

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt i oppfølgingen av et barn som hadde gjennomgått levertransplantasjon.

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:

DATO. / DATE:

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) viser til varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a av [redacted] om en alvorlig hendelse ved [redacted] den [redacted]. Vi viser også til stedlig tilsyn ved [redacted]. Forholdet gjelder helsehjelpen som ble gitt til [redacted] født [redacted].

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken.

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke ga barnet forsvarlig helsehjelp og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4. Helsetilsynet har videre kommet til at [redacted] ikke har tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp ved sin oppfølging av organtransplanterte barn. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Helsetilsynet har vurdert at virksomheten etter hendelsen har iverksatt tiltak for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelse skjer igjen, i tråd med myndighetskrav gitt i 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.

Vi ber om tilbakemelding på om de nye rutinene er implementert og at de endelige retningslinjene oversendes til Helsetilsynet. Vi viser også til våre forventninger til foretakets videre oppfølging, nevnt avslutningsvis i rapporten. Vi ber om at virksomheten informerer pårørende om oppfølgingen etter hendelsen.

Helsetilsynet ber om tilbakemelding 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]

[Redacted]
Pårørende

Helsefaglige saksbehandlere:

[Redacted]

Juridisk saksbehandler: [Redacted]

Innhold

Sammendrag

1	Tilsynets tema og omfang	6
2	Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer	6
2.1	Forsvarlig helsehjelp	6
2.2	Pasienter og pårørendes rett til informasjon.....	8
2.3	Krav til koordinator og kontaktlege	8
2.4	Dokumentasjonsplikt	9
2.5	Faglige normeringer/forventninger til helsepersonell og virksomheter	9
3	Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis	12
3.1	Overordnet organisering	12
3.2	Organisering av avdelingen	12
3.3	Styrende dokumenter og forventninger til praksis	12
4	Hendelsen og helsehjelpen	13
4.1	Bakgrunn.....	13
4.2	Hendelsen	14
4.3	Oppfølgingen av pårørende etter pasientens død	15
4.4	Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen	16
4.5	Opplysninger fra pårørende til Helsetilsynet.....	18
4.6	Opplysninger fra pasient- og brukerombudet	18
5	Helsetilsynets vurderinger	19
5.1	██████ pasienten forsvarlig helsehjelp?.....	19
5.2	██████ tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp ved sin oppfølging av organtransplanterte barn?	20
5.3	Har █████ iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?	21
6	Andre forhold – kommunikasjon med pårørende	22
7	Konklusjon.....	22
8	Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding	23
9	Referanser	23
10	Oversikt vedlegg.....	23
	Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen.....	24
	Vedlegg 2 - Risikoanalyse	25

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Helsetilsynet saken og det stedlige tilsynet ved [REDAKTERT] HF [REDAKTERT]. Bakgrunn for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse der et barn som hadde gjennomgått levertransplantasjon et halvt år tidligere, døde etter å ha hatt symptomer på omgangssyke i vel et døgn.

Den [REDAKTERT] gjennomgikk levertransplantasjon ved [REDAKTERT] HF, [REDAKTERT]. Etter undersøkelse på [REDAKTERT] ble [REDAKTERT] fulgt med polikliniske kontroller på [REDAKTERT]. Barnet fikk symptomer med kvalme og oppkast [REDAKTERT]. [REDAKTERT] kontaktet [REDAKTERT] flere ganger samme kveld og [REDAKTERT] fikk råd av sykepleier.

Dagen etter var barnets tilstand forverret med oppkast og diare, og [REDAKTERT] kontaktet sykehuset gjentatte ganger. Etter flere telefonsamtaler fikk mor beskjed om å ta barnet med til sykehuset for undersøkelse. Da foreldrene var på vei til sykehuset mistet barnet bevisstheten, og AMK ble kontaktet. Ambulansepersonell og anestesilege møtte familien langs veien og startet hjerte- lunge-redning på stedet. Barnet døde imidlertid før ankomst til sykehuset.

Det sentrale for Helsetilsynet har vært om [REDAKTERT] ga forsvarlig helsehjelp til dette barnet, og om virksomheten i tilstrekkelig grad hadde tilrettelagt for forsvarlig oppfølging av organtransplanterte barn. Vi har særlig hatt fokus på hvordan virksomheten hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til organtransplanterte barn med nye symptomer og tegn til sykdom.

Vurdering og konklusjoner

Helsetilsynet har kommet til at [REDAKTERT] ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp [REDAKTERT]. Da foreldrene gjentatte ganger informerte om at barnet hadde nyoppståtte symptomer med kvalme/oppkast og etter hvert diare, skulle det vært sørget for at barnet på et tidligere tidspunkt ble undersøkt av lege på sykehuset.

Journalnotatene begge dager ble først ført etter hendelsen hadde funnet sted. Journalnotatene var datert henholdsvis [REDAKTERT], uten at det fremgikk at de var skrevet i ettertid. Dette er brudd på plikten til å føre journal og ikke i samsvar med god yrkesskikk.

Helsetilsynet har videre kommet til at [REDAKTERT] ikke har tilrettelagt for forsvarlig oppfølging av organtransplanterte barn. Dette gjelder særlig der det foreligger nye symptomer og tegn på sykdom hos barnet. Tilsynet har vist at det forelå manglende kunnskap hos sykepleierne om særlig risiko og sårbarhet hos organtransplanterte pasienter ved nyoppståtte symptomer.

Helsetilsynet har vurdert at virksomheten etter hendelsen har planlagt for og iverksatt tiltak for å forbedre kvaliteten og redusere risiko for at lignende hendelse skjer igjen. Virksomheten er imidlertid bedt om å redegjøre nærmere for de iverksatt tiltakene og hvordan de er implementert i virksomheten. Helsetilsynet vil på denne måten følge med på om tiltakene er gjort kjent, blir forstått og fungerer som forutsatt.

1 Tilsynets tema og omfang

[redacted] om en uventet alvorlig hendelse [redacted]. Saken gjaldt en [redacted] som seks måneder tidligere hadde gjennomgått en levertransplantasjon, og som plutselig døde etter å ha hatt symptomer på gastroenteritt i om lag ett døgn. Pårørende hadde i forkant av hendelsen flere ganger henvendt seg til [redacted] om barnets symptomer.

Helsetilsynet besluttet i samråd med Fylkesmannen [redacted] å gjennomføre et stedlig tilsyn fordi et barn med risiko for utvikling av alvorlig sykdom, plutselig døde etter å ha mottatt råd flere ganger fra sykehuset. Stedlig tilsyn ble gjennomført for å opplyse hendelsesforløpet, og for å undersøke hvordan virksomheten hadde lagt til rette for forsvarlig oppfølging av denne pasientgruppen når det forelå symptomer på nyoppstått sykdom.

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom innhentede dokumenter og samtaler med involvert helsepersonell, deres ledere og pårørende. I rapporten gjør vi rede for det aktuelle lovgrunnlaget og hvilke forventninger som stilles til helsepersonell og virksomheter for oppfølging av organtransplanterte barn med tilsvarende problemstilling. Videre gjør vi rede for vår oppfatning av hendelsesforløpet og forhold ved virksomheten som har hatt betydning for våre vurderinger. Deretter følger våre foreløpige vurderinger.

Saksbehandlingsprosessen er beskrevet i vedlegg 1.
Risikoanalyse er gitt i vedlegg 2.

2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp, og om virksomheten styres og ledes slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Nedenfor presenterer vi det aktuelle lovgrunnlaget og god praksis/for helsepersonell og virksomheter.

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 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, jf. helsepersonelloven § 16 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar 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 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 gjelder på alle ledelsesnivå. Den innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterleves.

Virksomhetens plikt til å drive forsvarlig understøttes i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, der det fremgår at enhver som yter helsetjenester etter loven pålegges å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring 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.

Denne prosessen innebærer å avdekke og dokumentere områder med risiko, utvikle risikoreduserende tiltak, teste dem ut og implementere de tiltakene som viser seg å være effektive. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

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 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.

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.

2.1.2 Krav til helsepersonell

Det sentrale i en vurdering 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

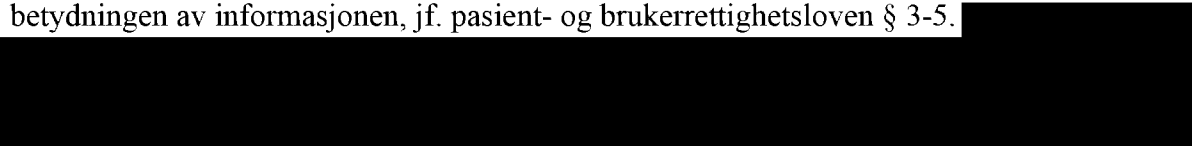
omstendighetene avvike relativt klart fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

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. Det kan omfatte informasjon til pasienten, eller innhenting av bistand for samarbeid om pasienten.

2.2 Pasienter og pårørendes rett til informasjon

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.



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 Krav til koordinator og kontaktlege

2.3.1 Koordinator

For pasienter med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte tjenester skal det oppnevnes koordinator, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a. Det stilles særlige krav til samordningen av det helhetlige tjenestetilbudet pasienten gis. Koordinator skal blant annet sørge for nødvendig oppfølging av den enkelte pasient og sikre samordning av tjenestetilbudet i forbindelse med institusjonsopphold og overfor andre tjenesteytere. 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 spesialisthelsetjenesteloven skal etter samme lov § 2-5 c 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.

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 funksjonsnedsetting 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 Dokumentasjonsplikt

Plikten til å dokumentere i den enkelte pasientjournal påhviler helsepersonellet som gir helsehjelp. Dette fremgår av helsepersonelloven § 39. Innholdet i hva som skal nedtegnes følger av § 40 og av journalforskriften. Journalen skal føres i tråd med god yrkesskikk slik at det fremgår om arbeidet er utført forsvarlig, i tråd med helsepersonelloven § 4 og i samsvar med andre krav stilt i lov eller i medhold av lov.

Strukturert og nødvendig journalføring er en forutsetning for å kunne yte forsvarlig helsehjelp der flere helsepersonell er involvert i oppfølgingen og behandlingen av pasienten. Pasientjournalen er et arbeidsverktøy i behandlingen av pasienten, og skal fungere som en effektiv informasjonskilde for alle som yter helsehjelp til pasienten. Journalføringsplikten har også til formål å gi tilsynsmyndigheter og andre relevante instanser innsyn i helsehjelpen som er gitt. Dokumentasjonsplikten omfatter relevant og nødvendig informasjon om pasienten, og innebærer fortløpende nedtegnelse av opplysninger som det er behov for å ha tilgjengelig for å kunne gjennomføre undersøkelse eller behandling. Det må foretas en konkret vurdering av hvilke opplysninger som på noe tidspunkt kan ha betydning for pasienten eller pasientbehandlingen.

Det fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 at helseinstitusjonen skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. I pasientjournalloven stilles det også nærmere krav til virksomheten og helsepersonell, som skal bidra til at relevante og nødvendige opplysninger blir tilgjengelige for helsepersonell.

2.4.1 Pasientjournalforskriften

Pasientjournalen er sentral når pasienter bytter behandler eller ved samarbeid med andre i helse- og omsorgstjenesten, og skal gi annet helsepersonell en oversikt over helsehjelpen som er gitt. Slik sikres kontinuitet og forsvarlig pasientbehandling. Pasientjournalforskriften utdyper og understøtter krav til journalens innhold og er særlig beskrevet i forskriften § 6.

2.5 Faglige normeringer/forventninger til helsepersonell og virksomheter

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 2. Diagrammet viser risikoområder (trusler) som kan bidra til at et organtransplantert barn blir akutt, alvorlig syk, hvilke konsekvenser det kan få, og hvordan risiko kan tenkes redusert (risikoforebyggende og skadereuserende barrierer). I det følgende beskriver vi god praksis med utgangspunkt i anerkjent fagkunnskap og faglige retningslinjer på det aktuelle området. Elementer fra det nevnte diagrammet synliggjør problemstillingene nærmere.

2.5.1 God praksis for å forhindre komplikasjoner hos transplanterte pasienter

Rutineoppfølging etter transplantasjon (3,4)

Pasienter som gjennomgår transplantasjon trenger livslang oppfølging. Oppfølgingen skal sikre optimal dosering av immundempende medikamenter, fange opp komplikasjoner fra det transplanterte organet, og avdekke tegn til avstøtning (rejeksjon), infeksjoner, ernæringssvikt og sekundær kreftsykdom. Oppfølgingen er tettest den første tiden etter transplantasjonen da komplikasjonsfaren er størst. Etter utskrivelse fra transplantasjonssenteret [redacted] blir organtransplanterte barn fulgt opp i samarbeid med barneavdelingen ved barnets lokalsykehus. Transplantasjonssenteret bør gi detaljerte føringer om hva som skal følges opp og hvordan. Dette kan gjøres i epikrise, formuleres i egen protokoll eller gis på annen måte. Føringer må tilpasses den enkelte pasient.

Etter levertransplantasjon er det vanlig å følge opp barnet en til to ganger i uken initialt, med gradvis økende kontrollintervall. Ved stigende verdier av blodprøvene ASAT og ALAT (markører for levercelleskade), må spørsmål om infeksjon, sirkulasjon og avstøtning vurderes i samråd med transplantasjonssenteret. Barnet blir innkalt til rutinekontroll ved transplantasjonssenteret tre, seks og tolv måneder etter transplantasjonen. Det bør foreligge klare retningslinjer for ansvars- og oppgavefordeling mellom transplantasjonssenteret og den lokale barneavdelingen. Når barn har gjennomgått cellegiftbehandling og levertransplantasjon, er det viktig med spesiell oppmerksomhet knyttet til pasientens lever- og nyrefunksjon.

Utredning og behandling ved nyoppståtte symptomer hos organtransplanterte

Når det blir opplyst om, eller fremkommer uklare 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 utføres av kompetent helsepersonell.

For å unngå avstøtning av det transplanterte organet, må pasienten bruke medikamenter som hemmer immunsystemet. Hemming av immunsystemet svekker kroppens normale symptomer og tegn på infeksjon. En infeksjon kan derfor være vanskeligere å erkjenne. 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. Avstøtningsreaksjon kan alltid oppstå hos en transplantert pasient. Hos organtransplanterte bør derfor avstøtning så godt som mulig utelukkes som årsak til uklare symptomer. Å sikre kunnskap om avstøtningsfare blant sykepleiere og leger vil være et relevant risikoreduserende tiltak i virksomheten. Nedtegnelse av kritisk informasjon i journal, med angivelse av særlige forhold hos den enkelte man må være oppmerksom på, kan bidra til at helsepersonell med oppfølgingsansvar for denne pasientgruppen, får nødvendig oppmerksomhet knyttet til risiko hos den enkelte pasient.

Forsvarlig håndtering av telefonhenvendelser

Når pasienter eller pårørende får anbefaling om å kontakte en sykehusavdeling direkte ved spørsmål og nyoppståtte symptomer, må virksomheten sikre at telefonhenvendelser håndteres forsvarlig. En anbefaling til pasienter og pårørende om å kontakte en avdeling direkte, medfører forventning om at henvendelser håndteres med større kompetanse enn en tilsvarende henvendelse ville blitt håndtert av legevakt eller fastlege. Virksomheten må derfor ha gode

systemer for hvem som kan besvare slike henvendelser, og en plan for systematisk utspørring av den som ringer inn. Systematisk utspørring vil være med på å sikre at pasienten får forsvarlig helsehjelp. Da organtransplanterte pasienter utgjør en liten gruppe pasienter ved de fleste av landets barneavdelinger, og akutte tilstander hos pasientgruppen opptrer annerledes enn ved andre tilstander, bør det være en plan for systematisk utspørring av denne pasientgruppen.

2.5.2 Om samarbeid med pårørende

Helsepersonell har et ansvar for å legge til rette for god kommunikasjon med pasient og pårørende. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft hos barn, understreker betydningen av at helsepersonell sørger for at pasienter og pårørende får nødvendig informasjon om sykdommen og behandlingen (5). Ved alvorlig sykdom trenger barnet/barnets pårørende informasjon om sykdommen som er

Samarbeid med pårørende er dermed ikke bare en plikt og rettighet, men også viktig for å sikre forsvarlig helsehjelp.

2.5.3 Ansvarsforhold og samarbeid mellom virksomheter

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

[redacted] ved [redacted] 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, å utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å sikre forsvarlig oppfølging av en pasientgruppe.

3 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis

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

3.1 Overordnet organisering

er et lokal- og områdesykehus for innbyggere. Foretaket er inndelt i

Avdeling 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 for barn og ungdom og ved poliklinikk for barn og ungdom. Barnet ble samtidig fulgt opp ved

3.2 Organisering av avdelingen

Avdeling for Ved håndterer de kirurgiske problemstillinger og kreftsykdommer, og har isolater til beskyttende isolasjon av immunsvekkede barn. I nngår barnemottaket, barneovervåkingen og isolater for smitteisolering.

3.3 Styrende dokumenter og forventninger til praksis

3.3.1 Prosedyrer og rutiner – ledelsens forventninger til praksis

Helsetilsynet ba om at virksomheten skulle sende relevante styrende dokumenter, retningslinjer og prosedyrer knyttet til temaet og hendelsen.

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

3.3.2 Praksis – hvordan arbeidet vanligvis utføres

Telefonhenvendelser

Pårørende til barn med såkalt «åpen innleggelse» eller som er i aktiv behandling, kan ringe direkte til avdelingen. Det er ansvarlig sykepleier som mottar telefonsamtaler fra pårørende som ringer til avdelingen. Hvem som skal være ansvarlig sykepleier og bære ansvarstelefonen besluttet av de sykepleierne som er på den enkelte vakt, basert på erfaring og øvrig pleietyngde. Ved det stedlige tilsynet ble det opplyst at sykepleier som hovedregel slår opp i barnets journal ved henvendelser fra pårørende. Det er opp til den enkelte sykepleier å vurdere om hun/han er i stand til å besvare spørsmål og gi råd. Ved tvil skal sykepleieren først konferere med sine sykepleierkollegaer. Ved fortsatt tvil skal lege i bakvakt kontaktes. Det fremkom at det var lett å få tak i bakvakten ved behov.

Om oppfølging av organtransplanterte barn

Ved det stedlige tilsynet ble det opplyst at det ikke foreligger formelle lege- eller sykepleiefaglige rutiner for oppfølging av organtransplanterte barn. Oppfølgingen skjer slik beskriver i epikrisen til det enkelte barn og i henhold til Barnelegeforeningens generelle veileder. Videre er det et nært samarbeid med, også når oppfølgingen er overført til. Ved tvil, og ved medikamentspeil utenfor ønsket nivå, er det vanlig praksis å ringe til ansvarlig ved for å diskutere tiltak. Informasjon om oppfølging skjer gjennom epikriser mv. I intervjuene under stedlig tilsyn fremkommer det generelt god kompetanse hos både

leger og sykepleiere om feber og infeksjonsfare hos immunsvekkede pasienter, mens kunnskap om avstøtningsfare og betydningen av uklare symptomer hos organtransplanterte pasienter var mindre utbredt.

Retningslinjer for vurdering av dehydrering hos barn

Helsetilsynet har fått tilsendt virksomhetens retningslinjer for vurdering av dehydrering hos barn. 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 og hvis barnet er tarmoperert eller har tarmpatologi. Retningslinjene er gjort tilgjengelig for sykepleierne i det elektroniske dokumentsystemet EQS. Temaet tas regelmessig opp på nyansattdager og fagdager i avdelingen.

4 Hendelsen og helsehjelpen

I dette kapittelet gjør vi rede for hendelsen og pasientbehandlingen som har hatt betydning for vurderingen og den tilsynsmessige oppfølgingen.

4.1 Bakgrunn

4.1.1 Om pasienten

Pasienten var en [REDACTED], som var frisk inntil [REDACTED] fikk påvist en svulst i leveren av typen hepatoblastom. [REDACTED] fikk behandling i tråd med PHITT-protokollen (Paediatric Hepatic International Tumour Trial). Behandlingsprotokollen innebærer flere kurer med cellegift, både før og etter en eventuell operasjon. Svulsten omfattet nesten hele leveren, og det var derfor nødvendig å foreta en levertransplantasjon.

Familien til pasienten [REDACTED]

4.1.2 Levertransplantasjonen

Pasienten fikk levertransplantasjon med del-lever fra [REDACTED]. I forbindelse med cellegiftkurene fikk pasienten som forventet lave verdier av røde blodceller, blodplater og hvite blodceller. [REDACTED] hadde behov for flere blod- og blodplateoverføringer (transfusjoner). [REDACTED] hadde allergiske reaksjoner på transfusjoner, som ble utredet og håndtert. Ved tegn til infeksjoner ble [REDACTED] innlagt i sykehus og behandlet med antibiotika. Pasienten var innlagt på [REDACTED] fra levertransplantasjonen fant sted og frem til [REDACTED] ble overført til [REDACTED]. Etter overflytting var pasienten delvis innlagt i post, men hadde mest oppfølging i avansert hjemmesykehus.

4.1.3 Oppfølging etter levertransplantasjonen

Etter undersøkelse på [REDACTED], ble barnet fulgt med polikliniske kontroller ved [REDACTED]. Nivå av immunhemmende medikamenter i blodet ble jevnlig kontrollert som beskrevet i dagpostnotat fra sluttevalueringen ved [REDACTED]. Nivået av de immunhemmende medikamentene hadde i hovedsak vært innenfor ønskede verdier, og doseringen er blitt justert ved behov.

Siste kontroll ved [REDACTED] før den aktuelle hendelsen var [REDACTED]. Pasienten ble da beskrevet å være i god form. Det ble angitt verdier av immundempende medikamenter, gjort justering av mykofenolat og beskrevet videre plan for oppfølgingen.

Sykepleiere og leger som har truffet familien i hjemmet, ved innleggelser og ved polikliniske kontroller, har [REDACTED]

[REDACTED]

Barnet hadde åpen kontakt med avdelingen, og foreldrene kunne kontakte avdelingen direkte ved spørsmål. Pårørende har opplyst at de hadde fått beskjed fra sykehuset om å kontakte dem ved sykdom, og ikke kontakte andre som fastlege og legevakt.

4.2 Hendelsen

4.2.1 Telefonsamtalen

Pårørende ringte tre ganger til barneavdelingen [REDACTED]. Samtalene som fant sted er beskrevet i ett journalnotat, av samme dato. Sykepleier har forklart til Helsetilsynet at journalnotatet datert [REDACTED] ikke ble ført i DIPS [REDACTED] fordi sykepleieren måtte assistere i annet arbeid og dermed glemte å journalføre samtalene. Hun har forklart at hun fikk tillatelse til å dokumentere i ettertid. Det fremgår også av foretakets interne gjennomgang av hendelsen at journalnotatet er ført i ettertid.

[REDACTED] tok første telefoniske kontakt med ansvarshavende sykepleier på [REDACTED]. [REDACTED] fortalte at barnets [REDACTED] hadde hatt omgangssyke, og at barnet nå virket å være kvalm. Hun fikk råd om å se an barnets allmenntilstand.

[REDACTED] ringte tilbake kl. [REDACTED] og kl. [REDACTED] og fortalte at barnet hadde vondt i magen, og at [REDACTED] hadde kastet opp to ganger. Det fremgår av journalen at [REDACTED] spurte om [REDACTED] gi paracet mot magesmerter, og sykepleier svarte at det er vanlig med magesmerter ved oppkast, og at paracet sannsynligvis ikke vil hjelpe. Det er angitt i journalen at sykepleieren ga råd om «små mengder væske hyppig, ca. hvert 10. minutt», og at det ble gitt beskjed om å ta kontakt ved «forverring eller pågående oppkast/diare gjennom natten».

Sykepleieren har forklart til Helsetilsynet at hun informerte sykepleierne som hadde nattvakt om at [REDACTED] hadde ringt, og at det kunne være [REDACTED] ringte igjen hvis barnet ble verre.

4.2.2 Telefonsamtaler

Det er journalført fire samtaler fra pårørende til [REDACTED]. Helsetilsynet har fått opplyst i etterkant av det stedlige tilsynet at journalnotatene [REDACTED] er ført i DIPS etter hendelsen.

[REDACTED] tok kontakt med barneavdelingen første gang kl. [REDACTED], deretter kl. [REDACTED]. [REDACTED] ringte [REDACTED] fra bilen [REDACTED] var på vei til sykehuset.

Pårørende har gjennom Pasientombudet i [REDACTED] formidlet at [REDACTED] i telefonsamtalen kl. [REDACTED] formidlet at barnet var slapt, og at øynene virket unormale. [REDACTED] skal ha ønsket å snakke med lege, men fikk beskjed om at det ikke var nødvendig, og at det var helt normalt og ikke farlig. I samtalen kl. [REDACTED] informerte [REDACTED] om at barnet hadde vondt i magen. Det ble gitt informasjon om paracet. [REDACTED] fikk igjen beskjed om at det ikke var nødvendig å snakke med lege.

Journalnotater og nærmere opplysninger om telefonsamtalene

Første journalnotat er angitt skrevet kl. [REDACTED] av sykepleier. Det er anført at barnet hadde omgangssyke med oppkast og diare. [REDACTED] fortalte til sykepleieren at det hadde startet med oppkast kvelden før, og at barnet nå hadde fått diare. Hun fortalte at [REDACTED]. Sykepleieren har forklart at hun forhørte seg om barnet hadde drikket og hatt våte bleier, hvilket [REDACTED] bekreftet. Hun spurte videre om feber og om barnet ga

Det er journalført at [REDACTED] fikk beskjed om å ringe tilbake dersom barnet fortsatte «å kaste opp i morgen».

██████ spurte om ██████ kunne gi paracet. Sykepleieren hjalp til med å regne ut riktig dose, men sa også at det ikke var sikkert at paracet hjalp på magesmertene. På forespørsel fra sykepleieren opplyste ██████ om at barnet ikke hadde feber og ga god kontakt, men at ██████ var slapp og bare ville ligge på sofaen. Det er opplyst fra ██████ om at ██████ på dette tidspunktet fikk beskjed om at barnet fortsatt skulle gis drikke, og at ██████ skulle ta barnet med dagen etter hvis situasjonen vedvarte.

blitt «litt rar i øynene». [redacted] på dette tidspunkt opplyste til sykepleier om at [redacted] tok barnet med til sykehuset fordi [redacted] er veldig bekymret. Det er journalført at sykepleier tok kontakt med bakvakten på barneavdelingen, som sa han ville undersøke barnet, og at de skulle møte i mottaket på barneavdelingen siden barnet hadde oppkast og diare. Sykepleier har angitt at hun ringte tilbake til [redacted] med en gang og orienterte

Kl. ■■■■■ ringte ■■■■■ fra bilen på vei til sykehuset og fortalte at hun ikke lenger fikk kontakt med barnet. Sykepleieren ba ■■■■■ om å ringe 113 slik at ambulansen kunne få vite nøyaktig hvor de var langs veien. AMK varslet barnelege på ■■■■■ og veiledet pårørende i hjerte-lunge-redning (HLR).

4.2.3 Oppfølging av ambulansepersonell og anestesilege på stedet

Da ambulansen med anestesilege møtte barnet og foreldrene, hadde barnet hjertestans og asystole, og ambulanspersonellet tok over HLR. [REDACTED] ble ifølge journalen varslet kl. [REDACTED] om at det var startet HLR. Det ble gitt seks doser adrenalin. Barnet ble intubert, og fikk sugd slim og oppkast fra tuben. Det fremgår av journalen at AMK informerte [REDACTED] om at HLR ble avsluttet kl. [REDACTED]. Ambulanse med luftambulanselege ankom barnemottaket på [REDACTED] kl. [REDACTED] ifølge AMK rapporten. Foreldre ankom barnemottaket kort tid (minutter) etter at barnet hadde ankommet. Foreldrene ble da informert av LIS-lege og luftambulanselege om at HLR var avsluttet før transport til [REDACTED], og at barnet ikke overlevde.

4.2.4 Obduksjonsrapporten

Ved foreløpig obduksjon ble det funnet vandig, brunlig væske i hele mage-tarmkanalen. I luftrøret ble det funnet brunlig tyntflytende væske av samme utseende som mageinnholdet, forenlig med nedpustet oppkast. Det ble også gjort funn passende med uttalt dehydrering.

4.3 Oppfølgingen av pårørende etter pasientens død

Ved ankomst i akuttmottaket [REDACTED] ble foreldrene informert av ambulansepersonalet og mottakende lege på [REDACTED] om at det ikke hadde vært mulig å gjenopplive barnet. Foreldrene hadde så samtale med mottakende lege og bakvakt. [REDACTED] fikk se barnet to ganger før [REDACTED] ble kjørt bort. Mottakende lege og sykepleier var da tilstede sammen med foreldrene.

På [redacted] hadde foreldrene, [redacted] en samtale med avdelingsleder for leger i [redacted]. [redacted] fungerte som [redacted]. Hendelsesforløpet ble gjennomgått, og det ble gitt informasjon om hva som skjer når politiet begjærer rettsmedisinsk obduksjon. Foreldrene ble informert om at hendelsen var meldt til avdeling for [redacted] og at saken var varslet til Helsetilsynet. Det ble gjort avtale om at foreldrene skulle få informasjon om når barnet ble frigitt av politiet.

Avdelingsleder for leger [redacted] hadde telefonkontakt med [redacted]. Det ble på nytt gitt informasjon om at politiet og Helsetilsynet var varslet om hendelsen, og at de selv kunne kontakte Helsetilsynet om de ønsket det. Foreldrene ble forespurt om [redacted] kunne kontakte kommunens kriseteam, noe foreldrene samtykket til. Sykepleier informerte kommunens kriseteam om hendelsen [redacted]. Avdelingsleder hadde hyppig kontakt med [redacted] og avklarte spørsmål knyttet til dødsattest og sykemelding for [redacted]. Foreldrene ble informert om at de kunne komme til samtale ved avdeling for rettsmedisinske fag, noe de takket ja til. En overlege ved [redacted] har videre bistått foreldrene med å kontakte [redacted] slik at slektninger kunne komme for å delta i begravelsen.

Foreldrene har fortalt at de i samtalen med rettsmedisiner fikk opplyst at barnet døde av dehydrering.

4.4 Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen

4.4.1 Opplysninger gitt på det stedlige tilsynet

Avdelingsleder for leger [redacted] ble varslet om hendelsesforløpet av bakvakt [redacted]. Han varslet videre til klinikkdirektør [redacted] og til avdeling [redacted].

Helsetilsynet fikk opplyst på det stedlige tilsynet at de involverte har vært med på møte, der hendelsen ble gjennomgått. Avdelingsleder for avdeling [redacted] har i tillegg hatt gjentatte samtaler med de involverte medarbeiderne, og fulgt dem opp med telefoner og tekstmeldinger.

Vi fikk videre opplyst at hendelsen har vært gjennomgått i fagmøter og morgenmøter. Både sykepleiere og leger har deltatt på disse møtene. Det har vært avholdt møte med [redacted] om hvordan det kan sikres et bedre samarbeid og forsvarlig oppfølging av levertransplanterte pasienter. Videre har avdelingsleder for leger lagt inn kritisk informasjon i pasientjournalen til alle transplanterte barn som følges ved [redacted]. Informasjonen omfatter hvilken type transplantasjon det gjelder, tilbud om åpen retur og en oppfordring til å ta pasienten inn til vurdering ved usikkerhet rundt symptomer. [redacted] hadde påbegynt en rutine for øyeblikkelig hjelp telefonhenvendelser til [redacted] for å sikre forsvarlig håndtering av telefoner utenfra.

4.4.2 Utarbeidelse av foreløpig handlingsplan og strakstiltak/forbedringstiltak

[redacted] har i brev av [redacted] ytterligere redegjort for sin gjennomgang av hendelsen, og utarbeidet en detaljert foreløpig handlingsplan og strakstiltak/forbedringstiltak. Den interne rapporten skal behandles i foretakets kvalitets- og arbeidsmiljøgrupper i avdeling [redacted] og avdeling [redacted], samt på klinikknivå i [redacted] kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg. Rapporten skal også gjennomgås på foretaksnivå i [redacted] sitt kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.

Det er i [redacted] sin redegjørelse blant annet beskrevet at det kommer mange telefoner utenfra og at hendelsen synliggjør behov for følgende:

- sjekkliste/spørsmål til hjelp for vurdering ved telefonhenvendelser
- retningslinjer for når lege skal involveres
- registrering av kritisk informasjon i DIPS (åpen retur, viktige retningslinjer i forhold til behandling/oppfølging)
- definere enkelte diagnosegrupper eller andre særskilte forhold (som kommunikasjonsutfordringer) hos pasienter som grunn for rask vurdering på sykehus
- opprettelse av transplantasjonskoordinator på [redacted]

Av strakstiltak er det blant annet besluttet at sykepleierne i barneavdelingen skal informeres om at det skal være lav terskel for å konferere med lege ved telefonhenvendelser, og det skal alltid tas kontakt med lege ved flere henvendelser fra samme familie. Videre fremgår det at det skal det gis beskjed om at det alltid skal skrives notat umiddelbart ved telefonhenvendelser. Det er besluttet møte med [redacted] for å lage felles retningslinjer for oppfølging, opprette kontaktpersoner med sykepleiere/leger ved [redacted] og [redacted]. Det skal etableres et samarbeidsforum mellom [redacted] for oppfølging av organtransplanterte barn.

Det er avtalt møte med en farmasøyt på [redacted]. Dette møtet var planlagt gjennomført [redacted]. Videre er det avtalt opplæring og fagdager om organtransplanterte pasienter, i samarbeid med [redacted].

Det er også planlagt fagdager med temaet migrasjonshelse og kommunikasjon.

4.4.3 Tilbakemelding på den foreløpige rapporten

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

- Virksomheten har forbedret sine retningslinjer for hvordan de skal håndtere telefonhenvendelser fra pårørende. Det er utarbeidet sjekkliste for hva som skal dokumenteres og etterspørres. Håndteringen knyttet til pasienter med åpen retur er særlig kommentert i rutinen. Det skal være lav terskel for å konferere med lege og be barnet komme for vurdering hvis henvendelsen gjelder nyoppståtte symptomer hos pasienter med kronisk sykdom, transplanterte pasienter, pasienter med nedsatt immunforsvar eller ved usikkerhet. Lege skal alltid konsulteres når det etter de foreliggende opplysninger må antas at hjelp er påtrengende nødvendig.
- Det er bestemt at viktig informasjon må legges inn i kritisk informasjon i DIPS, og at det må sikres systemer som gjør at informasjonen oppdateres. Informasjon om åpen retur skal legges inn her.
- Det jobbes målrettet for å rette opp svakheter i systemet for behandlingen av organtransplanterte pasienter og andre pasienter som er i risiko for utvikling av alvorlig sykdom. Det skal være tettere samarbeid med [redacted] om oppfølging av organtransplanterte barn, og mer undervisning som bidrag til å øke kompetansen hos leger og sykepleiere om organtransplanterte barn og oppfølgingen av disse.
- [redacted]

Ahus har også kommentert at det ved overføring av denne pasienten etter levertransplantasjonen på [redacted], var generelle retningslinjer for levertransplanterte beskrevet i epikrisen. Det som blir beskrevet er råd i forhold til offentlig transport, unngå store

menneskemengder og råd i forhold til vaksinasjoner og vannkoppesmitte. ■■■■■ mener det ikke beskrives tydelig hvordan pasienten bør følges opp ved nyoppståtte symptomer på sykdom. ■■■■■ mener at denne hendelsen understreker betydningen av at detaljerte føringer fra ■■■■■ sendes til lokalsykehus ved overføringer av pasienter, og dette vil bli fulgt opp videre i egne samarbeidsmøter.

4.5 Opplysninger fra pårørende til Helsetilsynet

Helsetilsynet har hatt samtale med pasientens foreldre og ■■■■■. I samtalen fremkom det at de var særlig opptatt av følgende:

- Pårørende fortalte at ■■■■■ ringte til ■■■■■ tre ganger. Ved første samtale informerte ■■■■■ om at pasienten var kvalm og hadde kastet opp. ■■■■■ informerte også om at barnet ikke hadde hatt avføring og fikk råd om bruk av varmekanne. Fordi pasienten hadde arr og tynn hud etter operasjonen, var ■■■■■ bekymret for å legge varmekanne på huden, og valgte å ikke gjøre det. Pasienten fikk etter hvert avføring. Pårørende ringte opp på ny og informerte om fortsatt oppkast. ■■■■■ spurte da om ■■■■■ skulle komme med pasienten til sykehuset. ■■■■■ fikk beskjed av sykepleieren om at det var omgangssyke, og at pasienten kunne få litt eplejuice. Alle tre gangene de snakket med sykepleieren fikk de beskjed om at det var omgangssyke, og at de skulle gi drikke.
- Pårørende ringte sykehuset på ■■■■■ da pasienten ikke ble bedre. De ønsket å få pasienten lagt inn på sykehuset fordi hun fortsatt kastet opp, hadde fått diare og var veldig slapp. ■■■■■ fikk spørsmål fra sykepleieren om pasienten hadde hatt vannlating, men ■■■■■ var litt i tvil om det. Pårørende ringte sykehuset på ny fordi de oppfattet at pasienten var dårligere og veldig slapp. ■■■■■ informerte sykepleieren om at det var vanskelig å se på at barnet hadde det vondt og ba sykepleieren om å kontakte lege, men fikk beskjed om at det ikke var nødvendig og at det ikke var farlig. Sykepleieren forklarte at barnet ser slik ut dersom ■■■■■ har omgangssyke, og ga råd om at de kunne gi paracet.
- ■■■■■ ringte en tredje gang ■■■■■ sa at pasientens øyne så rare ut og ba om å få komme til sykehuset. De ble etterpå oppringt av sykepleieren som hadde snakket med lege, og fikk beskjed om å komme til mottaket i fjerde etasje.
- ■■■■■ ringte sykehuset da de har mistet kontakten med ■■■■■. De var da på vei i bil til sykehuset. De fikk beskjed av sykepleieren om å ringe 113, slik at ambulansen kunne finne dem. AMK veiledet pårørende om hjertekompresjoner i påvente av at ambulansen skulle komme. Flere ambulanser ventet på veistrekningen på vei til sykehuset og overtok umiddelbart oppfølgingen av pasienten. ■■■■■ opplyser at pasienten på dette tidspunkt var i live og beveget øynene. Ambulansene og pårørende ble værende på stedet i ca. 30 minutter mens helsehjelp ble gitt pasienten.
- Pårørende synes det er klanderverdig at ■■■■■ ikke tok ■■■■■ henvendelser på alvor da hun ringte inn og var bekymret. Det er foreldrene som kjenner og ser sitt barn, og som vet når noe ikke er riktig. Pårørende hadde også fått beskjed om at de ved spørsmål eller endringer i pasientens tilstand skulle ringe ■■■■■ direkte, og ikke kontakte AMK, legevakt eller fastlege. ■■■■■ fortalte at ■■■■■ den ■■■■■ ba om at sykepleieren skulle konsultere en lege, og at hun måtte få komme til sykehuset med barnet.

4.6 Opplysninger fra pasient- og brukerombudet

Pasient- og brukerombudet ■■■■■ bistår pårørende i etterkant av hendelsen ■■■■■ har i brev av ■■■■■ formidlet følgende opplysninger til Helsetilsynet, etter ønske fra pårørende:

- [redacted] var gjentatte ganger var i kontakt med sykepleier ved [redacted] og [redacted], og [redacted] var svært bekymret for [redacted], som hadde omgangssyke og svært dårlig allmenntilstand. I følge [redacted] ba [redacted] om å få snakke med en lege, men sykepleieren avviste dette, da hun mente at det ikke var nødvendig.
- [redacted] forteller at [redacted] ble rådet til å gi [redacted] eplejuice og avvente situasjonen.
- [redacted] var, ifølge telefonlogg, i telefonisk kontakt med sykepleier ved [redacted] på følgende tidspunkter:
 - [redacted] (3 minutters samtale)
 - [redacted] (3 minutter)
 - [redacted] (4 minutter)
 - [redacted] (fra [redacted] mobiltelefon)
 - [redacted] (3 minutter)
 - [redacted] (1 minutt)
 - [redacted] (1 minutt, hvor [redacted] reiser til sykehuset)

Ombudet har i brev av [redacted] gitt tilbakemelding til den foreløpige tilsynsrapporten, der de har kommentarer knyttet til tidspunkt for samtaler og innholdet i disse. Informasjonen er synliggjort/innarbeidet i rapporten.

5 Helsetilsynets vurderinger

Det sentrale for Helsetilsynet i denne saken har vært om [redacted] ga forsvarlig helsehjelp til dette barnet og om virksomheten hadde lagt til rette for forsvarlig oppfølging av organtransplanterte barn som de har overtatt oppfølgingsansvaret for. Vi har hatt særlig fokus på hvordan virksomheten hadde sikret forsvarlig helsehjelp til organtransplanterte barn med nye symptomer og tegn til sykdom. Vi har også vurdert om virksomheten har iverksatt relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen.

Helsetilsynet har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunn for å opprette tilsynssak mot enkelte helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølging pasienten fikk.

5.1 Ga [redacted] pasienten forsvarlig helsehjelp?

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp [redacted]. Helsetilsynet har også kommet til at manglende journalføring de aktuelle dagene ikke var i tråd med plikten til å føre journal og at tilbakedatering av journalnotatene ikke var i tråd med god yrkesskikk.

Det foreligger brudd på følgende bestemmelser:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16, jf. § 4
- helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. pasientjournalforskriften.

Helsetilsynets vurdering

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

- Pasienten var frisk inntil [redacted] fikk påvist hepatoblastom. [redacted] fikk behandling etter protokoll som innebar flere kurer med cellegift. Pasienten fikk utført en levertransplantasjon i [redacted]. Nivåene av immunhemmende medikamenter i blodet ble jevnlig kontrollert, og var i hovedsak innenfor ønskede verdier. Doseringen av immunhemmende medikamenter ble justert ved behov. Som en konsekvens av nylig gjennomgått cellegiftkur og levertransplantasjon, var det viktig med spesiell oppmerksomhet knyttet til pasientens lever- og nyrefunksjon. Foreldrene hadde fått

beskjed om å ringe direkte til sengepost ved forverring i barnets allmenntilstand, nye symptomer eller spørsmål, istedenfor å kontakte fastlege eller legevakt. Helsetilsynet legger for øvrig til grunn at protokoll for oppfølging av den aktuelle pasienten har vært fulgt, og at avvikende nivåer av immundepende medikamenter er blitt korrigert med dosejustering underveis.

- Pårørende tok kontakt med barneavdelingen per telefon [redacted] på grunn av oppkast og diare hos barnet.
- Den [redacted] opplyste [redacted] om nyoppståtte symptomer som først startet med kvalme, deretter med oppkast flere ganger. Sykepleieren som snakket med [redacted] ved tre anledninger [redacted] forhørte seg om allmenntilstand, feber og hydreringsstatus. Sykepleieren ga råd om væske, og om at [redacted] kunne ta kontakt igjen ved forverring. Hun ga beskjed til sykepleier som hadde nattvakt.
- Den [redacted] er det beskrevet at barnet også hadde fått diare. Det er journalført fire samtaler fra pårørende til [redacted]. [redacted] har fortalt at [redacted] ba om å få komme til sykehuset med barnet, og at sykepleieren måtte snakke med lege. Sykepleieren ga råd om observasjon og væskeinntak og om å ta kontakt dagen etter ved forverring.
- Spørsmålene sykepleierne stilte [redacted] for å få kunnskap om barnets tilstand og de rådene de ga om hyppig inntak av væske og rekontakt, ville vært i tråd med god praksis ved symptomer som oppkast og diare hos barn uten spesielle risikofaktorer. Det at barnet nylig hadde gjennomgått en levertransplantasjon, utgjorde imidlertid en tilleggsrisiko som sykepleierne ikke tok hensyn til. I tillegg til dette hadde barnet gjennomgått cellegiftbehandling som også representerte en risiko for barnet ved nyoppstått sykdom. De involverte sykepleierne forsto ikke betydningen av hvilke konsekvenser nyoppståtte symptomer som oppkast og diare kunne ha for denne pasienten.
- Det var ikke i tråd med god praksis at et organtransplantert barn med oppkast og diare ikke ble bedt om å komme til sykehuset for vurdering på et tidligere tidspunkt. Den [redacted] var symptomene nylig startet, først med kvalme, men deretter også oppkast flere ganger. Den [redacted] hadde symptomene med oppkast vedvart et døgn, og barnet hadde i tillegg fått diare.
- I etterkant av det stedlige tilsynet er det opplyst fra [redacted] at telefonsamtalene som fant sted [redacted], ikke ble journalført før etter at hendelsen hadde funnet sted. Manglende journalføring de aktuelle dagene gjorde at opplysningene som fremkom under telefonhenvendelsene, ikke var tilgjengelig for andre som eventuelt skulle yte helsehjelp. Det gjenspeiler videre en manglende bevissthet hos sykepleierne, at denne pasientgruppen generelt og den aktuelle pasienten spesielt, hadde en særlige risiko for alvorlig sykdom og at det var viktig å nedtegne opplysninger ved endring av tilstanden. At opplysningene ikke ble ført til rett tid, gjør det også vanskeligere for virksomheten og tilsynsmyndigheten å opplyse hendelsen i ettertid. Helsetilsynet vurderer at manglende journalføring de aktuelle dagene er brudd på plikten til å føre journal. Det er videre ikke i tråd med god yrkesskikk at journalnotatene er datert [redacted] og [redacted] uten at det kan leses av journalen at de er ført i ettertid.

5.2 Har [redacted] tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp ved sin oppfølging av organtransplanterte barn?

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke har tilrettelagt for forsvarlig oppfølging av organtransplanterte barn.

Det foreligger brudd på følgende bestemmelser i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a og 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 det lave antallet transplanterte barn innenfor alle organkategorier, har ikke alle barneavdelinger og barneleger erfaring med oppfølging av denne pasientgruppen. Blant helsepersonell i avdelingen synes det å være høy bevissthet rundt immunsvekkede pasienter generelt, og stamcelletransplanterte pasienter spesielt. Denne kunnskapen er også brukt i deres håndtering av organtransplanterte pasienter. I samtaler med sykepleiere og leger fremkommer det derimot liten kunnskap om avstøtningsfare, og betydningen av uklare symptomer og nyoppståtte symptomer hos organtransplanterte pasienter. Det stedlige tilsynet har avdekket generelt lav kompetanse i avdelingen om avstøtningsfare, og betydningen av å avklare nye symptomer hos organtransplanterte pasienter.
- Det var ikke praksis for å nedtegne kritisk informasjon i journal for denne pasientgruppen, med angivelse av særlige forhold hos den enkelte man måtte være oppmerksom på. Det kan ha bidratt til at sykepleierne som hadde oppfølgingsansvar for barna, ikke hadde den nødvendige oppmerksomhet knyttet til spesiell risiko hos det enkelte barn. I denne saken hadde barnet økt sårbarhet knyttet til levertransplantasjonen og gjennomgått cellegiftbehandling.
- Virksomheten hadde gitt foreldrene adgang til å ta direkte kontakt med sengepost ved alle spørsmål om barnets helsetilstand, uten samtidig å sikre at helsepersonellet ved avdelingen var i stand til å yte forsvarlig helsehjelp når foreldrene ringte. Det ville vært god risikoforståelse å sikre tilstrekkelig kompetanse om organtransplanterte hos sykepleierne som besvarer telefonhenvendelser, eller sikre systematisk utspørring av innringer.

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 sin vurdering lagt vekt på følgende:

Helsetilsynet har merket seg at virksomheten har planlagt for og iverksatt følgende forbedringstiltak:

- sjekkliste/spørsmål til hjelp for vurdering ved telefonhenvendelser
- retningslinjer for når lege skal involveres
- registrering av kritisk informasjon i DIPS (åpen retur, viktige retningslinjer i forhold til behandling/oppfølging)
- [redacted]
- jobbe målrettet for å rette opp svakheter i systemet for behandlingen av organtransplanterte pasienter og andre pasienter som er i risiko for utvikling av alvorlig sykdom. Det skal være tettere samarbeid med OUS om oppfølging av

organtransplanterte barn og mer undervisning som bidrag til å øke kompetansen hos leger og sykepleiere om organtransplanterte barn og oppfølgingen av disse.

- opprettes en transplantasjonskoordinator (sykepleier)
- planlagt for å etablere kontaktpersoner med sykepleiere/leger ved [REDACTED]
[REDACTED] Det skal etableres et samarbeidsforum mellom [REDACTED] for oppfølging av transplanterte pasienter på barn.

Helsetilsynet vurderer at tiltakene i handlingsplanen virksomheten har utarbeidet er gode og relevante for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelse skjer igjen.

6 Andre forhold – kommunikasjon med pårørende

Involvert helsepersonell har overfor Helsetilsynet gitt uttrykk for at [REDACTED] hadde god innsikt i barnets sykdom og at barnets behandling ble fulgt godt opp av foreldrene. [REDACTED]
[REDACTED] og kommunikasjon har i all hovedsak vært med [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7 Konklusjon

Helsetilsynet har kommet til at [REDACTED] ikke ga barnet forsvarlig helsehjelp, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4.

Helsetilsynet har videre kommet til at [REDACTED] ikke har tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp ved sin oppfølging av organtransplanterte barn. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Helsetilsynet har vurdert at virksomheten 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.

8 Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding

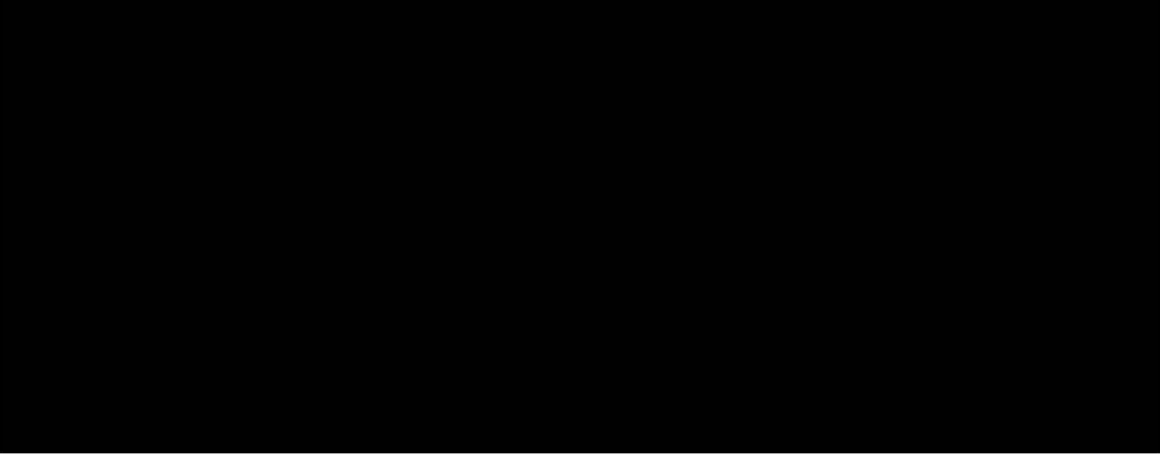
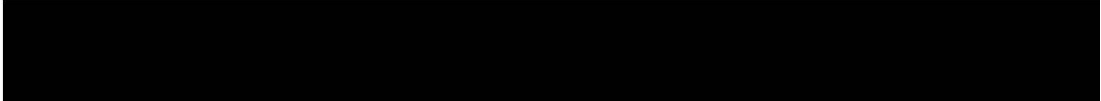
Helsetilsynet ber om at vi får en redegjørelse fra [REDACTED] på hvilke tiltak som er iverksatt og om hvordan disse er implementert i virksomheten. Vi ber særlig om en redegjørelse for innholdet

i møtene som har funnet sted mellom [REDACTED] hvordan dialogen rundt den aktuelle pasientgruppen skal opprettholdes i fremtiden og opprettelse av transplantasjonskoordinator. Vi ber om tilbakemelding innen [REDACTED]

Ellers ber vi om at:

- Den endelige rapporten blir gjort kjent for alle de involverte.
- De ansvarlige for virksomheten redegjør for hvordan hendelsen er fulgt opp og hvilke tiltaksom 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 - Levertransplantasjon [Internett]. Oslo: Norsk barnelegeforening; 2006 [oppdatert 2017; hentet 28. februar 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=5962&menuitemkeylev2=5967&key=144528>
4. 
5. 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>
6. 
7. 

10 Oversikt vedlegg

Vedlegg 1: Saksbehandlingsprosessen

Vedlegg 2: Risikoanalyse

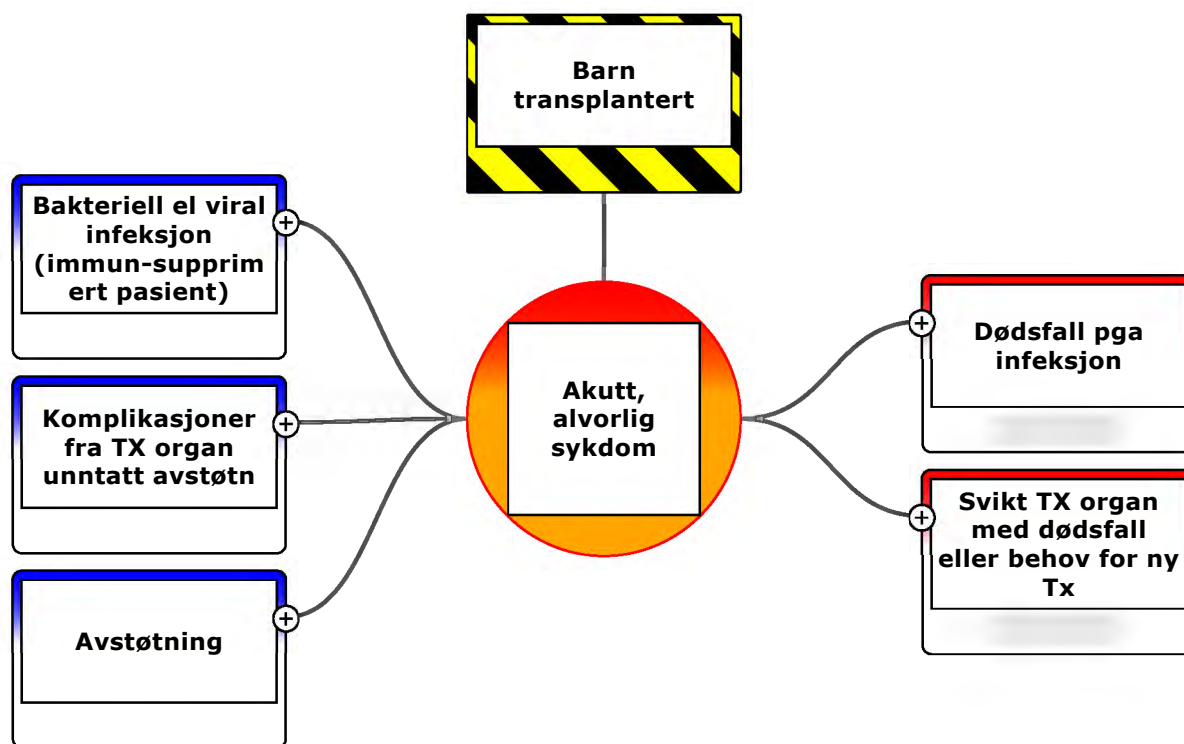
Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen

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

- Helsetilsynet mottok [REDACTED] et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra [REDACTED]
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn [REDACTED]
- Helsetilsynet har innhentet styrende dokumenter og pasientjournal. Relevante dokumenter/opplysninger er beskrevet i denne rapporten.
- Helsetilsynet mottok brev fra Ombudet [REDACTED] der de informerte om at de bisto pårørende. Det ble også gitt informasjon om tidspunkt for telefonsamtalene.
- Helsetilsynet gjennomførte samtale med pasientens pårørende [REDACTED]
- [REDACTED] har i brev av [REDACTED] gitt tilbakemelding til Helsetilsynet om handlingsplan for forbedringstiltak.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket, det stedlige tilsynet og informasjon fra pårørende/Ombudet, utarbeidet Helsetilsynet en foreløpig rapport [REDACTED]. Den foreløpige rapporten ble også oversendt til pårørende og Ombudet, til uttalelse.
- Helsetilsynet mottok tilbakemelding på den foreløpige rapporten [REDACTED] og pårørende v/Ombudet henholdsvis [REDACTED] og [REDACTED]. Foretakets tilbakemelding ble [REDACTED] sendt til pårørende og Ombudet for eventuelle kommentarer.
- Helsetilsynet har innarbeidet de samlede tilbakemeldingene og utarbeidet endelig rapport av dags dato.

Vedlegg 2 - Risikoanalyse

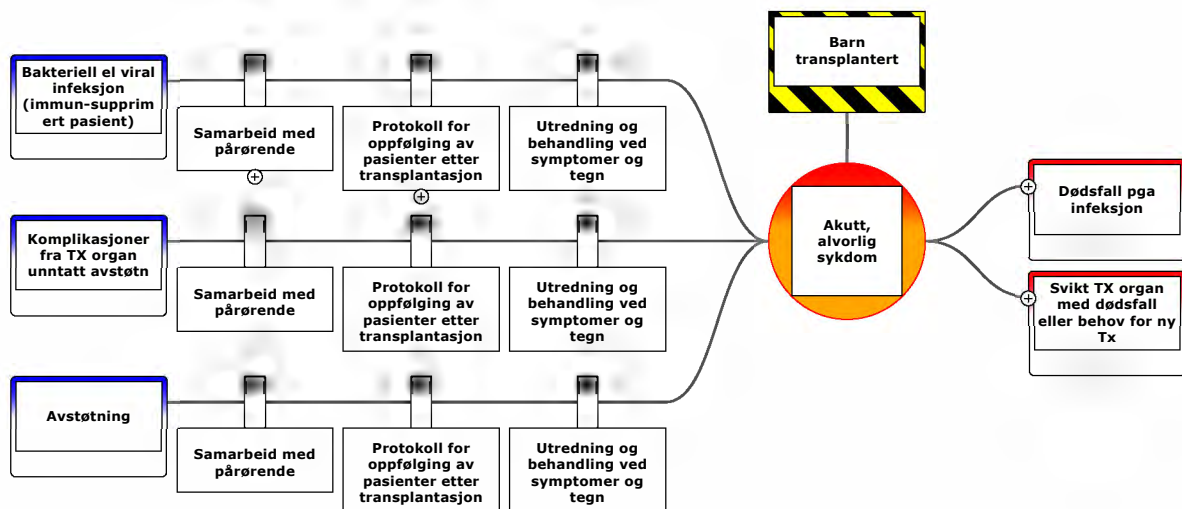
I det følgende vil vi beskrive risikobildet knyttet til det generelle temaet for tilsynet. En måte å beskrive risikobildet knyttet til temaet er å benytte et sommerfugl-diagram (Bow Tie diagram). Sentralt i dette diagrammet er en situasjon der risiko er betydelig økt i forhold til normalt, men der det 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. Sommerfugl-diagram over trusler, topphendelse og noen mulige konsekvenser

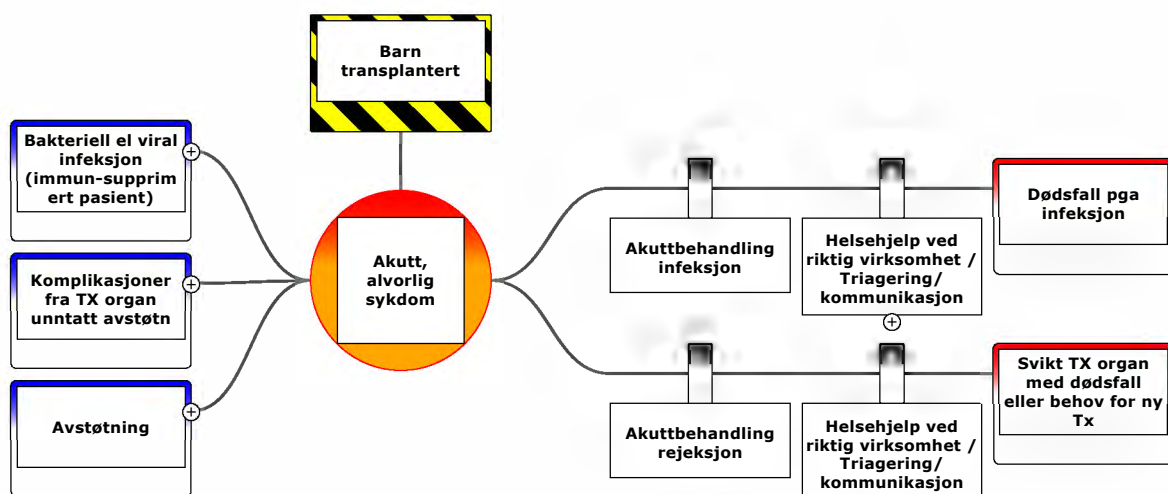
Vi har valgt å beskrive en situasjonen der det oppstår akutt, alvorlig sykdom hos et transplantert barn som særlig risikofylt. Noen trusler som kan føre til akutt alvorlig sykdom hos et transplantert barn er infeksjoner med ulike mikrober, komplikasjoner fra det transplanterte organet og avstøtningsreaksjoner.

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 kan følgende barrierer tenkes:



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