvorlig hjertemisdannelse.

4.4 Barrierer mot uønsket sykdomsutvikling

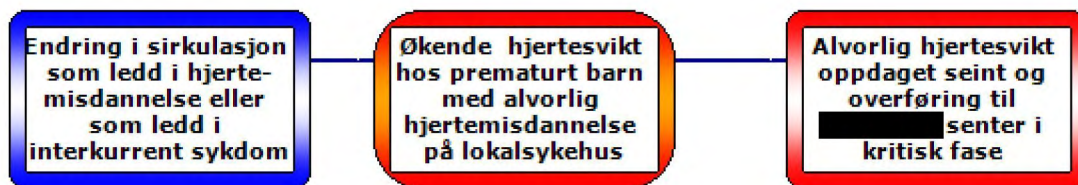
Det planlagte og det reelle pasientforløpet kan forenklet beskrives som i figuren under.



Figur 4

En metode i arbeidet for å redusere risiko for uønskede hendelser ved sykehus, er å gjøre risikovurderinger av det tilbudt som gis. Dette kan være å beskrive mulige uønskede pasientforløp eller uønskede hendelser, og deretter planlegge tiltak som reduserer risikoen for at slike oppstår. Slike risikoreduserende tiltak kalles her barrierer og kan være prosedyrer, retningslinjer og sjekklister som avdelingen benytter, eller det kan være tiltak som gjøres av det enkelte helsepersonell for den enkelte pasienten, i spesielle situasjoner som oppstår.

I en hendelsesanalyse etter en alvorlig hendelse, beskrives pasientforløpet slik det ble. En slik analyse beskriver en rekke hendelser som oppstår parallelt eller i en kjede mot den uønskede alvorlige hendelsen. Årsaksanalysen av hendelsen kan da gjøres ved å beskrive hvilke barrierer som fantes for å unngå at hendelsen skulle oppstå, om barrierene som var planlagt fungerte slik de var ment, og om det teoretisk sett kunne vært mulig å øke effekten av barrierene eller etablere andre barrierer som kunne hindret at hendelsen oppstod. En analyse av årsaker innbefatter forklaring på hvorfor barrierer ikke fungerte, eller hvorfor de manglet.



Figur 5

Denne hendelsen har vi illustrert i figur 5. Det dreier seg om et prematurt barn med alvorlig hjertemisdannelse. Barnet ble overført til lokalsykehus i påvente av vektøkning. Det var planlagt å operere barnet, men før dette var det ansett nødvendig at barnet hadde gått opp i vekt. I løpet av oppholdet ved lokalsykehuset ble tilstanden til barnet verre. I ettertid viste det seg at forverringen sannsynligvis representerte økende og etter hvert alvorlig hjertesvikt. Den økende alvorlige hjertesvikten ble oppdaget seint, og barnet ble overført til [redacted] kritisk fase og døde kort tid etter at [redacted] ankom sykehuset.

Se forøvrig vedlegg 2.

5 Aktuelt regelverk

De sentrale tilsynsmessige spørsmålene etter denne hendelsen er om helseforetaket har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket har organisert seg slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette. De aktuelle bestemmelsene er sitert i vedlegg til rapporten.

5.1 Forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 16, og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som forventes av helsepersonell og virksomheter. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven, og endrer seg med fagutviklinger og endringer i verdioppfatninger. Disse normene utgjør på denne måten det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Virksomhetene skal legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Samtidig har helsepersonell også en selvstendig plikt til å utøve sitt arbeid i tråd med faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene til enhver tid er i samsvar med god praksis.

Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarden tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men

må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon på bakgrunn av egne kvalifikasjoner, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon.

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. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og systematiske tiltak som sikrer tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet og nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene.

5.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetenes plikt til å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid (internkontroll). Dette synliggjøres i helsetilsynsloven § 3 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften.

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid skal bidra til faglige forsvarlige helsetjenester, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Sykehuset skal gjennom systematisk styring av virksomheten tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten skal blant annet ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, og der det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasientsikkerheten. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig. Dette innebærer at virksomheten skal ha den oversikten som er nødvendig for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av helselovgivningen.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus», at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for sykehuset. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet.

5.3 Virksomhetens oppfølging etter alvorlige hendelser

Enhver som yter helsetjenester (herunder helseforetakene) skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. I bestemmelsen pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til drive internkontroll for å tilrettelegge for en forsvarlig virksomhet. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet, og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

5.4 Informasjon til pasienten og de pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. 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.

5.5 Krav i forhold til helseinstitusjoner hvor barn oppholder seg

Helseinstitusjoner har særlige plikter i forhold til barn som oppholder seg i institusjon, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-6 og forskrift om barns opphold i helseinstitusjon. Formålet med bestemmelsene er å ivareta barns rettigheter under behandling i spesialisthelsetjenesten.

Den nevnte forskriften stiller krav til trygge og sosiale rammer for barn som er innlagt på sykehus, og utfyller bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 6, som omhandler barns rettigheter i helseinstitusjon. Det angis i forskriften § 2 annet ledd at skifte av helseinstitusjon eller avdeling bare skal skje når det er medisinsk nødvendig eller av andre grunner vil være best for barnet. Det angis i samme forskrift § 5 at barn fortrinnsvis skal tas hånd om av det samme personalet.

Bestemmelsene i forskriften supplerer de generelle kravene til forsvarlig behandling i spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonelloven, og må også ses i sammenheng med disse kravene.

5.6 Samhandling og samarbeid

Det regionale helseforetaket har plikt til å legge til rette for nødvendig samarbeid mellom ulike helseforetak innad i det regionale helseforetaket, med andre regionale helseforetak, fylkeskommuner, kommuner eller andre tjenesteytere om å tilby tjenester omfattet av loven. Dette fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e.

Dette innebærer at det regionale helseforetaket har en plikt til å legge til rette for samhandling.

6 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om barnet fikk forsvarlig helsehjelp ved [redacted] og [redacted] og om helseforetakene har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Statens helsetilsyn har kommet frem til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp. Det er ikke funnet grunnlag for å opprette egen tilsynssak mot involvert helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår i den samlede vurderingen av den oppfølging barnet fikk.

Vi har vurdert følgende:

Ga [redacted] barnet forsvarlig helsehjelp?

Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på dette vurderingstemaet:

- Var det forsvarlig av [redacted] å overføre barnet til [redacted] da [redacted] var [redacted] dager gammel?

Ga [redacted] barnet forsvarlig helsehjelp?

Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på dette vurderingstemaet:

- Fikk barnet forsvarlig helsehjelp ved avdeling for nyfødte ved [redacted] Skulle barnet vært overført til [redacted] på et tidligere tidspunkt?

Sikrer virksomhetene forsvarlig helsehjelp til premature pasienter med hjertemisdannelse som overføres mellom sykehus i påvente av klinisk utvikling før operativ behandling?

Som en del av denne vurderingen vil vi se nærmere på disse vurderingstemaene:

- Sikrer [redacted] gjennom styring og ledelse forsvarlig samhandling når premature pasienter med hjertemisdannelser overføres til lokalsykehus?
- Sikrer [redacted] gjennom styring og ledelse forsvarlig helsehjelp til premature pasienter med hjertemisdannelse?

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

- Har [redacted] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko og forhindre at tilsvarende skjer igjen?
- Har [redacted] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko og forhindre at tilsvarende skjer igjen?

6.1 Ga [redacted] barnet forsvarlig helsehjelp?

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

6.1.1 Var det forsvarlig av [redacted] å overføre barnet til [redacted] da [redacted] var [redacted] dager gammel?

Forventninger til god praksis

Behandling og oppfølging av nyfødte med kompliserte hjertemisdannelser der man venter på kirurgiske inngrep, kan være krevende. Det er få nyfødtavdelinger i landet som har mye erfaring med denne pasientgruppen. Det finnes ikke eksakte retningslinjer eller dekkende faglitteratur som omhandler behandling av slike barn. For nærmere redegjørelse av de generelle medisinske utfordringene som var relatert til dette barnets diagnose og tilstand, viser vi til kapittel 4.1 i denne rapporten.

Hos premature barn med komplisert hjertemisdannelse er det flere forhold man må ta hensyn til ved behandling og oppfølging. Dette bør derfor skje i et samarbeid mellom helsepersonell i avdelinger for syke nyfødte, og helsepersonell med kompetanse på hjertemisdannelser som mestrer kardiologisk monitorering og undersøkelse. God praksis tilsier at avgjørelser om tiltak bør gjøres på bakgrunn av røntgenundersøkelser, ekkokardiografiske undersøkelser, blodprøver, vurdering av allmenntilstanden til barnet og kliniske undersøkelser. De kliniske vurderingene av et slikt barn, bør skje i samarbeid mellom leger og sykepleiere ved nyfødtavdeling som har kompetanse på slike barn, og hjerteleger.

I tilfeller hvor sykehuset med ansvar for barnet vurderer å overflytte barnet til en annen helseinstitusjon eller avdeling, skal det gjøres en vurdering av om overføringen er medisinsk nødvendig eller av andre grunner vil være til det beste for barnet. Et moment i vurderingen er om overføring til et lokalsykehus kan lette forholdene for [redacted] som kommer nærmere hjemmet.

For barn som dette, innebærer god praksis at barnet får oppfølging ved den avdeling som best kan sikre vektøkning. En forutsetning er likevel at barnet får oppfølging av helsepersonell med kompetanse til å skille mellom symptomer og tegn som er relatert til prematuritet, og forhold som er relatert til hjertemisdannelsen eller økende hjertesvikt. Avdelingen må ha kompetanse til å sette inn tiltak ved økende hjertesvikt, og under dette å vurdere om barnet trenger behandling ved et høyere behandlingsnivå.

Dersom barnet overflyttes fra et sykehus med spisskompetanse og nasjonal funksjon til et sykehus på et lavere spesialistnivå, tilsier god praksis at utskrivende lege ved avsendende sykehus forsikrer seg om at lokalsykehuset har kompetanse og ressurser til å fortsette behandlingsforløpet for barnet. Ved overføringen og underveis i forløpet bør personell i de to avdelingene sørge for at lokalsykehuset får tilstrekkelig informasjon og føringer til å gi forsvarlig helsehjelp. God praksis innebærer at det gis informasjon om hvilke kliniske, radiologiske eller laboratoriemessige symptomer og tegn helsepersonell skal være oppmerksomme på, hvilke undersøkelser som bør/skal foretas, hvilken utvikling som krever tiltak og hvilke forhold som kan gi grunnlag for tilbakeføring til det sykehus som opprinnelig hadde ansvaret for barnet.

Vurdering

I denne saken besluttet [redacted] at barnet skulle overføres fra [redacted]. Legene ved [redacted] vurderte at det var forsvarlig å overføre barnet til [redacted] da de oppfattet at [redacted] var i god allmenntilstand, stabil, men med litt rask pustefrekvens. Legene antok at det var like gode muligheter for at barnet ville øke i vekt ved [redacted], som i avdelingen ved [redacted]. Ved overføringen veide [redacted] gram, og operasjonen var planlagt til tidspunktet når [redacted] nærmet seg [redacted] kilo. Med en normal vektøkning ville det innebære at operasjonen skulle skje etter ca. [redacted] uker.

Statens helsetilsyn mener at overføringen til [redacted] i utgangspunktet ikke var utenfor god praksis [redacted] var det, under visse forutsetninger, helsepersonell som hadde kompetanse til å kunne ivareta barnet på en forsvarlig måte. Oppholdet ved [redacted] kunne også bedre [redacted] sosiale situasjon, som igjen var gunstig for barnets utvikling og trivsel.

Ved [redacted] var det ikke helsepersonell med spisskompetanse på behandling av premature barn med hjertemisdannelser. En forutsetning for overføring til [redacted] var derfor etter vår oppfatning at det ble gitt tilstrekkelig informasjon og føringer for helsehjelpen fra [redacted] og at det var etablert et samarbeid som kunne sikre forsvarlig helsehjelp ved en uforutsett forverring. Dette gjaldt særlig ettersom barnet hadde økt risiko for et dødelig utfall på bakgrunn av prematuritet i kombinasjon med hjertemisdannelsen.

Statens helsetilsyn mener at [redacted] ga mangelfull informasjon og føringer ved overføringen til [redacted]. Legene ved [redacted] planla at monitorering av barnet og vurderinger om mulig utvikling av hjertesvikt skulle skje ved at det var jevnlig telefonkontakt mellom legene ved lokalsykehuset og barnehjertelegene ved [redacted]. Denne strategien forutsatte at informasjonen fra [redacted] var relevant, korrekt og tilstrekkelig til å formidle kompliserte kliniske problemstillinger. Vi mener at [redacted] ikke ga [redacted] tilstrekkelig grunnlag til å gi slik informasjon, og at samarbeidsformen med ad hoc telefonkontakter ikke var egnet. Informasjonsutvekslingen ved telefonkontaktene var for tilfeldig og lite systematisert.

I den forbindelse viser vi til at det i epikrisen ble notert at det var ønskelig med regelmessige tilbakemeldinger for å planlegge videre behandling i fellesskap. Vi mener at formuleringene for øvrig i epikrisen var for sparsomme. Det ble ikke spesifisert hvilke kliniske, radiologiske eller laboratoriemessige tegn helsepersonell ved [redacted] sykehus skulle være spesielt oppmerksomme på. Videre fremgikk det ikke hva som kunne gi grunnlag for behandlingstiltak eller tilbakeføring av barnet til [redacted]. Rammene for telefonkontakten som skulle skje mellom legene ved [redacted] sykehus og barnehjertelegene ble heller ikke spesifisert.

Videre er vår vurdering at heller ikke den informasjonen som ble gitt fra [redacted] da [redacted] sykehus tok telefonisk kontakt dagen etter overføringen, var tilstrekkelig dekkende for at [redacted] skulle kunne vurdere utvikling av hjertesvikt. Informasjonen som ble gitt relaterte seg til tre mulige scenarier for forverring og tok ikke høyde for at symptombildet kunne avvike fra det som vanligvis ses ved utvikling av alvorlig hjertesvikt. I den forbindelse viser vi blant annet til situasjonen som oppstod [redacted] 2017. Legene ved [redacted] oppfattet da at forverringen med økende oksygeneringsproblemer var forårsaket av andre forhold enn økende hjertesvikt. Begrunnelsen for at [redacted] ikke relaterte oksygeneringsproblemene til økende hjertesvikt, var delvis at ProBNP ikke var høy, at urinproduksjonen var normal, at laktat var lav og at det ikke var store fortetninger på røntgen av lungene. Dette var forhold de hadde fått opplyst av [redacted] som mulige tegn på forverring. Statens helsetilsyn viser imidlertid til at ProBNP ikke er en sensitiv prøve ved tilstanden⁸, og forstyrrelser i laktatnivåer og urinproduksjon ville vært mer relevant som varselsignal ved høy og ikke lav oksygenmetning.

Statens helsetilsyn mener at det på bakgrunn av den medisinske tilstanden som forelå hos dette barnet, var spesielt viktig at det ble gitt tilstrekkelig informasjon og konkrete føringer for hva som skulle observeres, hva som skulle gi grunnlag for kontakt mellom [redacted] og [redacted] og hva som kunne gi grunnlag for tilbakeflytting til [redacted]. Vi viser til at kliniske vurderinger av økende hjertesvikt kan være spesielt vanskelig hos et prematurt barn med alvorlig hjertemisdannelse. Vi viser også til at vurderingen av ekkokardiografiske funn har vært krevende ved at flere undersøkelser ved [redacted] og undersøkelsen ved [redacted] ikke ble vurdert på samme måten og at undersøkelsen etter døden viste at barnet hadde en hjertemisdannelse som ikke var eksakt lik noen av vurderingene ved de to sykehusene. Vurderingene betinger spisskompetanse som forventes ved en spesialavdeling og ikke ved lokalsykehus. Statens helsetilsyn mener at ytterligere informasjon kunne økt forståelsen for symptomer og tegn på økende hjertesvikt, redusert risikoen for mulige feilvurderinger og senket terskelen for tilbakeføring til [redacted]. Vi mener at manglende informasjon og føringer for helsehjelpen kan ha hatt betydning for det videre forløpet i denne hendelsen.

Konklusjon

Statens helsetilsyn finner at det i utgangspunktet ikke var i strid med god praksis at barnet ble overført til [redacted] alder. Vi finner imidlertid at den informasjonen og de føringer for helsehjelpen som ble gitt til lokalsykehuset, ikke var tilstrekkelige og i tråd med god praksis. Avviket fra god praksis er så stort at vi vurderer det som uforsvarlig. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

6.1.2 Øvrige bemerkninger

Staten helsetilsyn viser til at da barnet ankom [redacted] 2017, ble [redacted] på grunn av plassmangel undersøkt på poliklinikken. Undersøkelser av barnet ble utført på en vanlig undersøkelsesbenk og ikke under varmelampe. Dette medførte at barnet ble utilsiktet nedkjølt i løpet av undersøkelsen, og blodprøver av barnet ble utsatt på grunn av den lave temperaturen. Statens helsetilsyn mener at dette var utenfor god praksis.

6.2 Ga [redacted] barnet forsvarlig helsehjelp?

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

6.2.1 Fikk barnet forsvarlig helsehjelp ved avdeling for nyfødte ved [redacted] Skulle barnet vært overført til [redacted] på et tidligere tidspunkt?

Statens helsetilsyn har vurdert om observasjon og behandling av barnet ved [redacted] var forsvarlig. Vi har også vurdert samhandlingen med [redacted] og om tidspunktet for overføring til [redacted] var forsvarlig.

Forventninger til god praksis

Det kan ikke forventes spisskompetanse i behandling og vurdering av kompliserte hjertemisdannelser hos et prematurt barn ved lokalsykehus. God praksis vil derfor være å konsultere helsepersonell med riktig spesialkompetanse. Helsepersonell blir ikke fritatt for sitt selvstendige ansvar for pasienten, selv om helsepersonell med spisskompetanse blir konsultert. Legene som har behandlingsansvar og barnet foran seg, må foreta en egen vurdering⁹. Dette gjelder også ved spørsmål om tidspunkt for overføring fra lokalsykehus til et sykehus med høyere kompetansenivå.

I et samarbeid mellom lokalsykehus og sykehus med spisskompetanse, er det spesielt viktig at informasjonen fra lokalsykehuset er nøyaktig og korrekt. Ukorrekt informasjon gir en høyere risiko enn manglende informasjon. Undersøkelser som foretas og tolkning av undersøkelser skal være av forsvarlig kvalitet. Når det gjøres kontrollundersøkelser må funnene sammenholdes med undersøkelser som er gjort tidligere. Når det innhentes råd fra og samarbeides med andre sykehus, forventes det at det kommer tydelig frem hva som er formålet med kontakten. Formålet kan eksempelvis være å avlegge rapport, be om råd eller å få pasienten overført til et annet sykehus. Helseforetakets ansvar for å legge til rette for god praksis og forsvarlige tjenester er nærmere beskrevet i pkt. 6.3.2.

Vurdering

Etter at barnet ble overflyttet til [redacted] fikk [redacted] under måltider metningsfall ned til 65 %, som gikk fort opp igjen til 77 % og deretter sakte opp til 95 %. Helsepersonell ved [redacted] visste at de skulle følge med på tegn til hjertesvikt. For å få nærmere informasjon om dette, kontaktet lege 1 vakthavende barnehjertelege ved [redacted] dagen etter at barnet var overført. Etter Statens helsetilsyns vurdering innhentet legen ved [redacted] aktivt manglende informasjon om barnet og mulige tegn på forverring kort tid etter overflyttingen fra [redacted]. Dette var i tråd med god praksis.

I løpet av de neste dagene fikk barnet økende oksygeneringsproblemer i form av fallende metning, økende pustebesvær og behov for CPAP og oksygen. Statens helsetilsyn finner at [redacted] i tråd med god praksis, ga hyppige tilbakemeldinger om endringene i barnets tilstand til barnehjertelegene ved [redacted]. Det synes likevel å ha vært uklar kommunikasjon som medførte at tolkning og samforståelse av barnets forverring ikke ble korrekt.

Statens helsetilsyn viser til at [redacted] refererte konklusjonen fra en mulig mangelfull ekkokardiografisk undersøkelse til [redacted]. Den ekkokardiografiske undersøkelsen som ble utført [redacted] 2017 konkluderte med at strømningshastigheten ut mot lungene var uendret. Svaret fra denne undersøkelsen underbygget at det ikke hadde skjedd en endring i blodstrøm ut fra hjertet mot lungene. Dette ble ansett som et tegn på at det ikke forelå økende hjertesvikt. Statens helsetilsyn finner imidlertid grunn til å stille spørsmål ved om målingene var gjort av samme blodkar som ved [redacted]. Den strukturelle hjertefeilen som ble referert, var ikke i overensstemmelse med den diagnosen barnet hadde fått fra [redacted] og heller ikke den hjertemisdannelsen barnet viste seg å ha.

Statens helsetilsyn mener videre at det ikke var i tråd med god praksis at legene ved [redacted] ikke kvalitetssikret den diagnosen som ble stilt ved ekkoundersøkelsen. Legen som utførte undersøkelsen burde ha orientert seg om tidligere beskrivelser av barnets hjertefeil i forbindelse med undersøkelsen, og legen som rekvirerte undersøkelsen burde ha lest beskrivelsen av undersøkelsen og reagert på at hjertemisdannelsen som ble beskrevet i notatet ikke var korrekt. Statens helsetilsyn ønsker i denne sammenheng bemerke at [redacted] sin tilbakemelding til den foreløpige rapporten har kommentert at den tidligere beskrivelse av ultralydundersøkelse utført ved [redacted] ikke skal ha bli oversendt. Vi påpeker at beskrivelsen av hjertefeilen til barnet er beskrevet i epikrisen til [redacted] i tillegg til at den referert i [redacted] sin journal ved innleggelsen.

Dersom avdelingen ved [redacted] ikke hadde hatt mulighet til å rapportere ekkokardiografiske funn til [redacted] ville det på dette tidspunktet vært i tråd med god praksis å overføre barnet tilbake til [redacted] for slik undersøkelse. Resultatet av undersøkelsen ble i stor grad vektlagt ved forståelsen av hva som kunne være årsaken til barnets oksygeneringsproblemer, og avviket fra god praksis for kvalitetssikring av undersøkelsen vurderes derfor som stort.

Vi mener at disse forholdene kan ha bidratt til at legene ved [redacted] oppfattet barnets økende oksygeneringsproblemer som forårsaket av andre forhold enn økende hjertesvikt og at de fikk støtte for denne vurderingen fra [redacted]. I følge telefonnotatet som ble skrevet av [redacted] [redacted] 2017 fremgår det at forverringen kunne skyldes lungeaffeksjon, eventuelt hjertesvikt. Uavhengig av hva som ble sagt i samtalen mellom [redacted] mener vi at helsepersonell i stor grad skulle ha mistenkt forverringen i tilstanden som relatert til økende hjertesvikt.

Statens helsetilsyn finner det sannsynlig at barnets økende oksygeneringsproblemer var forårsaket av økende hjertesvikt. God praksis ville på dette tidspunktet derfor vært å ta høyde for at økende hjertesvikt likevel kunne være årsaken til barnets problemer, og overføre barnet tilbake til [redacted], siden det er [redacted] som har nødvendig spisskompetansen på vanskelige diagnostiske vurderinger hos barn med medfødt hjertemisdannelse.

Konklusjon

Statens helsetilsyn mener at ekkoundersøkelsen som ble utført der [redacted] 2017 var ufullstendig, og at denne ikke ble utført i tråd med god praksis. Vi mener videre at det var utenfor god praksis at det ikke ble oppdaget og reagert på at beskrivelsen av hjertemisdannelsen ikke var sammenfallende med tidligere undersøkelser.

Videre finner Statens helsetilsyn at det ikke var i tråd med god praksis at barnet ikke ble overført til [redacted] da det oppstod behov for CPAP og oksygen. De differensialdiagnostiske

vurderingene var imidlertid så spesialiserte at det ikke kan sies å være uforsvarlig at diagnosen mest sannsynlig ble feil, og at barnet derfor ikke ble overført på et tidligere tidspunkt. Samlet sett ser vi likevel alvorlig på de avvikene fra god praksis som er beskrevet over og finner at helsehjelpen som ble gitt var uforsvarlig. Det foreligger derfor brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Foretakets ansvar i dette er nærmere beskrevet under.

6.3 Sikrer [redacted] gjennom styring og ledelse forsvarlig samhandling, når premature pasienter med hjertemisdannelse overføres til lokalsykehus i påvente av ytterlige behandling ved [redacted]

Statens helsetilsyn har kommet frem til at [redacted] ikke sikrer forsvarlig helsehjelp, herunder forsvarlig samhandling med lokalsykehus når premature barn med kompliserte hjertemisdannelser overføres til lokalsykehus. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken.

Krav til virksomheten

Virksomheten må planlegge sine aktiviteter og organiseres på en slik måte at de kan ivareta pasientene på en forsvarlig måte. Det er ledelsens ansvar å sørge for at alle deler av virksomheten er rettet inn mot å ivareta oppgaven med å yte god pasientbehandling innenfor de rammer som er gitt. Virksomheten må også følge med på at rutinene fungerer etter hensikten. Særlig viktig er dette på tjenester som er av stor betydning for pasientsikkerheten.

Ledelsen må ha kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten og identifisere områder hvor det er fare for svikt eller mangler som kan medføre uønskede hendelser i pasientbehandlingen. Dersom virksomhetens nasjonale rolle medfører samhandling med lokalsykehus med lavere spesialistnivå, må måten denne rollen skal ivaretas på være gjenstand for særlig fokus fra virksomhetens ledelse.

Hos premature med visse typer hjertemisdannelser er det risiko for utvikling av økende hjertesvikt. Dette er en alvorlig tilstand der forsinket diagnose og behandling kan få et dødelig utfall og marginene ofte er små. I de tilfeller denne pasientgruppen skal overføres fra et sykehus med spisskompetanse og [redacted] funksjon til lokalsykehus i påvente av kirurgisk behandling må samhandling med lokalsykehuset om disse pasientene være et særlig fokusområde. Virksomheten må legge føringer på hvordan samhandlingen skal foregå. Det må stilles krav til hvordan, i hvilken form og innholdet av kommunikasjonen med lokalsykehuset skal foregå gjennom innleggelsesforløpet, og ledelsen må sørge for at helsepersonell som gjennomfører veiledningen har tilstrekkelig kompetanse på hvilke symptomer og tegn som kan forventes for en prematur pasient med hjertemisdannelser.

Vurdering

Statens helsetilsyn mener at [redacted] har en beskrevet praksis om forberedelsene som gjøres i forkant av en overføring av premature barn med hjertemisdannelser, som i utgangspunktet bør gi gode rammer for en forsvarlig helsehjelp. Statens helsetilsyn mener imidlertid at virksomheten også må sørge for at dette gjennomføres i praksis. Vi mener at ledelsen må tydeliggjøre for medarbeidere at det ved hver enkelt overføring til lokalsykehus må gis tydelig informasjon og føringer om behandlingsstrategi i både epikrise og ved forberedende telefonsamtale til lokalsykehuset. I de tilfeller det er mulig, bør det lages kriterier for tilbakeføring til [redacted]

█ har redegjort for deres praksis for samarbeid og kommunikasjon om premature pasienter med hjertemisdannelser som er overført til lokalsykehus. █ har derimot ingen retningslinjer eller nedskrevne rutiner på dette område. █ har i sin tilbakemelding gjort rede for at en prosedyre eller retningslinjer med faresignaler for økende hjertesvikt/dekompensering ikke i tilstrekkelig grad ville gjort vurderingene enklere. █ har videre gjort rede for at det er kapasitetsproblemer ved █ og at det er en kalkulert risiko knyttet til avtakende sentral behandlingsskapasitet. Med bakgrunn i dette og de øvrige opplysningene i saken, mener Statens helsetilsyn at virksomheten bør sørge for en praksis der samhandlingen, og særlig veiledningen på telefon, med lokalsykehus, gjennomføres mer systematisk knyttet til den enkelte pasienten. Dialogen bør skje med medarbeidere med bred legefaglig og sykepleiefaglig kompetanse på premature pasienter med hjertemisdannelser. Vi mener at veiledningen og utvekslingen av informasjon med lokalsykehus må være særlig godt planlagt for premature pasienter med hjertemisdannelser.

Fordi marginene for denne pasientgruppen er svært små, mener vi at det ikke er tilstrekkelig at samtalen gjennomføres av en vakthavende lege som er på jobb det aktuelle tidspunktet lokalsykehuset har behov for veiledning, dersom det ikke er akutte spørsmål som må avklares. Statens helsetilsyn mener at █ må legge til rette for at veiledningen kan foregå til avtalte faste tidspunkt, slik at helsepersonell som kjenner pasienten kan gjennomføre samtaler. Dersom helsepersonellet ikke kjenner pasienten må det forventes at helsepersonellet har anledning til å sette seg godt inn i journal, bilder, prøvesvar og lignende. Statens helsetilsyn vurderer at det ikke er tilstrekkelig at det legges opp til ad hoc samtaler, eller at informasjonsutvekslingen med lokalsykehus går gjennom flere personer, med den risikoen at viktige opplysninger eller nyanser ikke blir videreformidlet.

Vi har merket oss at █ opplyser at samarbeidene klinikker inviteres til å kontakte vakthavende bakvakt ved nyfødtavdelingen eller barnekardiologisk avdeling avhengig av hvilken type problemstilling de ønsker å diskutere. █ har videre opplyst at dersom barnekardiolog mottar ønske om overflytting tilbake til nyfødtintensivavdelingen, overføres samtalen til nyfødtlegene som blir ansvarlig for videre oppfølging. Statens helsetilsyn mener at █ bør vurdere om personell med særlig kompetanse på dette området skal inkluderes i samtaler og veiledningen av lokalsykehusene. Vi vurderer at nyfødtlegene og, i mange tilfeller nyfødtintensivsykepleiere, bør kunne bidra med verdifull kompetanse i vurderingen av nyansene av symptomer og tegn hos premature pasienter med hjertemisdannelser. Statens helsetilsyn mener derfor at virksomheten bør vurdere å legge til rette for at behandlingen av denne gruppen pasienter diskuteres i felleskap med nyfødtlegene og eventuelt nyfødtintensivsykepleierne ved █ og lokalsykehuset. En slik samarbeidslinje mener Statens helsetilsyn vil være en bedre forutsetning for sikre forsvarlig samhandling med lokalsykehusene.

Konklusjon

Statens helsetilsyn kommet til at █ gjennom styring og ledelse ikke har sikret forsvarlig helsehjelp, herunder forsvarlig samhandling med lokalsykehus om premature pasienter med hjertemisdannelser. Vi mener at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn mener at █ med sin █ funksjon og spisskompetanse på dette området har et særlig ansvar for å ha en definert og velfungerende praksis for samhandlingen med lokalsykehus for denne pasientgruppen, og vi har lagt vekt på dette i vår vurdering.

6.4 Sikrer [redacted] gjennom styring og ledelse at premature pasienter med hjertemisdannelse får forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har kommet frem til at [redacted] ikke hadde rutiner som skulle sikre forsvarlig helsehjelp til premature barn med kompliserte hjertemisdannelser, som overføres i påvente av klinisk utvikling før operativ behandling. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken.

Krav til virksomheten

Virksomheten må planlegge sine aktiviteter og organiseres på en slik måte at de kan ivareta pasientene på en forsvarlig måte. Det er ledelsens ansvar å sørge for at alle deler av virksomheten er rettet inn mot å ivareta oppgaven med å yte god pasientbehandling innenfor de rammer som er gitt. Virksomheten må også følge med på at rutinene fungerer etter hensikten. Særlig viktig er dette på tjenester som er av stor betydning for pasientsikkerheten.

Ledelsen må ha kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten og identifisere områder hvor det er fare for svikt eller mangler som kan medføre uønskede hendelser i pasientbehandlingen. Dette innebærer blant annet at det må sørges for kontinuitet og kompetanse hos helsepersonell på det aktuelle fagfeltet, og at helsepersonell medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes. Virksomheten har ansvar for å gjennomføre kompetansesikrende tiltak blant de ansatte, slik at de til enhver tid kan utføre oppgavene i tråd med god faglig praksis.

Hos premature med hjertemisdannelse som venter på kirurgisk behandling, er det risiko for utvikling av økende hjertesvikt. Dette er en alvorlig tilstand der forsinket diagnose og behandling kan få et dødelig utfall. Det forventes ikke at lokalsykehus skal ha spisskompetanse i behandling og oppfølging av premature med komplisert hjertemisdannelse. Virksomheten må derfor sørge for rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp gjennom samhandling med sykehus med spisskompetanse på denne pasientgruppen.

Oppfølging og vurderinger av premature med hjertemisdannelse er krevende og komplisert. Det er nødvendig med samarbeid mellom nyfødtsykepleiere, barne-/nyfødtleger og leger med kompetanse på hjerteundersøkelser. Virksomheten må derfor legge til rette for at involvert helsepersonell har tid til og omforent praksis som sikrer teamarbeid rundt pasienten, slik at involvert personell har satt seg inn i tilgjengelig informasjon før det gjøres undersøkelser og vurderinger av pasienten. Virksomheten må videre sørge for at helsepersonellet er kjent med viktigheten av nøyaktige og korrekte undersøkelser, slik at det gis tilstrekkelig informasjon til helsepersonell det samhandles med.

Vurdering

Ved [redacted] er avdelingen organisert med sykepleiere og leger med spesialkompetanse i nyfødtdisin. Sykepleierne er inndelt i ulike faggrupper, blant annet en for hjertesvikt barn. De er også delt inn i tre kompetansegrupper, og de med mest kompetanse prioriteres til de sykeste barna. Avdelingen er videre organisert slik at pasienter som oppholder seg i intensivrom prioriteres til kontinuitet med de samme sykepleierne, og får en-til-en behandling. Virksomheten har også lagt til rette for at leger kan hospitere ved [redacted]

Avdelingen har videre relevante prosedyrer for å innhente informasjon om nye pasienter som overføres fra [redacted]. Sykepleier ved avdelingen ringer [redacted] forkant av overføringen for å få

utfyllende opplysninger og legge en plan for mottakelse og opphold. I denne samtalen benyttes en sjekklister.

Statens helsetilsyn mener at [REDACTED] har organisert seg på en slik måte at helsepersonell i utgangspunktet har kontinuitet og kompetanse til å gi forsvarlig helsehjelp til premature pasienter med hjertemisdannelse.

Statens helsetilsyn vurderer at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad sikrer kvaliteten på sentrale undersøkelser. I denne saken kom det frem opplysninger om at helsepersonell som var tilgjengelig for hjerteundersøkelser ikke alltid satte seg inn i forhold omkring barnets diagnose og totale helsesituasjon ved å lese journalen. Helsepersonell som var involvert i oppfølgingen av barnet kvalitetssikret heller ikke resultat av sentrale undersøkelser ved å lese hele svarbeskrivelsen. Statens helsetilsyn kan derfor ikke se at [REDACTED] har lagt til rette for, og sørget for at helsepersonell som er involvert i behandling og oppfølging av denne pasientgruppen er kjent med viktigheten av nøyaktige og korrekte undersøkelser. Vi mener at dette er særlig viktig for riktig diagnostikk generelt og spesielt i samhandling med annet sykehus, der den med spesialkompetanse skal vurdere problemstillinger uten selv å ha mulighet for å kontrollere eller kvalitetssikre opplysningene. Statens helsetilsyn mener derfor at dette er et avvik fra det som må forventes.

Vi vil også bemerke at den legen som utførte hjerteundersøkelsen [REDACTED] 2017, og som hadde oppgaver knyttet til oppfølging av hjertesyke barn ved foretaket, ikke hadde deltatt i opplæringen ved [REDACTED] eller hospitert der.

Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet frem til at [REDACTED] ikke i tilstrekkelig grad sikrer at helsepersonell gir premature pasienter med hjertemisdannelse forsvarlig helsehjelp. Vi mener at dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

6.5 Har [REDACTED] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Virksomheter skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Kvalitetsarbeid er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder. Dette krever også at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet, og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen. Denne prosessen innebærer å dokumentere at man har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger og implementere de tiltak som viser seg å være effektive og forsvarlige. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, og ha et omfang som er nødvendig.

Å identifisere mulige sårbare områder etter en alvorlig hendelse fordrer at detaljer om hendelsesforløpet sikres på et tidlig stadium. Det påligger foretaket å avklare de faktiske forhold så godt det lar seg gjøre og så raskt som mulig etter hendelsen.

Vurdering og konklusjon

Statens helsetilsyn har merket seg at [REDACTED] har identifisert enkelte tiltak som de mener vil bidra

til å redusere og forhindre at tilsvarende skjer igjen. Det er planlagt /iverksatt tiltak på følgende områder:

- Den aktuelle hendelsen ble gjennomgått i et «Mortality og Morbidity» - møte. Deltakere på møtet var [REDACTED]
- Fokus på kontinuerlig fagutvikling både innad på barnekardiologisk avdeling og for samarbeidspartnere. Tilbudet om hospitering ved [REDACTED] av samarbeidende avdelinger om sykehus skal fortsette.

[REDACTED] har ikke dokumentert å ha innført tiltak som reduserer risiko for at en liknende hendelse kan skje igjen. [REDACTED] aserer samarbeidet omkring det enkelte barnet på ad hoc telefonsamtaler mellom barnehjerteleger ved [REDACTED] og barneleger ved lokalsykehus i tillegg til å tilby kurs og hospitering for leger fra lokalsykehusene. Etter Statens helsetilsyns vurdering har virksomheten ikke i tilstrekkelig grad arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding på spesifikke risikoreducerende tiltak som planlegges innført for å sikre kvaliteten på differensialdiagnostiske vurderinger for det enkelte premature barnet med alvorlig hjertemisdannelse som befinner seg ved lokalsykehus i påvente av operativt inngrep. Vi ber om slik tilbakemelding innen [REDACTED] 2019.

6.6 Ha [REDACTED] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forbedre at tilsvarende skjer igjen?

Virksomheter skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Kvalitetsarbeid er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder. Dette krever også at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet, og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen. Denne prosessen innebærer å dokumentere at man har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger og implementere de tiltak som viser seg å være effektive og forsvarlige. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, og ha et omfang som er nødvendig.

Å identifisere mulige sårbare områder etter en alvorlig hendelse fordrer at detaljer om hendelsesforløpet sikres på et tidlig stadium. Det påligger foretaket å avklare de faktiske forhold så godt det lar seg gjøre og så raskt som mulig etter hendelsen.

Vurdering og konklusjon

Statens helsetilsyn viser til at det ved det stedlige tilsynet kom frem opplysninger om at informasjonsinnhenting hos involvert helsepersonell om den alvorlige hendelsen var lite målrettet. Gjennomføring av samtaler med de involverte fremsto tilfeldig, og målet med samtalerne var ikke godt nok klargjort for de berørte. Samtalene bar mer preg av omsorg enn kartlegging av de faktiske forhold. Vi mener derfor at [REDACTED] kom sent i gang med målrettet arbeid for å kartlegge mulige årsaker til hendelsen, og tilnærmingen til hendelsen burde vært mer grundig og målrettet. Det var utenfor god praksis at analysearbeidet ikke startet med en gang og avdekket nødvendige detaljer i forløpet. Avviket vurderes likevel ikke så stort at det medfører brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Statens helsetilsyn ser positivt på at [redacted] har meldt hendelsen som et internt avvik. Ved det stedlige tilsynet fikk vi opplyst at avdelingen i tillegg til slik melding har et «kvalitetsteam» som går inn i enkeltsaker med grundige analyser for å finne områder hvor det kan være rom for forbedring.

Statens helsetilsyn har merket seg at [redacted] ved [redacted] har identifisert enkelte områder der virksomhetenes rutiner og praksis kan forbedres. Det er planlagt /iverksatt tiltak på følgende områder:

- Innføre rutine for at barnekardiologer lokalt alltid skal ha telefonisk kontakt med kardiolog på [redacted] i forløpet ved kompliserte hjertefeil
- Drøfte med legegruppen hvordan man kan sikre dialog med [redacted] særlig i forbindelse med overføringer derfra (mottatt og forstått type), inkludert tilfredsstillende epikrise/hjertenotat/nevrokirurgisk notat etc.

Statens helsetilsyn ser positivt på at problemstillinger er løftet til et overordnet nivå. Vi ser også positivt på at [redacted] skal drøfte hvordan det kan sikres bedre dialog med samhandlende sykehus om den aktuelle pasientgruppen.

Statens helsetilsyn etterlyste i den foreløpige rapporten tiltak for å sikre forsvarlig helsehjelp for denne pasientgruppen ved å sørge for nøyaktige og korrekte undersøkelser utført av personell med nødvendig kompetanse for oppgaven. [redacted] har opplyst at avdelingsoverlege har lagt en plan for hospitering for deres barnekardiologer ved [redacted]. Hospiteringen skal gjelde for alle kardiologer, i en rullering. Dette gjelder også for aktuelle kurs. Statens helsetilsyn ser positivt på dette tiltaket, og ber virksomheten sørge for at alle kardiologer gjennomfører hospitering.

[redacted] har iverksatt risikoreduserende tiltak. Etter Statens helsetilsyns vurdering har [redacted] arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

6.7 Øvrige bemerkninger- Informasjon til pårørende

Barns pårørende skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i barnets helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Helsepersonellet har ansvaret for å legge til rette for en god og åpen dialog. Når barn er innlagt på sykehus skal [redacted] være en samarbeidende part i behandlingen av sitt syke barn. For at [redacted] skal kunne ivareta sin funksjon og sine rettigheter, må de jevnlig informeres om barnets status og planer for videre behandling. [redacted]

[redacted] informasjon pårørende skal ha. Virksomhetene må ha rutiner for hvordan informasjon skal gis, og legge til rett for at dette gjøres på en god måte.

I denne saken har [redacted] gitt uttrykk for at de ikke ble tilstrekkelig informert om hvor alvorlig barnets hjertemisdannelse var, og hva de kunne forvente. Ved [redacted] ble de fortalt at barnet skulle opereres etter at [redacted] hadde nærmet seg [redacted] lo, men at legene ville operere tidligere dersom tilstanden [redacted] ble dårlig i mellomtiden. Under oppholdet ved [redacted] fikk [redacted] inntrykk av at helsepersonellet hadde forsøkt å få barnet overført til [redacted] laglig fra [redacted] 2017.

Både ved [redacted] er det dokumentert i journal og redegjort for under tilsynssaken, at det jevnlig er [redacted] for å tilpasse informasjonen til pårørende. Vi mener

beskrivelse gir grunn til å tro at kommunikasjonen og informasjonen likevel ikke har vært optimal. Statens helsetilsyn mener det er uheldig at [redacted] opplever at viktig informasjon om barnets tilstand og videre behandling, ikke har blitt formidlet på en god nok måte. Helsepersonell som informerer pårørende må så langt det lar seg gjøre, også når det [redacted] sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen.

Da barnet døde [redacted] 2017 var [redacted] på vei til [redacted] og ble informert om dødsfallet per telefon. De kunne ikke forstå hvorfor [redacted] døde ettersom de ca. en time tidligere hadde fått beskjed om at tilstanden var stabil. [redacted] har gitt uttrykk for at de ikke ble godt ivaretatt da de kom til [redacted] like etter dødsfallet. Informasjonen de fikk i etterkant av dødsfallet opplevde de ble formidlet forskjellig, særlig om det var ventet eller uventet at barnet døde.

Statens helsetilsyn Statens helsetilsyn ber [redacted] merke seg [redacted] opplevelser. Dette er et område for forbedring, og vi forventer at virksomhetene har løpende fokus på dette.

7 Konklusjon og videre oppfølging

7.1 Statens helsetilsyns konklusjon

7.1.1

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ikke har oppfylt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 om å yte forsvarlig helsehjelp. Vi har i vurderingen lagt vekt på at ekkoundersøkelsen den [redacted] 2017 var ufullstendig, og ikke ble utført i tråd med god praksis. Vi har videre lagt vekt på at det ikke ble oppdaget eller reagert på at beskrivelsen av hjertemisdannelsen ikke var sammenfallende med tidligere undersøkelser. Statens helsetilsyn vurderer også at barnet burde vært overført til [redacted] på et tidligere tidspunkt, og vi mener barnet burde vært overført da det oppstod behov for CPAP og oksygen. Samlet sett ser vi alvorlig på de avvikene fra god praksis som er beskrevet, og finner at helsehjelpen som ble gitt som uforsvarlig.

Statens helsetilsyn har videre kommet frem til at [redacted] gjennom manglende rutiner ikke sikrer at helsepersonellet kan gi forsvarlig helsehjelp til premature barn med kompliserte hjertemisdannelser. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

[redacted] har iverksatt risikoreduserende tiltak. Etter Statens helsetilsyns vurdering har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

7.1.2

Statens helsetilsyn har kommet til at [redacted] ikke har oppfylt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 om å yte forsvarlige helsetjenester. Vi mener at informasjonen og føringene som ble gitt til lokalsykehuset ikke var tilstrekkelig, og ikke i tråd med god praksis. Statens helsetilsyn mener at avviket er så stort at det er uforsvarlig.

Statens helsetilsyn har videre kommet til at [redacted] gjennom styring og ledelse ikke har sikret forsvarlig helsehjelp, herunder forsvarlig samhandling med lokalsykehus om premature pasienter med hjertemisdannelser. Vi mener det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Etter Statens helsetilsyns vurdering har [REDACTED] ikke i tilstrekkelig grad arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding på spesifikke risikoreduserende tiltak som planlegges innført for å sikre kvaliteten på differensialdiagnostiske vurderinger for det enkelte premature barnet med alvorlig hjertemisdannelse som befinner seg ved lokalsykehus i påvente av operativt inngrep. Vi ber om slik tilbakemelding innen [REDACTED] 2019.

8 Kildeliste

1. Lan YT, Chang RK, Laks H. Outcome of Patients with Double-Inlet Left Ventricle or Tricuspid Atresia with Transposed Great Arteries. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43(1):113-119. doi:10.1016/j.jacc.2003.07.035.
2. Azakie A, Johnson NC, Anagnostopoulos P V, Egrie GD, Lavrsen MJ, Sapru A. Cardiac surgery in low birth weight infants: current outcomes. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2011;12(3):409-13, discussion 414. doi:10.1510/icvts.2010.253823.
3. Laas E, Lelong N, Ancel P-Y, et al. Impact of preterm birth on infant mortality for newborns with congenital heart defects: The EPICARD population-based cohort study. *BMC Pediatr*. 2017;17(1):124. doi:10.1186/s12887-017-0875-z.
4. Tanner K, Sabrine N, Wren C. Cardiovascular Malformations Among Preterm Infants. *Pediatrics*. 2005;116(6):e833-e838. doi:10.1542/peds.2005-0397.
5. Cantinotti M, Law Y, Vittorini S, et al. The potential and limitations of plasma BNP measurement in the diagnosis, prognosis, and management of children with heart failure due to congenital cardiac disease: an update. *Heart Fail Rev*. 2014;19(6):727-742. doi:10.1007/s10741-014-9422-2.
6. Ghanayem NS, Hoffman GM, Mussatto KA, et al. Home surveillance program prevents interstage mortality after the Norwood procedure. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;126(5):1367-1377. doi:10.1016/S0022-5223(03)00071-0.
7. Hehir D a, Ghanayem NS. Single-ventricle infant home monitoring programs: outcomes and impact. *Curr Opin Cardiol*. 2013;28(2):97-102. doi:10.1097/HCO.0b013e32835dceaf.
8. Rawat M, Chandrasekharan PK, Williams A, et al. Oxygen saturation index and severity of hypoxic respiratory failure. *Neonatology*. 2015. doi:10.1159/000369774.
9. Duvaland L. Ansvarsforhold ved samhandling mellom flere leger. Overlegeforeningen, Juss for leger. <http://legeforeningen.no/yf/overlegeforeningen/FAQ/Jus-for-leger/Ansvarsforhold-ved-samhandling-mellom-flere-leger-helsepersonell/%0A?> Published 2014.