

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Hjertetransplantert barn døde uventet etter noen dager med luftveisymptomer og nedsatt allmenntilstand. [REDACTED] og [REDACTED] HE

Saksnummer: [REDACTED]

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

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

DERES REF. / YOUR REF.:

VÅR REF. / OUR REF.:

DATE: / DATE:

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) viser til varsel av [redacted] om en alvorlig hendelse ved [redacted] HF [redacted] samme dag. Hendelsen ble også varslet fra [redacted] HE [redacted]. Vi viser videre til det stedlige tilsynet ved [redacted] og [redacted]. Saken gjelder helsehjelpen som ble gitt [redacted] født [redacted] – død [redacted].

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved [redacted] og at [redacted] ikke ga forsvarlig helsehjelp da pasientansvaret ble overført til [redacted]. Vi har også kommet til at virksomhetene ikke hadde sørget for å tilrettelegge sine tjenester slik at helsepersonell som utfører tjenestene, ble i stand til å yte forsvarlige helsetjenester til denne pasientgruppen.

Statens helsetilsyn har merket seg at begge virksomheter hver for seg har gjennomført og planlagt ulike tiltak for å styrke oppfølgingen av organtransplanterte barn. Vi har også merket oss at det er etablert et nærmere samarbeid mellom [redacted] om hvordan de kan koordinere oppfølgingen av pasientgruppen på en bedre måte. Vi ber virksomhetene redegjøre for gjennomføringen av tiltakene og samarbeidet, og deres vurdering av hvorvidt dette har hatt tilsiktet effekt. Se for øvrig om våre forventninger til virksomhetene avslutningsvis i rapporten.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra virksomhetene innen 1. september 2020.

Med hilsen

[redacted]
fung. direktør

[redacted]
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi:
Fylkesmannen i

[redacted]
Pårørende

Helsefaglige saksbehandlere:

[redacted]
Juridisk saksbehandler:

Innhold

Sammendrag	5
1. Tilsynets tema og omfang	5
2. Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer	6
2.1 Forsvarlig helsehjelp	6
2.2 Pasienter og pårørendes rett til informasjon og medvirkning	7
2.3 Koordinator og kontaktlege	8
2.4 Faglige normeringer/God praksis	8
3. Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis	11
3.1 [REDACTED] HF.....	11
3.2 [REDACTED] HF	13
4. Hendelsen og helsehjelpen	14
4.1 Bakgrunn	14
4.2 Hendelsen	16
4.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende	18
4.4. Virksomhetenes interne gjennomgang av hendelsen.....	18
4.5 Opplysninger fra de pårørende til Helsetilsynet	20
5. Helsetilsynets vurderinger	21
5.1. Ga [REDACTED] pasienten forsvarlig helsehjelp?	22
5.2 Har [REDACTED] lagt til rette for forsvarlig helsehjelp ved sin rutineoppfølging av hjertetransplanterte barn?	23
5.3 Har [REDACTED] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?	24
5.4 Ga [REDACTED] pasienten forsvarlig helsehjelp?.....	24
5.5 Har [REDACTED] lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til hjertetransplanterte barn ved overføring av kontrollansvar til lokal barneavdeling?	25
5.6 Har [REDACTED] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å forhindre at tilsvarende skjer igjen?.....	26
6. Andre forhold	26
6.1 Transport av pasienten.....	26
[REDACTED]	27
7. Konklusjon	27
8. Forventninger til virksomhetene og frist for tilbakemelding	27
9. Referanser	28
10 Oversikt over vedlegg	29
Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen	29
Vedlegg 2 – Risikoanalyse	30

Sammendrag

Om saken

I denne rapporten oppsummerer Helsetilsynet det stedlige tilsynet ved [REDACTED] HF [REDACTED] og [REDACTED]. Bakgrunn for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse der en [REDACTED] år [REDACTED] som var hjertetransplantert i [REDACTED], døde uventet [REDACTED] etter noen dager med luftveissymptomer og nedsatt allmenntilstand. Etter hjertetransplantasjonen hadde [REDACTED] i hovedsak blitt fulgt opp ved [REDACTED] da oppfølgingsansvaret ble overført til [REDACTED].

Pasienten fikk hoste og redusert allmenntilstand tre dager før [REDACTED] ble henvist til [REDACTED] av fastlegen. Etter undersøkelse i barnemottaket på [REDACTED], ble det vurdert av legene at symptomene mest sannsynlig var forårsaket av en viral luftveisinfeksjon. Det ble besluttet at pasienten kunne reise hjem, og foreldrene fikk beskjed om å ta kontakt ved forverring.

[REDACTED] neste dag kollapset pasienten hjemme. Det ble sendt ambulanse og luftambulanselenge til hjemmet. Etter initial stabilisering i hjemmet og klargjøring for transport, ringte luftambulanselenge til [REDACTED] og [REDACTED] for å få avklart hvor de skulle levere pasienten. Etter konferering med både [REDACTED] og [REDACTED] ble det bestemt at pasienten skulle til [REDACTED]. Der ble det mobilisert med pediatrik akutteam i akuttmottaket. I ambulansen fikk pasienten fallende bevissthet, blålig hudfarge og gispande respirasjon, og det ble startet hjerte-lunge-redning like før ankomst til [REDACTED]. Akutteamet overtok hjerte-lunge-redningen, og ga legemidler i henhold til vanlige retningslinjer. Gjenopplivningsforsøket førte ikke frem og ble avsluttet, og pasienten erklært død ca. en og en halv time etter ankomst.

Vurderinger

Helsetilsynet har kommet til at [REDACTED] ikke ga forsvarlig helsehjelp i sin polikliniske oppfølging av pasienten, og da [REDACTED] ble undersøkt og vurdert i barnemottaket. Manglende risikoforståelse knyttet til oppfølgingen av denne pasienten, førte til at [REDACTED] ikke sikret riktig nivå av immundepende medisiner. Da pasienten fikk symptomer ble det ikke gjort nødvendige undersøkelser for å utelukke alvorlig sykdom hos pasienten. Helsetilsynet har videre kommet til at [REDACTED] ikke hadde lagt til rette for forsvarlig oppfølging ved sin rutineoppfølging av hjertetransplanterte barn.

Helsetilsynet har kommet til at [REDACTED] ikke ga forsvarlig helsehjelp til pasienten da oppfølgingsansvaret ble overført til [REDACTED]. Vi vurderer at det ikke ble sørget for tilstrekkelig veiledning og kompetansespredning ved overføring av oppfølgingsansvaret av pasienten. Helsetilsynet har også kommet til at [REDACTED] ikke hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til hjertetransplanterte barn ved overføring av kontrollansvar til lokal barneavdeling. Vi vurderer at [REDACTED] ikke i tilstrekkelig grad oppfylte sine forpliktelser knyttet til funksjonen som nasjonal behandlingstjeneste.

Helsetilsynet har merket seg at begge virksomhetene har planlagt for, og iverksatt tiltak for å forbedre kvaliteten og redusere risiko for at lignende hendelse skjer igjen. Vi vil videre følge opp virksomhetene for å se om tiltakene fungerer som forutsatt.

1. Tilsynets tema og omfang

[redacted] varslet [redacted] 2020 Helsetilsynet om en uventet alvorlig hendelse. [redacted] varslet samme dag om samme hendelse og det prehospitale forløpet. Varslene gjaldt den helsehjelpen (pasienten), født [redacted], fikk ved [redacted]

Helsetilsynet besluttet i samråd med Fylkesmannen [redacted] å gjennomføre stedlige tilsyn ved [redacted] og [redacted] i denne saken fordi det omhandlet et hjertetransplantert barn som hadde blitt fulgt opp ved begge virksomhetene, og som døde uventet etter noen dager med luftveisymptomer og nedsatt allmenntilstand. Helsetilsynet gjennomførte stedlige tilsyn for å opplyse hendelsesforløpet og hvordan virksomhetene hadde lagt til rette for forsvarlig oppfølging av organtransplanterte barn.

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom journaler, dokumenter, samtaler fra involvert helsepersonell og deres ledere, informasjon fra pårørende og tilbakemelding på den foreløpige rapporten.

Saksbehandlingsprosessen er beskrevet i vedlegg 1.

2. Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer

Nedenfor presenterer vi det aktuelle lovgrunnlaget og deretter hva som god praksis ved oppfølging av organtransplanterte barn.

2.1 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 og reguleres nærmere i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard som setter en rettslig og faglig norm for hvordan det enkelte helsepersonell og virksomheten skal innrette yrkesutøvelsen/virksomheten. Det tas utgangspunkt i hva som må kunne 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.

2.1.1 Virksomhetens plikt til styring og ledelse

Virksomhetene har plikt til å 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, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre og lede med det siktemål at tjenestene til enhver tid er i samsvar med gitte myndighetskrav. Kravet om styring og ledelse gjelder på alle ledelsesnivå. Den innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterleves.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetens plikt til å arbeide med systematisk kvalitets- og pasientsikkerhet (internkontroll). Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet. Videre at ledelsen foretar relevante risikovurderinger tilpasset virksomheten og setter inn risikoreduserende tiltak der det er nødvendig. Det kreves også at virksomheten umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Virksomhetens plikt til å arbeide med tematisk kvalitets- og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 5 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 denne forskriften. Dette gjelder planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigering av virksomhetens aktiviteter.

Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedring vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker og implementere de tiltak som viser seg å være effektive. 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.

Dette følger også 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.

2.1.2 Krav til helsepersonell

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært forsvarlig skal det tas utgangspunkt i hva som er god praksis for tilsvarende forhold. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. 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. Fagutøvelsen må etter omstendighetene avvike relativt klart fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

Helsepersonell skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Yrkesutøvelsen må på denne måten tilpasses etter faglige kvalifikasjoner, slik at man ikke påtar seg andre arbeidsoppgaver enn det kvalifikasjonene tilsier. Dette forutsetter at man kjenner sine faglige begrensninger og aktivt vurderer om pasientens tilstand tilsier at hjelp fra personell med andre kvalifikasjoner innhentes såfremt det er mulig. Plikten til forsvarlighet vil i tilfelle være oppfylt ved at helsepersonell på andre måter bidrar til at pasienten får forsvarlig helsehjelp. Det kan omfatte informasjon til pasienten, eller innhenting av bistand for samarbeid om pasienten.

2.2 Pasienter og pårørendes rett til informasjon og medvirkning

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har virksomheten plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Pasientens nærmeste pårørende har rett til å få tilsvarende informasjon om helsehjelpen når pasienten er under 16 år, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4. Informasjon til pasient og/eller pårørende skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn og informasjonen skal gis på en hensynsfull måte. Personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5. I de tilfeller hvor pasient eller pårørende er minoritetsspråklig, og det er avgjørende at han eller hun skjønner innholdet av informasjonen, må det skaffes tolk. Opplysning om den informasjon som er gitt, skal nedtegnes i pasientens journal.

Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon etter en alvorlig hendelse 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.

2.3 Koordinator og kontaktlege

2.3.1 Koordinator

For pasienter med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte tjenester stilles det særlige krav til samordningen av det helhetlige tjenestetilbudet. Det skal oppnevnes koordinator, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a. Koordinatoren skal være helsepersonell. Det er utarbeidet retningslinjer om forventninger til ulike koordinatorfunksjoner for pasienter med behov for habilitering og rehabilitering i veileder fra Helsedirektoratet (1).

Oppgaven til en koordinator i spesialisthelsetjenesten innebærer å koordinere tjenestetilbudet internt og eksternt. Dersom behovet for kontinuitet og sammenheng i forløpet tilsier det, skal koordinator samhandle med personell og instanser utenfor virksomheten som har eller vil få et behandlings- eller oppfølgingsansvar for pasienten, ut over å koordinere tjenestene internt for den aktuelle pasienten.

2.3.2 Kontaktlege

Helseinstitusjon som omfattes av denne loven skal oppnevne kontaktlege for pasienter som har alvorlig sykdom, skade eller lidelse, og som har behov for behandling eller oppfølging av spesialisthelsetjenesten av en viss varighet. Kontaktlegen skal være involvert i behandlingen eller oppfølgingen av pasienten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 c.

I forarbeidene til bestemmelsen, Prop.125 L (2014-2015) fremgår det at vurderingen av om pasienten har en alvorlig sykdom, skade eller lidelse må avgjøres ut fra en objektiv faglig vurdering, og det må legges vekt på om tilstanden kan føre til risiko for alvorlig funksjonsnedsetning eller invaliditet, tap av viktige kroppsfunksjoner eller sanser, eller eventuelt risiko for tidlig død. Det er lagt til grunn at det bør være en lavere terskel for å oppnevne kontaktlege for barn. Helsedirektoratet har utarbeidet en veileder for kontaktlege i spesialisthelsetjenesten (2).

2.4 Faglige normeringer/God praksis

Det følger av det foregående at virksomheten har plikt til å avdekke og dokumentere områder med risiko og utvikle risikoreduserende tiltak. Knyttet til temaet for tilsynet kan en slik risikovurdering og risikoreduksjon formuleres i et risikodiagram som vist i vedlegg 3. Diagrammet viser risikoområder (trusler) som kan bidra til at et organtransplantert barn blir alvorlig sykt, hvilke konsekvenser det kan få, og hvordan risiko kan tenkes redusert (risikoforebyggende og skadereduserende barrierer).

I det følgende beskriver vi god praksis med utgangspunkt i anerkjent fagkunnskap og faglige retningslinjer for oppfølgingen av organtransplanterte barn. Elementene fra diagrammet synliggjør risikoområdene det må rettes særlig oppmerksomhet mot.

Viktige kilder for god praksis for oppfølging av barn som har fått gjennomført hjertetransplantasjon er Barnelegeforeningens generelle veileder i pediatri, Hjerter- og karsykdommer/hjertetransplantasjon hos barn (3). Veilederen blir benyttet ved oppfølging av barn i hele landet. Videre er «Veileder for hjertetransplantasjon hos barn» (4), utarbeidet av OUS.

2.4.1 God praksis for å forhindre akutt, alvorlig sykdom hos transplanterte pasienter

Rutineoppfølging etter transplantasjon

Det er få hjertetransplanterte barn i Norge. [REDACTED]

[REDACTED] Det er behov for livslang oppfølging etter hjertetransplantasjon. Oppfølgingen skal sikre optimal dosering av immundempende medikamenter, fange opp komplikasjoner fra det transplanterte organet, og avdekke tegn til avstøtning, infeksjon, ernæringssvikt og sekundær kreftsykdom. Oppfølgingen er tettest den første tiden etter transplantasjonen da komplikasjonsfaren er størst.

Det første året etter en hjertetransplantasjon skal pasienten følges med hyppige kontroller. Det gjøres gjentatte hjertekateteriseringer, der det blir tatt vevsprøver av hjertet for å avdekke eventuell avstøtning. Fra ett år etter transplantasjon gjennomgår barnet årlig en omfattende kontroll ved transplantasjonssenteret, med to-tre polikliniske kontroller mellom årskontrollene. Kontroller mellom årskontrollene kan foregå ved lokal barneavdeling.

Når oppfølgingsansvaret overføres fra transplantasjonssenteret til lokal barneavdeling, er det helt sentralt at sykehuset som skal overta oppfølgingen av pasienten er innforstått med hva som skal følges opp og hvordan. Transplantasjonssenteret må da sørge for å gi tilstrekkelige anvisninger. Det må også foreligge klare føringer for ansvars- og oppgavefordeling mellom transplantasjonssenteret og den lokale barneavdelingen.

Det påligger [REDACTED] særlig ansvar for blant annet å overvåke og formidle behandlingsresultater, og bidra i relevant undervisning og sørge for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til helsetjenesten (5). Dersom [REDACTED] oppdager forhold som tyder på særlig risiko i oppfølgingen, må dette meddeles samarbeidende sykehus.

Risiko for avstøtning er størst i tiden etter transplantasjonen, men kan også oppstå etter flere måneder og år. Det er nødvendig å sikre sykepleiere og legers kompetanse om avstøtningsfare hos organtransplanterte for at de skal settes i stand til å oppdage og handle på tegn til avstøtning. Kompetanse kan sikres gjennom opplæring i og implementering av veiledere fra

transplantasjonssenteret. For å redusere risiko for avstøtning er det viktig at legemidler som skal hindre avstøtning er riktig dosert. Dette sikres gjennom jevnlig målinger av konsentrasjonen av legemidlene i blodet. Dersom konsentrasjonene er utenfor målområdet, er det nødvendig å sikre seg at pasienten virkelig inntar den forskrevne dosen, og om nødvendig endre dosering og kontrollere at riktig konsentrasjon er oppnådd.

Utredning og behandling ved nye symptomer hos organtransplanterte

Når det oppstår nye symptomer hos transplanterte pasienter, er det i tråd med god praksis å undersøke pasienten for å fastslå om symptomene kan skyldes en infeksjon, komplikasjoner fra transplantert organ eller avstøtning av organet. Det forutsettes at undersøkelse og oppfølging gjøres av helsepersonell som har tilgang på kunnskap om utfordringer hos transplanterte barn. Skriftlige kilder for slik kompetanse er eksempelvis i lokale eller nasjonale veiledere/retningslinjer.

Legemidlene som hindrer avstøtning virker også hemmende på immunsystemet. Hemming av immunsystemet svekker kroppens normale symptomer og tegn på infeksjon. En infeksjon kan derfor være vanskeligere å oppdage og fastslå. Infeksjoner hos immunsvekkede kan forårsakes av et bredt spektrum av mikrober. Infeksjoner med vanlige mikrober kan hos immunsvekkede ha et hurtigere og mer alvorlig forløp enn hos immunfriske, og det forekommer hyppigere infeksjoner med mikrober som ikke gir infeksjon hos immunfriske. Helsepersonell må derfor være oppmerksomme ved uklare symptomer hos organtransplanterte pasienter, og ha lav terskel for å utrede og igangsette infeksjonsbehandling.

Avstøtningsreaksjoner kan alltid oppstå hos en transplantert pasient. Derfor må avstøtning være en differensialdiagnose ved forverring eller endring av klinisk situasjon, og så godt som mulig utelukkes som årsak til infeksjonssymptomer og/eller uklare symptomer hos pasienten. Spesielt må avstøtning mistenkes dersom medikamentspeil for immundempende medisin er eller har vært, lavere enn anbefalt. Symptomer og tegn på akutt avstøtning av det transplanterte hjertet er ortopnoe, takypnoe, nattlig dyspnoe, synkope, palpitasjoner, kvalme, vektøkning, ødemer, arytmier, oliguri og blodtrykksfall, men kan også være helt uspesifikke eller manglende. Røntgen thorax kan vise forstørret hjerte. Undersøkelser som EKG, ultralyd av hjertet (ekkokardiografi) og blodprøver kan være avvikende, men kan også være normale ved avstøtning. Avstøtning kan bare bekreftes ved vevsprøve fra hjertemuskelen. Fordi det er vanskelig å utelukke avstøtning som årsak til uklare symptomer, må legen konferere med transplantasjonsansvarlig barnekardiolog eller vakthavende barnekardiolog ved [REDAKTERT] dersom det oppstår symptomer og tegn uten åpenbar god forklaring hos hjertetransplanterte barn. Medikamentspeil, dosering av immundempende medisiner og etterlevelse, bør være en del av vurderingen når det oppstår symptomer hos organtransplanterte pasienter.

2.4.2 Ansvarsforhold og samarbeid

I de tilfellene der pasienter blir overført fra [REDAKTERT] til lokalsykehus for å videreføre behandling og oppfølging av pasienter, stilles det krav til begge virksomheter for å klargjøre premissene for videre oppfølging.

[REDAKTERT] håndterer blant annet utredning og behandling av en liten gruppe pasienter som har behov for høyspesialisert kompetanse. Når tiden er inne for å overføre ansvaret til andre, er det da spesielt viktig å sørge for god dokumentasjon og veiledning til de som skal overta behandlingsansvaret.

Tilsvarende må lokalsykehuset selv ta ansvar for å tilrettelegge sine tjenester på en måte som gjør dem i stand til å overta oppfølgingen av pasientene. Det er virksomhetens ansvar å sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, og å utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å sikre forsvarlig oppfølging av en pasientgruppe.

2.4.3 Samarbeid med pårørende

Helsepersonell har ansvar for å legge til rette for god kommunikasjon med pasient og pårørende. Dette innebærer å sørge for at pasient og pårørende får nødvendig informasjon om sin sykdom og behandling av sykdommen. Ved alvorlig sykdom trenger barnet og barnets pårørende informasjon om sykdommen som er tilpasset barnets alder, og foreldrene og

I arbeidet med diagnostikk, oppfølging og behandling av barn er foreldre/foresatte nødvendige samarbeidspartnere. Samarbeid med pårørende er dermed ikke bare en plikt og rettighet, men også viktig for å sikre forsvarlig helsehjelp.

viktig å være klar over at mennesker med ulik bakgrunn kan ha ulik forståelse av bruk av helsetjenester, hva som er tegn på sykdom og når man bør oppsøke helsetjenesten. Det kan også være usikkerhet knyttet til hva helse- og omsorgstjenesten kan bidra med, både ved akutt og kronisk sykdom (8). Helsepersonell må også være oppmerksomme på at pårørende kan ha ulike måter å oppfatte kommunikasjonen med helsepersonell på. Dette er det særlig viktig å være oppmerksom på der pasienter vurderes poliklinisk, og som sendes hjem med avtale om at foresatte observerer og tar kontakt ved forverring/manglende bedring. Helsepersonell må i særlig grad sikre at avtaler om observasjon og forholdsregler er forstått av foresatte når det er språkutfordringer. I tilfeller der det er usikkerhet omkring muligheter for slikt samarbeid, må behovet for tettere oppfølging fra helsepersonell vurderes. Slik oppfølging kan skje ved telefonoppringning til familien, eller ved at terskelen for innleggelse i sykehus er lavere.

3. Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis

Nedenfor følger en beskrivelse av relevante forhold ved de involverte virksomhetenes faktiske organisering og styring som er relevante når det gjelder oppfølgingen av barn som har gjennomgått organtransplantasjon.

3.1

3.1.1 Overordnet organisering

er et lokal- og områdesykehus for innbyggere.

Avdeling har ansvar for å utrede og behandle sykdommer hos barn etter nyfødtp perioden og frem til fylte 18 år. Det aktuelle barnet i denne saken ble fulgt opp ved avdeling . Barnet ble samtidig fulgt opp ved

3.1.2 Organisering av avdelingen

Avdeling [redacted] består av sengepostene [redacted]. Ved [redacted] behandles [redacted]

[redacted]

3.1.3 Styrende dokumenter og forventninger

Rutiner – ledelsens forventninger til praksis

Helsetilsynet ba om at virksomheten skulle sende relevante styrende dokumenter, retningslinjer og prosedyrer knyttet til temaet og hendelsen. Oversendte dokumenter fremgår av vedlegg 4.

Det fremgikk ved samtalene at legene benyttet Barnelegeforeningens veiledere i det daglige arbeidet. I sykepleiergruppen var det ingen utbredt bruk av disse veilederne.

3.1.4 Praksis – hvordan arbeidet vanligvis utføres

Rutiner og samarbeid med [redacted]

Ved det stedlige tilsynet ved [redacted] ble det opplyst at [redacted] ikke har prosedyrer for oppfølging av organtransplanterte barn. Oppfølgingen skjer slik [redacted] beskriver i epikrisen til det enkelte barn, og i henhold til Barnelegeforeningens generelle veileder. Videre er det et nært samarbeid med [redacted] også etter at oppfølgingsansvaret er overført til [redacted]. Ved tvil og ved medikamentspeil utenfor ønsket nivå, er det vanlig praksis å ringe til ansvarlig ved [redacted] for å diskutere tiltak.

Åpen innleggelse

Pårørende til barn med såkalt «åpen innleggelse» eller som er i aktiv behandling kan ringe direkte til avdelingen for å få råd.

Retningslinjer for vurdering av dehydrering av barn

Helsetilsynet har fått tilsendt retningslinjer for vurdering av dehydrering hos barn. Det er opplyst at retningslinjene er tilgjengelige i barnemottaket i form av en plakat. Plakaten angir at man skal vurdere dehydrering ved gastroenteritt og andre infeksjoner, og at man skal vurdere innleggelse ved hjertesykdom, nyresykdom, dårlig tilvekst eller hvis barnet er tarmoperert eller har tarmpatologi. [redacted] har i sin tilbakemelding til Statens helsetilsyn opplyst at retningslinjene for dehydrering regelmessig blir tatt opp som tema på nyansattdager og fagdager i avdelingen. Retningslinjene ligger også tilgjengelig i virksomhetens elektroniske dokumentsystem EQS.

Kompetanse om immunsvekkede pasienter, hjertepasienter og transplanterte pasienter

I intervjuene under det stedlige tilsynet fremkom det generelt høy oppmerksomhet hos både leger og sykepleiere om feber og infeksjonsfare hos immunsvekkede pasienter, mens oppmerksomhet om avstøtningsfare og betydningen av uklare symptomer hos organtransplanterte pasienter var mindre utbredt. Det var ingen spesiell opplæring eller formaliserte kompetansekrav knyttet til mulige komplikasjoner hos organtransplanterte barn.

Ansvar for organtransplanterte barn er tilordnet barneleger med særlig kompetanse knyttet til organet (hjerne, lever, nyre). Det er ikke utpekt personell med overordnet ansvar for denne gruppen pasienter. Det var flere barneleger med særlig kompetanse på hjertesykdommer hos barn, og disse hadde deltatt i samarbeidsmøter og opplæringsaktiviteter i regi av [redacted].

har opplyst at barneleger med særlig kompetanse på hjertesykdommer er tilstede på alle hverdager mellom kl. 08.00 og kl. 16.00. Det er ingen vaktberedskap etter kl. 16.00 eller i helger/helligdager. Barneleger med spesiell kompetanse på hjertesykdommer kan imidlertid kontaktes på telefon når de ikke er tilstede.

3.2

3.2.1 Overordnet organisering

Prehospital klinikk har ansvar for akuttmedisinsk kommunikasjonssentral (AMK) og utrykningstjenesten i . Utrykningstjenesten består av ambulanseavdelingen og luftambulanseavdelingen.

er inndelt i mange avdelinger med smale ansvarsområder, i den hensikt at hvert fagområde skal ha direkte dialog med klinikkledelsen. Det pågår et arbeid for å styrke samarbeidet internt i på tvers av fagområdene.

3.2.2 Organisering av

er lokalisert til , og har for blant annet medfødte hjertefeil, intervensjonskardiologi og hjertetransplantasjoner. Det gjøres om lag 280 prosedyrer årlig, inkludert intervensjoner. Pasienter som utredes og behandles av leger i kan være inneliggende på eller på . På poliklinikken ser de henviste pasienter fra . Poliklinikken har også

Der blir data om diagnoser, intervensjoner, kirurgi og utfall blir registrert. Undersøkelser, prosedyrer og kontakter med barn med medfødte hjertefeil legges inn i databasen.

I de senere årene er det gjennomført inntil fem hjertetransplantasjoner hos barn årlig, mens det i ble utført åtte hjertetransplantasjoner. Ved utgangen av fulgte avdelingen 26 hjertetransplanterte barn under . Fordi avdelingen har ansvar for mange spesielle pasientgrupper, har ledelsen valgt å seksjonere avdelingen. Oppfølgingen av de hjertetransplanterte barna har i lengre tid vært tillagt en overlege i 50 % klinisk stilling.

Funksjonen har vært ivaretatt av en enkelt lege som anses å være autoritativ innenfor fagfeltet i Norge. Legen anga i samtaler med Helsetilsynet at han har flere ganger hadde signalisert behov for at det måtte tilføres mer ressurser (flere personer og mer tid) til å følge opp de hjertetransplanterte barna, og samarbeidet med lokalsykehusene knyttet til denne pasientgruppen. Det ble opplyst at det noen måneder tidligere hadde oppstått begynnende avstøtning hos et hjertetransplantert barn i sammenheng med en periode der konsentrasjonene av legemidler mot avstøtning var utenfor målområdet (svikt i oppfølging av

medikamentspeil). Etter denne hendelsen ble behovet for økte ressurser og styrking av legefunksjonen gjentatt skriftlig overfor ledelsen. Ved tilsynet var funksjonen fortsatt dekket av en enkelt lege i 50 % stilling.

3.2.3 Styrende dokumenter og forventninger

Helsetilsynet har fått følgende dokumenter relevant for saken:

- Barnehjertettransplantasjonsprogrammet på [REDACTED]
 - Dokument som beskriver statistikk for antall transplantasjoner, aldersfordeling og ventelistedata, ressursbruk knyttet til innleggelser, hjertekateteriseringer og polikliniske kontroller, og internasjonalt samarbeid.
 - Dokumentet skisserer også kvantitative og kvalitative utfordringer i programmet.
- Veileder for hjertettransplantasjon hos barn
 - Dokumentet beskrives som prosedyresamling, ressurser og dokumenter i forbindelse med hjertettransplantasjoner hos barn og unge ved [REDACTED]
 - Dokumentet er ble godkjent i [REDACTED] og var en periode en del av e-Håndboken i [REDACTED]. Det ble tatt ut av e-Håndboken [REDACTED] grunnet manglende revisjon og uferdige prosedyrer i dokumentet.
 - Dokumentet er ifølge opplysninger i intervju fremdeles ikke revidert og delvis også utdatert.
 - Deler av dokumentet er sendt som «protokoll» for oppfølging av hjertettransplanterte barn til sykehus som har overtatt kontrollansvar for hjertettransplanterte barn.
- Barnelegeforeningens generelle veileder, kapittel 8.21 Hjertettransplantasjon hos barn.

Det foreligger ingen formaliserte krav til kompetanse hos leger eller sykepleiere ved de lokale barneavdelingene som [REDACTED] overfører kontrollansvar for hjertettransplanterte pasienter til. Det foreligger heller ingen formaliserte avtaler mellom barnekardiologisk avdeling og lokal barneavdeling om overføring av slikt ansvar.

3.2.4 Praksis – hvordan arbeidet vanligvis utføres

Ved det stedlige tilsynet ble det opplyst at når kontroll- og oppfølgingsansvaret for et hjertettransplantert barn overføres til lokal barneavdeling, formidles all nødvendig informasjon i epikrisen. Det forventes i tillegg at den enkelte lege ved lokale sykehus må sette seg tilstrekkelig inn i feltet til å forstå at de må ringe og konferere ved det minste avvik i kliniske funn, undersøkelser og blodprøver.

[REDACTED]

Et øvrig kompetansehevende tiltak er [REDACTED] årlig.

4. Hendelsen og helsehjelpen

I dette kapittelet beskriver vi hendelsen og pasientbehandlingen. Her gjør vi rede for vår oppfatning av forholdene som har hatt betydning for vurderingen og den tilsynsmessige oppfølgingen.

4.1 Bakgrunn

Pasienten var en [redacted], som [redacted] fikk påvist [redacted]. Dette er en tilstand der [redacted] ble hjerteoperert få dager gammel, og på nytt da [redacted] år. Familien til pasienten [redacted].

Etter en hjertestans med vellykket gjenopplivning i [redacted], fikk [redacted] operert inn en ICD (hjertestarter). Under en planlagt operasjon på hjerteklaffer i [redacted] fikk [redacted] på nytt hjertestans. [redacted] ble behandlet med ECMO, en form for hjerte-lungemaskin, og fikk transplantert hjerte [redacted]. Fra hjertetransplantasjonen og frem [redacted] var forløpet normalt.

I perioden [redacted] var forløpet preget av kronisk infeksjon med norovirus, som medførte kvalme, diare og oppkast, med resulterende stort vekttap og behov for ernæringsoppfølging. Pasienten ble i denne perioden fulgt opp ved [redacted] både ved innleggelser og hyppig poliklinisk oppfølging, i tett dialog med [redacted]. I en avgrenset periode ble doseringen av immundempende legemidler redusert for om mulig å redusere infeksjonstendensen. Dosejusteringen skjedde etter råd fra [redacted].

[redacted] var innlagt for forsinket årskontroll ved [redacted] Rikshospitalet i [redacted]. Da hadde [redacted] god allmenntilstand og ernæringstilstand, god hjertefunksjon vurdert med ekkokardiografi og ingen tegn til avstøtning i hjertebiopsi. Det er opplyst at det var [redacted] helsepersonellet kommuniserte med under innleggelsen og ved undersøkelser ved [redacted]. Det kunne være utfordringer [redacted] ved undersøkelser og når viktig informasjon skulle gis. [redacted]

4.1.1 Overføring av oppfølgingsansvar - oppfølgingen på [redacted]

Etter årskontrollen ved [redacted] ble oppfølgingsansvaret overført til [redacted] via epikrise datert [redacted]. Samme dato ble det sendt en e-post fra [redacted] til fagansvarlig for barnekardiologi på [redacted], medisinsk faglig rådgiver ved [redacted] og leger ved [redacted] HF, om at de to sykehusene ville komme til å bli bedt om å gjøre lokale hjertekontroller på hjertetransplanterte barn. Deler av protokoller fra [redacted] og en modifisert protokoll for ekkokardiografi fra [redacted] ble lagt ved i e-posten. [redacted] har opplyst i ettertid at epikrisen ble registrert mottatt på [redacted]. E-posten ble mottatt på [redacted] men ble ikke oppfattet som en formell overføring av denne pasienten. Den formelle overføringen av pasientansvaret skjedde etter deres oppfatning først fra det tidspunkt epikrisen ble mottatt, [redacted]

Det ble opplyst på det stedlige tilsynet ved [redacted] at helsepersonellet som regel [redacted]

4.1.2 Oppfølging av blodprøvesvar

Blodprøver tatt ved kontroll ved [redacted] viste for lavt nivå av den immundempende medisinen takrolimus. Ønsket nivå for takrolimus på dette tidspunktet var i området 5-8 ng/mL, mens prøven viste 2,7 ng/mL. Doseringen av takrolimus ble øket fra 1,0 mg + 1,0 mg, til 1,5 mg + 1,0 mg.

Ny kontroll av medikamentspeil ble først gjort [redacted]. Verdien var fremdeles for lav, med 3,7 ng/mL, men førte ikke til endring i dosering for [redacted].

Prøver for analyse av medikamentspeil ble sendt til [redacted] og prøvesvaret fra desember ble ikke aktivt innhentet av kontaktlege.

4.2 Hendelsen

4.2.1 Kontakt med fastlegekontoret [redacted]

Foreldrene kontaktet fastlegekontoret [redacted], etter at pasienten hadde hostet siste tre dager. Der ble det tatt blodprøver, og foreldrene fikk råd om å gi rikelig med drikke. Pasienten fikk time hos fastlegen påfølgende dag på grunn av stor pågang.

Fastlegen henviste pasienten [redacted] som øyeblikkelig hjelp, etter å ha konferert med barnelege der. I innleggelsesskrivet beskriver fastlegen barnets allmenntilstand som forverret fra dagen før, at [redacted] hadde tørrhoste til [redacted] brakk seg, at [redacted] ikke hadde sovet de siste nettene grunnet hoste og at [redacted] ikke hadde spist eller drukket.

4.2.2 Oppfølgingen på [redacted]

Tilsett av sykepleier i mottak

Pasienten ble tatt imot av sykepleier i barnemottaket på [redacted] om formiddagen. Sykepleieren oppfattet initialt barnet som slapt og medtatt, men at [redacted] kviknet litt til i løpet av oppholdet. [redacted] ble deretter undersøkt av forvakten.

Pasienten ble tilsett av forvakt

Forvakten hadde fått beskjed av bakvakten om at pasienten var hjertetransplantert, og [redacted] prioriterte derfor å tilse barnet kort tid etter ankomst. Forvakten har forklart at [redacted] fikk informasjon fra [redacted] om at pasienten hadde vært slapp siden [redacted] og hostet siden [redacted]. Hun fikk vite at pasienten hadde kastet opp om natten, sovet lite grunnet hoste, og at [redacted] knapt hadde spist eller drukket. I innkostjournalen er pasienten beskrevet som blek og i redusert allmenntilstand. Respirasjonen er beskrevet som noe påskyndet og overfladisk. Det er videre beskrevet at pasienten satt på en stol og lente seg til bordet. Legen gjorde en klinisk undersøkelse og bestilte infeksjonsprøver. Klinisk undersøkelse av hjerte, lunger, mage, lymfeknuter, hals/svelg og ører, ble beskrevet som normalt. Det ble ikke gjort funn av bilyd over hjertet, fremmedlyder over lunger eller stor lever.

Blodprøvene viste CRP 11 mg/L, leukocytter (hvite blodceller) $11 \times 10^9/L$, nøytrofile (en type hvite blodceller) $9 \times 10^9/L$, laktat 3,5 mmol/L. Det ble tatt prøve fra nesen for å undersøke mikrober som gir luftveisinfeksjon. Forvakten diskuterte om det var indikasjon for å måle konsentrasjonen av legemidlene mot avstøtning med bakvakten, men pasienten hadde fått medisinen den dagen, og dermed ville måling av medikamentspeil være hensiktsløst.

Forvakten vurderte at symptomene var mest forenlig med viral luftveisinfeksjon. Fordi pasienten var hjertetransplantert, og fordi pasientens kontaktlege var bakvakten denne dagen, ba forvakten om at bakvakten kom og tilså pasienten. Det hadde på dette tidspunkt kommet mange pasienter til mottaket samtidig, og forvakten prioriterte da å undersøke disse pasientene. Forvakten så ikke pasienten igjen etter dette.

Pasienten tilsett av bakvakt

Bakvakten (overlege) tilså pasienten i akutmottaket. Pasienten lå og sov da [redacted] kom inn. Fordi [redacted] vurderte forvakten som erfaren, gjentok [redacted] ikke klinisk undersøkelse av pasienten,

men baserte sin vurdering på funnene gjort av forvakten. [redacted] vurderte at blodprøvene tydet på viral luftveisinfeksjon. Bakvakten har forklart at [redacted] vurderte om symptomene kunne skyldes reaksjon/avstøtning, men fant det mye mindre sannsynlig enn at de var forårsaket av viral luftveisinfeksjon. Vurderinger rundt mulighet for reaksjon er ikke journalført. Bakvakten sjekket svar på medikamentspeil tatt [redacted] Da verdien av dette var for lavt, økte [redacted] doseringen av immunsupprimerende medikament.

Bakvakten vurderte videre at pasienten trengte væske og næring, og oppfattet at pasientens [redacted] bekreftet å kunne gi væske og næring hjemme. Det ble gjort avtale om at pasienten kunne innlegges dersom det likevel ikke skulle lykkes å få i [redacted] væske og næring hjemme.

4.2.3 Den akutte hendelsen

Foreldrene oppfattet pasientens tilstand som uendret fra hjemsendelse [redacted] til [redacted]. Da [redacted] så til [redacted] kort tid [redacted], var [redacted] imidlertid ikke kontaktbar. [redacted] ringte da 113.

Oppfølging av pasienten i hjemmet

AMK fikk kl. [redacted] melding om at pasienten hadde kuppet i hjemmet, hadde pustevansker og mulig hjerrestans. Ambulansen rykket ut og var fremme kl. [redacted]. AMK ga i mellomtiden veiledning til pårørende i hjerne-lunge-redning (HLR) i påvente av ambulanses ankomst til stedet. Det fremgår av ambulansjournalen at pasienten ved ankomsten lå på gulvet mens [redacted] gjorde hjerterekompresjoner, og at pasienten var våken og pustet selv, men veldig anstrengt. De startet umiddelbart oksygenbehandling med maske.

Luftambulanseteam i legebil ankom kl. [redacted]. Pasienten ga da ikke kontakt og responderte ikke på smerte. [redacted] hadde sentral cyanose og besværet respirasjon. [redacted] var kald perifer, med palpabel puls bare på halsen. Etter å ha lagt tilgang på halsen, fikk [redacted] intravenøs væske, 10 ml/kg. Da våknet barnet til, fikk bedre leppefarge og begynte å snakke [redacted]. Systolisk blodtrykk var 110-100 mmHg, pulsen 100 pr. min og kapillærfyllingen var 2-3 sekunder. Respirasjonen var fremdeles anstrengt. Oksygenmetninger var over 95 % med oksygentilførsel på maske.

Mens pasienten ble håndtert videre og klargjort for transport, ringte luftambulanseteam til [redacted] og [redacted] for å få klarlagt hvor de skulle levere pasienten.

4.2.4 Diskusjon rundt transport av pasienten

Luftambulanseteam kontaktet først forvakt på [redacted] via AMK. Luftambulanseteam og forvakten ved [redacted] diskuterte og var enige i at det var mer hensiktsmessig å overflytte pasienten til [redacted] enn [redacted].

Luftambulanseteam kontaktet forvakten på barneavdelingen ved [redacted]. Han beskrev klinisk bilde og funn, og anmodet om å få bringe barnet dit. Forvakten ved barneavdelingen på [redacted] oppfattet at tilstanden var stabil etter væsketøt, at pasienten var kjent på [redacted] og at hjemmet var så nær [redacted] at det ville være mest hensiktsmessig å kjøre [redacted] dit. Barnekardiologisk bakvakt ved [redacted] støttet denne vurderingen.

I tiden som gikk mens luftambulanseteam konfererte med [redacted] og [redacted] per telefon, ble pasienten overvåket, klargjort for forflytning og fraktet ut i ambulansen. Ambulansen dro fra hjemmet kl. [redacted] [redacted] var med i ambulansen.

4.2.5 Videre oppfølgingen av pasienten i ambulansen og ved

I ambulansen falt systolisk blodtrykk til 80 mmHg, og barnet ga uttrykk for magesmerter. Det ble gitt mer intravenøs væske. Pasienten fikk fallende bevissthet, sentral cyanose og gispende respirasjon. Det ble startet HLR om lag tre minutter før ankomst. Etter melding fra luftambulanselege hadde forvakten ved mobilisert pediatrik akutteam i mottaket. Ambulansen ankom kl.

Akutteamet overtok HLR, intuberte pasienten, ga adrenalin i henhold til algoritme, i tillegg til buffer og kalsium. Det ble gjort ultralydundersøkelse av hjertet, med funn av dårlig hjerteraksjon. Under pågående HLR ble det tatt kontakt med og diskutert mulighet for ECMO behandling. Stabil ROSC (Return of spontaneous circulation) var en forutsetning for å starte ECMO, og siden ROSC ikke ble oppnådd var ikke overflytting for ECMO behandling aktuelt. Gjenopplivningsforsøket ble avsluttet, og pasienten erklært død kl.

4.2.6 Sakkyndig likundersøkelse

Foreløpig obduksjonsfunn datert tyder på omfattende hjertesvikt. Betydelig forstørrelse av hjertet og forandringer i kransarteriene kan være uttrykk for akutt avstøtning. Lungene ga inntrykk av lungeødem, og leveren var stuvet.

4.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Foreldrene hadde samtale med overlegen som hadde bakvakt på tre timer etter dødsfallet. De ble informert om obduksjon, men de ønsket ikke at den skulle utføres. Pasienten ble kjørt bort kl. og det ble gjort avtale om at foreldrene skulle komme tilbake på dagen og stille. Imidlertid ble det i samtale mellom avdelingsleder for leger i og politijurist bestemt at det skulle gjøres rettsmedisinsk obduksjon.

Foreldrene ble kontaktet på telefon av sykepleier og. I telefonsamtale med pasientens informerte avdelingsleder for leger i om at foreldrene ville bli kontaktet så snart det var avklart når pasienten ville bli frigitt av avdeling for rettsmedisinske.

Via tillatelse til å kontakte kriseteam i kommunen. Sykepleier ved kontaktet kriseteam i kommunen og avtalte videre oppfølging. Pårørende ble også informert om at saken var meldt til Helsetilsynet og at de kunne ta direkte kontakt med tilsynet om de ønsket det.

Det ble avholdt møte mellom foreldrene og kontaktlege.

4.4. Virksomhetenes interne gjennomgang av hendelsen

4.4.1 sin gjennomgang etter hendelsen

Klinikkleder og avdelingsleder for leger i ble varslet om hendelsen på morgenmøtet. Helsetilsynet fikk opplyst på det stedlige tilsynet at alle involverte har vært med på debriefing der hendelsen ble gjennomgått. Luftambulansen deltok også i debriefingen. Avdelingslederen har hatt gjentatte samtaler med de involverte medarbeiderne, og fulgt dem opp med telefoner og tekstmeldinger. Hendelsen har vært gjennomgått i fagmøte, der de har diskutert hva som kunne vært gjort annerledes. Det var planlagt møte med om hjertetransplanterte for å sikre bedre samarbeid og forsvarlig oppfølging av disse pasientene.

Avdelingsleder har lagt inn kritisk informasjon i pasientjournalen til alle transplanterte barn som følges ved [REDACTED]. Informasjonen omfatter type transplantasjon, åpen retur og oppfordring til å ta pasienten inn til vurdering ved usikkerhet rundt symptomer.

Utarbeidelse av foreløpig handlingsplan med forbedringstiltak

[REDACTED] redegjorde i brev av [REDACTED] for sin gjennomgang av hendelsen og vedla en detaljert foreløpig handlingsplan med strakstiltak og forbedringstiltak, datert [REDACTED]. Det ble opplyst at den interne rapporten skulle behandles i foretakets kvalitets- og arbeidsmiljøgrupper i avdeling [REDACTED], samt på klinikknivå i [REDACTED] kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg. Rapporten skulle også gjennomgås på foretaksnivå i [REDACTED] sitt kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.

Det var i [REDACTED] sin foreløpige handlingsplan synliggjort behov for følgende forbedringstiltak:

- Det skal lages rutiner for registrering av forholdsregler hos organtransplanterte pasienter i bildet for «kritisk informasjon» i elektronisk pasientjournal.
- Vurdering om kritisk informasjon skal legges inn i kjernejournal.
- Det er planlagt jevnlig samarbeidsmøter med [REDACTED]
- Gjennomgang av prosedyrer - oppdatering av disse. Disse skal ensrette oppfølging og behandling av denne pasientgruppen mellom [REDACTED] og [REDACTED]
- Saksgjennomgang med legene om forbedringstiltak.
- Opplæring og fagdager om organtransplanterte, i samarbeid med [REDACTED]
- [REDACTED]
- Undervisning for sykepleiere og leger med hensyn til oppfølging av organtransplanterte pasienter.

Forbedringstiltak var planlagt iverksatt i løpet av [REDACTED]

Tilbakemeldinger til den foreløpige rapporten

[REDACTED] sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten er innarbeidet i rapporten. [REDACTED] har ellers følgende merknader:

- [REDACTED] har gått grundig gjennom saken for å identifisere risikoområder, og på bakgrunn av dette gjennomført og planlagt tiltak slik at lignende hendelser ikke skal skje igjen.
- [REDACTED] forventer at det gis utfyllende informasjon fra [REDACTED] om hvordan hjertetransplanterte barn skal følges opp. Det er viktig for [REDACTED] som lokalsykehus at informasjonen de mottar om den enkelte pasient, inneholder detaljert beskrivelse av tilstanden, hva de spesielt må ha fokus på og behovet for oppfølging. Etter det aktuelle pasientforløpet erkjennes det at det er behov for en nærmere avklaring med [REDACTED] om dette.
- Det pågår nå en fortløpende dialog mellom [REDACTED] om hvordan koordinering, konferering og oppfølging av hjertetransplanterte barn kan bedres. Videre plan for oppfølging av hendelsen er å gjennomføre et møte med [REDACTED], der tema er oppfølging av hjertetransplanterte barn generelt, og hvordan de skal sikre god kommunikasjon mellom klinikkene i akutte situasjoner der det er behov for kardiologisk kompetanse.

4.4.3 [REDACTED] sin gjennomgang etter hendelsen

Tiltak etter hendelsen

Hendelsen ble tatt opp i legegruppen ved [REDACTED] etter det stedlige tilsynet. Det ble planlagt et møte med helsepersonell ved [REDACTED] om hjertetransplanterte pasienter, som skulle inkludere involvering av leger og sykepleiere ved begge virksomhetene.

Det ble diskutert at det var et ønske om at en dedikert transplantasjonssykepleier skal overvåke medikamentspeilene.

Det ble også diskutert med prehospital klinikk å etablere nye rutiner for konferering mellom luftambulansелеger og vakthavende lege. Blant annet ble det tatt opp at luftambulansелеgene skal få mulighet til å legge barn direkte inn på [REDACTED] og at dette skal kommuniseres tydelig i virksomheten.

Tilbakemeldinger til den foreløpige rapporten

[REDACTED] sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten er innarbeidet i rapporten. Det opplyses at [REDACTED] har gått grundig gjennom saken for å identifisere risikoområder og på bakgrunn av dette gjennomført og planlagt tiltak slik at lignende hendelser ikke skjer igjen.

[REDACTED] har planlagt og startet gjennomføring av følgende forbedringstiltak:

- Styrkede personalressurser i form av en 50 % sykepleierstilling som transplantasjonssykepleier fra 1. juli 2020, og at en av avdelingens øvrige hjerteleger utpekes som medansvarlig for transplantasjonsprogrammet.
- Det skal etableres et system som gir mulighet for aktivt å følge opp regelmessighet i blodprøvetaking hos pasienter som primært følges på [REDACTED]. Dette etableres når transplantasjonssykepleier er på plass.
- Det er startet oppdatering og komplementering av transplantasjonsprotokoller. Status for arbeidet vil bli formidlet ved samarbeidsmøte i barnekardiologi i [REDACTED]. Reviderte Tx- protokoller vil bli publisert i eHåndbok fra [REDACTED] som er åpent tilgjengelig på internett og i applikasjon for smarttelefon.
- Undervisning og etterutdanning skal styrkes. Det skal gjennomføres undervisning om oppfølging av hjertetransplanterte barn for legene på [REDACTED]. Samarbeidsmøte i barnekardiologi ble avholdt i [REDACTED] og inneholdt utelukkende transplantasjonsrelaterte emner. En representant fra Helsetilsynet deltok i møtet og ansvarsområder for nasjonale behandlingstjenester ble viet særlig oppmerksomhet.
- [REDACTED] har søkt om å bli med i ERN TRANCHILD, dvs. European Reference Network for transplantasjon hos barn. Dette vil gi tilgang til europeisk samarbeid om protokoller og opplæring. Som ledd i dette har faggruppen av fagansvarlige pediatere for transplantasjon av solide organer på barn i [REDACTED] (nyre, lever, hjerte) startet dialog rundt et avdelingsovergripende samarbeid innen dette feltet, samt mulighet for å avholde regelmessige nasjonale samarbeidsmøter innen pediatriisk transplantasjonsmedisin.
- [REDACTED] viser til den fortløpende dialogen og planlagt møte med [REDACTED] om hvordan koordinering, konferering og oppfølging av hjertetransplanterte barn kan bedres. Det skal også diskuteres hvordan de skal sikre god kommunikasjon mellom klinikkene i akutte situasjoner der det er behov for kardiologisk kompetanse.
- [REDACTED] mener at deres mangeårige undervisnings- og etterutdanningsaktivitet oppfyller kravet for strukturert veiledning og kompetanseheving blant alle norske barneavdelinger.
- [REDACTED] mener de sikrer forsvarlig helsehjelp når kontrollansvar overføres fra [REDACTED] til lokalsykehus ved å ha etablert et samarbeidssystem innen barnekardiologi mellom [REDACTED] og lokalsykehus, ved at de sørger for strukturert etterutdanning av barneleger, avholder regelmessige samarbeidsmøter og ved å inkludere epikrise som beskriver hvordan medisinske forhold skal følges opp lokalt.

4.5 Opplysninger fra de pårørende til Helsetilsynet

Helsetilsynet hadde samtale med pårørende og en [redacted] familien i forbindelse med gjennomføringen av det stedlige tilsynet. [redacted] Pårørende snakket om oppfølgingen pasienten hadde fått hos ved [redacted], på [redacted], hos fastlege og av ambulansetjenesten den aktuelle dagen hendelsen fant sted. Pårørende var opptatt av følgende:

Oppfølgingen på [redacted]

- Pårørende mener at undersøkelsen av pasienten på barnemottaket [redacted] ikke var grundig nok. Pasienten var sliten etter flere dagers redusert allmenntilstand med hoste om natten, halsvondt og oppkast, men ikke feber. Pårørende sier at helsepersonellet ikke sjekket halsen eller magen, og de er opptatt av at helsepersonellet i mottaket selv kommenterte at pasienten hadde unormal pust. De mener da at de skulle undersøkt pasientens lungefunksjon. Allikevel var helsepersonellet bare opptatt av om pasienten spiste og drakk. Dersom pasienten spiste og drakk, [redacted] dra hjem.
- [redacted] forteller at [redacted] var forberedt på at pasienten ble innlagt på sykehuset, og at [redacted] ble overrasket over at pasienten kunne dra hjem etter så kort tid. Pårørende er opptatt av at det er helsepersonellet på sykehuset som er de profesjonelle, og som må foreta tilstrekkelige undersøkelser av pasienten før [redacted] kan skrives ut. De mener at helsepersonellet ikke var oppmerksomme nok i dette tilfellet.
- Pårørende forteller at pasienten var i samme tilstand som ved utskrivelsen helt fram til [redacted] la seg på kvelden [redacted]. Pasienten hadde også hjemme i perioder strevd med pusten, slik som de opplevde under konsultasjonen [redacted]. Pasienten dusjet på kvelden før [redacted] la seg. Da [redacted] skulle se til [redacted] minutter etter at [redacted] hadde lagt seg, fikk [redacted] ikke kontakt med [redacted] ringte umiddelbart til 113. [redacted] la [redacted] på ryggen på gulvet og startet med HLR. [redacted] kastet opp og [redacted] snudde [redacted] på siden for å fjerne oppkast, før han fortsatte med HLR.
- Pårørende forteller at de var veldig fornøyd med oppfølgingen de hadde fått ved [redacted] etter organtransplantasjonen. De synes at oppfølgingen de fikk på [redacted] etter at de overtok ansvaret for pasienten, var mangelfull.

Oppfølging av ambulansetjenesten [redacted]

- Pårørende har tenkt mye på hva som skjedde da ambulansetjenesten kom hjem til dem om [redacted]. De er opptatt av at det tok lang tid før pasienten ble fraktet til [redacted]. De opplyste at det tok 30-40 minutter før de dro, og at luftambulanslegen snakket i telefonen hele tiden.
- Pårørende har reagert på at ambulanspersonellet syntes å ta seg god tid i hjemmet. De har også reagert på at oksygenmasken ble ryddet bort, selv om pasienten ga uttrykk for at [redacted] ønsket å ha denne på.

5. Helsetilsynets vurderinger

Det sentrale for Helsetilsynet i denne saken er om [redacted] ga forsvarlig helsehjelp til pasienten, og om virksomheten hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp ved sin oppfølging av hjertetransplanterte barn. Vi har hatt særlig fokus på hvordan virksomheten sikret forsvarlig helsehjelp til hjertetransplanterte barn med nye symptomer og tegn til sykdom. Videre er det sentralt å vurdere om [redacted] i tilstrekkelig grad hadde sørget for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til [redacted], da kontrollansvaret for pasienten ble overført dit, og om [redacted] hadde lagt til rette for forsvarlig oppfølging av hjertetransplanterte barn ved lokalsykehus.

Vi vil også vurdere om virksomhetene har iverksatt relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen.

Vi har etter en samlet vurdering ikke funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot noe enkeltpersonell. Vår vurdering av helsepersonells handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølgingen pasienten fikk.

5.1. Ga [redacted] pasienten forsvarlig helsehjelp?

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp i sin polikliniske oppfølging av pasienten og da [redacted] ble undersøkt og vurdert i barnemottaket [redacted]

Det foreligger brudd på følgende bestemmelser:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4

5.1.1 Ga [redacted] pasienten forsvarlig helsehjelp i sin polikliniske oppfølging, inkludert oppfølging av medikamentspeilene?

Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av det som lovbruddet/vurderingen bygger på:

- Helsetilsynet legger til grunn at pasienten var til poliklinisk kontroll som inkluderte ultralyd av hjertet etter anbefalt protokoll [redacted]. Medikamentspeilet ble ikke kontrollert i [redacted], selv om [redacted] i epikrisen anbefalte månedlige kontroller av medikamentspeilet. Medikamentspeilet som ble tatt ved poliklinisk kontroll [redacted] var for lavt og utenfor nedre referanseramme. Doseringen ble økt, men det ble ikke gjort kontrollmåling for å undersøke om doseøkningen førte til at medikamentspeilet kom innenfor anbefalt nivå. Neste medikamentspeil ble tatt [redacted] [redacted], men ikke vurdert før [redacted]. Verdien var fremdeles under anbefalt nivå. Prøver for analyse av medikamentspeil ble sendt til Rikshospitalet, men prøvesvaret fra [redacted] ble ikke aktivt innhentet av kontaktlege.
- Helsetilsynet vurderer at det er avvik fra god praksis å utelate anbefalte kontroller av medikamentspeil, å ikke straks justere dose ved avvik fra målnivå og å ikke kontrollere om dosejustering har hatt ønsket effekt. Årsaken til at medikamentspeilet ikke ble kontrollert som forutsatt i anbefalt protokoll, kan være manglende kompetanse om- og bevissthet rundt betydning av medikamentspeil, og hvilken risiko for avstøtning lave medikamentspeil medfører hos hjertetransplanterte.

5.1.2 Ga [redacted] pasienten forsvarlig helsehjelp da pasienten ble undersøkt og vurdert i barnemottaket [redacted]

Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av det som lovbruddet/vurderingen bygger på:

- Helsetilsynet legger til grunn at det ved undersøkelsen i barnemottaket [redacted] [redacted] ble opplyst om at pasienten hadde hatt hoste i fire dager, hadde spist og drukket dårlig, hadde hostet til [redacted] kastet opp og hadde sovet lite grunnet hoste.
- Pasienten ble undersøkt av forvakt, og funnene ved undersøkelsen ble dokumentert i journalen. Pasienten er beskrevet som blek, i redusert allmenntilstand og med påskyndet og overflatisk respirasjon. Blodprøver viste høy verdi av melkesyre (laktat). Dette er forenlig med nedsatt oksygentilbud til vevet og kan oppstå ved sirkulasjonssvikt. Forvakten konsulterte bakvakten, som valgte å basere seg på undersøkelsen forvakten hadde gjort av pasienten.

- Bakvakten har beskrevet at avstøtningsreaksjon ble vurdert som mindre sannsynlig enn viral luftveisinfeksjon som årsak til symptomene. Det ble ikke utført relevante undersøkelser for eventuell avstøtningsreaksjon. Det ble heller ikke konferert med barnekardiologisk avdeling ved [REDAKTERT]. Pasienten ble i journalen beskrevet som dehydrert, men ble likevel sendt hjem med plan om reinnleggelse dersom det ikke lyktes å få i [REDAKTERT] væske hjemme.
- Helsetilsynet vurderer at det ikke var i tråd med god praksis å ikke gjøre flere undersøkelser for å kunne vurdere avstøtningsreaksjon som årsak til pasientens symptomer. Dette var særlig relevant fordi det var kjent at konsentrasjonen av legemiddelet mot avstøtning, hadde vært lav over flere uker.
- Undersøkelser som kunne vært gjort lokalt, men som ikke ble gjort, er røntgen thorax, EKG, ultralyd av hjertet og blodprøver som troponin og proBNP. Ingen av disse undersøkelsene er egnet til sikkert å utelukke avstøtning, men ved avvikende funn kunne de ha ført til erkjennelse av avstøtningsreaksjon som årsak til pasientens tilstand. Det var ikke i tråd med god praksis å ikke konferere med [REDAKTERT] da pasienten, som var hjertetransplantert, hadde nyoppståtte symptomer. Det var for øvrig heller ikke i tråd med virksomhetens egne retningslinjer å sende hjem et dehydrert barn med komorbid hjertesykdom.
- Det var manglende bevissthet hos de involverte om mulighet for at nyoppståtte symptomer kunne være tegn på avstøtning og manglende bevissthet om faren for avstøtning ved lave medikamentspeil.

5.2 Har [REDAKTERT] lagt til rette for forsvarlig helsehjelp ved sin rutineoppfølging av hjertetransplanterte barn?

Helsetilsynet har kommet til at [REDAKTERT] ikke har lagt til rette for forsvarlig rutineoppfølging ved sin oppfølging av hjertetransplanterte barn.

Det foreligger brudd på følgende bestemmelser:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, § 3-4 a
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av det som lovbruddet/vurderingen bygger på:

- Helsetilsynet legger til grunn at gitt et beskjedent antall transplanterte barn innenfor alle organkategorier, har ikke alle barneavdelinger og barneleger erfaring med oppfølging av denne pasientgruppen, eller med hjertetransplanterte barn spesielt. [REDAKTERT] ble informert om overføring av kommende kontrollansvar/rutineoppfølging for pasientgruppen via e-post til fagansvarlige barnekardiolog i begynnelsen av [REDAKTERT] mens epikrisen ble mottatt [REDAKTERT]. I e-posten var det vedlagt tilpassede protokoller for ekkokardiografi og veileder for hjertetransplantasjon hos barn.
- Helsetilsynet legger videre til grunn at det blant helsepersonell i avdelingen synes å være høy bevissthet rundt immunsvekkede pasienter generelt, og stamcelletransplanterte pasienter spesielt. Denne kunnskapen er også brukt i deres håndtering av organtransplanterte pasienter. Det var imidlertid ikke fastsatt strukturerte/formelle rutiner for oppfølgingen av denne pasientgruppen. I samtaler med sykepleiere og leger fremkommer det også liten kunnskap om avstøtningsproblematikk og om muligheten for at nye og/eller uspesifikke symptomer kan være tegn på avstøtning.

- Det var manglende erfaring med/kompetanse om oppfølging av transplanterte barn og viktigheten av riktig medikamentspeil. Dette vises ved at prøver for analyse av medikamentspeil som ble sendt til [REDACTED] ikke ble aktivt innhentet av kontaktlege.
- Helsetilsynet vurderer at virksomheten ikke har sikret tilstrekkelig kompetanse om avstøtningsproblematikk blant sykepleiere og leger. Sykehuset hadde ikke godt nok system for oppfølging av blodprøver som ble sendt til annet sykehus for analyse. Det er virksomhetens ansvar å sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om, og kompetanse i, det aktuelle fagfeltet og å utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å sikre forsvarlig oppfølging av en pasientgruppe.

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

Helsetilsynet har kommet til at virksomheten etter hendelsen har planlagt for og iverksatt tiltak for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelse skjer igjen, i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Helsetilsynet vil imidlertid fortsatt følge med på om tiltakene er iverksatt og om de fungerer som forutsatt.

Helsetilsynet har i denne vurderingen lagt vekt på følgende:

- [REDACTED] har etter hendelsen utarbeidet en handlingsplan med flere relevante strakstiltak og forbedringstiltak, blant annet innføring av nye rutiner for føring av kritisk informasjon i pasientjournal.
- Det har vært avholdt og planlagt for videre møter og samarbeid med [REDACTED] for å sikre enhetlig og forsvarlig oppfølging av hjertetransplanterte barn generelt og sikre god kommunikasjon mellom klinikkene i akutte situasjoner.

5.4 Ga [REDACTED] pasienten forsvarlig helsehjelp?

Helsetilsynet har kommet til at [REDACTED] ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp da oppfølgingsansvaret ble overført til [REDACTED]. Vi vurderer at det ikke ble sørget for tilstrekkelig veiledning og kompetansespredning ved overføring av oppfølgingsansvaret for denne pasienten.

Det foreligger brudd på følgende bestemmelser:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4

5.4.1 Hadde [REDACTED] i tilstrekkelig grad sørget for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til [REDACTED] da oppfølgingsansvaret for pasienten ble overført dit?

Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av det som lovbruddet/vurderingen bygger på:

- [REDACTED] hadde fulgt pasienten siden [REDACTED] og gjennomført hjertetransplantasjonen i [REDACTED]. [REDACTED] hadde videre ansvar for rutinekontrollene og oppfølgingen av pasienten frem til [REDACTED]. Etter årskontroll i [REDACTED] overførte [REDACTED] oppfølgingsansvaret til [REDACTED] ved epikrise datert [REDACTED] mottatt [REDACTED]. [REDACTED] ble informert om overføring av kontrollansvar/rutineoppfølging for pasientgruppen via e-post til fagansvarlige barnekardiolog i begynnelsen av [REDACTED]. I e-posten var det vedlagt tilpassede protokoller for ekkokardiografi og veileder for hjertetransplantasjon hos barn.

- I epikrisens del om videre oppfølging er det anført polikliniske hjertekontroller ved [REDACTED] tredje måned, og at notat fra lokale kontroller skal sendes [REDACTED] sammen med ekkorapport og DVD med ekkoundersøkelsen. Det er ikke presisert hvilken ekkoprotokoll som skal benyttes. Videre anbefales det medikamentspeilmålinger hver måned, og at lege ved [REDACTED] skal dosere takrolimus og avtale kontrollprøver.
- I medikamentlisten er det anført målspeil for både takrolimus og mykofenolat. Risiko ved verdier under målspeil er ikke nærmere omtalt.
- Helsetilsynet vurderer at det i epikrisen eller på annen måte burde vært informert om *hva* lokal barneavdeling skulle følge opp, og *hvordan*. Fordi hjertetransplanterte barn er en liten pasientgruppe, og spesiell kompetanse på den aktuelle pasientgruppen hos barnekardiologer er begrenset [REDACTED], var det utenfor god praksis at det ikke ble gitt særlig informasjon om at det måtte utvises spesiell oppmerksomhet ved lave medikamentspeil og oppfordring til lokalsykehuset om å ta kontakt ved usikkerhet. [REDACTED] var kjent med at et annet barn hadde fått avstøtningsreaksjon i en periode med legemiddelspeil utenfor målområdet noen måneder før denne hendelsen. Viktigheten av nøyaktig styring ble til tross for denne erfaringen, ikke formidlet til [REDACTED].

5.5 Har [REDACTED] lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til hjertetransplanterte barn ved overføring av kontrollansvar til lokal barneavdeling?

Helsetilsynet har kommet til at [REDACTED] ikke har lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til hjertetransplanterte barn ved overføring av kontrollansvar til lokal barneavdeling. Vi vurderer at [REDACTED] ikke i tilstrekkelig grad har oppfylt sine forpliktelser knyttet til funksjonen som nasjonal behandlingstjeneste.

Det foreligger brudd på følgende bestemmelser:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
- spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a

Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av det som lovbruddet/vurderingen bygger på:

- Helsetilsynet legger til grunn at alle organtransplantasjoner foretas på [REDACTED] [REDACTED] for pasientgruppen. All utredning, behandling og initial oppfølging er derfor lokalisert til [REDACTED]. Hjertetransplanterte barn utgjør en liten pasientgruppe nasjonalt. Nødvendig spesialkompetanse ved [REDACTED] er basert på en enkelt person i 50 % stilling. Helsetilsynet mener at dette representerer en risiko for pasientgruppen. På bakgrunn av opplysninger vi har mottatt på tilsynet, legger vi til grunn at [REDACTED] ikke organiserer virksomheten slik at de sikrer tilstrekkelig koordinering av arbeidet ved oppfølging av denne pasientgruppen ved lokal barneavdeling.
- Det ble opplyst på det stedlige tilsynet at [REDACTED] gjennom utdanningskurs for barneleger som ønsker å bli barnekardiologer, skaffer seg oversikt over hvilke leger ved lokale barneavdelinger som kan, og hvilke som ikke kan, følge opp organtransplanterte barn. Det foreligger ingen formaliserte krav til kompetanse hos leger eller sykepleiere ved de lokale barneavdelingene som [REDACTED] overfører kontrollansvar for hjertetransplanterte pasienter til. Det foreligger heller ingen formaliserte avtaler mellom [REDACTED] avdeling og lokal barneavdeling om overføring av slikt ansvar. Kontaktpersoner ved noen aktuelle lokale barneavdelinger har fått formidlet via e-post at de kan forvente å overta oppfølgingsansvar for flere hjertetransplanterte barn. Tilpassede protokoller for ekkokardiografi og veileder for oppfølging av hjertetransplanterte barn, var vedlagt

denne e-posten. Informasjon om kontrollopplegg for den enkelte pasient formidles til lokal barneavdeling via epikrise.

- [REDAKTERT] har lagt til grunn at leger ved lokale sykehus som skal følge opp pasientgruppen, må sette seg tilstrekkelig inn i feltet til å forstå at de må ringe og konferere ved det minste avvik i kliniske funn, undersøkelser og blodprøver.
- Det har forekommet svikt i oppfølgingen av medikamentspeil hos et annet hjertetransplantert barn, der oppfølgingsansvaret var overført til lokal barneavdeling, uten at kjennskap til risiko medførte risikoanalyser og risikoreduserende tiltak i egen oppfølging, eller i form av kompetansespredning til samarbeidende sykehus.
- Helsetilsynet vurderer at det er god praksis å overbringe informasjon mellom virksomheter som yter helsehjelp, via epikrise eller på annen måte. Dersom epikrisen viser til protokoller og veiledere må disse være oppdatert og enkle å finne frem til, eventuelt vedlegges epikrisen.

5.6 Har [REDAKTERT] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Helsetilsynet har kommet til at virksomheten etter hendelsen har iverksatt tiltak for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelse skjer igjen, i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Helsetilsynet vil imidlertid fortsatt følge med på om tiltakene er iverksatt og om de fungerer som forutsatt.

Helsetilsynet har i denne vurderingen lagt vekt på følgende:

- [REDAKTERT] har opplyst at de har igangsatt arbeidet med å styrke personalressursene for sykepleiere- og leger. Det skal også etableres et system som gir mulighet for aktivt å følge opp regelmessighet i blodprøvetaking hos pasienter som primært følges på [REDAKTERT]. Disse tiltakene skal være på plass [REDAKTERT].
- Det er startet oppdatering og komplementering av transplantasjonsprotokoller. Status for arbeidet vil bli formidlet ved samarbeidsmøte i barnekardiologi i [REDAKTERT].
- Undervisning og etterutdanning skal styrkes. [REDAKTERT] har avholdt nasjonale møter for barneleger som arbeider med hjertesyrke barn og der oppgavefordeling og særlige forhold knyttet til hjertetransplanterte barn var hovedtema.
- Som ledd i søknad om å bli medlem av i ERN TRANSCHILD, er det startet en dialog rundt et avdelingsovergripende samarbeid innen dette feltet, samt mulighet for å avholde regelmessige nasjonale samarbeidsmøter innen pediatrik transplantasjonsmedisin.
- Det pågår nå en fortløpende dialog mellom [REDAKTERT] om hvordan koordinering, konferering og oppfølging av hjertetransplanterte barn kan bedres.

6. Andre forhold

6.1 Transport av pasienten

I denne saken omtales tidsbruk for konferering og beslutning mellom [REDAKTERT] om rett behandlingssted. Helsetilsynet har avgrenset tema for tilsynet til å gjelde vurderingstemaene nevnt i kapittel 5.

Pårørende har formidlet synspunkter om at det tok lang tid før det ble bestemt hvilket sykehus pasienten skulle kjøres til. Vi har lagt til grunn at helsehjelpen som ambulanspersonell og luftambulanslegen ga i hjemmet og under transport, var i tråd med gjeldende retningslinjer. I den tiden det tok for luftambulanslegen å komme gjennom på telefon og diskutere med de respektive sykehusene, ble barnet overvåket og klargjort for transport av ambulanspersonalet. Barnets vitale parametere var stabile i denne tiden.

Imidlertid har [redacted] på eget initiativ ønsket å gjennomgå rutinene for konferering mellom luftambulanseleger og vakthavende ved barneklubben i akutte situasjoner. Dette er også en del av de temaene som det er planlagt å ta opp i møte mellom [redacted]

7. Konklusjon

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 16 og 4. Vi har også kommet til at [redacted] ikke hadde lagt til rette for forsvarlig rutineoppfølging av hjertetransplanterte barn og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Helsetilsynet har videre kommet til at [redacted] ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp da oppfølgingsansvaret for pasienten ble overført til [redacted] og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 16 og 4. Helsetilsynet har også kommet til at [redacted] ikke hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til hjertetransplanterte barn ved overføring av kontrollansvar til lokal barneavdeling og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. 3-4 a og § 2-5 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Helsetilsynet har kommet til at begge virksomhetene har iverksatt tiltak for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelse skjer igjen, i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Helsetilsynet vil imidlertid fortsatt følge med på om tiltakene er iverksatt og om de fungerer som forutsatt.

8. Forventninger til virksomhetene og frist for tilbakemelding

Helsetilsynet ber om at vi får en samlet redegjørelse fra virksomhetene på hvilke tiltak som er iverksatt og om hvordan disse er implementert i virksomhetene. Vi ber også om en redegjørelse for innholdet i møtene som har funnet sted mellom [redacted] og hvordan dialogen rundt den aktuelle pasientgruppen skal opprettholdes i fremtiden. Vi ber om tilbakemelding innen [redacted]

Ellers ber vi om at:

- Den endelige rapporten blir gjort kjent for alle de involverte.
- De ansvarlige for virksomhetene redegjør for hvordan hendelsen er fulgt opp og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt. Vi ber om at virksomheten oversender kopi av relevante dokumenter som understøtter en slik oppfølging.
- Fylkesmannen i [redacted] får kopi av svaret.

9. Referanser

1. Helsedirektoratet. Rehabilitering, habilitering, individuell plan og koordinator [Internett], Oslo: Helsedirektoratet; 30. september 2015 [3. desember 2018; 28. februar 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/rehabilitering-habilitering-individuell-plan-og-koordinator>
2. Helsedirektoratet. Kontaktlege i spesialisthelsetjenesten [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; juni 2016 [juni 2016; 28. februar 2020]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/produkter/_/attachment/inline/ca980063-083a-41b5-aa2d-2c851d5cd5d5:effd040c9cbb5f3a7d8d94539c79372018a3b7e8/Kontaktlege%20i%20spesialisthelsetjenesten%20%E2%80%93%20Veileder.pdf
3. Norsk barnelegeforening. Generell veileder i pediatri - hjertetransplantasjon hos barn [Internett]. Oslo: Norsk barnelegeforening; 2006 [oppdatert 2017; hentet 28. februar 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=5962&menuitemkeylev2=5970&key=144582>
4. [redacted]
5. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, veileder til forskrift [Internett], Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2017 [revidert 31.02.2017; hentet 10.mars 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nasjonale-tjenester/id614574/>
6. Helsedirektoratet. Kreft hos barn – Handlingsprogram [Internett], Oslo: Helsedirektoratet; 10. januar 2017 [10. januar 2017; 28. februar 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/kreft-hos-barn-handlingsprogram>
7. [redacted]

[97c6-44db-a9c0-6ea6e2d2f4e7:eb7dc3bc5ab2de93f379fbb9f0313ef3182f2007/God%20kommunikasjon%20via%20tolk%20%E2%80%93%20Veileder%20for%20ledere%20og%20persone ll%20i%20helse-%20og%20omsorgstjenestene%20\(fullversjon\).pdf](#)

8. Nasjonal strategi om innvandrerhelse (2013-2017). Likeverdige helse- og omsorgstjenester – god helse for alle. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet

10 Oversikt over vedlegg

Vedlegg 1: Saksbehandlingsprosessen

Vedlegg 2: Risikoanalyse

Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen

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

- Helsetilsynet mottok [redacted] varsel om en uventet alvorlig hendelse fra [redacted] og [redacted]
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved [redacted] og [redacted] Vi hadde der samtaler med involvert helsepersonell og deres

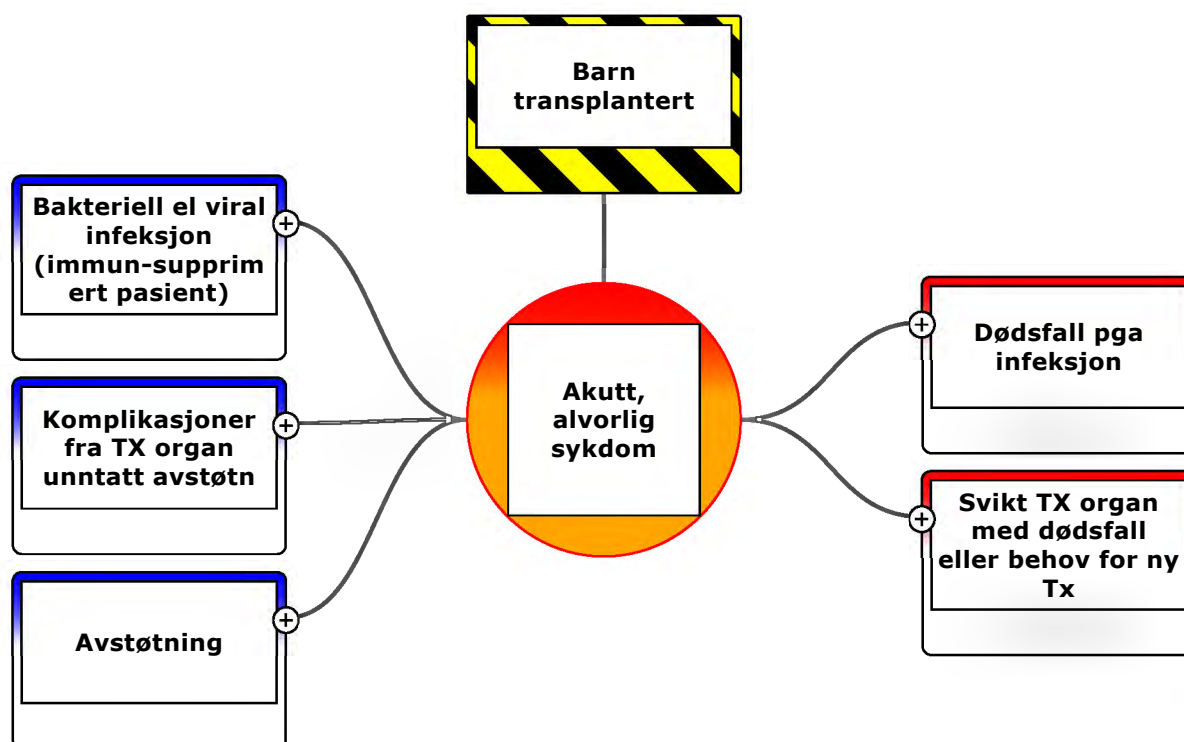
ledere. Vi hadde også samtale med pasientens pårørende og [redacted] familien samme dag. [redacted]

- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved [redacted]. Vi hadde der samtaler med involvert helsepersonell og deres ledere. Vi hadde også møter med to leger [redacted] og [redacted].
- Helsetilsynet har innhentet styrende dokumenter og pasientjournaler fra [redacted]. Relevant grunnlagsinformasjon er beskrevet i rapporten.
- [redacted] har i brev av [redacted] redegjort for deres interne gjennomgang av hendelsen og utarbeidelse av handlingsplan med forbedringstiltak.
- På bakgrunn av den samlede informasjonen vi mottok i saken utarbeidet Helsetilsynet en foreløpig rapport datert [redacted], der foretakene ble bedt om å uttale seg til rapporten. Pårørende fikk også anledning til å uttale seg til den foreløpige rapporten.
- [redacted] har i brev av henholdsvis [redacted] og [redacted] gitt tilbakemelding til den foreløpige rapporten. Pårørende har fått anledning til å uttale seg til foretakenes tilbakemeldinger.
- Helsetilsynet har på bakgrunn av den samlede informasjonen, utarbeidet en endelig tilsynsrapport av dags dato.

Vedlegg 2 – Risikoanalyse

I det følgende vil vi beskrive risikobildet knyttet til det generelle temaet for tilsynet. En måte å beskrive risikobildet knyttet til temaet er å benytte et sommerfugl-diagram (Bow Tie diagram). Sentralt i dette diagrammet er en situasjon der risiko er betydelig økt i forhold til normalt, men der det enda ikke har skjedd en alvorlig hendelse. På venstre siden av

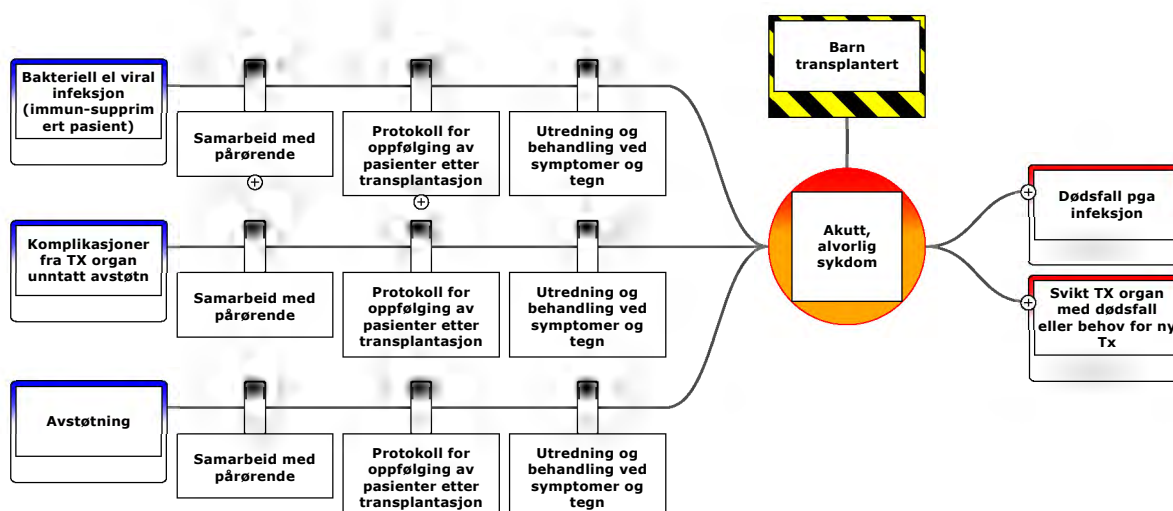
diagrammet er trusler som kan medføre/øke risikoen for en slik hendelse og på høyre side står mulige uønskede konsekvenser.



Figur 1. Sommerfugldiagram over trusler, topphendelse og noen mulige konsekvenser

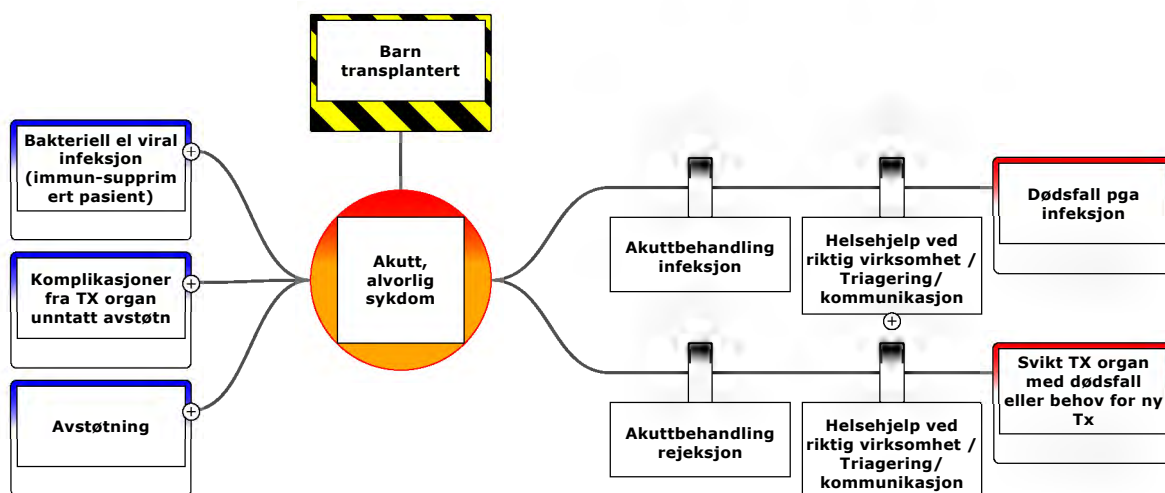
Vi har valgt å beskrive en situasjonen der det oppstår akutt, alvorlig sykdom hos et transplantert barn som særlig risikofylt. Noen trusler som kan føre til akutt alvorlig sykdom hos et transplantert barn er infeksjoner med ulike mikrober, komplikasjoner fra det transplanterte organet og avstøtningsreaksjoner.

For å redusere risiko for at disse truslene skal gi akutt, alvorlig sykdom hos organtransplanterte barn, kan følgende barrierer tenkes:



Figur 2 Eksempler på risikoforebyggende barrierer som kan hindre at det oppstår akutt, alvorlig sykdom hos et organtransplantert barn.

For å redusere risiko for at akutt, alvorlig sykdom hos organtransplanterte barn skal få alvorlige konsekvenser som dødsfall grunnet infeksjon og svikt i transplanterte organ med resulterende død eller behov for ny transplantasjon, i en situasjon der et organtransplantert barn er akutt, alvorlig sykt, kan følgende barrierer tenkes:



Figur 3 Eksempler på tiltak/barrierer som kan bidra til å redusere risiko for alvorlige konsekvenser.