

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

**Dødsfall på grunn av nøytropen sepsis etter Leponexbehandling
ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Saksnummer: XXXXXX**

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Postboks 100 Langnes
9038 TROMSØ

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

XXXXXX

XXXXXX

Oversendelse av endelig rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel om en alvorlig hendelse, knyttet til den helsehjelpen XXXXXX, fikk ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN HF) i perioden XXXXXX frem til han døde XXXXXX.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasientens pårørende. Det vises til sammendraget i vedlagte rapport der våre endelige konklusjoner fremgår.

Vi beklager den lange saksbehandlingstiden.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra UNN HF om hvordan hendelsen er fulgt opp og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de nevnte områdene. Vi ber også om en redegjørelse for hvordan tiltakene følges opp med tanke på hvorvidt de har den tilsiktede effekten.

Statens helsetilsyn er kjent med at ledelsen ved UNN HF har planlagt en felles gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og vi forventer at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen informerer pårørende om hvilke tiltak som er og vil bli iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra UNN HF innen seks uker fra mottagelsen av dette brevet og rapporten.

Med hilsen

XXXXXX

XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi til:
XXXXXX

XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:
XXXXXX

Innhold

Sammendrag	6
1 Innledning	7
2 Gjennomføringen	7
3 Opplysningene i saken – saksforholdet	7
3.1 Pasientbehandlingen	8
3.1.1 Helsehjelp ved XXXXXX.....	8
3.1.2 Helsehjelpen ved UNN XXXXXX, medisinsk avdeling og intensivavdelingen	12
3.1.3 Obduksjonsrapporten	14
3.1.4 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende.....	14
3.1.5 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn.....	14
3.2 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis	15
3.2.1 Organisering av XXXXXX.....	15
3.2.2 Rutiner og prosedyrer for klorzapinbehandling ved XXXXXX	15
3.2.3 Organisering av medisinsk avdeling og intensivavdelingen ved UNN, XXXXXX.....	15
3.2.4 Rutiner og prosedyrer for sepsis og hjerte-lunge-redning ved UNN XXXXXX.....	16
3.3 Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen	16
4 Aktuelt regelverk	16
4.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp	16
4.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet	16
4.1.2 Nærmere om internkontroll.....	17
4.1.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	17
4.1.4 Veiledningsplikt overfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten	18
4.2 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser	18
4.3 Plikt til å informere pasienten og de pårørende	18
4.4 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat	18
5 Statens helsetilsyns vurderinger	18
5.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?	19
5.1.1 Fikk pasienten forsvarlig utredning for sin psykiske lidelse?.....	19
5.1.2 Fikk pasienten forsvarlig oppfølging av sin behandling med Leponex (klorzapin)?	20
5.1.3 Ble pasienten og pårørendes rett til informasjon ivaretatt?	26
5.1.4 Ga UNN HF ved medisinsk avdeling og intensivavdelingen ved UNN, XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp da han ble innlagt med sepsis?	27
5.2 Sikrer UNN HF forsvarlig behandling av pasienter som har behov for helsehjelp ved psykoselidelser?	30
5.2.1 Sikrer virksomheten gjennom sin organisering og rekruttering at man har tilstrekkelig med kvalifisert helsepersonell til forsvarlig utredning og behandling av pasienter med psykoselidelser?	31
5.2.2 Sikrer UNN HF forsvarlig helsehjelp til pasienter som behandles med Leponex (klorzapin) ?	32
6 Vurdering og oppfølging	32
6.1 Statens helsetilsyns samlede vurdering	32

6.2	Videre oppfølging og Statens helsetilsyns frist for tilbakemelding.....	33
7	Vedlegg	33

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn tilsynet ved UNN HF XXXXXX. Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse XXXXXX, da en XXXXXX døde rett etter innleggelse på UNN HF XXXXXX på grunn av nøytropen sepsis og hjerneødem. Pasienten hadde fått langvarig behandling initiert ved XXXXXX for sin psykiske lidelse, blant annet med legemiddelet Leponex med virkestoffet klozapin. Dette legemidlet kan forårsake nøytropeni/agranulocytose som kan gi alvorlige og potensielt livstruende tilstander med økt risiko for alvorlige komplikasjoner. Det er derfor anbefalt obligatorisk blodprøvemonitorering av hvite blodceller (leukocytter) med differensialtelling hos pasienter som får behandling med dette medikamentet.

I tilsynet kom det fram at den alvorlige hendelsen kunne skje fordi XXXXXX, som er en enhet i XXXXXX, hadde mangelfulle rutiner for oppfølging av pasienter som fikk klozapinbehandling. Det ble også avdekket at XXXXXX hadde alvorlige bemanningsproblemer, og hadde hyppige skifter av spesialister i psykiatri som hadde behandlingsansvaret for pasienten. Helseforetaket hadde heller ikke sørget for tilstrekkelig informasjon til pasient, pårørende, kommunehelsetjenesten eller fastlege om mulige alvorlige bivirkninger av klozapinbehandling, betydningen av hyppige og regelmessige blodprøvekontroller, og at lege måtte kontaktes umiddelbart ved tegn til infeksjon. En viktig medvirkende faktor til at hendelsen kunne skje, var manglende samhandling mellom spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten, fastlegen og pårørende.

Statens helsetilsyn har derfor kommet fram til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved XXXXXX, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4. Det foreligger videre brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten ved at UNN HF ikke sikret forsvarlig oppfølging av pasienter under behandling med Leponex. Det foreligger også brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten ved at bemanningen ved XXXXXX ikke er forsvarlig.

Da pasienten ble innlagt akuttmottaket ved UNN XXXXXX, var han motorisk urolig og hadde rask puls og pustefrekvens. Blodprøvene viste at han hadde lavt antall hvite blodlegemer og lavt antall nøytrofile med betydelig forhøyet CRP. Videre ble det funnet at pasienten hadde XXXXXX. Det ble blant annet tatt blodkulturer og igangsatt behandling med antibiotika. Ved dette tidspunktet oppfylte pasienten kriteriene for sepsis, og han burde derfor hatt kontinuerlig overvåking av vitale funksjoner. På kvelden utviklet pasienten tiltakende pustevansker, og han fikk etter hvert stridor (pusteproblemer). Anestesilegen ble imidlertid ikke kontaktet før pasienten hadde fått akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans, og turnuslegen og sykepleieren ble stående alene om å håndtere pasientens pustevansker. Monitoreringen av pasienten var mangelfull, og respirasjonssvikten ble ikke behandlet i tråd med god praksis. Det å sikre adekvat kompetanse i denne situasjonen, vurderes som et ansvar for virksomhetens ledelse, og vi har kommet til at involvert helsepersonell ble satt i en vanskelig situasjon, og at de handlet så godt de kunne.

Statens helsetilsyn har derfor kommet til at helsehjelpen pasienten fikk av medisinsk avdeling på intensivavdelingen ved UNN HF XXXXXX var uforsvarlig, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn forutsetter at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen.

1 Innledning

Universitetssykehuset Nord-Norge HF XXXXXX (heretter UNN XXXXXX) XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX død XXXXXX (heretter pasienten) fikk ved UNN XXXXXX Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i Troms å gjennomføre stedlig tilsyn ved UNN XXXXXX. Ved beslutningen om å foreta stedlig tilsyn ble det lagt vekt på at hendelsen involverte flere helsepersonell som hadde behandlingsansvaret for en pasient som fikk et potent antipsykotisk medikament med potensielt alvorlige bivirkninger, og at dødsårsaken hjerneødem og nøytropen sepsis sannsynligvis hadde sammenheng med svikt i oppfølgingen av medisineringen. Det var også mistanke om svikt i forbindelse med helsehjelpen som ble ytt da komplikasjonen oppsto og pasienten døde.

Hensikten med det stedlige tilsynet var å kartlegge de faktiske forholdene rundt hendelsen ved samtaler med involvert helsepersonell og deres ledere, samt å skaffe oversikt over relevante organisatoriske forhold og rutiner knyttet til hendelsen.

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt saken, og hva som er våre vurderinger og konklusjoner.

2 Gjennomføringen

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

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra UNN XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved sykehuset XXXXXX (se vedlegg 1–2 for oversikt over styrende dokumenter og informasjon om hvilke ansatte som ble intervjuet).
- Statens helsetilsyn gjennomførte også samtale med pårørende den XXXXXX.
- Statens helsetilsyn ba i brev av XXXXXX pasientens fastlege om å få tilsendt pasientjournalen samt uttalelse til saken. Vi mottok det etterspurte materialet den XXXXXX Statens helsetilsyn ba i brev av XXXXXX til hjemkommunen om å få tilsendt pasientjournalen samt uttalelse til saken. Vi mottok det etterspurte materialet den XXXXXX.
- Statens helsetilsyn oversendte foreløpig rapport til UNN HF og pårørende XXXXXX
- Pårørende ga gjennom sin advokat kommentarer til foreløpig rapport XXXXXX.
- UNN HF ga tilbakemelding på foreløpig rapport XXXXXX.

Når det gjelder den tilsynsmessige vurderingen av helsehjelpen pasienten fikk av fastlegen og kommunen så blir det vurdert i egne brev.

3 Opplysningene i saken – saksforholdet

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

3.1 Pasientbehandlingen

3.1.1 Helsehjelp ved XXXXXX

3.1.1.1 Bakgrunn

Pasienten ble henvist av fastlegen til utredning og behandling ved XXXXXX i XXXXXX etter en XXXXXX. Han var sterkt plaget med imperative stemmer. Pasienten fikk i XXXXXX diagnosen XXXXXX.

Han ble fulgt opp dels ved XXXXXX og dels XXXXXX (heretter XXXXXX). Begge er en del av XXXXXX som er en enhet i XXXXXX.

Som ledd i somatisk utredning ble det i XXXXXX tatt XXXXXX som var normal. Pasienten hadde bedring med tanke på hørselshallusiose i XXXXXX og XXXXXX, da han sto på Risperdal (risperidon) og Abilify (aripiprazol). Standard-EEG ble tatt i XXXXXX, og viste tegn som ble tolket som mulig XXXXXX slik at det var mistanke om mulig XXXXXX. Abilify ble derfor seponert og Risperdal ble trappet ned, samtidig som han fikk Lamictal (lamotrigin) i økende doser som antiepileptisk behandling. Hoveddiagnosen ble XXXXXX.

3.1.1.2 Opphold ved døgnenheten fra XXXXXX til XXXXXX

Etter få uker uten antipsykotika ble pasienten innlagt på grunn av økende hørselshallusiose og redusert funksjonsnivå. MR caput, søvn-EEG og standard-EEG tatt i XXXXXX var normale. Det ble da besluttet å avslutte den antiepileptiske behandlingen. Det ble i stedet forsøkt med Seroquel (quetiapin) uten tilfredsstillende effekt. Deretter ble det startet opp med Cisordinol (zuklopentixol). Til tross for dette, ga pasienten uttrykk for at han var svært plaget av stemmer. XXXXXX

Han utviklet skjelvinger som en bivirkning til tross for normalt serumspeil av zuklopentixol, og han fikk derfor Akineton (biperiden). På grunn av utilstrekkelig antipsykotisk effekt av 10 mg Cisordinol, fikk han i tillegg Risperdal i økende doser. Under dette oppholdet fikk han diagnosen XXXXXX.

Den XXXXXX anga en overlege (heretter kalt psykiater 1) at pasienten fremdeles hadde betydelig hørselshallusiose med tidvis vedvarende vrangforestillinger. Det fremgår at pasienten hadde prøvd en rekke antipsykotika i adekvate doser, men med utilstrekkelig behandlingmessig respons.

3.1.1.3 Oppstart av Leponex

Psykiater 1 startet derfor den XXXXXX opp behandling med Leponex (klozapin). Ifølge journalen skjedde dette «i samråd med» pasienten. Klozapin er et atypisk, annengenerasjons antipsykotikum. Det er presisert i journalen at pasienten før han startet med medikamentet skulle ta nye blodprøver, EKG og vekt. Han skulle starte med 25 mg Leponex til kvelden, med doseøkning på 25 mg/døgn etter dette. Det fremgår at EKG ble tatt, og vekten ble målt.

I følge tilbakemelding fra UNN HF på foreløpig rapport presiseres det at pasienten og pårørende ble informert om mulige bivirkninger, inkludert fall i leukocytter og økt risiko for infeksjon og betydningen av blodprøvekontroller, men at dette dessverre ikke ble journalført. I kommentarer fra pårørende etter foreløpig rapport fremgår det at de mener de burde vært involvert i beslutningen om oppstart av Leponex, og de avkrefter at de ble informert om mulige bivirkninger og eventuelle forsiktighetsregler som de burde følge med på. Pasienten ble utskrevet med diagnosen XXXXXX. Det fremgår ikke av journalen hvilke diagnostiske vurderinger som er gjort. Det fremgår heller ikke om pasienten eller pårørende ble informert

om bivirkninger, retten til individuell plan, ansvarsgruppe eller om muligheten for bistand fra psykiatritjenesten i kommunen.

3.1.1.4 Perioden XXXXXX til XXXXXX – økende bekymring for pasientens tilstand

Pasienten møtte til en poliklinisk samtale hos psykiater 1 den XXXXXX. Det ble avtalt ny time XXXXXX, men det fremkommer ikke opplysninger i journalen om denne timen ble gjennomført. Psykiater 1 skulle bytte jobb, og han henviste derfor pasienten den XXXXXX til XXXXXX. Henvisningen ble sendt i kopi til fastlegen, samtidig som det ble bedt om at fastlegen innkalte pasienten til ukentlige kontroller av blodprøver frem til pasienten kom i behandling ved XXXXXX.

I kommentarer til foreløpig rapport opplyser UNN HF at psykiater 1 purret på XXXXXX i form av gule lapper, per telefon og i brev i DIPS på vurdering av henvisningen og inntak av pasienten.

Fastlegens vikar (heretter kalt fastlege 2) kontrollerte blodprøvene fire ganger i perioden frem til XXXXXX. Fastlege 2 var bekymret for pasientens tilstand, og hun etterlyste derfor den XXXXXX spesialisthelsetjenestens oppfølging av pasienten. Også pasientens pårørende påpekte at pasienten ikke hadde fått oppfølging fra spesialisthelsetjenesten over lengre tid. Pasientens XXXXXX tok derfor XXXXXX kontakt med ambulant psykiatrisk team ved XXXXXX. XXXXXX informerte om at XXXXXX opplevde pasientens tilstand som forverret. Pasientens fastlege hadde kontakt med XXXXXX XXXXXX, og det var også kontakt mellom fastlegen og ambulant psykiatrisk team. Senere samme dag ble pasienten innlagt frivillig som øyeblikkelig hjelp på døgnerheten.

Det er ikke dokumentert poliklinisk oppfølging av pasienten fra XXXXXX fra XXXXXX til XXXXXX. Det fremgår at i denne perioden skulle pasienten selv ha ansvaret for å ta Leponex som han hadde fått foreskrevet, og å sørge for nye resepter ved behov. Det ble ikke organisert noen oppfølging fra psykiatritjenesten i hjemkommunen.

3.1.1.5 Opphold ved døgnerheten fra XXXXXX til XXXXXX

Pasienten fikk nå en ny psykiater (heretter kalt psykiater 2) som sin behandler. Det fremkommer at pasienten var sterkt stemmepåvirket, og hadde hatt flere netter uten søvn. Pasienten opplyste at han ikke husket navnet på medisinene han skulle ta, og at han verken hadde resept eller medikamenter hjemme. Han hadde av den grunn ikke tatt medisinene de siste tre-fire dagene. Pasienten ble XXXXXX satt på 100 mg + 200 mg Leponex uten opptrapping. Først dagen etter ble det tatt kontroll av leukocytter, men ikke differensialtelling.

Det påpekes i vurderingsnotatet fra innleggelsen at pasienten ikke hadde tilbud om kommunale tjenester, og det ble derfor XXXXXX søkt om oppfølging fra hjemkommunen. Ved utskrivelsen ble det avtalt med pasienten at han skulle reinnlegges XXXXXX. På grunn av manglende behandlerkapasitet ble denne avtalen ikke gjennomført. Pasienten kom imidlertid og hentet reseptene sine.

3.1.1.6 Opphold ved døgnerheten fra XXXXXX til XXXXXX – involvering av kommunale tjenester

Under dette oppholdet var det igjen psykiater 1 som var pasientens behandler. Mens pasienten var innlagt ble det fattet vedtak fra psykiatritjenesten i kommunen om medikamentutdeling to ganger per døgn, og om støttesamtale med til sammen tre timer hver uke. Medikamentutdelingen ble iverksatt da pasienten ble utskrevet.

Døgnerheten ga informasjon om pasientens medikamentdosering til psykiatritjenesten i kommunen. Det ble videre inngått avtale med fastlegen om at XXXXXX skulle gi direkte informasjon til psykiatritjenesten i kommunen ved endringer i medisineren. I forbindelse med utskrivelsen hadde pasienten en samtale med en ny psykiater (heretter psykiater 3) som skulle bli hans nye behandler på XXXXXX. Diagnosen ved utskrivelsen var XXXXXX

3.1.1.7 Perioden XXXXXX til XXXXXX

Pasienten kom til poliklinisk samtale hos psykiater 3 den XXXXXX, sammen med sin XXXXXX. Under denne samtalen stilte pårørende flere spørsmål rundt medisineren. Pårørende tok også opp spørsmålet om det var aktuelt med andre behandlingstiltak enn medisinering, både på kortere og lengre sikt. I journalnotatet fra denne konsultasjonen står følgende:

«Først og fremst presiseres viktigheten av å få stabilisert hans tilstand og der er stabilisering av hans medisin viktig.»

«Informerer litt om de tiltakene som vi har; poliklinisk oppfølging, som han vil få hos meg. Tilbud fra døgnavd., som er etablert med allerede avtalt innleggelse i XXXXXX, og evt. gruppetilbud. Tror likevel at det blir viktigere at han kommer i gang med de kommunale hjelpetiltakene, bl.a. i regi av XXXXXX. Det vil sannsynligvis også være aktuelt med et samarbeidsmøte med de involverte parter, bl.a. de som er nevnt overfor, for å koordinere tilbudet videre. Det kan også bli aktuelt med møte med XXXXXX»

Fastlege 2 godkjente at psykiatritjenesten ga pasienten medikamenter for fire uker i forbindelse med at han reiste på ferie til XXXXXX den XXXXXX.

Den XXXXXX ble pasienten søkt til tilpasset psykoedukativt tiltak hos sosionom. Han fikk første time den XXXXXX, og det ble planlagt oppfølging én gang hver måned.

På forespørsel fra psykiatritjenesten, og etter pasientens ønske, godkjente fastlege 1 den XXXXXX at pasienten kunne få utlevert hele døgndosen av medikamentene om morgenen fordi han ofte var ute på aktiviteter om kveldene. Det ble daglig observert at han tok 100 mg Leponex om morgenen, men pasienten hadde selv ansvaret for å ta medisinene om kvelden.

3.1.1.8 Opphold ved døgnerheten fra XXXXXX til XXXXXX

Denne innleggelsen var et planlagt kontrollopphold. Han fikk ytterligere en ny behandler (heretter kalt psykiater 4). Under oppholdet økte psykiater 4 dosen med Leponex fra 500 mg til 600 mg per døgn, og deretter fra 600 til 700 mg per døgn. Det ble besluttet at psykiater 3 fortsatt skulle ha den polikliniske behandlingen av pasienten etter utskrivelsen. Pasienten ble skrevet ut med diagnosen XXXXXX. Psykiatritjenesten opplyser at de kontaktet døgnerheten ved utskrivelsen den XXXXXX da de synes doseøkningen av Leponex var høy, og at de ble informert om at doseøkningen skulle være på 200 mg, 100 mg Leponex om morgenen og 600 mg om kvelden.

3.1.1.9 Medisinering/administrering av medikamenter under pasientens ferieopphold

Mens han var innlagt på døgnerheten fortalte pasienten at han skulle ha fire uker ferie XXXXXX i tidsrommet XXXXXX til XXXXXX. Han spurte derfor om han kunne få med medikamenter for hele denne perioden. Miljøterapeuten ba pasienten ta dette opp med fastlegen eller psykiatritjenesten.

Fastlege 1 godkjente den XXXXXX at pasienten kunne ta med Leponex for perioden på fire uker, og sendte en elektronisk melding til psykiatritjenesten om dette. Fastlegen hadde snakket med pasientens XXXXXX samme dag, der XXXXXX hadde gitt tilbakemelding om at XXXXXX kunne være behjelpelig med å minne pasienten på å ta medisinene.

XXXXXX eller XXXXXX fikk ikke informasjon om bivirkningene av Leponex, faren ved å ikke ta medisiner og heller ikke om faren ved infeksjoner. Det ble heller ikke tatt kontakt med hjemmetjenesten i XXXXXX kommune for eventuell bistand med administrering av medikamentene.

Pårørende kommenterer etter foreløpig rapport at de reagerer på at de ikke ble informert om mulige bivirkninger av Leponex.

3.1.1.10 Behandling av pasienten i XXXXXX

Pasienten møtte ikke til avtalt kontroll ved psykiatrisk poliklinikk den XXXXXX. Det ble presisert i journalen at det måtte tas blodprøver. Ved kontroll hos psykiater 3 den XXXXXX, ble det verken bestilt kontroll av leukocytter med differensialtelling eller serumspeil av klorazepin.

I følge journalnotat XXXXXX økte psykiater 3 dosen med Leponex fra 700 mg per døgn (100 mg morgen og 600 mg kveld) til 800 mg per døgn (600 mg morgen og 200 mg kveld). I opplysninger fra psykiatritjenesten fremgår det at fastlege 1 den XXXXXX sendte elektronisk melding til psykiater 3 med spørsmål om pasientens medisinerings siden pasienten nå hadde fått forskrevet XXXXXX. Psykiater 3 angir i journalnotat den XXXXXX at det var en skrivefeil i sist journalnotat, som hadde ført til at pasienten var satt på feil medikament. Psykiater 3 korrigerer journalnotatet, og sendte en ny versjon til fastlegen hvor det fremgår at pasienten fortsatt skulle ha Leponex.

I den elektroniske meldingen fra fastlegen til den psykiatriske hjemmetjenesten XXXXXX, fremgår det at pasienten skulle bruke 200 mg Leponex morgen og 600 mg kveld. Helseforetaket kunne ikke legge frem medisinkurve for den siste forskrivningen av Leponex til pasienten slik at det ikke er mulig å sammenholde informasjon her.

Den XXXXXX ringte pasientens XXXXXX til XXXXXX fordi pasienten følte seg dårlig. Da XXXXXX traff pasienten hjemme, var pasienten XXXXXX, forvirret og totalt annerledes enn han pleide å være.

Pårørende tok derfor kontakt med XXXXXX. Da en psykiater (heretter kalt psykiater 5) tilså pasienten, var pasienten ustødig med lavfrekvente skjelvninger og ufrivillige bevegelser i hele kroppen, hadde svingende bevissthet og var desorientert.

Psykiater 5 la deretter pasienten inn som øyeblikkelig hjelp på medisinsk avdeling ved UNN XXXXXX med spørsmål om overdosering eller forgiftning av klorazepin, eller en annen tilstand som kunne forklare pasientens symptomer.

3.1.1.11 Ikke-medikamentell behandling ved døgnheten

Under innleggelsene på døgnheten i XXXXXX var det fokus på medisinerings og mestring av psykosesyntomer. I tillegg ble det lagt vekt på å øke pasientens funksjonsnivå gjennom

daglige rutiner, tilpassede aktiviteter og utarbeidelse av dag- og ukeplaner sammen med pasienten.

3.1.1.12 Samarbeid og informasjonsutveksling mellom aktørene

Etter at det var etablert et samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten, fastlegen og psykiatritjenesten rundt medisineringsen av pasienten, foregikk kommunikasjonen mellom de involverte i hovedsak elektronisk. Psykiatritjenesten fikk informasjon om medikamentendring fra spesialisthelsetjenesten, der de elektroniske meldingene var skrevet av miljøterapeuter. I noen tilfeller viderefremmet fastlegen oppdatert informasjon om medisineringsen fra spesialisthelsetjenesten til psykiatritjenesten. Det kunne altså være fire «ledd» fra forskrivende psykiater endret medikasjonen til kommunen utleverte medikasjonen.

Pasienten signerte i XXXXXX en avtale hvor han ga samtykke til tverrfaglig og tverretattlig samarbeid, og at den kommunale psykiatritjenesten kunne innhente informasjon i forbindelse med tilrettelegging av tjenestetilbudet. Følgende etater ble inkludert; NAV, fastlege, spesialisthelsetjenesten og koordinerende enhet.

Det fremgår ikke av journalen at spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten eller fastlegen iverksatte arbeidet med individuell plan og ansvarsgruppe. Det fremgår heller ikke at det ble utpekt en koordinator for individuell plan, gjennomført ansvarsgruppemøte eller utarbeidet en kriseplan for og med pasienten. Fastlegen hadde imidlertid dialogmøte med NAV XXXXXX og stod for den løpende kontakten med NAV.

Pasienten hadde vært til vurdering ved XXXXXX som i XXXXXX ikke anbefalte arbeidsrettede tiltak på det tidspunktet på grunn av pasientens helsemessige tilstand. Det var dialogmøte mellom NAV og fastlege den XXXXXX, men pasienten møtte ikke. Det ble da bestemt at det skulle tas ny kontakt med NAV når helsetilstanden var bedret. I XXXXXX ble det planlagt et møte med NAV på initiativ fra spesialisthelsetjenesten, og møtet ble berammet til XXXXXX.

3.1.2 Helsehjelpen ved UNN XXXXXX, medisinsk avdeling og intensivavdelingen

3.1.2.1 Opphold i akuttmottaket

Pasienten ble innlagt i akuttmottaket på UNN, XXXXXX, XXXXXX kl. 14.50. Kl. 15.00 ble han prioritert av sykepleier for rask behandling. Han ble undersøkt og vurdert av turnuslege (heretter kalt turnuslege 1) ca. kl. 15.30. Ved innkomst hadde han pulsfrekvens 100-120/minutt, respirasjonsfrekvens på 27/min, blodtrykk på 158/63 mmHg og temperatur på 37,8 °C på TA (temporalscanner). Han var mentalt forvirret og snakket utydelig.

Blodprøvene ble tatt kl.15.38. Det opplyses fra foretaket i kommentarer til foreløpig rapport at blodprøvesvarene ble forsinket på grunn av XXXXXX. Svaret på blodprøvene kom mens pasienten var på vei til intensivavdelingen, og viste leukocytter på $0,6 \times 10^9/L$ (referanseområde $4.0 - 11.0 \times 10^9/L$) og nøytrofile var målt til mindre enn $0,1 \times 10^9/L$ (referanseområde $1.5-7.3 \times 10^9/L$). Betennelsesprøven CRP var 461 mg/L. Øvrige blodprøver viste Hb 12,4 g/dl, trombocytter $254 \times 10^9/L$, normale elektrolytter, urinstoff 9,2 mmol/L, kreatinin 108 $\mu\text{mol/L}$, glukose 9.5 mmol/L, ALAT 19 U/L, CK 2283 U/L, ALP 52 U/L.

Serumprøve av klopazipin XXXXXX ble også tatt kl. 15.38, men svaret forelå først neste dag.

Da pasienten ble undersøkt av LIS 2, fant XXXXXX at pasienten hadde en stor XXXXXX. Da overlege 1 tilså pasienten, fant hun at pasientens svelg var rødt med hvitlig belegg på

tonsillene. Monospot og streptest var negative. Det ble tatt blodkulturer og bakteriell undersøkelse fra halsen. CT av hals og thorax ble rekvirert XXXXXX av medisinsk LIS, og det fremgår av sykepleiernotat at CT caput og hals ble tatt XXXXXX. I epikrisen angis det at CT collum og thorax med intravenøs kontrast viste markerte XXXXXX langs XXXXXX på venstre side, men ingen tegn til abscess.

Pasienten ble overflyttet fra akuttmottaket til intensivavdelingen cirka kl. 17.00.

UNN HF kommenterer etter foreløpig rapport at både turnuslegen, LIS og vakthavende overlege tolket pasientens kliniske tilstand som forgiftning med antipsykotika, og ikke som sepsis og at det derfor ikke var indikasjon for rask oppstart av antibiotika. De viser til at pasienten var afebril, og at det var grunn til å tro at hans uro, takypne og takykardi skyldtes psykiatrisk sykdom kombinert med forgiftning med psykofarmaka.

Videre presiseres det at pasienten ble overført direkte fra akuttmottaket til intensivavdelingen, og ikke gikk via sengepost. Svaret på blodprøvene som blant annet viste nøytropeni, ble mottatt under overflyttingen, og antibiotika i form av penicillin og klindamycin ble etter dette rask forordnet av overlege etter konferanse med infeksjonsmedisiner ved UNN, XXXXXX. Det opplyses videre at pasienten rev ut venefflonene gjentatte ganger, og at dette bidro til forsinket oppstart av intravenøs antibiotika. I tillegg var det flere eksterne faktorer som bidro til forsinket overflytting og oppstart av antibiotika, blant annet XXXXXX på grunn av en XXXXXX der intensivavdelingen avventet å akseptere overflytting av pasienten inntil denne situasjonen var avklart. Dessuten var det gjentatte XXXXXX en aktuelle dagen som bidro til at heistransport av den urolige pasienten fra akuttmottaket til intensivavdelingen ble forsinket.

3.1.2.2 Opphold på intensivavdelingen

Det var vaktskifte, og ny turnuslege (heretter turnuslege 2) overtok vekten ca. kl. 18.00. Han ble tilkalt til intensivavdelingen da pasienten var svært urolig og nektet å ha på seg oksygenmaske. Pasienten hadde skjelvninger, huden var våt og temperaturen var 37,8 °C. Han var så urolig at turnuslegen ikke greide å inspisere munnhulen, eller å ta blodgass.

Pasienten fikk 1 g paracetamol, og etter konferering med Giftinformasjonssentralen ordinerte turnuslegen 1,25 – 2,5 mg diazepam intravenøst ved kramper/delir. Pasientens respirasjonstilstand ble forverret cirka etter kl. 23.00. Pasienten fikk 2,5 mg diazepam ca. kl. 00.00 og kl. 00.30, og ble roligere av dette. Han ble etter hvert igjen mer urolig og aksepterte ikke oksygenmasken. Uten oksygenmaske falt pasienten til 75 % i perifer oksygenmetning (SaO₂), men med 12 liter oksygen på maske hadde pasienten perifer oksygenmetning på 100 %.

Turnuslege 2 konfererte med sekundærvakten på medisinsk avdeling om non-invasiv respirasjonsstøtte (NIV). Det ble vurdert at pasienten ikke ville tolerere maske, samt at intubasjon og respiratorbehandling ikke var ønskelig. Det er angitt at pasienten ved dette tidspunkt «*fremdeles hadde stridor*» og var respiratorisk besværet samt falt i SaO₂ selv med maske til 86 %. I samråd med sekundærvakten på medisinsk avdeling, fikk pasienten 100 mg Soluortef (hydrokortison) intravenøst på grunn av mulig ødem i halsen. Arteriell blodgass ble først tatt kl. 00.59, og viste pH 7,27, pCO₂ 8,4 kPa, pO₂ 7,9 kPa, HCO₃ 29 mmol/L og BE på 2 mmol/L. Svaret ble diskutert med sekundærvakten som skulle komme og tilse pasienten senere. Anestesilegen ble ikke konsultert.

3.1.2.3 Akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans

Verken forsøk på endring av hodestilling eller stabilt sideleie hjalp på pasientens respirasjon. Pasienten falt i perifer oksygenmetning til 55 %. Turnuslegen fikk ikke åpnet pasientens munn, og pasienten fikk akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans kl. 01.04. Avansert hjerte- og lungeredning (AHLR) ble igangsatt.

Turnuslege 2 og sykepleieren hadde vansker med å sikre pasienten frie luftveier. Turnuslege 2 prøvde å åpne kjeven uten at frie luftveier ble etablert. XXXXXX Turnuslege 2 valgte å prioritere hjertekompresjoner og ventilering med bag. Da anestesisykepleieren ankom, ble det lagt inn svelgtube. Deretter kom sekundærvakten på medisinsk avdeling.

Anestesilegen ble tilkalt kl. 01.00, og kom til kl. 01.15. Pasienten ble intubert og tilkoblet respirator. Under det stedlige tilsynet ble det opplyst at det er usikkert hvor lang tid det tok før pasienten fikk oksygen, men at det sannsynligvis gikk flere minutter. Pasienten ble gjenopplivet i ca. en time og 30 minutter. Han fikk kun pulsløs elektrisk aktivitet (PEA). Ca. kl. 02.30 fikk pasienten tilbake pulsen, men kom ikke til bevissthet. Pasienten ble derfor kjølt ned etter vanlige retningslinjer. Det ble konferert med intensivvakten ved UNN, XXXXXX. CT-angiografi viste at det ikke var noe cerebral sirkulasjon.

Serumprøven av klorzapin som tatt XXXXXX kl. 15.15 viste en verdi på 14000 nmol/L (referanseområde 300-2500 nmol/L). Telefonsvaret fra laboratoriet ble gitt XXXXXX til medisinsk overlege. Denne høye verdien gjorde at det ble stilt spørsmål om pasienten hadde inntatt mer medisiner enn forskrevet.

Pårørende ble informert om pasientens tilstand av medisinsk overlege. Klinisk undersøkelse av pasienten XXXXXX viste funn forenlig med alvorlig anoksisk hjerneskade. CT av hjernen med cerebral angiografi samme dag viste funn forenlig med at pasienten var hjernedød. I samråd med pårørende ble respiratoren skrudd av, og pasienten ble erklært død XXXXXX.

3.1.3 Obduksjonsrapporten

Pasienten ble obdusert, og obduksjonsrapporten viser at dødsårsaken var nøytropen sepsis og hjerneødem. Bakgrunnen for dette var agranulocytose etter behandling med Leponex (klorzapin). Infeksjonen hadde sannsynligvis hatt utgangspunkt i XXXXXX, selv om det ikke lot seg verifisere ved obduksjonen.

3.1.4 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Pårørende anga at de følte seg vel ivaretatt og informert av medisinsk avdeling ved UNN HF etter den alvorlige hendelsen.

3.1.5 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

Under samtalen med Statens helsetilsyn opplyste pasientens pårørende at de ikke hadde fått noen detaljert informasjon fra XXXXXX om hvordan pasienten skulle følges opp i forhold til kontrollprøver, og heller ikke om viktigheten av disse kontrollprøvene.

Pårørende opplyste videre at pasienten hadde hatt XXXXXX allerede før han reiste på XXXXXX, og at pasienten også hadde hatt vondt XXXXXX. Han hadde til tross for smertene ikke villet gå til lege for å undersøke XXXXXX. Den XXXXXX hadde en XXXXXX av pasienten sett at han hadde en XXXXXX

De pårørende hadde ikke fått informasjon om hva de skulle gjøre hvis pasienten fikk tegn til infeksjon. Pårørende mente at dersom de hadde fått opplysninger om dette så kunne de fulgt opp pasienten på en helt annen måte. De hadde ikke fått informasjon om at kontroll av

leukocytter med differensialtelling måtte utføres umiddelbart, dersom det oppstod tegn til eller symptomer på infeksjon. Pårørende ga også uttrykk for at XXXXXX var usikker på hva pasienten oppfattet av den informasjonen han fikk, og hva han satt ut i praksis hjemme etterpå. Pasienten fikk ikke med seg «*det som ble sagt mellom linjene*».

Pårørende hadde vært med på flere av behandlingstimene som pasienten hadde, og det ble likevel ikke gitt informasjon til dem. Det var også helt klart at pasienten ikke satte seg imot at pårørende fikk disse opplysningene. De påpekte manglende kontinuitet i oppfølgingen av pasientens psykiske lidelse, og spurte om det var annen oppfølging enn medikamentell behandling som kunne ha vært aktuelt for pasienten.

Pårørende kommenterer etter foreløpig rapport at de reagerer også på at behandlingen med Leponex ble startet i samråd med en pasient med diagnosene XXXXXX og senere XXXXXX, og de mener at pårørende burde vært varslet og involvert i beslutningen. De påpeker videre at dersom pasientens XXXXXX hadde fått informasjon om hva hun måtte vært oppmerksom på av symptomer under pågående Leponexbehandling, så hadde hun kjørt pasienten til akuttmottaket på XXXXXX

Når det gjelder akuttinnleggelsen XXXXXX så oppfattet pårørende helsehjelpen som en panikkartet hendelse der turnuslege og sykepleier gjorde så godt de kunne. De oppfattet at de involverte var i villrede og hadde liten/ingen «*back-up*» fra mer erfarent helsepersonell.

3.2 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

3.2.1 Organisering av XXXXXX

XXXXXX er en enhet i XXXXXX ved UNN HF, og består av XXXXXX

3.2.2 Rutiner og prosedyrer for klozapinbehandling ved XXXXXX

XXXXXX har angitt at de ikke hadde egne prosedyrer ved tidspunktet for hendelsen for hvordan pasienter som behandles med klozapin skal følges opp med tanke på blodprøvekontroll av leukocytter med differensialtelling eller serumspeil. Det ble opplyst at de fulgte de retningslinjene som fremgår av Felleskatalogen og produsenten Novartis. I denne fremgår det at kontroll av leukocytter med differensialtelling skal foretas innen ti dager før behandlingsstart, deretter ukentlig de første 18. behandlingssukene, og så minst hver 4. uke så lenge behandlingen pågår. Videre opplyses det at pasientene skal få beskjed «*ved hver konsultasjon*» om å ta kontakt med lege hvis de får tegn til infeksjon slik som sår hals, halsbetennelse og liknende.

3.2.3 Organisering av medisinsk avdeling og intensivavdelingen ved UNN, XXXXXX

Medisinsk avdeling ved UNN, XXXXXX er en del av Medisinsk klinikk ved UNN. Intensivavdelingen ved UNN, XXXXXX er en del av operasjons- og intensivklinikken XXXXXX ved UNN.

På medisinsk avdeling er det turnuslegen som er primærvakt, LIS som er sekundærvakt og overlegen som er tertiærvakt. Sekundær- og tertiærvakt på medisinsk avdeling og anestesivdelingen forlater sykehuset i 21.00-tiden på kvelden, dersom det ikke er forhold på avdelingen som gjør at de må være tilstede.

Anestesilegen har hjemmevakt, og tilkalles ved behov.

3.2.4 Rutiner og prosedyrer for sepsis og hjerte-lunge-redning ved UNN XXXXXX

Medisinsk avdeling ved UNN, XXXXXX har egen prosedyre for sepsis med tittel XXXXXX. Prosedyren angir symptomer og kriterier for sepsis, supplerende undersøkelser, volum- og vasopressorterapi i tillegg til antibiotikabehandling. UNN, XXXXXX benytter Norsk Resuscitasjonsråd Retningslinjer (NRR) for avansert hjerte-lungeredning for voksne fra 2010.

Dersom en pasient på intensivavdelingen får akutt respirasjons- eller sirkulasjonsstans, er det primærvakten på medisinsk avdeling og anestesisykepleier som varsles om dette. Det er primærvakten sammen med anestesisykepleieren som iverksetter hjerte-lunge-redning frem til sekundær- og tertiærvakten på medisinsk avdeling og anestesilegen kommer og overtar ansvaret.

3.3 Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen

XXXXXX hadde ikke hatt noen gjennomgang av hendelsen ved det tidspunkt det stedlige tilsynet fant sted. Under det stedlige tilsynet ble det opplyst at det på medisinsk avdeling ved UNN, XXXXXX var en gjennomgang av hendelsen rett etter at pasienten døde.

I kommentarer til foreløpig rapport opplyses det at medisinsk avdeling og XXXXXX allerede har iverksatt tiltak og vurderer å iverksette flere, for å redusere risiko for at tilsvarende hendelser skal skje igjen. Det opplyses at tiltaket medisinsk mottaksteam (MMT) ble innført XXXXXX. Formålet med MMT er å styrke mobiliseringen av adekvate ressurser ved mottak av kritisk syke pasienter. Dette samsvarer med Helsedirektoratets kvalitetskrav til somatiske akuttmottak for ivaretagelse av alvorlig syke pasienter.

Det opplyses videre at intensivavdelingen ved UNN, XXXXXX organisatorisk er en seksjon i XXXXXX på nivå 2 ifølge retningslinjer for intensivvirksomhet i Norge. Kompetanse og erfaring hos legene i tilstedevakt ved UNN, XXXXXX varierer gjennom døgnet fra turnuslege til overlege/spesialist. Vaktordningen kan gi utfordringer, og den vil bli gjennomgått. Det er også iverksatt et arbeid for å se på ansvarsforhold og melderutiner ved innleggelser på intensivavdelingen.

Det er videre opplyst at medisinsk avdeling og XXXXXX ønsker en kultur for å lære av uønskede hendelser, og de vil når endelig rapport foreligger gjennomføre en felles gjennomgang for å se hvordan tilsvarende hendelse kan forebygges.

4 Aktuelt regelverk

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

4.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp

4.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelp som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven. Helsepersonelloven § 16 skal sikre helsepersonell slike arbeidsforhold at de kan yte faglig forsvarlig helsehjelp ved at virksomheten pålegges å organisere seg slik at helsepersonellet kan overholde sine plikter.

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

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

4.1.2 Nærmere om internkontroll

Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet og kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet, jf. lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 og forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten (internkontrollforskriften i helsetjenesten) § 4.

Internkontroll skal bidra til faglig forsvarlige helsetjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Virksomheten skal således gjennom sin internkontroll tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten skal blant annet skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt og utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

4.1.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-4 og 3-4 a at foretaket skal gjennomføre systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhetsarbeid. En del av kvalitetsarbeidet er å skaffe oversikt over områder der det er fare for svikt i tjenestene, samt å ha oversikt over risikonivået. Mulige forbedringsområder skal identifiseres, relevante tiltak iverksettes og effekten av tiltakene skal evalueres. Virksomheten skal følgelig bli systematisk evaluert og eventuelle korrigerende tiltak skal iverksettes. Dessuten skal virksomheten sikre at uventede og alvorlige hendelser blir meldt som avvik, jf. forskrift om internkontroll i helsetjenesten § 4 bokstavene f og g.

Formålet med avviksmeldingene er å klarlegge årsaker og konsekvenser, og vurdere om dette er en type hendelse som kan gjenta seg. I så fall skal det vurderes hvilke tiltak som må gjennomføres for å hindre nye avvik. Arbeidet med å ivareta pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring er en prosess som krever kontinuerlig oppmerksomhet fra ledelsen for at det skal være visshet for at forsvarlighetskravet er innfridd til enhver tid.

En forutsetning for at lovbestemte krav til virksomheten overholdes, er at det er klart hvem som har ansvar for å gjennomføre de ulike oppgavene, herunder å identifisere områder hvor det er fare for svikt eller mangler som kan føre til uønskede hendelser. Ledelsen har videre et stort ansvar for å avklare om det foreligger personellmessige forhold som kan påvirke utøvelse av helsehjelpen, herunder eventuelt rekrutteringsutfordringer, høyt sykefravær og stort gjennomtrekk av personell.

Ledere på de forskjellige nivåer i organisasjonen har ansvar for å sikre at helsehjelpen er i tråd med lovgivningen. Det innebærer at rammebetingelsene må være slik at det er mulig å oppfylle kravene som følger av det personlige ansvaret. Ansvarsområdet kan ikke ha et større

omfang eller spenne over flere organisatoriske nivåer enn hva den som er tildelt ansvaret, har mulighet til å følge opp.

Virksomhetens øverste ledelse har det overordnede ansvaret for at virksomheten er organisert på en måte som samsvarer med gjeldende regelverk, og at de som er tildelt lederansvar har mulighet til å fylle sine oppgaver. Videre har virksomhetens øverste ledelse ansvar for at internkontrollen fungerer i hele organisasjonen.

4.1.4 Veiledningsplikt overfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Helsepersonell som er ansatt i statlige helseinstitusjoner, skal gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevet for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-3.

4.2 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser

Helseforetakene har plikt til å varsle uventede alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Det vises til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

4.3 Plikt til å informere pasienten og de pårørende

Helseforetakene har plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta. Det vises til spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen. Det vises til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd og § 3-3 tredje ledd.

4.4 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold. Det vises til helsetilsynsloven § 2.

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

5 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om UNN HF ga pasienten forsvarlig helsehjelp ved XXXXXX og under oppholdet ved UNN XXXXXX.

Et viktig element i arbeidet med pasientsikkerhet i helsetjenesten er å identifisere sårbare områder og redusere risiko for hendelser og uønskede utfall. Vi drøfter både individuelle, organisatoriske og ledelsesmessige faktorer som kan ha bidratt til at denne saken fikk et så alvorlig utfall.

Statens helsetilsyn vurderer virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp. Vi vurderer om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner, og hvordan ledelsen har tilrettelagt for nødvendig kompetanse hos personellet. Vi har ikke funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot involvert helsepersonell. Vurderinger av helsepersonellens handlinger, inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølgingen pasienten fikk.

Som nevnt innledningsvis har vi også innhentet opplysninger om den behandling pasienten fikk fra fastlegen og fra psykiatrisk hjemmetjeneste. Disse opplysningene er med i den grad vi har funnet det nødvendig for å forstå behandlingen ved UNN HF. Når det gjelder vår vurderingen av den behandlingen pasienten fikk av fastlegen og XXXXXX kommune, vil denne fremgå av egne brev.

Vi har vurdert følgende:

- Ga UNN HF den aktuelle pasienten forsvarlig helsehjelp?
- Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på disse vurderingstemaene:
 - Fikk pasienten forsvarlig utredning for sin psykiske lidelse?
 - Fikk pasienten forsvarlig oppfølging av sin behandling med Leponex (klozapin)?
 - Ble pasientens og pårørendes rett til informasjon ivaretatt?
 - Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp da han ble innlagt som øyeblikkelig hjelp ved UNN HF XXXXXX?
- Sikrer UNN HF at pasienter som har behov for behandling av psykose får forsvarlig helsehjelp?
- Som en del en av denne vurderingen har vi sett nærmere på disse vurderingstemaene:
 - Sikrer virksomheten gjennom sin organisering og rekruttering at det er tilstrekkelig med kvalifisert helsepersonell til forsvarlig utredning og behandling av pasienter med psykoselidelser?
 - Sikrer virksomheten at pasienter som får behandling med Leponex (klozapin) får forsvarlig oppfølging?

5.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har kommet fram til at UNN HF ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp ved XXXXXX. Videre har vi kommet til at UNN HF ved medisinsk avdeling og intensivavdelingen ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp ved innleggelsen XXXXXX. Det foreligger derfor brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn har videre kommet til at pasienten og pårørendes rett til informasjon ikke var i tråd med myndighetskravene og spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken.

5.1.1 Fikk pasienten forsvarlig utredning for sin psykiske lidelse?

God praksis

God praksis for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykosetilstander fremgår av IS-1957 «*Nasjonalt faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser*», som kom i juni 2013. Her anbefales en strukturert registrering av pasientens sykehistorie som «*bør inneholde familieforhold, kartlegging av fungering før sykdom, utvikling av symptomer over tid og de konsekvensene symptomene har for den personlige, sosiale og arbeidsmessige fungeringen.*»

Siden det kan være vanskelig å benytte klinisk observasjon og selvrapportering for å vurdere kognitiv funksjon bør «*pasienter med førstegangpsykose kartlegges med hensyn til kognitive vansker ved hjelp av et testbatteri som fanger opp mest mulig relevante kognitive funksjoner*». Dette er mest hensiktsmessig å gjøre når den akutte psykosen er dempet. En slik testing kan gi utfyllende informasjon om funksjonsnivå og behov for tilrettelegging, som er viktig for å tilrettelegge behandlingen og vurdere arbeidsrettede tiltak.

Videre bør det også utføres regelmessige systematiske samtaler hvor både symptomer og adferd kartlegges. I det diagnostiske arbeidet kan en benytte strukturerte kliniske intervjuer og/eller benytte de strukturerte diagnostisk verktøy som for eksempel Mini Internasjonalt nevropsykiatrisk intervju (M.I.N.I).

For å vurdere symptom bildet ved en psykoselidelse i et behandlingsforløp kan det være en fordel å bruke kliniske symptomskalaer, for eksempel Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) eller Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS). Bruk av disse skalaene er viktig for å få økt kunnskap om pasientens symptomer, og kan også brukes til å vurdere utvikling over tid og effekt av medikasjon. Sykdomstilstandens alvorlighet og eventuell effekt av medikasjon, kan vurderes på bakgrunn av kliniske observasjoner, kartlegging av symptomer, pasientens vurdering og eventuelt informasjon fra pårørende.

IS-1957 viser til at behandlingsformer med dokumentert effekt må tilpasses pasientens sykdomsfase og *«bør inneholde en individuelt tilpasset kombinasjon av evidensbaserte virksomme elementer, som legemiddelbehandling, psykoedukativt (kunnskapsformidlende) familiesamarbeid og kognitiv terapi.»*

Videre er det også *«dokumentert at kontinuerlig oppfølging over tid i form av en tillitsfull relasjon mellom behandler og pasient er av stor betydning for forløp og tilfriskning.»*

Når pasientens helsetilstand og fungering endrer seg eller pasienten ikke blir bedre må behandlingen evalueres og endres. Dette gjelder både spesifikke behandlinger som legemidler og psykologisk behandling og graden av kontroll og støtte til egenmestring. Retningslinjen anbefaler at miljøet i døgnenheter for pasienter med psykoselidelser bør være støttende, preget av struktur og orden og liten grad av aggressivitet og at en bør etterstrebe miljøterapi som involverer og engasjerer pasientene i behandling og aktiviteter.

Vurdering

Pasienten fikk utført MR caput og EEG som ledd i en somatisk utredning. Selv om det ikke ble benyttet strukturerte intervjuer, og det heller ikke ble utført nevropsykologisk utredning, ble psykoselidelsen etter vår vurdering adekvat utredet i henhold til Helsedirektoratets retningslinjer. Videre er det vår vurdering at pasienten fikk forsvarlig miljøterapeutisk behandling under oppholdene på døgnenheten.

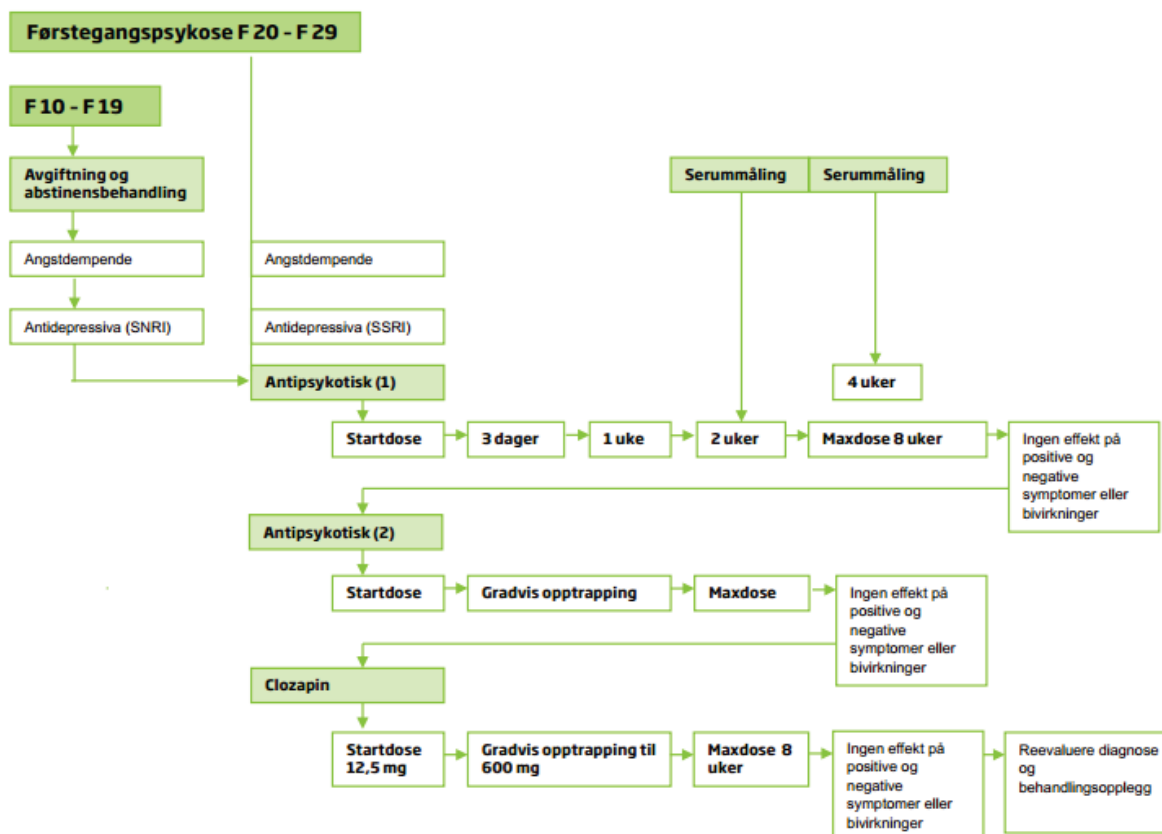
Etter Statens helsetilsyns vurdering var utredningen av pasientens psykiske lidelse forsvarlig.

5.1.2 Fikk pasienten forsvarlig oppfølging av sin behandling med Leponex (klozapin)?

God praksis

I følge IS-1957 bør pasienter med schizofrenidiagnose uten tilfredsstillende behandlingsrespons på minst to forskjellige antipsykotika, gitt over tilstrekkelig lang tid og i tilstrekkelige dose, tilbys behandling med klozapin jf. nedenstående hentet fra IS-1957:

Legemiddelbehandling ved førstegangpsykose



I følge Felleskatalogen er klozapin et annengenerasjonsantipsykotika som kun bukes i behandling av schizofreni der andre antipsykotika ikke har hatt effekt eller ikke tolereres.

Før pasienten tilbys klozapin bør det undersøkes om det er andre grunner til at den medikamentelle behandlingen ikke virker, og gjøres en ny diagnostisk vurdering. Det må vurderes om legemiddelbehandling er gjennomført i henhold til anbefalingene, måle serumkonsentrasjon og eventuelt undersøke om pasienten omsetter medikamenter raskt. Videre bør det undersøkes om strukturert, individuelt tilpasset psykoterapi er tilbudt og gjennomført, og om det er andre årsaker til at pasienten fortsatt er psykotisk, for eksempel rusmiddelbruk.

Oppstart og oppfølging av behandling med klozapin skal gjøres av spesialist i psykiatri, og skal skje enten i døgnavdeling eller poliklinisk virksomhet.

Oppstarten av legemiddelet skal være forsiktig, startdose er i Felleskatalogen angitt til «12,5 mg gitt 1 eller 2 ganger 1. dag. 2. dag økes dosen til 25-50 mg. Dersom preparatet tolereres godt, kan daglig dose økes langsomt med 25-50 mg slik at dosenivå på 300 mg pr. døgn nås i løpet av 2-3 uker. Deretter kan den daglige dosen økes ved behov med 50-100 mg. Det bør gå 1/2 eller helst 1 uke mellom hver doseøkning. Terapeutiske dosenivåer: Hos de fleste pasienter oppnås tilfredsstillende effekt ved doser på 200-450 mg/døgn gitt som flere enkeltdoser. Døgndosen kan fordeles ujevnt, og høyeste dose gis ved sengetid. Maks. dose: 900 mg/døgn. Doseøkningen skal ikke overstige 100 mg/døgn.»

Hos pasienter hvor det er gått mer enn 2 dager siden siste dose, skal ny behandling startes med: «12,5 mg gitt 1 eller 2 ganger 1. dag. Dersom denne dosen tolereres godt, er det mulig å titrere dosen opp til terapeutisk nivå noe raskere enn anbefalt ved førstegangsbehandling.»

I følge Norsk legemiddelhåndbok har klozapin potensielt alvorlige bivirkninger og kan forårsake agranulocytose. Det vil si et syndrom med alvorlig granulocytopeni (under $0,5 \times 10^9/L$), påvirket almenntilstand og overfladiske sår (ulcerasjoner) i munn- og halsslimhinner. Agranulocytose gjør at infeksjoner kan gi alvorlige og potensielt livstruende tilstander. Klozapin skal derfor ikke forskrives for lengre periode enn intervallet mellom to blodkontroller, og måling av leukocytter må gjøres regelmessig. Ved oppstart skal leukocytter med differensialtelling måles ukentlig de første 18 behandlingsukene, og deretter minst hver fjerde uke så lenge behandlingen pågår.

I Felleskatalogen påpekes informasjonsplikten til pasienten ved at pasienten ved hver konsultasjon skal «gjøres oppmerksom på at lege må kontaktes så fort tegn på infeksjon, feber, sår hals eller andre forkjølelseslignende symptomer oppstår. Kontroll av hvite blodceller og differensialtelling må utføres umiddelbart dersom det oppstår symptomer på eller tegn til infeksjon».

Vurdering

5.1.2.1 Gjennomgang av Leponexbehandlingen

Ut fra opplysningene i pasientjournalen og medisinkurvene ved XXXXXX, har Statens helsetilsyn ikke kunnet følge forskrivningen av Leponex. Vi har derfor sett på medisinkurvene og pasientjournalen fra XXXXXX kombinert med pasientjournalene fra pasientens fastlege og fra psykiatritjenesten i XXXXXX kommune (heretter kalt psykiatritjenesten).

Gjennomgangen viser at etter at pasienten startet med Leponex, ble dosene økt av fire ulike psykiatere.

Nedenfor følger Statens helsetilsyns tabellariske fremstilling av pasientens Leponex behandling fra XXXXXX og frem til XXXXXX:

Dato	Leponex dose forskrevet	Døgndose Leponex	Forskriver
XXXXXX	25 mg x 1 til kvelden	25 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	25 mg morgen og kveld	50 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	25 mg morgen og 50 mg til kvelden	75 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	50 mg morgen og 50 mg kveld	100 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	50 mg morgen og 75 mg kveld	125 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	150 mg til kvelden	150 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	75 mg morgen og 100 mg til kvelden	175 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	100 mg morgen og kveld	200 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	125 mg morgen og kveld	250 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	100 mg morgen og 200 mg kveld	300 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	100 mg morgen og 200 mg kveld	300 mg/døgn	Psykiater 2
XXXXXX	350 mg til kvelden	350 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	400 mg til kvelden	400 mg/døgn	Psykiater 1
XXXXXX	100 mg morgen og 400 mg til kvelden	500 mg/døgn	Psykiater 3
XXXXXX	100 mg morgen og 500 mg til kvelden	600 mg/døgn	Psykiater 4
XXXXXX	100 mg morgen og 600 mg til kvelden	700 mg/døgn	Psykiater 4

XXXXXX	200 mg morgen og 600 mg til kvelden	800 mg/døgn	Psykiater 3
--------	-------------------------------------	-------------	-------------

5.1.2.2 Vurdering av oppstarten av Leponex og doseøkningene

Statens helsetilsyn legger til grunn at det var foretatt utprøving av fem forskjellige antipsykotiske medikamenter fra pasienten hadde sin første kontakt med spesialisthelsetjenesten i XXXXXX frem til klorzapin ble startet opp XXXXXX. Dette var i tråd med god praksis.

Det ble imidlertid ikke gjort en systematisk vurdering av om det kunne være andre årsaker til den manglende behandlingseffekten av de forskjellige antipsykotiske medikamentene. Dette kunne for eksempel være å vurdere om legemiddelbehandlingen ble gjennomført av pasienten i henhold til anbefalingene, målt serumkonsentrasjon eller eventuelt undersøkt om pasienten omsatte medikamenter raskt. Dette var utenfor god praksis.

XXXXXX ble det startet med 25 mg Leponex som en enkeltdose, selv om det er anbefalt å starte med 12,5 mg x 1 eller 12,5 mg x 2. Klorzapin ble deretter økt i henhold til Felleskatalogen frem til XXXXXX, da pasienten sto da på 125 mg x 2 og ble økt til 100 mg + 200 mg samme dag.

Statens helsetilsyn legger til grunn at pasienten ikke hadde poliklinisk kontakt ved oppmøte etter XXXXXX, og frem til han ble akutt innlagt ved døgnenheten den XXXXXX, og at det var et opphold i blodprøvekontrollene fra XXXXXX til XXXXXX.

Psykiater 1 ba pasientens fastlege om å ta ukentlig blodprøve i påvente av oppstart av poliklinisk behandling. Statens helsetilsyn vil påpeke at behandlingen av en pasient med aktiv psykose og vedvarende plagsom hørselshallusinoser under behandling med klorzapin (oppstart og oppfølging), er en spesialisthelsetjenesteoppgave. Årsaken til det er pasienten fortsatt var symptomatisk plaget av sin psykose, klorzapin er forbundet med alvorlige bivirkninger og at det var spesialisthelsetjeneste som hadde forordnet dette medikamentet. Pasienten burde vært prioritert for tett poliklinisk oppfølging med vurdering av effekt av medikasjon, behov for doseøkning og vurdering av blodprøvesvar. Videre skulle det vært vurdert å tilby pasienten ikke-medikamentell behandling i denne perioden, samtidig som det skulle vært samhandling med det øvrige behandlings- og tjenesteapparatet.

Statens helsetilsyn vil videre minne om at helsepersonell i spesialisthelsetjenesten har en veiledningsplikt til ansatte i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og skal gi råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevet for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-3. Veiledningsplikten som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 er en individuell plikt som gjelder for det enkelte helsepersonell i spesialisthelsetjenesten. Det innebærer at helsepersonell av eget tiltak eller på anmodning fra en fastlege eller andre ansatte i kommunehelsetjenesten, skal gi veiledning der det er behov. Det vil særlig være aktuelt når det gjelder en pasient som i denne saken, der det er avgjørende for å sikre forsvarlig oppfølging av en pasient med potente medikamenter.

Statens helsetilsyn legger til grunn at pasienten ved innleggelsen XXXXXX hadde vært under behandling med klorzapin i ca. 17 uker, og at XXXXXX selv opplyste at XXXXXX ikke hadde tatt medikasjonen de siste tre-fire dagene. Til tross for dette ble XXXXXX satt direkte på 100 mg + 200 mg klorzapin uten opptrapping. Selv om det i etterkant ble tatt blodprøver og

sjekket om det oppsto bivirkninger, er det etter Statens helsetilsyn ikke i tråd med god praksis å sette pasienten på denne døgndosen uten opptrapping.

Samlet ser det derfor ut til at det har vært svikt i flere deler av pasientens behandlingsskjede når det gjelder klopazin. Det var svikt i kommunikasjonen mellom psykiater 4 og den psykiatriske hjemmetjenesten om økning i dosen fra 500 mg XXXXXX til 600 mg XXXXXX. Det var feilordinasjon av medikament fra psykiater 3 sin side (Lamictal i stedet for Leponex) ved den siste ordinasjonen XXXXXX, som den psykiatriske hjemmetjenesten gjennom fastlegen måtte korrigere for at pasienten skulle få rett medikament. Det legges derfor til grunn at økningen av Leponex til 800 mg per døgn ikke ble gjort før XXXXXX.

Ut fra medisinkurve og journal, var det psykiater 4 som var ansvarlig for klopazindoseringen XXXXXX og XXXXXX. Hans siste journalnotat på pasienten, er fra XXXXXX. Det ble foretatt måling av leukocytter XXXXXX og XXXXXX, men ingen kontrollmålinger av serumspeil av klopazin etter XXXXXX, og ingen kontrollmålinger av leukocytter etter XXXXXX.

Videre fremgår det fra journal at psykiater 3 hadde konsultasjon med pasienten XXXXXX og XXXXXX, og at det var XXXXXX som var ansvarlig for den siste doseøkningen fra 700 til 800 mg den XXXXXX. Det var således psykiater 3 som skulle ha bestilt kontrollmåling av leukocytter før han økte dosen med Leponex den XXXXXX.

At det ikke ble gjort en slik kontrollmåling og vurdering før doseøkningen er etter vår vurdering ikke i tråd med god praksis.

Etter Statens helsetilsyn vurdering er den oppfølgingen av medisineringen som pasienten fikk fra XXXXXX til XXXXXX ikke i tråd med god praksis. Etter Statens helsetilsyns vurdering er avvikene fra god praksis så store at det vurderes som uforsvarlig.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig medikamentell behandling, og at overvåkning og kontroll av medisineringen var uforsvarlig. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

5.1.2.3 Hematologiske blodprøvekontroller og kontroll av serumspeil

Også når det gjelder spørsmålet om hvor ofte leukocytter med differensialtelling ble kontrollert, gir pasientjournalen ved XXXXXX kun en delvis oversikt over dette. Statens helsetilsyn har derfor også her laget en egen oversikt, basert på laboratorieprøvene som er tatt ved UNN i perioden XXXXXX til XXXXXX.

Nedenfor følger Statens helsetilsyns tabellariske fremstilling av blodprøvemonitoreringen av antall hvite blodlegemer (leukocytter) og nøytrofile:

Dato	Leukocytter	Nøytrofile (ved differensialtelling)
XXXXXX	7,1 x 10 ⁹ /L	4,2 x 10 ⁹ /L (59 %)
XXXXXX	8,2 x 10 ⁹ /L	5,1 x 10 ⁹ /L (62 %)
XXXXXX	8,2 x 10 ⁹ /L	4,4 x 10 ⁹ /L (54 %)
XXXXXX	9,1 x 10 ⁹ /L	5,4 x 10 ⁹ /L (59 %)
XXXXXX	6,5 x 10 ⁹ /L	
XXXXXX	4,5 x 10 ⁹ /L	
XXXXXX	5,4 x 10 ⁹ /L	

XXXXXX	5,2 x 10 ⁹ /L	
XXXXXX	4,8 x 10 ⁹ /L	Ikke målt
XXXXXX	5,9 x 10 ⁹ /L	3,3 x 10 ⁹ /L (56 %)
XXXXXX	7,1 x 10 ⁹ /L	3,0 x 10 ⁹ /L (42 %)
XXXXXX	5,5 x 10 ⁹ /L	2,8 x 10 ⁹ /L (50 %)
XXXXXX	Skulle tas - ikke målt	Skulle tas - ikke målt
XXXXXX	6,2 x 10 ⁹ /L	3,8 x 10 ⁹ /L (61 %)
XXXXXX	5,9 x 10 ⁹ /L	3,5 x 10 ⁹ /L (59 %)
XXXXXX	5,9 x 10 ⁹ /L	3,1 x 10 ⁹ /L (52 %)
XXXXXX	5,7 x 10 ⁹ /L	3,3 x 10 ⁹ /L (58 %)

Felleskatalogen angir ikke hvor ofte serumspeil skal kontrolleres, men Norsk Legemiddelhandbok angir at dette kan være nyttig ved mistanke om overdosering, bivirkninger og for å kartlegge legemiddeletterlevelse. Gjennomgang av kontroll av serumspeil for klorzapin viser følgende:

Dato	Serumspeil klorzapin
XXXXXX	1110 nmol/L
XXXXXX	2571* nmol/L (forhøyet)
XXXXXX	1780 nmol/L
XXXXXX	1568 nmol/L
XXXXXX	1727 nmol/L

5.1.2.4 Vurdering av administrering og blodprøvekontroller av medisineringen

Statens helsetilsyn legger til grunn at i perioden XXXXXX til XXXXXX, ble leukocytter med differensialtelling gjort en til to ganger per måned. Etter den XXXXXX, ble det ikke foretatt kontrollmåling av leukocytter med differensialtelling.

Statens helsetilsyn legger til grunn at fra XXXXXX var det endringer i administreringen av medikamentene ved at det var opp til pasienten selv å ta kveldsdosen, uten at dette ble fulgt opp med kontroll av blodprøver eller samtaler med pasienten. Slik Statens helsetilsyn ser det, hadde ikke behandlende psykiater oversikt over om pasienten faktisk tok medikasjonen som forskrevet.

Pasienten var på ferie hos XXXXXX som planlagt. I dette tidsrommet fremgår det ikke at det ble bestilt noen blodprøvekontroller eller avtalt hvordan blodprøvene skulle følges opp. Serumspeil av klorzapin ble ikke tatt og vurdert etter XXXXXX.

Samlet ser det derfor ut til at det har vært følgende svikt når det gjelder kontrollprøver:

- Det var ingen kontrollmålinger av leukocytter i tidsperioden XXXXXX og frem til siste doseøkning XXXXXX. Pasienten var imidlertid på ferie fra XXXXXX til XXXXXX slik at i denne perioden, måtte slike kontrollmålinger evt. vært tatt mens han var på ferie, og sendt til ansvarlig behandler ved XXXXXX. Det fremgår imidlertid ikke at verken psykiater 3 eller psykiater 4 bestilte noen slike kontrollmålinger av leukocytter i perioden XXXXXX til XXXXXX.
- Det var svikt i kontrollmåling av leukocytter XXXXXX fra psykiater 3 sin side. Måling av leukocytter skulle vært gjort før dosen ble økt.

- Den mangelfulle journalføringen og medisinkurveføringen ved XXXXXX, kan ha vært en medvirkende årsak til at psykiater 3 ikke fulgte opp pasientens kontrollmålinger av leukocytter og serumspeil.
- Pasienten hadde den XXXXXX ved innleggelsen et serumspeil av klopazin på 14000 nmol/L. Dette er nesten seks ganger så høyt som øvre referanseverdi og dette kan ha tre mulige forklaringer. Bakgrunnen for dette er ikke endelig avklart, og lar seg ikke avklare nå i ettertid, men det kan skyldes at pasienten hadde tatt høyere dose enn forskrevet over tid, at han tok en svært høy dose i en akutt forvirringstilstand, i selvskadende hensikt eller at medikamentet ble ikke nedbrutt på vanlig måte.

Det at pasienten fikk utlevert hele døgndosen om morgenen, og at han selv ble gitt ansvaret for inntaket om kvelden som utgjorde størstedelen av dosen, uten at dette ble observert eller kontrollert med serumspeil, mener Statens helsetilsyn ikke er i tråd med god praksis.

I lys av at det hadde vært reist spørsmålstegn ved om pasienten tok Leponex slik forskrevet, og serumspeilet ikke hadde vært kontrollert siden XXXXXX, burde psykiater 3 kontrollert pasientens serumspeil før han økte dosen XXXXXX.

At det ikke ble gjort en slik kontrollmåling og vurdering før doseøkning, er etter vår vurdering, ikke i tråd med god praksis. Etter Statens helsetilsyn vurdering er den oppfølgingen av medikamentell behandling som pasienten fikk, ikke i tråd med god praksis. Etter Statens helsetilsyns vurdering er avvikene fra god praksis så store at det vurderes som uforsvarlig.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig medikamentell behandling, og at overvåking og kontroll av medisineringen var uforsvarlig. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

5.1.3 Ble pasienten og pårørendes rett til informasjon ivaretatt?

God praksis

I følge IS-1957 vil pårørende kunne være sentrale samarbeidspartnere med den kjennskapen de har til pasienten, og de vil kunne ha rett til informasjon og medvirkning. Involvering av pårørende i utredning og behandling kan være med på å redusere risikoen for tilbakefall og gi økt opplevelse av mestring og tilfredshet både hos pasient og pårørende.

Opplysninger om pasienten er imidlertid som hovedregel underlagt taushetsplikt, og rett til medvirkning og informasjon forutsetter derfor samtykke fra pasienten eller lovhjemmel. Et familiesamarbeid må tilpasses pasientens alder, situasjonen, problematikken varighet og sykdomsbelastning. I utformingen av familiesamarbeidet må det utøves klinisk skjønn når det gjelder hvordan tilbudet kan tilpasses familiens opplevelse av sin egen situasjon og motivasjon for å bli involvert i behandlingen.

Vurdering

I en sak som denne, hvor det er en forutsetning for forsvarlig behandling at den følges opp med kontrolltiltak, er det av avgjørende betydning at det gis løpende og tilpasset informasjon til pasient og pårørende.

Statens helsetilsyn legger til grunn pårørendes opplysninger om at det ble gitt noe informasjon om at det skulle tas blodprøver, men at det ikke ble gitt informasjon om betydningen av disse. Videre legger vi til grunn at det verken til pårørende eller pasienten ble gitt informasjon om serumkontroller og hvilke forhold helsepersonell og pårørende/pasient skulle være spesielt

oppmerksomme på, slik som for eksempel infeksjon. Det fremgår heller ikke av journalen at pasient og pårørende ble gjort spesielt oppmerksom på viktigheten av regelmessige blodprøvekontroller og faren ved infeksjon. God og gjerne skriftlig informasjon til pasient og/eller pårørende om hvor hyppig slike blodprøver skulle tas, og med viktigheten av å ta kontakt med lege ved tegn til halsinfeksjon eller annen infeksjon kunne vært med på å forebygge at det oppstod svikt i oppfølgingen av pasienten.

Statens helsetilsyn vurderer at pasienten og pårørendes rett til informasjon ikke ble ivaretatt. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3.

5.1.4 Ga UNN HF ved medisinsk avdeling og intensivavdelingen ved UNN, XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp da han ble innlagt med sepsis?

God praksis

I følge Helsedirektoratet sin Nasjonale faglig retningslinje for antibiotikabehandling i sykehus som gjaldt da hendelsen fant sted, er sepsis er en klinisk tilstand som avspeiler pasientens systemiske reaksjon på infeksjon. Diagnosen stilles ved en kombinasjon av symptomer, tegn og laboratoriefunn. Indikatorer på en systemisk reaksjon på infeksjon (SIRS (systemic inflammatory response syndrome)) er:

1. temperatur over 38 °C eller under 36 °C,
2. hjerterefrekvens over 90/minutt,
3. respirasjonsfrekvens over 20/minutt,
4. leukocytter over 12 eller under 4 x 10⁹/L.

Dersom pasienten oppfyller to eller flere av disse kriteriene og samtidig har tegn på infeksjon, er det sannsynlig at pasienten har sepsis.

Behandling av pasienter med sepsis baseres på vitenskapelige studier som er sammenfattet til internasjonale retningslinjer av en gruppe eksperter med bakgrunn innenfor intensiv- og infeksjonsmedisin, «*Surviving Sepsis campaign: International Guidelines for management of Severe Sepsis and Septic Shock*» (Int Care Med 2013). Blant annet på bakgrunn av disse, ga Helsedirektoratet i 2013 ut norske retningslinjer: «*Nasjonale retningslinjer for antibiotikabehandling i sykehus*», Helsedirektoratet 2013. Nye internasjonale anbefalinger for vurdering av pasienter med sepsis ble publisert i JAMA i 2016, men disse ble ikke lagt til grunn for vår vurdering i denne saken. Bakgrunnen for dette er at hendelsen skjedde forut for at disse nye anbefalingene ble publisert.

Av nasjonal faglig retningslinje for antibiotikabehandling i sykehus, fremgår det blant annet følgende med tanke på sepsis:

«Rask og målrettet behandling av sepsis, og spesielt alvorlig sepsis, er avgjørende for lavest mulig dødelighet. Tiltakene består i å avdekke og sanere infeksjonsfokus, sikre mikrobiologiske prøver, starte virksomt antibiotikum og gi organstøttende behandling.

Pasienter med alvorlig sepsis med uttalt organsvikt må ha umiddelbar livreddende behandling spesielt rettet mot sirkulasjons- og respirasjonssvikt. Behandling i intensiv- eller intermediærenhet velges avhengig av profil og grad av organsvikt, og behandling i en slik enhet må være regelen ved alvorlig sepsis.

Antibiotika skal gis så snart som mulig og helst innen en time etter innleggelse, men fortrinnsvis etter at blodkultur er sikret. Hver times forsinkelse i oppstart av effektiv behandling er vist å øke mortalitet med ca. 7% [1]. Strukturert overvåkning er nødvendig for å forebygge eller oppheve alvorlig sepsis med organsvikt».

Standardregime for antibiotika ved sepsis med ukjent fokus og ukjent mikrobe er 3 g x 4-6 penicillin intravenøst og 5-7 mg/kg x 1 gentamycin, og dette bør gis innen en time etter at diagnosen sepsis er stilt. Dersom infeksjonen ved alvorlig sepsis utgår fra luftveiene, men agens ikke er kjent, så er cefotaksim anbefalt. Ved usikkerhet må spesialist i infeksjonsmedisin konsulteres.

Hypoksi må unngås, og respirasjonen understøttes ved behov. Tidlig respiratorbehandling er viktig ved tegn på respirasjonssvikt. Indikasjonen for respiratorbehandling er hypoksisk eller hyperkapnisk respirasjonssvikt, eller sliten pasient. Høy respirasjonsfrekvens og bruk av hjelpemuskulatur øker respirasjonsarbeidet og bidrar til å slite ut pasienten, noe som styrker indikasjonen for respiratorbehandling. Når pasienten skal intuberes og legges på respirator, må det gis sederende medikamenter som kan påvirke en sirkulasjonssvikt i uheldig retning. Det er derfor en forutsetning at det pågår væskeinfusjon, at kontinuerlig blodtrykkmåling er etablert og at noradrenalininfusjon er gjort klar til bruk/allerede er startet opp.

Pasienter med alvorlig sepsis trenger ofte kontinuerlig invasiv monitorering og klinisk overvåkning for at helsepersonell skal kunne følge utviklingen og iverksette nødvendige tiltak. Standard monitorering innebærer kontinuerlig overvåkning av hjerterytme og frekvens, pulsoksymetri, diurese, temperatur. Blodtrykk kan måles kontinuerlig via en intraarteriell kanyle der man også kan ta blodprøver. Sentralt venekateter bør legges inn for administrasjon av vasoaktive medikamenter, monitorering og blodprøvetaking. Arterielle syre-baseverdier bør måles regelmessig, minimum en gang i timen. I tillegg er det ofte nødvendig å måle hjertets minuttvolum for blant annet å følge volumstatus.

Vurdering

5.1.4.1 Initial utredning

Da pasienten ble innlagt akuttmottaket, var han motorisk urolig og hadde rask puls og pust. Han ble lagt på intensivavdelingen. Blodprøvene viste at han hadde lavt antall hvite blodlegemer (leukopeni) og lavt antall nøytrofile (nøytropeni) med betydelig forhøyet betennelsesparameter (CRP). Videre ble det funnet at pasienten hadde XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX kombinert med hvitlig belegg på halsmandlene. Det ble blant annet tatt blodkulturer og igangsatt behandling med antibiotika. Ved dette tidspunktet, oppfylte pasienten kriteriene for sepsis. Pasienten burde derfor ved dette tidspunkt hatt kontinuerlig overvåkning av vitale funksjoner.

På kvelden utviklet pasienten tiltakende pustevansker, og han fikk etter hvert stridor. Anestesilegen ble imidlertid ikke kontaktet før pasienten hadde fått akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans, og turnuslege og sykepleier ble stående alene om å håndtere pasientens pustevansker. Monitoreringen av pasienten var i denne perioden mangelfull, og pasientens respirasjonssvikt ble ikke behandlet i tråd med god praksis. Det å sikre adekvat kompetanse i denne situasjonen, vurderes som et ansvar for virksomhetens ledelse, og vi har kommet til at involvert helsepersonell ble satt i en vanskelig situasjon, og at de handlet så godt de kunne.

Statens helsetilsyn har kommet til at helsehjelpen pasienten fikk av medisinsk avdeling ved intensivavdelingen ved UNN HF XXXXXX XXXXXX samlet var uforsvarlig, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

5.1.4.2 Antibiotikabehandling

Valg av antibiotikum må gjøres ut fra kunnskap om hvilke bakterier som mest sannsynlig har

forårsaket tilstanden. Statens helsetilsyn vurderer at det på bakgrunn av mistanke om nøytrophen streptokokksepsis utgående fra tonsillitt, var i samsvar med god praksis å konferere med infeksjonsmedisiner vedrørende valg av antibiotikum. Det vurderes ikke som uforsvarlig at man, i samråd med infeksjonsmedisiner, startet opp behandling med høydose penicillin og klindamycin intravenøst. Det ble også senere påvist oppvekst av streptokokker gruppe C som var følsomme for både penicillin og klindamycin.

Turnuslegen undersøkte pasienten ca. kl. 15.30. Ut fra de opplysninger Statens helsetilsyn har mottatt fra foretaket, ble prøvesvarene forsinket på grunn av XXXXXX, men da de forelå ble det ordinert antibiotika etter konferanse med infeksjonsmedisiner ved UNN, XXXXXX. Pasienten rev imidlertid ut venefflonene gjentatte ganger, og dette bidro også til forsinket oppstart av antibiotika.

Vi legger derfor til grunn at antibiotika ble ordinert og gitt så snart det var vurdert at det var indikasjon for det og praktisk mulig, og vurderer derfor at tidspunktet oppstart antibiotika ikke var uforsvarlig.

5.1.4.3 Monitorering og behandling på intensivavdelingen

Pasienten hadde rask respirasjon med frekvens på 27/min ved innleggelsestidspunktet. I kommentarer til foreløpig rapport kommenterer foretaket at pasienten ikke hadde stridor mens han var i akuttmottaket eller surstoffmetning under 90% verken i akuttmottaket eller da han kom til intensivavdelingen. Dette bekreftes av flere av de involverte. Kl. 22.30 satt pasienten i stol og spiste kveldsmat, og ved gjennomgang av pasientjournalen er det ingen dokumentasjon på at tilstanden forverret seg før etter kl. 23.00. Det er likevel enighet om at anestesilegen burde vært involvert tidligere.

Ca. kl. 23.00 konsulterte turnuslege 2 sekundærvakten på medisinsk avdeling for å diskutere non-invasiv respirasjonsstøtte (NIV), men dette var ikke mulig fordi pasienten ikke samarbeidet. Pasienten hadde også på dette tidspunktet utviklet inspiratorisk stridor i kombinasjon med motorisk uro og at SaO₂ falt til 75% uten maske. Det at pasienten ikke ville ha på oksygenmaske, forverret situasjonen ytterligere.

Sekundærvakten vurderte at intubasjon og respiratorbehandling ikke var aktuelt. Det fremgår at pasienten var motorisk urolig, og det ble ikke tatt arteriell blodgass før kl. 00.59.

Hos en sirkulatorisk stabil pasient vurderes EKG, perifer oksygenmetning og invasivt kontinuerlig blodtrykk, timediurese, temperatur og blodgass hver time som adekvat monitorering. Pasienten var svært urolig og tok av seg overvåkingsutstyr som ledninger, venfloner, oksygenmaske. Intermittierende non-invasive målinger kunne vært akseptert som forsvarlig dersom pasienten var både sirkulatorisk og respiratorisk stabil. Uten oksygenmaske falt O₂-metningen til 75%, og pasienten tok heller ikke til seg informasjon. Han var ikke respiratorisk stabil. Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke ble monitorert i henhold til god praksis.

Inspiratorisk stridor kan tyde på alvorlig luftveishinder som abscess, tonsillitt eller fremmedlegeme, og kan vanskeliggjøre en eventuell intubasjon. Terskelen for å legge en pasient med respirasjonssvikt og stridor på respirator må derfor være *lavere* enn hvis pasienten ikke har stridor. Turnuslegen fulgte de råd han fikk, og både turnuslegen og sykepleier på intensiv gjorde det de kunne for å sikre pasientens luftveier. Adekvat sikring av denne pasientens luftveier var imidlertid vanskelig, og forutsatte ferdigheter som kun kan

forventes av en spesialist i anesthesiologi. Likevel ble anestesilege ikke involvert i vurderingene og behandlingen før etter at pasienten hadde fått akutt respirasjonsstans.

Etter Statens helsetilsyns vurdering burde denne pasienten vært vurdert av spesialist i anesthesiologi da han utviklet stridor og at terskelen for å sedere, intubere og legge pasienten på respirator burde vært lavere. Pasientens respirasjonssvikt ble ikke behandlet i tråd med god praksis. Vi finner at avviket var så stort at helsehjelpen pasienten fikk var uforsvarlig.

5.1.4.4 Kompetanse

Statens helsetilsyn viser til at turnuslegen og anesthesisykepleieren ble stående alene med pasienten da pasienten utviklet akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans, og turnuslegen hadde vansker med å sikre pasientens ventilasjon. Etter hvert fikk annen anesthesisykepleier lagt ned tube slik at man fikk ventilert pasienten, men det gikk tid før man fikk sikret pasientens ventilasjon.

Det å sikre adekvat kompetanse i denne situasjonen, vurderes som et ansvar for virksomhetens ledelse. Vi har fått opplyst at det ved medisinsk avdeling og intensivavdelingen ved UNN, XXXXXX vanligvis er turnuslegen som har ansvar for den initiale hjerte- lunge-redningen.

Det at det var turnuslegen og anesthesisykepleieren som ble stående alene da pasienten fikk respirasjonsproblemer, og etter hvert fikk akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans, økte risikoen for at pasienten ikke skulle få forsvarlig behandling. Turnuslegen var imidlertid i kontakt med Giftinformasjonssentralen og sekundærvakten, og fulgte de råd XXXXXX fikk. Samtidig var det slik at sekundærvakten forsøkte å komme til sykehuset, men at han ikke rakk frem før pasienten hadde fått akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans.

5.1.4.5 Samlet konklusjon om helsehjelpen gitt av medisinsk avdeling på intensivavdelingen

Statens helsetilsyn har kommet til at vi legger til grunn at målrettet antibiotikabehandling ble startet innen en time etter første undersøkelse, og at pasienten fikk behandling i samsvar med det som ble anbefalt av infeksjonsmedisiner. Vi har derfor kommet til at antibiotikabehandlingen var forsvarlig.

Monitoreringen av pasienten var mangelfull, og pasientens respirasjonssvikt ble ikke behandlet i tråd med god praksis. Det å sikre adekvat kompetanse i denne situasjonen, vurderes som et ansvar for virksomhetens ledelse, og vi har kommet til at involvert helsepersonell ble satt i en vanskelig situasjon, og at de handlet så godt de kunne.

Statens helsetilsyn vurderer at helsehjelpen pasienten fikk av medisinsk avdeling på intensivavdelingen på UNN XXXXXX ved innleggelsen XXXXXX, samlet sett avviker så mye fra god praksis at den var uforsvarlig. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

5.2 Sikrer UNN HF forsvarlig behandling av pasienter som har behov for helsehjelp ved psykoselidelser?

Statens helsetilsyn har kommet fram til at UNN HF ikke sikret forsvarlig behandling av pasienter med psykoselidelser med behov for psykiatrisk behandling. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten.

Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken og viser hvorfor vi mener at virksomheten ikke er organisert forsvarlig.

5.2.1 Sikrer virksomheten gjennom sin organisering og rekruttering at man har tilstrekkelig med kvalifisert helsepersonell til forsvarlig utredning og behandling av pasienter med psykoselidelser?

God praksis

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 angir at spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Kravet om tilrettelegging for helsepersonellet, må ses i sammenheng med helsepersonelloven § 16. Dette innebærer i praksis blant annet at virksomheten skal sørge for tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig og adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene.

Vurdering

XXXXXX har over tid hatt vanskeligheter med å sikre tilstrekkelig bemanning av spesialister i psykiatri. For å sikre forsvarlig behandling av pasientene ved UNN XXXXXX, var det flere psykiatere fra UNN XXXXXX som arbeidet over kortere perioder i XXXXXX. Dette kan føre til manglende kontinuitet i behandlingen som igjen øker risikoen for svikt. Bakgrunnen for dette er bl.a. at det vanskeliggjør en vurdering av effekt av medikamentell behandling, spesielt i situasjoner der tidligere behandler(e) har startet opp behandling med et potent antipsykotisk medikament med alvorlige bivirkninger og i opptrappende doser. Nye behandlere har ikke gjort egne kliniske vurderinger av pasientens symptomutvikling over tid. For å sikre forsvarlige tjenester i slike perioder, er det derfor viktig å ha skriftliggjorte rutiner som er kjent, forstått og etterlevd. Det er spesielt viktig at prosedyrer etterleves på særlig risikofylte områder som ved behandling med Leponex.

Virksomheten har ikke laget rutiner for å sikre informasjonsoverføring om behandlingen og videre behandlingsplan til nye behandlere. Videre har virksomheten ikke laget skriftlige rutiner for kontroll av behandling med Leponex (klozapin) og heller ikke iverksatt et system for å sikre at pasienter i Leponex-behandling ble kontrollert med måling av hvite blodlegemer og serumnivå av klozapin. Det forelå ikke rutiner for å gi informasjon til pasient og pårørende om bivirkninger, betydningen av kontroll og regelmessig legemiddelinntak. Det var dermed den enkelte nyansatte som måtte sikre at det ble tatt kontrollprøver i henhold til anbefalinger i Felleskatalogen, og at pasient og pårørende var informert om potensielle bivirkninger og betydningen av å følge opp kontroll av behandlingen.

En virksomhet som har utfordringer med å sikre stabil, kompetent bemanning over tid, og som ikke iverksetter rutiner og tiltak for å sikre at pasientene får adekvat oppfølging, vil ha økt risiko for at pasienter med psykoselidelser ikke får adekvat utredning og behandling. Nettopp i situasjoner der det er hyppige skifter i personell, er det helt sentralt at virksomheten identifiserer risikoområder og etablerer barrierer slik at pasientsikkerheten ivaretas i alle faser av et behandlingsforløp.

Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten ved at bemanningen ved XXXXXX ikke er forsvarlig, og at de heller ikke hadde iverksatt tiltak som reduserte risikoen når bemanningen var liten og preget av manglende kontinuitet.

5.2.2 Sikrer UNN HF forsvarlig helsehjelp til pasienter som behandles med Leponex (klozapin) ?

God praksis

Virksomheten må sikre at helsepersonell utfører legemiddelbehandling og oppfølgende blodprøvekontroller slik det er beskrevet i nasjonale faglige retningslinjer for utredning og behandling av psykoselidelser i spesialisthelsetjenesten. Virksomhetene må videre sikre at helsepersonell følger anbefalt behandling og monitorering slik det er beskrevet i Norsk legemiddelhåndbok og Felleskatalogen for de ulike medikamentene.

Videre bør virksomheten sikre at det er prosedyrer for legemiddelbehandling ved psykoselidelser. Klozapin er det antipsykotiske legemiddelet som har de potensielt mest alvorlige bivirkningene. Dette krever at virksomhetene har gode og trygge rutiner for å sikre forsvarlig medisinerings, men også har implementert rutiner for adekvat kontroll av leukocytter med differensialtelling. Virksomheten må sikre kommunikasjon og klar oppgavefordeling mellom involverte aktører slik at pasientene får forsvarlige tjenester. Slike prosedyrer og rutiner må også omhandle hvordan samarbeidspartnere skal følge opp slik behandling når pasienter mottar helsehjelp fra flere aktører.

Det er velkjent at klozapinbehandling er forbundet med risiko for lavt antall nøytrofile leukocytter (nøytropeni og agranulocytose). Dette øker risikoen for å få alvorlig infeksjon med potensiell dødelig utgang. Felleskatalogen angir at det skal foretas telling av leukocytter og differensialtelling av de hvite blodlegemene innen ti dager før oppstart med klozapin. Telling av leukocytter med differensialtelling, skal deretter foretas ukentlig de første 18 behandlingsukene og deretter minst hver fjerde uke så lenge behandlingen pågår. Videre må pasientene, ved hver konsultasjon, få beskjed om å ta kontakt med lege hvis de får tegn til infeksjon slik som sår hals, halsbetennelse og liknende.

Vurdering

Statens helsetilsyn legger til grunn at verken XXXXXX ved UNN, eller XXXXXX hadde rutiner som sikret at pasientene fikk utført kontrollprøver av leukocytter med differensialtelling. De forutsatte imidlertid at helsepersonell fulgte de retningslinjene som fremgår av Felleskatalogen. Dette øker risikoen for at det kan oppstå svikt ved oppfølgende blodprøvekontroller da annet helsepersonell, som for eksempel kommunal psykiatritjeneste som er involvert i oppfølgingen av pasienten, ikke kan forutsettes å kjenne til hvor ofte slike kontroller skal foretas, eller viktigheten av disse kontrollene. Vi viser til veiledningsplikten som spesialisthelsetjenesten har ovenfor kommunen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-3.

Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten ved at UNN HF ikke sikret forsvarlig oppfølging av pasienter under behandling med Leponex.

6 Vurdering og oppfølging

6.1 Statens helsetilsyns samlede vurdering

Statens helsetilsyns har kommet til at utredningen av pasientens psykiske lidelse var forsvarlig. Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig medikamentell behandling, og at oppfølging, overvåkning og kontroll av medisinerings og av biologiske parametre var uforsvarlig. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

Det at UNN HF manglet organisatoriske tiltak for å fange opp svikt i forhold til overvåkning og kontroll av biologiske parametra, gitt det potensiale for alvorlige bivirkninger som forelå

ved behandling med Leponex, vurderes som uforsvarlig. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten.

Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten ved at bemanningen ved XXXXXX ikke er forsvarlig, og de heller ikke hadde iverksatt tiltak som reduserte risikoen når bemanningen var liten og preget av manglende kontinuitet.

Statens helsetilsyn har videre kommet til at pasienten og pårørendes rett til informasjon ikke ble ivaretatt. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3.

Statens helsetilsyn har kommet til at helsehjelpen pasienten fikk av medisinsk på intensivavdelingen på UNN XXXXXX ved innleggelsen XXXXXX, samlet sett var uforsvarlig. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

6.2 Videre oppfølging og Statens helsetilsyns frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn forutsetter at dette brevet blir gjort kjent for alle de involverte

Statens helsetilsyn ber om

- at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen
- at vi får en tilbakemelding innen på hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de aktuelle områdene
-

Vi ber om en samlet tilbakemelding innen seks uker etter at dere har mottatt dette brevet.

7 Vedlegg

- programmet for tilsynet / oversikt over hvem vi snakket med
- regelverkssitater
- Undersøkelsesenhetsens mandat
- oversikt over teamet fra Statens helsetilsyn

