

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Dødsfall etter feilmedisinering ved XXXXXX

Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
XXXXXX

DATO: / DATE:
XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel om en alvorlig hendelse, knyttet til den helsehjelp XXXXXX, født XXXXXX – død XXXXXX, fikk ved XXXXXX.

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

Statens helsetilsyn har i denne endelige rapporten konkludert med at det foreligger to lovbrudd:

- XXXXXX ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. De muntlige forordningene som ble gitt om legemidler ble ikke forstått, dobbeltkontroll ble ikke utført fullstendig, og pasienten fikk injisert feil medikament.
- XXXXXX har ikke lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved ordinerings av kaliumklorid og kalsiumklorid, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

Statens helsetilsyn har videre kommet fram til at XXXXXX har iverksatt risikoreduerende tiltak etter aktuelle hendelse. Etter Statens helsetilsyns vurdering har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved XXXXXX har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at de tiltak XXXXXX har planlagt gjennomført utføres. Dette brevet må også bli gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen.

Statens helsetilsyn ber også om at ledelsen informerer pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt og som skal iverksettes for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi med vedlagt rapport:
XXXXXX
Fylkesmannen i XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:
fagsjef XXXXXX tlf. XXXXXX
seniorrådgiver XXXXXX, tlf. XXXXXX
seniorrådgiver XXXXXX, tlf. XXXXXX

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver XXXXXX, tlf. XXXXXX

Innhold

<u>Om varselordningen i Statens helsetilsyn</u>	5
<u>Sammendrag</u>	6
<u>1 Innledning</u>	8
<u>2 Saksbehandlingen</u>	8
<u>3 Hendelsen/pasientbehandlingen</u>	8
<u>3.1 Om pasienten/bakgrunn</u>	8
<u>3.2 Utredning av pasientens kreftsykdom</u>	8
<u>3.3 Pasientbehandlingen/hendelsen</u>	9
<u>3.4 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende</u>	13
<u>3.5 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn</u>	13
<u>4 Forhold ved virksomheten</u>	14
<u>4.1 Organisering</u>	14
<u>4.2 Relevante rutiner og prosedyrer</u>	14
<u>5 Hendelses- og årsaksanalyse – bemerkninger</u>	15
<u>5.1 Hendelsene sett i ettetid</u>	15
<u>5.2 Bow tie diagram</u>	15
<u>5.3 Barrierer</u>	17
<u>6 Aktuelt regelverk</u>	23
<u>6.1 Forsvarlig helsehjelp</u>	23
<u>6.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet</u>	24
<u>6.3 Informasjon til pårørende</u>	24
<u>6.4 Krav ved legemiddelhåndtering</u>	25
<u>7 Statens helsetilsyns vurderinger</u>	25
<u>7.1 Ga XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp?</u>	26
<u>7.2 Har virksomheten lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved ordinerer av kaliumklorid og kalsiumklorid?</u>	29
<u>7.3 Har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet?</u>	31
<u>8 Konklusjon og oppfølging</u>	31
<u>8.1 Statens helsetilsyns konklusjon</u>	31
<u>9 Vedlegg</u>	32
<u>10 Referanser</u>	32

Om varselordningen i Statens helsetilsyn

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a). Dette innebærer at helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak har plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som skjer i spesialisthelsetjenesten. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Varselordningen ble lovfestet fra 1. januar 2012. Statens helsetilsyn behandler varslene og følger opp hendelsene. Det fremgår av helsetilsynsloven § 2 at Statens helsetilsyn snarest mulig skal foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Formålet med varselordningen er å bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold og bidra til en bedre og raskere vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med involvert helsepersonell og deres ledere. Tilsynet skal også bidra til å styrke pasienter og pårørendes rolle ved tidlig dialog og mulighet for å uttale seg til saken.

Tilsyn etter alvorlige hendelser skal bidra til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Tilsynsrapportene skal på denne måte føre til analyse og refleksjon i virksomhetene.

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn saken og det stedlige tilsynet ved XXXXXX. Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse XXXXXX da en pasient døde i tilslutning til at hun fikk kaliumklorid istedenfor kalsiumklorid intravenøst under innledende prosedyrer før et akutt nødvendig kirurgisk inngrep.

En XXXXXX år gammel kvinne hadde fått påvist kreft i XXXXXX. Det var planlagt et større kirurgisk inngrep i XXXXXX. Ti dager før det planlagte inngrepet hadde hun over noen dager fått økende XXXXXX og nedsatt almenntilstand, og hun ble innlagt ved sykehuset natt til XXXXXX. Hun fikk nødvendig utredning og stabiliserende behandling da hun kom til akuttmottaket. Det ble avdekket raskt at det forelå passasjehinder i tarm (ileus), forstyrrelser i blodprøver (elektrolyttforstyrrelser og unormal syre base-status), dehydrering og tegn til infeksjon. Det ble startet opp med antibiotika, korrigerende behandling for elektrolyttforstyrrelsene og dehydreringen, og pasienten ble flyttet til intensivavdelingen.

Planen var å stabilisere henne og så vurdere hvorvidt det var nødvendig å gjøre kirurgisk inngrep etterpå. Om lag fem timer etter at hun ankom sykehuset ble hun betydelig dårligere. Det ble vurdert at det var nødvendig å operere henne akutt for at hun skulle kunne overleve. Hun ble kjørt til operasjonsstua med lunge- og sirkulasjonssvikt som hun i løpet av kort tid hadde utviklet på tross av pågående intensivbehandling. Det ble besluttet at det ikke skulle iverksettes hjerte-lunge-redning dersom pasienten fikk hjertestans (HLR minus).

Pasienten hadde fra innleggelsen hatt lav kalsiumverdi og høy kaliumverdi i blodet. Hun hadde også lavt blodtrykk og fikk behandling for dette. Som ledd i korreksjon av forstyrrelsene i elektrolyttbalansen og den dårlige blodsirkulasjonen, sa legen under innledningen til operasjonen at pasienten skulle ha kalsiumklorid (muntlig forordning). Sykepleieren som mottok den muntlige forordningen, oppfattet at legen sa kaliumklorid og ikke kalsiumklorid. Han hentet kaliumklorid fra et rom utenfor operasjonsstua, og tok det med inn til pasienten.

Forvekslingen ble ikke oppdaget da anestesisykepleieren og legen sammen utførte en ufullstendig dobbeltkontroll av legemiddelet. Den ble heller ikke oppdaget da en annen sykepleier noterte i den elektroniske kurven at pasienten fikk kaliumklorid. Pasienten fikk hjertestans, og hun døde kort tid etter at intravenøs injeksjon av kaliumklorid ble startet. Selv om forvekslingen ble oppdaget, vurderte legen det slik at pasienten ikke ville være tjent med forsøk på hjerte-lunge-redning.

Etter Statens helsetilsyns vurdering kan helsepersonellens håndtering av denne pasienten gjenspeiles i virksomhetens manglende internkontroll og mangelfulle rutiner. Det benyttes ikke fullstendig dobbeltkontroll eller «closed loop» -kommunikasjon ved muntlige ordinasjoner av legemidler, indikasjonen for behandling uttales ikke som ledd i ordinasjonen, og kalium og kalsium ligger ved siden av hverandre i samme skuff i operasjonsgangen.

Statens helsetilsyn har kommet til følgende konklusjoner:

- XXXXXX ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. De muntlige forordningene som ble gitt om legemiddelet ble ikke forstått, dobbeltkontroll ble ikke utført fullstendig, og pasienten fikk injisert feil legemiddel.
- XXXXXX hadde ikke lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering av kaliumklorid og kalsiumklorid, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2,

jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten,
jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

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

Statens helsetilsyn mener at gjennomgangen av denne saken har avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten. Dette innebærer at andre virksomheter også kan dra lærdom av hendelsen i et kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsperspektiv.

1 Innledning

XXXXXX varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX – død XXXXXX (heretter pasienten) fikk ved anestesivdelingen ved XXXXXX. Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre et stedlig tilsyn ved XXXXXX i denne saken, fordi hendelsen hadde dødelig utfall og innbefattet forveksling mellom kaliumklorid og kalsiumklorid. Risikoen for sammenblanding av kalium og kalsium hadde få måneder tidligere vært tema for læringsnotat fra Helsedirektoratet. Vi har valgt å føre tilsyn med og avgrense rapporten til helsehjelpen som ble gitt ved XXXXXX.

I denne rapporten redegjør vi først for saksbehandlingen og hendelsen. Deretter vil vi gi en analyse av hva som kan være mulige årsaker til hendelsen. Til slutt følger våre vurderinger og konklusjoner.

2 Saksbehandlingen

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

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved virksomheten XXXXXX.
- Statens helsetilsyn har innhentet styrende dokumenter og pasientjournal.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med pårørende på telefon XXXXXX.
- Statens helsetilsyn utarbeidet den XXXXXX en foreløpig rapport. XXXXXX har uttalt seg til den foreløpige rapporten i brev av XXXXXX. Vedlagt uttalelsen til XXXXXX fulgte også uttalelser fra involvert helsepersonell, i tillegg til reviderte retningslinjer.
- Den foreløpige rapporten ble også oversendt pårørende. De har også fått oversendt XXXXXX sin uttalelse til den foreløpige rapporten.
- Statens helsetilsyn har på bakgrunn av de samlede opplysningene vi har mottatt utarbeidet en endelig tilsynsrapport.

3 Hendelsen/pasientbehandlingen

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

3.1 Om pasienten/bakgrunn

Pasienten var en XXXXXX år gammel kvinne som fra tidligere hadde XXXXXX etter en XXXXXX. Hun var XXXXXX og hadde BMI på XXXXXX

3.2 Utredning av pasientens kreftsykdom

Pasienten oppsøkte fastlege i XXXXXX på grunn av vekttap, og det ble funnet lav blodprosent og høy senkning. Som ledd i videre utredning ble det tatt røntgen av lunger og ultralyd av magen. Ultralyd viste en mulig fortykkelse i urinblæreveggen. Den XXXXXX ble det utført cystoskopi på XXXXXX, og det ble funnet forandringer i blæreveggen som kunne gi mistanke om kreftsykdom. Det ble utført CT-colon og denne viste sannsynlig lokalavansert kreftsykdom i tykktarm utgående fra colon sigmoideum med infiltrasjon av urinblære og omkringliggende vev. Pasienten ble henvist til pakkeforløp tykktarmskreft ved gastrokirurgisk

avdeling. Den XXXXXX ble pasientopplysningene sendt til planleggingsmøte (MDT-møte) ved XXXXXX som ble gjennomført XXXXXX. I MDT-møtet ble det bestemt at hun skulle tilbys et større kirurgisk inngrep XXXXXX, og at inngrepet skulle utføres ved XXXXXX.

3.3 Pasientbehandlingen/hendelsen

3.3.1 Akuttmottak

Pasienten ble innlagt XXXXXX fra legevakten i XXXXXX natt til XXXXXX. Dagene før innleggelsen hadde hun XXXXXX. Magen var XXXXXX, og hun var etter hvert blitt svært XXXXXX. Hun anga at hun kun hadde hatt XXXXXX.

Pasienten ankom akuttmottaket litt over XXXXXX. I innkomsjournalen, tidfestet til kl. XXXXXX, ble hun beskrevet å være i svært nedsatt allmentilstand, blek/grågusten i huden, kald og delvis blåmarmorert perifert. Hun hadde puls 126/min, systolisk blodtrykk 100 mmHg, oksygenmetning på 83 % og respirasjonsfrekvens på 32/min. Hun ble beskrevet som klar og våken.

Blodgass viste pH 7,16 pCO₂ 4,6 kPa, BE -16,2, K 6,2 mmol/L Na 125 mmol/L, laktat 5,4 mmol/L. Blodprøver ellers viste CRP 385 mg/L, leukocytter 34,8 og kreatinin 165 µmol/L, Ca 0,9 mmol/L. På bakgrunn av klinisk undersøkelse og sykehistorien mistenkte legene raskt en tilstand med passasjehinder i tarmen (ileus).

I akuttmottaket ble det startet med antibiotika, tazobactam, og med natriumklorid da hun ble oppfattet å ha en infeksjon og være dehydrert med forhøyet kalium.

Pasienten ble tilsett av intensivlege (anestesilege 1) og kirurgisk LIS mellom kl. XXXXXX og XXXXXX, og det ble bestemt at pasienten skulle flyttes til intensivavdelingen for stabilisering før eventuell operasjon. Det ble bestilt en CT abdomen/bekken før hun flyttet til intensivavdeling.

3.3.2 Intensivavdeling

Pasienten kom til intensiv kl. XXXXXX. Helsepersonell fortsatte væskebehandling med NaCl, metabolsk acidose ble korrigert med natriumbikarbonat infusjon, hyperkalemi ble korrigert med infusjon med glukose og insulin. Hun fikk også kalsiumklorid intravenøst på grunn av hypokalsemi. Pasienten hadde forhøyet kreatinin. Hun hadde ikke kjent nyresvikt fra før og det ble oppfattet å foreligge akutt prerenal nyresvikt.

CT-undersøkelsen ble forsinket fordi røntgenpersonell og CT laboratoriet ble opptatt med en annen pasient som trengte øyeblikkelig hjelp undersøkelse. Undersøkelsen ble utført kl. XXXXXX. CT-bildene viste tykktarmsileus som syntes å være forårsaket av en tumor i bekkenet med innvekst i urinblære. .

CT-bildene ble vurdert av vakthavende lege i spesialisering (LIS) på kirurgisk avdeling sammen med radiolog. LIS kirurgi ringte til overlegen som hadde bakvakt med ansvar for gastrokirurgi. Denne telefonsamtalen er angitt til mellom kl. XXXXXX og kl. XXXXXX XXXXXX. Bildene viste svært utspilt tykktarm, men også noe utspilt tynntarm. Legene oppfattet dette som uttrykk for at trykket som utvidet tykktarmen ble avlastet av at det var passasje bakover til tynntarm. Dette vurderte de som et godt tegn. De fikk opplysninger om at pasienten syntes å være i bedring, og at intensivlegene fortsatte å stabilisere pasienten.

På dette tidspunktet vurderte LIS kirurgi at det ikke var påkrevet med akutt operasjon, og at pasienten skulle vurderes på ny kl. XXXXXX. Det ble bestemt at det skulle legges ned en sonde til magesekken for å avlaste trykk i magesekken. Kirurgene vurderte det slik at det var

ønskelig, om mulig, å unngå å måtte operere pasienten i løpet av helgen. Da kunne hun få utført det store inngrepet som opprinnelig var planlagt på en av de første hverdagene, hvor alle nødvendige legespesialister var tilstede.

Pasienten kom tilbake til intensivavdelingen mellom kl. XXXXXX og kl. XXXXXX. Pårørende fikk informasjon om at situasjonen ble oppfattet stabil, og at det så ut til at det ikke var indikasjon for akutt operasjon i løpet av natten. De fikk beskjed om at de kunne reise hjem. Det ble problemer med å få lagt ned ventrikkelsonde, og det ble gjort flere forsøk uten å lykkes. Pasienten ble etter det sliten og virket mer medtatt. Helsepersonell startet infusjon av smertestillende (fentanyl) litt før kl. XXXXXX. Fram til kl. XXXXXX hadde målingene som viste lav pH, høy kalium og lav kalsium vært ganske stabile, på tross av at det var gjort forsøk på korreksjon.

Mellom kl. XXXXXX og kl. XXXXXX ble pasienten betydelig verre ved at hun fikk tegn til sirkulasjonssvikt med lavt blodtrykk, lungesvikt med pustebesvær og fallende oksygenmetning. Anestesilege 1 konfererte med sin hjemmeværende bakvakt om videre strategi, og de ble enige om å intubere og legge pasienten på respirator. En annen anestesilege, (anestesilege 2) ble tilkalt for å bistå med å intubere pasienten. Anestesilege 1 intuberte pasienten ukomplisert og startet behandling på respirator ca. kl. XXXXXX. Anestesilege 2 lyktes å legge ned ventrikkelsonde, men de fikk ikke opp noe ventrikkelinhold i sonden.

En sykepleier ved avdelingen ringte til pårørende og informerte dem om forverringen og anbefalte dem å komme tilbake. Pasienten ble stadig dårligere med lavt blodtrykk. Like etter intuberingen ble systolisk blodtrykk målt til 60-70 mmHg. Pasienten fikk mer væske, og totalt er det registrert 4,4 l væske gitt på intensivavdelingen. Det ble også startet med blodtrykkshevende behandling med noradrenalin som ganske raskt ble økt til høye doser (0,5ug/kg/min), uten at blodtrykket ble normalt.

Pasienten ble holdt sovende med sovemedisin (ketamin). Helsepersonellet oppfattet at hun var vanskelig å ventilere på respirator. Hun hadde små tidevolum til tross for topptrykk på 40 cm H₂O og PEEP på 10 cm H₂O. Etter dette ble hun vurdert som kritisk dårlig. Overlegen som hadde bakvakt på intensivavdelingen kom til sykehuset, og anestesilegene mente pasienten måtte opereres umiddelbart hvis hun skulle overleve (vital indikasjon). Anestesilege 1 kontaktet LIS kirurgi ca. kl. XXXXXX, og ga beskjed om deres vurdering angående kirurgi. LIS kirurgi varslet bakvakt kirurgi som dro hjemmefra for å bistå med operasjonen.

Under det stedlige tilsynet kom det frem at anestesisykepleieren som hadde ansvaret for nye pasienter som skulle til operasjon, (anestesisykepleier 1), hadde hatt en relativt rolig nattevakt frem til morgenkvisten. Han hadde like før deltatt i å transportere en pasient som hadde blitt operert. Etter det startet han rutinemessig med å aktivere apparatsjekk (automatisk kontrollrutine for anesthesiapparatene) før dagens operasjoner. Han fikk så beskjed om å klargjøre operasjonsstua for pasienten som var blitt så dårlig på intensivavdelingen, og som skulle opereres. Det hastet å operere pasienten, og det elektroniske journalsystemet (XXXXXX) var ikke i drift akkurat på dette tidspunktet. Derfor ble forberedelsene for inngrepet (finne frem medisiner, innhente opplysninger fra journal) ikke utført som vanlig. Anestesisykepleier 1 ble med operasjonssykepleierne for å hente pasienten på intensivavdelingen.

På intensivavdelingen var situasjonen preget av hast, og det ble derfor ikke gitt fullstendig rapport om pasienten

3.3.3 Operasjonsavdelingen - den alvorlige hendelsen

Anestesilege 1 klassifiserte pasienten i et internasjonalt system for preoperativ risiko (ASA). Pasienten ble klassifisert til ASA 5. Det innebærer at pasienten ble oppfattet som en døende pasient som ikke forventes å overleve 24 timer uten kirurgi. Under tilsynet fremkom det at legene bestemte at det var riktig å avstå fra hjerte-lunge-redning hvis hun fikk hjertestans (HLR-minus), og dette ble notert i skjema som ble benyttet under innledningen til operasjon.

Kl. XXXXXX ble hun flyttet fra intensivavdelingen til operasjonsstua av anestesisykepleier 1, operasjonssykepleiere, intensivsykepleier, anestesilege 1 og 2. De brukte transportrespirator, og alle infusjoner pågikk under transporten. På dette tidspunkt fikk pasienten respiratorbehandling med 100 % oksygen og minuttvolum på 10 l/min. Hun fikk også 0,5 ug/kg/min noradrenalin i et forsøk på å øke blodtrykket som var lavt.

På operasjonsstua begynte de å flytte over utstyr og pasient fra seng til operasjonsbord. To anestesisykepleiere (anestesisykepleier 2 og 3) kom til etter at pasienten var kommet, og de bistod med flytting av utstyr, infusjoner og pasient. Etter at pasienten var flyttet over til operasjonsbordet gjorde operasjonssykepleierne i stand til operasjon og begynte å vaske pasienten. I samtale ved tilsynet ble situasjonen beskrevet ved at helsepersonell jobbet raskt, men at stemningen ikke var kaotisk.

Anestesilege 1 sa at pasienten hadde lav hypokalsemi og at hun ville at pasienten skulle få 10 mmol kalsiumklorid, og at dette skulle gis intravenøst over 20 minutter (muntlig forordning). Den andre anestesilegen (anestesilege 2) hørte også forordningen. Han forlot rommet like etterpå for å gjøre andre oppgaver. Anestesisykepleier 2 sto med ryggen til legen som ga forordningen, men hørte forordningen. Hun snudde seg og så at anestesisykepleier 1 hadde mottatt beskjeden, og at han gikk for å hente medisinen. Anestesisykepleier 1 ga ikke tilbakemelding på hva han hadde hørt, eller hva han gikk for å hente. Anestesisykepleier 3 var opptatt med noe annet og hørte ikke ordinasjonen.



Figur 1 skuffen der kaliumklorid og kalsiumklorid ligger

Anestesisykepleier 1 hadde oppfattet at det var forordnet 10 mmol kaliumklorid, og ikke 10 mmol kalsiumklorid. Han gikk på medisinerrommet. I en skuff lå kaliumklorid og kalsiumklorid i pakninger ved siden av hverandre (se figur 1). I pakningene var det henholdsvis kaliumklorid 1 mmol/ml i 20 ml plastampuller og kalsiumklorid 1 mmol/ml i fem ml glassampuller (se figur 2). Anestesisykepleier 1 fant frem en ampulle som inneholdt 20 ml kaliumklorid.

Han trakk opp 10 ml i en sprøyte og tok med sprøyte og ampulle og viste til intensivlegen for dobbeltkontroll og sa «10 ml, 1 mmol/ml». Intensivlegen fortalte at hun så på det han viste fram. Hun fikk spørsmålet om «1 mmol/ml, 10 ml?» som hun svarte bekræftende på og vendte tilbake til oppgaven hun holdt på med.

Anestesisykepleier 1 begynte å injisere sprøyten med kaliumklorid langsomt i CVK'en kl. XXXXXX. Anestesisykepleier 3 registrerte medisiner og observasjoner i den elektroniske anestesijournalen Picis og spurte anestesisykepleier 1 hva han var i ferd med å injisere. Hun fikk beskjed om at det var 10 mmol kaliumklorid, og hun skrev inn kaliumklorid, 20 mmol som er ampullestørrelsen, og deretter 10 mmol som var ordinasjonen.

Anestesisykepleier 2, som hadde hørt den muntlige ordinasjonen, var ute av operasjonsstua for å analysere en blodprøve (blodgass, kalium og kalsiumverdier) mens dette foregikk.

Kl. XXXXXX fikk pasienten breddeførkede QRS-komplekser på skøpet og etter ca. ½ minutt fikk hun hjertestans med asystole. Anestesilege 1 forholdt seg da til at det ikke skal startes hjerte-lunge-redning, og hun slo av respiratoren. Etter 30 sekunder tilkom det imidlertid hjerterytmegjen, og respiratoren ble skrudd på umiddelbart.

Anestesisykepleier 2 kom tilbake med resultatet av siste blodgass og sa at kaliumverdien var høy (6,2 mmol/L). Anestesisykepleier 1 hørte dette og spurte «Var det ikke kaliumklorid jeg skulle gi?», og han sluttet å injisere. Det var da gitt 5 mmol kaliumklorid. Legen sa at hun hadde ordinert kalsiumklorid og benektet at hun hadde ordinert kaliumklorid.

Etter tre-fire minutter (kl. XXXXXX) fikk pasienten på ny hjertestans. Anestesilege 1 valgte igjen å holde fast ved vurderingene om å avstå fra hjerte-lunge-redning dersom det oppstod

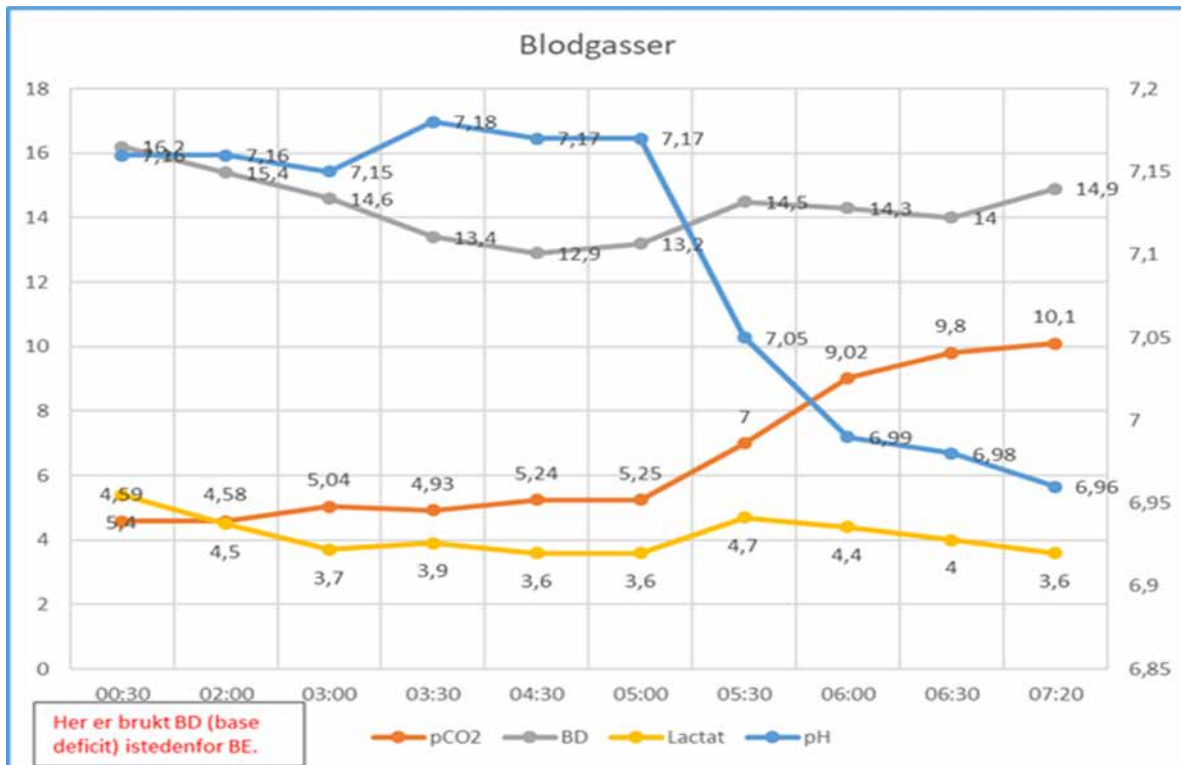


Figur 2. Ampulle med 20 ml kaliumklorid og ampulle med 5 ml kalsiumklorid

hjerstans, og hun slo igjen av respiratoren. Pasienten ble erklært død kl. XXXXXX. Hele forløpet på operasjonsstua hadde tatt om lag 20 minutter, og kirurgene hadde ikke kommet inn til rommet enda.

3.3.4 Blodprøver tatt under oppholdet ved XXXXXX XXXXXX.

Helsetilsynet har på grunnlag av journalopplysninger samlet og fremstilt blodgassanalysene i følgende figur:



Figur 3. Blodgass analyser tatt under oppholdet

3.4 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Under tilsynet gjorde ledelsen ved anestesivdelingen rede for at pasientens pårørende var fulgt opp med samtaler. De hadde fått informasjon om at pasienten ved innkomst hadde behov av stabiliserende behandling før det var tilrådelig å operere henne, at tilstanden ellers ga inntrykk av at det var mulig å vente med å operere henne, men at hun på morgenkvisten om lag kl. XXXXXX hadde blitt akutt mye sykere. Pårørende hadde fått informasjon om at pasienten på det tidspunktet ble oppfattet som å være døende, men at legene allikevel vurderte det som riktig å forsøke å operere henne. Pårørende hadde i ettertid fått informasjon om at det var gitt feil legemiddel (kaliumklorid istedenfor kalsiumklorid).

3.5 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

Pasienten hadde to XXXXXX. Statens helsetilsyn snakket med en av dem på telefon den XXXXXX. Hun gjorde rede for at XXXXXX hadde vært til undersøkelse ved XXXXXX for problemer knyttet til urinblære og til XXXXXX til undersøkelse for tarmproblemer i XXXXXX. Etter at det ikke hadde lyktes å gjøre kolonskopi og det var gjort en CT undersøkelse, hadde XXXXXX fått telefon fra sykehuset med informasjon om at CT bildene viste kreftsykdom, og at hun skulle få nærmere informasjon. Hun skulle etter dette ha fått et brev der det fremgikk at hun var henvist til XXXXXX. Det var planlagt undersøkelse ved XXXXXX XXXXXX som forundersøkelse til den planlagte innleggelsen XXXXXX.

Den XXXXXX hadde XXXXXX smerter og følte seg syk. Hun ble tilsett av lege hjemme og skal ha fått smertestillende medisin. XXXXXX hentet XXXXXX til XXXXXX XXXXXX siden hun var syk, og siden hun skulle til undersøkelse ved XXXXXX XXXXXX. På kvelden den XXXXXX ble XXXXXX dårligere, og XXXXXX kjørte henne i egen bil til legevakten. Derfra ble hun raskt overført til sykehuset. Da XXXXXX ble innlagt natt til XXXXXX, var XXXXXX hos henne fra innleggelsen om lag kl. XXXXXX til kl. XXXXXX. Da XXXXXX på morgenkvisten ble mye sykere dro XXXXXX tilbake til sykehuset.

XXXXXX opplyste at XXXXXX mente hun fikk for liten informasjon om planer og vurderingene knyttet til kreftsykdommen fra XXXXXX. XXXXXX hadde oppfattet det slik at XXXXXX hadde ringt flere ganger for å etterspørre informasjon. Ifølge XXXXXX hadde ikke XXXXXX fått eller oppfattet informasjon om hun skulle være observant på symptomer, eller om hun skulle ta kontakt med helsevesenet om det tilkom endringer/problemer mens hun ventet på operasjonen som var planlagt.

XXXXXX fremhevet at XXXXXX og pårørende følte seg svært godt ivaretatt og informert ved innleggelsen ved XXXXXX. XXXXXX følte også at de hadde fått god informasjon etter at XXXXXX døde, og at de også hadde fått god og ærlig informasjon om feilen som var begått ved innledningen av operasjonen.

Det viktigste for de pårørende var utfordringene XXXXXX opplevde da hun fikk høre om kreftsykdommen, og da hun manglet informasjon og trygging vedørende planene for videre utredning og behandling.

4 Forhold ved virksomheten

4.1 Organisering

XXXXXX har regionfunksjon for XXXXXX og er organisert i XXXXXX klinikker og XXXXXX divisjoner.

XXXXXX avdelinger er inndelt i fagspesifikke seksjoner. Anestesiavdelingen og intensivavdelingen er XXXXXX av XXXXXX avdelinger i klinikk for anestesi- og intensivmedisin. Avdelingene ledes av en avdelingssjef for legetjenesten og en avdelingssjef for sykepleiertjenesten.

Det er XXXXXX anestesisykepleiere på nattevakt ved anestesiavdelingen. Tre er stasjonert på XXXXXX, og en av disse er teamleder. En anestesisykepleier er stasjonert på XXXXXX. Til sammen dekker disse fire akutte hendelser og operasjoner i alle sentre på XXXXXX.

4.2 Relevante rutiner og prosedyrer

Virksomheten har laget en plan for forbedringsarbeidet med legemiddelhåndteringsprosessene i klinikk for anestesi og intensivmedisin. Statens helsetilsyn har fått oversendt denne planen, og det fremgår at det i løpet av XXXXXX skal igangsettes et arbeid som tar sikte på å forebygge at feil skjer, avdekke feil så raskt som mulig og for å følge opp feil som har skjedd og hindre at liknende feil skjer igjen.

Det er videre utarbeidet en retningslinje/prosedyre for håndtering av uventede hendelser med alvorlig/dødelig utfall for pasient (XXXXXX). Denne retningslinjen inneholder råd om varsling, og hvordan avdelingen skal sikre videre behandlingsansvar dersom helsepersonell er involvert i alvorlige hendelser.

Ved medisinsk klinikk, XXXXXX, er det utarbeidet en prosedyre for hyperkalemi (XXXXXX). Her fremgår det at hyperkalemi bør behandles dersom det måles verdier over

5,7 mmol/L og pasienten skal opereres. Valg av behandling (glukose/insulin infusjon og kalsiuminfusjon) er også beskrevet i denne rutinen.

I samtale med ledelsen ved avdelingen fikk Statens helsetilsyn kjennskap til at det ved foretaket tidligere hadde vært en alvorlig hendelse der en pasient ved barneavdelingen hadde blitt utsatt for feilmedisinering på grunn av forveksling mellom kalsiumklorid og kaliumklorid. Ifølge ledelsen ved avdelingen hadde denne hendelsen medført at man var spesiell årvåken med hensyn til muligheten for forbytting av kalium og kalsium.

5 Hendelses- og årsaksanalyse – bemerkninger

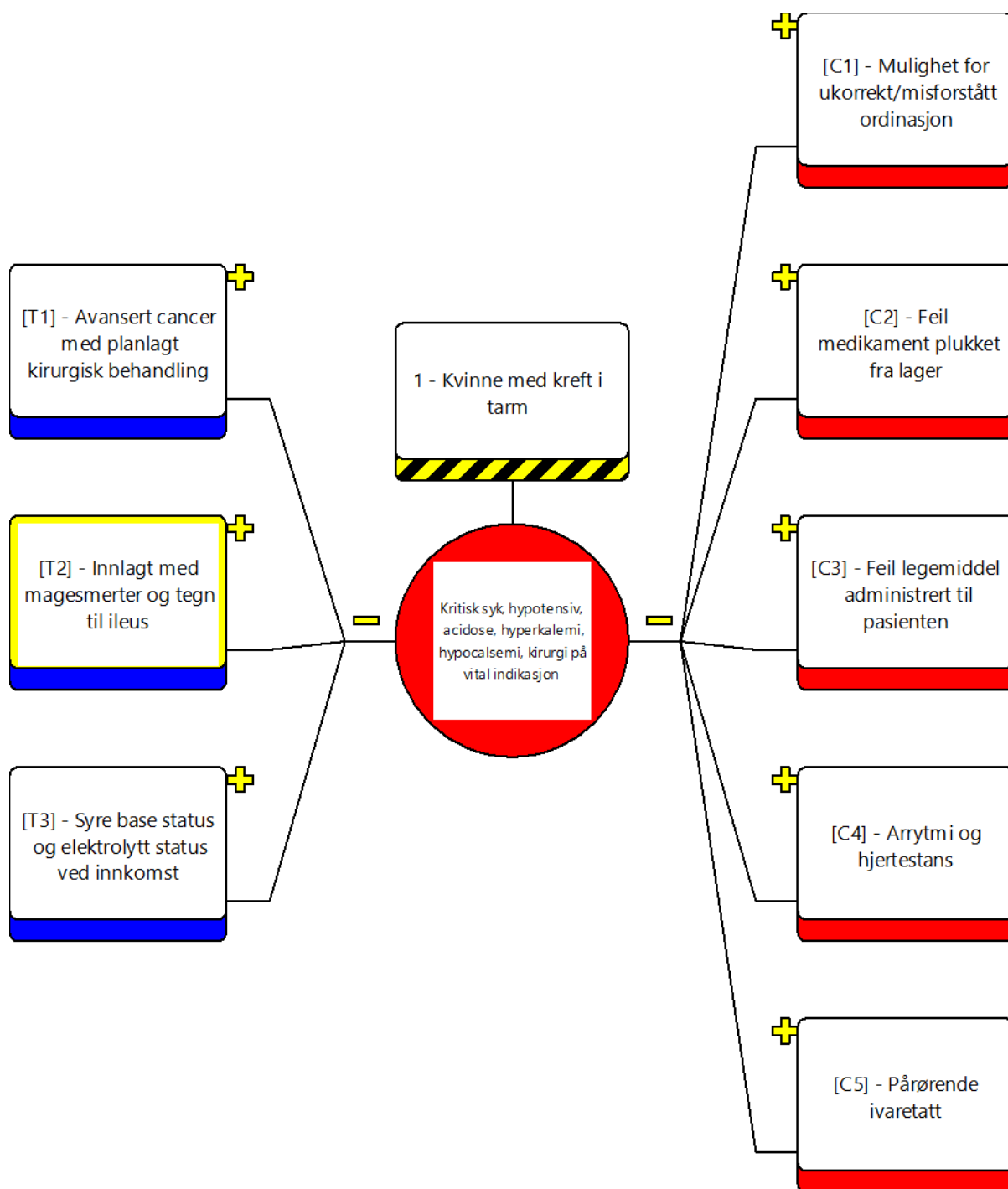
5.1 Hendelsene sett i ettertid

Ut fra opplysningene som er innhentet fra gjennomgang av journalpapirer, samtale med de involverte og hendelsene slik de fremstår i ettertid, legger Helsetilsynet følgende til grunn:

- Pasienten døde under innledning/forberedelse til operasjon, og dødstidspunktet var relatert til at det like før ble injisert kaliumklorid i sentralt venekateter.
 - Begrunnelse: Pasienten hadde moderat forhøyet kalium (6,2 mmol/L). Da det ble injisert 5 mmol kaliumklorid fikk pasienten hjertetans forutgått av breddeforøkede QRS komplekser på EKG.
- Før pasienten fikk kaliumklorid var hun svært kritisk syk/døende med sirkulasjonssvikt, respirasjonssvikt, acidose, hyperkalemi, hypokalsemi og alvorlig inflammasjonsreaksjon.
 - Begrunnelse: Blodprøver, røntgenundersøkelser, klinisk undersøkelser, behandling med stor dose noradrenalin (0,5 ug/kg/min) og stor respiratorinnsats (PIP 43 cm H₂O, PEEP 10 cm H₂O) gjorde at legene vurderte henne som svært syk (ASA 5).
- Ved innkost i sykehuset om lag kl. XXXXXX var pasienten dehydrert og hadde betydelige forstyrrelser i væskebalanse, syre base og elektrolytter og med tegn til infeksjon. Hun var imidlertid stabil fram til mellom kl. XXXXXX og kl. XXXXXX da hun i løpet av kort tid ble mye sykere.
- Tilstanden hadde utviklet seg over noen få dager og oppstått på bakgrunn av infeksjon og ileus som i sin tur var forårsaket av avansert kreftsykdom i tykktarm. Pasienten hadde noen uker tidligere fått påvist kreftsykdom, og var innkalt til preoperativ undersøkelse XXXXXX. Hun hadde ikke fått eller oppfattet informasjon om forholdsregler eller om/når hun skulle ta kontakt med helsepersonell i ventetiden for inngrepet.

5.2 Bow tie diagram.

Vi har valgt å bruke et bow tie diagram til å beskrive og analysere hendelsen. I et slikt diagram velges en situasjon der helsepersonell står i fare for å miste kontroll over situasjonen som en sentral hendelse («topphendelsen»). Faktorer som har bidratt til denne situasjonen settes til venstre i diagrammet. Faktorer som oppstår- eller kan oppstå- etter den sentrale hendelsen settes til høyre i diagrammet.



Figur 4. Bow tie diagram som beskriver hendelsen

Pasienten var utsatt for fare fordi hun hadde kreft i tarmen. Den sentrale hendelsen i diagrammet er situasjonen da hun på operasjonsavdelingen var kritisk syk med hypotensjon, acidose, hyperkalemi, hypokalsemi og med behov for akutt kirurgi på vital indikasjon.

Det var kjent at hun forut for dette:

- T1: Hadde avansert kreftsykdom i tarmen hvor det var planlagt kirurgisk behandling.
- T2: Ble innlagt med magesmerter, tegn til infeksjon og ileus.
- T3: Hadde forstyrrelser i syre base status og elektrolyttstatus.

Etter topphendelsen oppstod situasjonene der:

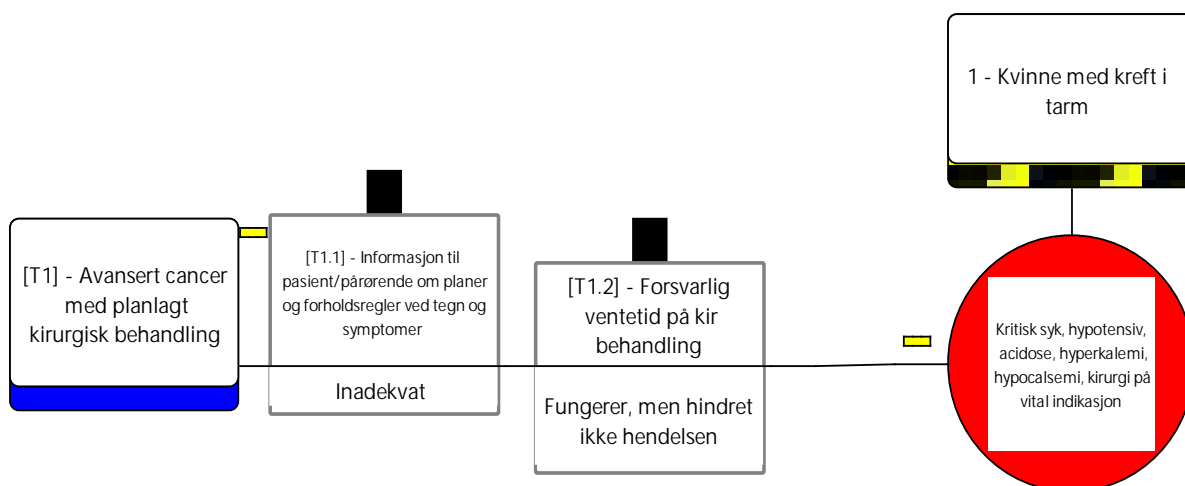
- C1: Det oppstod mulighet for ukorrekt eller misforstått muntlig ordinasjon av kalsiumklorid.
- C2-C3: Det ble hentet feil legemiddel fra medikamentlageret, og feil legemiddel ble administrert til pasienten.
- C4: Det oppstod arytmi og hjertestans og pasienten døde
- C5: Det oppstod behov for å ivareta pasientens pårørende.

I en analyse med et bow tie diagram beskriver vi tiltak eller faktorer som kan redusere risikoen for utvikling mot et uønsket resultat. Faktorer som kan hindre utviklingen mot den sentrale «topphendelsen» kalles for risikoreduserende barrierer. Faktorer som kan redusere risiko for uønskede hendelser, eller konsekvenser, der topphendelsen har bidratt kalles for skadebegrensende barrierer.

5.3 Barrierer

I de følgende figurene viser vi noen av barrierene som kunne hindret utviklingen mot topphendelsen og de alvorlige konsekvensene etter den. Her tar vi ikke stilling til hvorvidt det er gitt forsvarlig helsehjelp eller ikke. Slike vurderinger kommer i et senere kapittel.

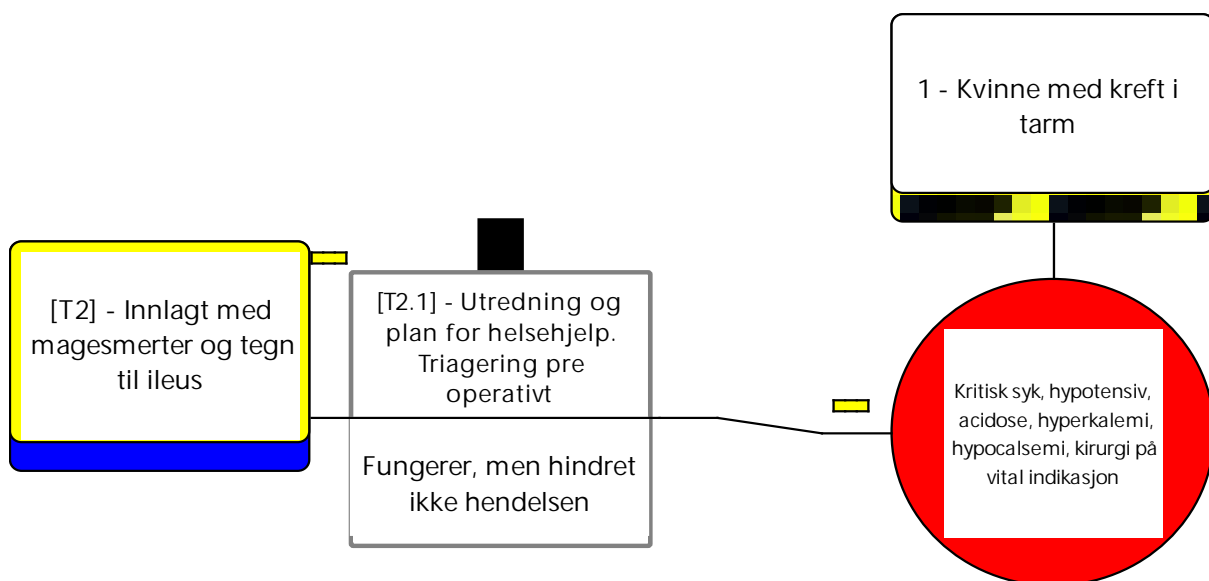
5.3.1 Risikoreduserende barrierer



Topphendelsen innebar at pasienten befant seg i en situasjon der hun var kritisk syk med lavt blodtrykk, hadde lav kalsiumverdi, høy kaliumverdi, og der det var nødvendig med akutt kirurgi. Mulige barrierer som kunne redusere risikoen for dette kunne tenkes å være:

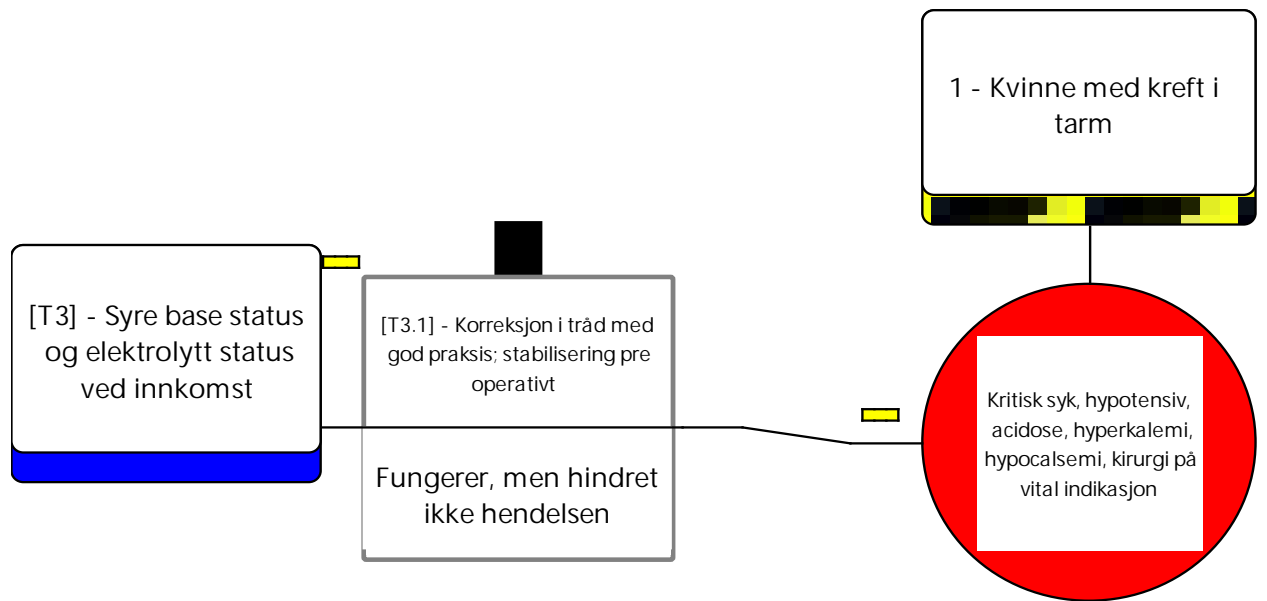
T1.1. Pasienten kunne fått informasjon om å ta rask kontakt med sykehuset dersom det tilkom symptomer på komplikasjoner som obstipasjon/magsmerter. Denne barrieren fungerte ikke fordi pasienten ikke hadde fått eller oppfattet slik informasjon.

T1.2. Risikoen kunne vært redusert om den kirurgiske behandlingen hvor det var planlagt å fjerne delen av tarmen med kreftsvulst hadde vært gjort tidligere.



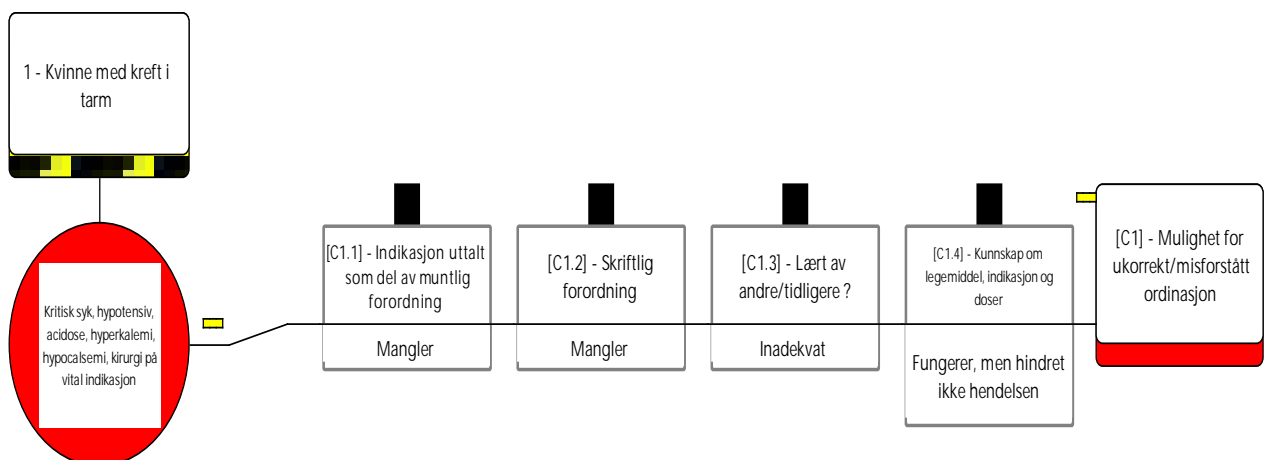
T2.1. Mulige barrierer mellom situasjonen ved innleggelsen om lag kl. XXXXXX og topphendelsen som skjedde om lag kl. XXXXXX kunne tenkes å være raskest mulig operasjon. Før et slikt inngrep vurderte legene at det var nødvendig å stabilisere

pasienten. Barrieren var i funksjon, men hindret ikke hendelsen.



T3.1. En barriere mellom situasjonen ved innkomst og situasjonen fem timer etter er intensivmedisinsk behandling i tråd med god praksis. I dette tilfellet legger Statens helsetilsyn til grunn av pasienten fikk dette i denne perioden, men at det ikke var tilstrekkelig til å hindre utviklingen mot topphendelsen.

5.3.2 Skadebegrensende barrierer



Da pasienten ble kjørt til operasjonsstua var hun svært kritisk syk og ble klassifisert som døende (ASA 5). Det var besluttet at tilstanden hennes var så alvorlig at det ikke ville være i pasientens interesse med forsøk på livreddende behandling dersom hun fikk hjertestans. Legene valgte allikevel å forsøke å operere henne i håp om at dette kunne redde livet hennes. Pasienten var på dette tidspunktet i en situasjon der det var behov for flere leger og sykepleiere som alle arbeidet aktivt for å klargjøre pasienten til operasjon.

En konsekvens av denne situasjonen var at det var behov for å gi kalsiumklorid. Sykepleieren som hentet legemiddelet, misforsto forordningen og hentet kaliumklorid istedenfor kalsiumklorid. Det finnes flere mulige barrierer mot en slik misforståelse:

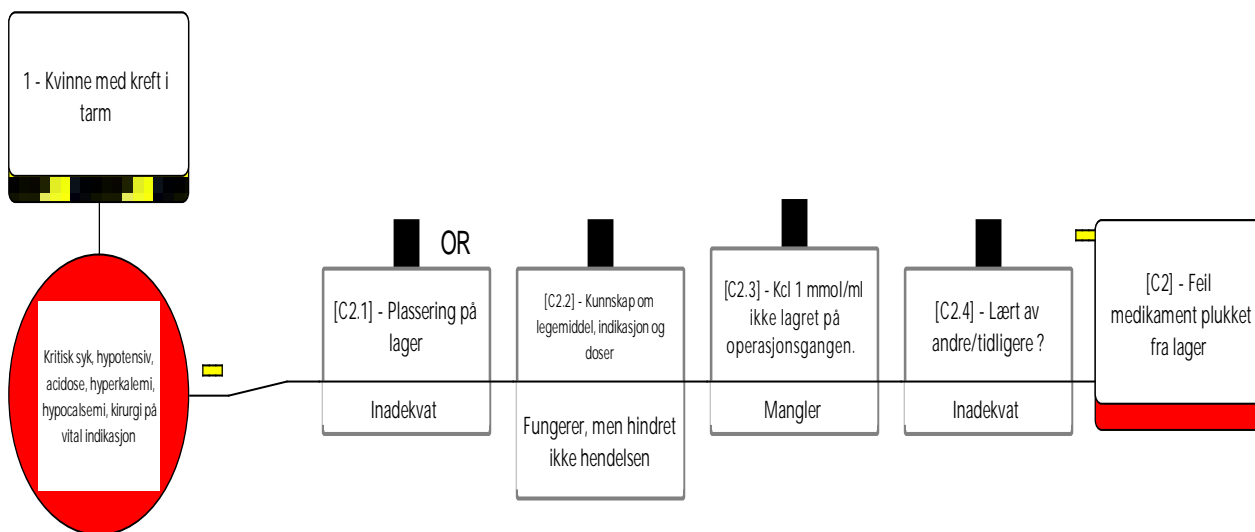
C1.1. Når det gis en muntlig ordinasjon, kan legen som forordner også si årsaken /indikasjonen for forordningen. I dette tilfellet ville legen sagt at det skulle gis kalsiumklorid fordi kalsiumverdien var lav. Denne risikoreducerende barrieren manglet. Det fremgikk av tilsynet at det ved virksomheten ikke var vanlig å si indikasjonen som en del av muntlig forordning.

Ved en muntlig ordinasjon vil muntlig tilbakelesing av ordinasjonen («closed loop») bidra til å redusere risiko for at det oppfattes feil. Denne risikoreducerende barrieren ble ikke benyttet, og det fremgikk ved tilsynet at det vanligvis ikke ble benyttet «closed loop» kommunikasjon ved innledning av operative inngrep.

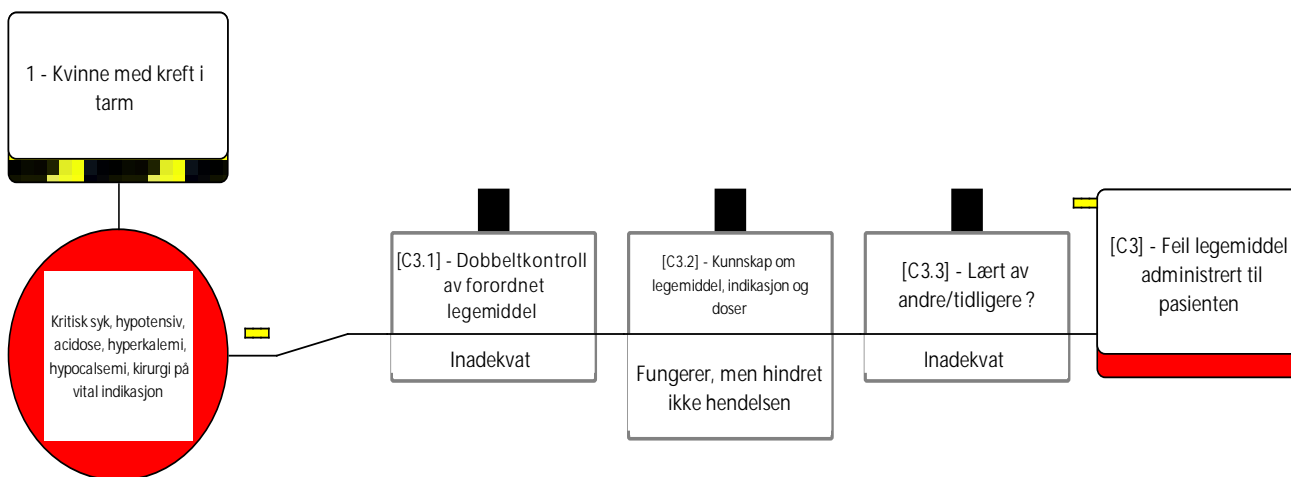
C1.2. Statens helsetilsyn legger til grunn at anestesilege 1 muntlig forordnet kalsiumklorid og ikke kaliumklorid, siden forordningen ble hørt av anestesisykepleier 2. Muligheten for at anestesisykepleier 1 hørte feil ville vært eliminert dersom det ble gjort en skriftlig forordning og ikke en muntlig forordning. I dette tilfellet manglet denne barrieren.

C1.3. Helsedirektoratet ga i oktober 2017 ut et læringsnotat om risikoen ved administrasjon av kalium, hvor blant annet situasjonen med forveksling av kalium og kalsiumklorid omtales. Virksomheten har også tidligere hatt fokus på denne typen forveksling. Oppmerksomhet og fokus på slike risikoområder kan bidra til at det settes inn barrierer mot forveksling. Dette fungerte ikke i dette tilfellet.

C1.4. En barriere mot å misforstå en muntlig ordinasjon av et legemiddel er at mottakeren av ordinasjonen er kjent med pasientens behov, legemiddelet og indikasjonen for dette. I dette tilfellet var den involverte sykepleieren ikke oppmerksom på indikasjonen.



I andre hendelser der det har skjedd forbyting av kaliumklorid og kalsiumklorid har hendelsen oppstått fordi det er plukket feil legemiddel fra lageret (10). I dette tilfellet var dette ikke tilfelle, og det er grunn til å tro at feilen ville skjedd selv om barrierer mot feil utplukking fra lager hadde vært implementert (barrierene C2.1-C2.4).



Da sykepleieren tok med kaliumklorid og ikke kalsiumklorid til pasienten, var det fortsatt mulighet for barrierer som kunne forhindre at legemiddelet ble gitt:

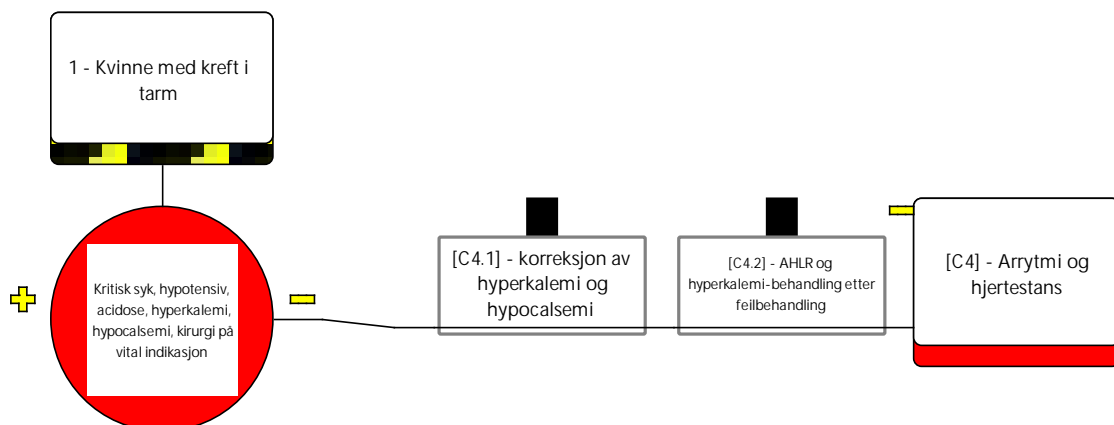
C3.1. Dobbelkontroll innebærer at to personer forsikrer seg om at det er riktig legemiddel, riktig dose (riktig styrke og mengde), riktig administrasjonsform og riktig

pasient. I dette tilfellet ble dobbeltkontrollen inadekvat utført ved at samtalen mellom de to som utførte den kun dreide seg om styrke og mengde og ikke riktig legemiddel.

Det er mulig å tenke seg «closed loop» kommunikasjon ved administrasjon av legemiddelet. Da ville sykepleieren som administrerte medikamentet muntlig ha sagt «jeg setter kaliumklorid 1 mmol/ml 10 ml over 20 minutter», og legen som ledet behandlingen ville gjentatt det hun hadde hørt. Slik «closed loop» kommunikasjon ved administrasjon kunne ha bidratt til å redusere risiko for at anestesisykepleier 1 administrerte feil legemiddel.

C.3.2. Kunnskap om pasienten og legemiddel er en barriere som kan bidra til å redusere risikoen for at feil legemiddel administreres. Sykepleieren som satte medikamentet hadde lite kunnskap om pasienten (var ikke klar over at pasienten hadde høy kaliumverdi). Anestesisykepleier 2, som etter spørsmål fikk informasjon om at pasienten fikk kaliumklorid og som noterte dette inn i den elektroniske kurven, var heller ikke informert om at pasienten hadde høy kaliumverdi og lav kalsiumverdi i blodet, men reagerte der og da heller ikke på forvekslingen. Hun hadde ikke kunnskap om pasientens hyperkalemi, men hun hadde kunnskap om at det i praksis ikke forekom at kaliumklorid ble infundert slik som i dette tilfellet. Denne barrieren fungerte dermed ikke fordi det ikke var tilstrekkelig kjennskap til elektrolyttforstyrrelsene pasienten hadde.

C3.3. Dersom det etter tidligere tilsvarende hendelser lokalt eller nasjonalt (jf. læringsnotatet) hadde vært bevissthet om risikoen i virksomheten, kunne det gjort at barrierer som nøyaktig dobbeltkontroll og «closed loop» kommunikasjon ble benyttet i større grad.



C4.1-2. Pasienten var kritisk syk, og fikk injisert kaliumklorid i en situasjon der hun hadde høy kaliumverdi i blodet. I tilslutning til dette fikk hun brede QRS-komplekser og fikk hjertestans. Etter noen sekunder kom det spontant til hjerteaksjon og sirkulasjon en kort periode, men hjertet stanset igjen. Mulige skadebegrensende barrierer mot hjertestans og død ville vært hjerte-lunge-redning og aktiv korreksjon av kaliumverdier. Det ble ikke forsøkt hjerte-lunge-redning siden det var avgjort at pasienten på grunn av svært dårlig prognose ikke ville være tjent med slik behandling.

Da det ble klart at det var mulighet for at feilmedisineringen kunne ha bidratt til hjertestans, vurderte anestesilege 1 at hjerte-lunge-redning ikke ville være en egnet skadebegrensende aktivitet som ville være til pasientens beste.

Hendelsene representerte i tillegg til dødelig utfall for pasienten et behov for å ivareta pårørende på en måte som reduserer virkningene for dem i størst mulig grad. I dette tilfellet synes dette å ha fungert tilfredsstillende.

6 Aktuelt regelverk

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

6.1 Forsvarlig helsehjelp

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

6.1.1 Nærmere om krav til forsvarlig helsehjelp for helsepersonell

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært forsvarlig skal det tas utgangspunkt i hva som er god praksis for tilsvarende forhold. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarder 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.

6.1.2 Nærmere om krav til spesialisthelsetjenesten plikt til å legge til rette for forsvarlig helsehjelp

Samtidig som helsepersonell har en selvstendig plikt til å utøve sitt arbeid i tråd med faglig forsvarlighet, har spesialisthelsetjenesten 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. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene til enhver tid er i samsvar med god praksis.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og ledelsesmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. I dette ligger blant annet at

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

6.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

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

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

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

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

6.3 Informasjon til pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pårørende får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3. Pasientens nærmeste pårørende har blant annet rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-3 og 3-2 fjerde og femte ledd.

6.4 Krav ved legemiddelhåndtering

Legemiddelhåndteringsforskriften gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 2. Formålet med denne forskriften er å fremme riktig og god legemiddelhåndtering til pasient.

For å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering må helsepersonell sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Istandgjøring og utdeling av legemidler skal som hovedregel skje på grunnlag av ordinering gjort til enkeltpasient. Dette følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 7 og ligger også i kravet til forsvarlig yrkesutøvelse i helsepersonelloven § 4. For å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering skal virksomheten ved sin internkontroll også støtte opp under dette ved å etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer og kontrollrutiner for legemiddelhåndtering, jf.

legemiddelhåndteringsforskriften § 4. Det påpekes i denne sammenheng at legemiddelhåndteringsforskriften utfyller, og er et supplement til virksomhetenes arbeid med å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhets arbeid (internkontroll). Virksomhetsleder skal legge til rette for at helsepersonell i virksomheten kan medvirke slik at samlet kunnskap og erfaring knyttet til legemiddelhåndtering, utnyttes i dette arbeidet.

Det kan utledes av legemiddelhåndteringsforskriften at dobbeltkontroll, det vil si at minst to personer kontrollerer at man er i ferd med å gi riktig medikament i riktig dose til riktig tid og på riktig måte, bør innføres på de trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen der feiladministrering av legemidler kan få alvorlige konsekvenser for pasienter.

7 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om pasienten har fått forsvarlig helsehjelp under oppholdet på anesthesiavdelingen ved XXXXXX, og om helseforetaket sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Vi har vurdert følgende:

- **Ga XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp?**

Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på disse vurderingstemaene:

- Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp fra XXXXXX før innleggelsen natt til XXXXXX?
- Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp i perioden fra innleggelsen til hun ble vurdert som døende, og der det ble besluttet operativt inngrep på vital indikasjon?
- Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp på operasjonsstua frem til hun døde?

- **Har XXXXXX lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved ordinering av kaliumklorid og kalsiumklorid?**

- **Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko og forhindre at tilsvarende skjer igjen?**

Statens helsetilsyn har kommet fram til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp. Vi har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunn for å vurdere administrativ reaksjon mot noe enkelt helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølging pasienten fikk.

7.1 Ga XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp?

7.1.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp fra XXXXXX før innleggelsen natt til XXXXXX?

Statens helsetilsyn har vurdert om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp fra XXXXXX fra tidspunktet da virksomheten besluttet behandlingsplanen (MDT møtet) til hun ble innlagt ved XXXXXX natt til XXXXXX.

God praksis

Helsedirektoratet har utarbeidet nasjonale skriftlige retningslinjer som beskriver pakkeforløp for tykk- og endetarmskreft (1). I henhold til retningslinjene skal det etter endt utredning tas en beslutning om anbefalt videre behandling i et tverrfaglig møte (MDT-møte). Kirurgisk inngrep skal utføres innen 35 kalenderdager fra henvisning er mottatt.

Vurdering

Pasienten ble henvist av XXXXXX til pakkeforløp for tykk- og endetarmskreft XXXXXX. Pasientopplysninger ble sendt til XXXXXX XXXXXX, og vurdert i tverrfaglig samarbeidsmøte (MDT-møte) XXXXXX. Det ble funnet grunnlag for operasjon, og vurdert at operasjonen skulle gjennomføres på XXXXXX. Operasjonen ble planlagt utført XXXXXX, og pasienten skulle innkalles til preoperativ undersøkelse XXXXXX.

Ut fra opplysningene vurderer Statens helsetilsyn at det planlagte forløpet for behandling av pasientens kreft ved XXXXXX var i tråd med de nasjonale retningslinjer. Kirurgisk inngrep ble planlagt utført innen 35 dager fra henvisning, og pasienten skulle før dette innkalles til preoperativ undersøkelse. Pasientens symptomer, og funn gjort på utredninger ved XXXXXX, var i forkant før planlagt operasjon vurdert på tverrfaglig samarbeidsmøte ved XXXXXX, i tråd med de nasjonal retningslinjene.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn vurderer at helsehjelpen pasienten fikk fra tidspunktet da virksomheten besluttet behandlingsplanen (MDT møtet) til hun ble innlagt ved XXXXXX natt til XXXXXX var i tråd med god praksis.

7.1.2 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp i perioden fra innleggelsen til hun ble vurdert som døende, og der det ble besluttet operativt inngrep på vital indikasjon?

God praksis

Når en pasient blir innlagt med magesmerter, nedsatt allmenntilstand og pustebesvær er det i tråd med god praksis å gjøre klinisk undersøkelse, sikre vitale funksjoner (luftveier, respirasjon og sirkulasjon) og skaffe oversikt over pasientens tidligere sykehistorie. Dersom det er akutte magesmerter bør pasienten tilses av lege med kirurgisk kompetanse raskt for å avklare behov for akutt operativ behandling. Likeledes er det viktig å fastslå om det foreligger behandlingskrevende infeksjon/sepsis, dehydrering, elektrolyttforstyrrelser og syre-base forstyrrelser.

Klinisk undersøkelse av, og samarbeide mellom, leger med kirurgisk, medisinsk og intensivmedisinsk kompetanse er ofte påkrevet. I tillegg er det i tråd med god praksis å få gjort radiologiske undersøkelser av lunger og buk. Dersom det er forstyrrelser i elektrolytter er det i tråd med god praksis å korrigere dette før kirurgisk behandling om det er mulig. Dersom pasienten har høy kaliumverdi er det i tråd med god praksis å behandle dette med insulin/glukose infusjon. Dersom høy kaliumverdi antas å kunne medføre rytmeforstyrrelser i hjertet kan det være indisert å gi kalsiuminfusjon for å redusere risiko for slik arytmi. Lav verdi av kalsium bør korrigeres ved å gi kalsium intravenøst (2).

Ved tegn eller symptomer som er forenlig med alvorlig infeksjon bør pasienten få antibiotika raskt. Dersom pasienten trenger hyppig overvåkning eller det er nødvendig å gi avansert behandling bør pasienten innlegges på intensivavdeling. Hvis det oppstår svikt i respirasjon og sirkulasjon er det i tråd med god praksis å avhjelpe dette med pustehjelp (respirator) og støtte for sirkulasjon (medikamenter som kan øke blodtrykk og styrke hjertet).

Det er i tråd med god praksis å vurdere indikasjon og tidspunkt for operativ behandling dersom det foreligger tegn til ileus. Vurderingene må ta hensyn til risiko for tarmskade på den ene siden, og i hvor stor grad kirurgisk behandling i seg selv kan være risikabelt. I slike situasjoner er det ofte riktig å korrigere elektrolyttforstyrrelser før kirurgisk behandling dersom det er mulig. Ved å stabilisere pasienten, og ved å korrigere forstyrrelser i væskebalanse, elektrolytter og syre base, kan risiko ved operasjonen reduseres for pasienten. Dersom det ikke nytter med stabiliserende behandling, eller dersom det tilkommer alvorlig respirasjons- og sirkulasjonssvikt, er det i tråd med god praksis å vurdere hvorvidt det er riktig å forsøke å utføre kirurgisk behandling på vital indikasjon. Det kan med fordel benyttes skåringssystemer for å dokumentere tilstanden til pasientene (3). I tilfeller der det er svært alvorlige tilstander med svært alvorlig prognose, vil det i noen tilfeller være riktig å vurdere hvorvidt pasienten er tjent med livreddende behandling. Dersom det vurderes at pasienten ikke er tjent med slik behandling er det i tråd med god praksis å bestemme dette og anføre behandlingsintensitet som HLR minus (4,5). Det er i tråd med god praksis å informere pasient og pårørende underveis i forløpet.

Vurdering

Da pasienten ble innlagt ved XXXXXX natt til XXXXXX ble hun etter kort tid tilsett og vurdert av leger fra indremedisinsk avdeling, kirurgisk avdeling og intensivavdelingen. Det ble raskt avklart at pasienten hadde en kjent kreftsykdom, og det ble igangsatt diagnostiske tiltak for å utrede bakgrunnen for hennes nå nedsatte almenntilstand, økende magesmerter, dehydrering og pustebesvær. På bakgrunn symptomer og funn ble det vurdert at det forelå en infeksjon, forstyrrelser i elektrolytter og syre-base status. Det ble i tråd med god praksis gitt antibiotika til behandling av pasientens infeksjon, i tillegg til at behandling for å korrigere forstyrrelser i elektrolytter ble igangsatt. Statens helsetilsyn mener det ble gjort nøye vurderinger med hensyn til behandlingsplan, rekkefølge og prioritering av tiltak etter innleggelsen.

På grunn av pasientens magesmerter ble det i tråd med god praksis gjort en CT av buken. CT-bildene viste tarmslyng som ut fra bildene synes å være forårsaket av en tumor i bekkenet med innvekst i urinblæren. I tillegg viste prøver forhøyet kreatinin, og det ble mistenkt en akutt nyresvikt. Ut fra pasientens symptom-bilde mener Statens helsetilsyn at avveiningen som ble gjort med tanke på å stabilisere pasienten før operasjon var i henhold til god praksis. Hun ble også overflyttet til intensivavdelingen slik at hun kunne overvåkes dersom tilstanden skulle bli verre.

Pasienten utviklet imidlertid etterhvert på tross av behandlingen tegn til en kritisk tilstand med lunge- og sirkulasjonssvikt. Statens helsetilsyn vurderer at det ble igangsatt adekvat intensivbehandling med respirator og medikamenter. Da pasientens tilstand ble ansett som kritisk og livstruende mener Statens helsetilsyn at det var grunnlag for rask operasjon. Det ble i tråd med god praksis i forkant av operasjonen tatt stilling om det skulle utføres livreddende behandling (HLR-minus). Statens helsetilsyn mener håndteringen av pasientens kritiske livstruende tilstand var i tråd med god medisinsk praksis.

Pasientens pårørende har opplyst at de har følt seg godt ivaretatt gjennom dette forløpet, og Statens helsetilsyn vurderer at de har blitt informert og oppdatert om pasientens tilstand i tråd med god praksis.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn vurderer at helsehjelpen pasienten fikk fra hun ble innlagt med nedsatt almenntilstand og med magesmerter natt til XXXXXX, og frem til hun ble vurdert å ha behov for kirurgisk inngrep på vital indikasjon om lag syv timer senere var i tråd med god praksis.

7.1.3 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp på operasjonsstua frem til hun døde?

God praksis

Transport av kritisk syke pasienter fra intensivavdeling til operasjonsavdeling innebærer risiko (6–8). Tiltak for å redusere risiko er å kontinuere nødvendig behandling og å ha med kompetent helsepersonell under transporten.

Helsepersonellet som overtar ansvaret for pasienten må få, og tilegne seg nødvendig informasjon om pasienten og den pågående behandlingen før overflyttingen. Når pasienten skal flyttes fra intensivseng til operasjonsbord må dette gjøres skånsomt og uten at tilkoplede utstyr blir uforvarende frakoplet. Forberedelse av et kirurgisk inngrep innebærer at pasienten er tilkoplede nødvendig monitoreringsutstyr og får nødvendige medikamenter. Prosedyrer og observasjoner bør dokumenteres. Medikamenter skal ordineres av lege. Det er forbundet med lavest risiko dersom forordninger av legemidler skjer skriftlig. I mange tilfeller er dette ikke mulig, og det kan være i tråd med god praksis at lege gir muntlige forordninger. Det er ofte mange involverte helsepersonell når det gjøres forberedelser for et akutt inngrep på en kritisk syk pasient. Da er det et behov for å gi beskjeder og fordele oppgaver muntlig. I en slik situasjon er det viktig med klar kommunikasjon, der den som gir beskjeder og forordninger får informasjon om at beskjeden er mottatt og at den er forstått korrekt. Derfor er det i tråd med god praksis å benytte «closed loop» kommunikasjon. Dette innebærer at alle beskjeder blir kvittert av den som mottar og agerer på dem, og at beskjedene blir lest tilbake (9,10). Dersom det er mulig, vil det kunne bidra til å redusere risiko for feil dersom de involverte helsepersonellet er informert om indikasjonen for legemidler som ordineres.

Risikoreducerende tiltak er særlig viktig dersom det gis forordninger som ikke er så vanlige, og der helsepersonellet ikke selv har erfaring eller kompetanse på tiltakene. Dersom det er kjent risiko for feil knyttet til spesielle situasjoner eller legemidler fra egen eller andre institusjoner, er det i tråd med god praksis å utvise ekstra årvåkenhet i tilsvarende situasjoner. Det er særlig nødvendig å iverksette risikoreducerende tiltak når det gjelder kalium og kalsium. Når legemidler der det er risiko for feil og/eller legemiddelet skal gis i form av infusjoner eller injeksjoner skal gis, bør det utføres dobbeltkontroll der minst to helsepersonell samarbeider om å sikre at det gis riktig medikament i riktig dose og administrasjonsform (15).

Dersom det oppstår sirkulasjonsstans under innledningen til kirurgi, er det foruten nødvendig førstehjelp viktig å fastslå om sirkulasjonsstansen kan ha sammenheng med prosedyrer eller legemidler som er gitt. Dersom det oppdages at det har skjedd feil i legemiddelhåndteringen til en pasient skal det umiddelbart iverksettes korrigerende tiltak der det er mulig. For pasienter der det er vurdert at livreddende behandling ut over en definert grense ikke er i pasientens interesse, kan det være i tråd med god praksis å avstå fra livreddende behandling ved sirkulasjonsstans. Dette kan gjelde selv om sirkulasjonsstansen har oppstått i kjølvannet av, og kan tenkes å ha sammenheng med feilmedisinering.

Vurdering

Pasienten var kritisk syk da det ble besluttet at det var nødvendig å forsøke å operere henne på vital indikasjon. På dette tidspunktet lå hun på intensivavdelingen tilkoblet respirator og med flere pågående medikamentinfusjoner. Statens helsetilsyn mener transporten fra intensivavdelingen til operasjonsstua var i tråd med god praksis. Informasjon om elektrolyttforstyrrelsene ble imidlertid ikke i tilstrekkelig grad gitt eller forstått av sykepleierne som deltok i overflyttingen fra intensivavdelingen til operasjonsstua. Pasienten fikk kontinuerlig intravenøs behandling for høy kalium (glukose/insulin-infusjon), men sykepleierne oppfattet ikke at pasienten hadde hyperkalemi.

Pasienten ble etablert med nødvendig pågående medikamentell behandling og monitorering på operasjonsbordet. Det var innenfor god praksis at anestesilegen ordinerte kalsiumklorid for å øke kalsiumverdien i blodet, for å styrke hjertet og for å redusere risiko for arytmie på bakgrunn av høy kaliumverdi.

Når det er mange involverte helsepersonell ved forberedelsene for et akutt inngrep på en kritisk syk pasient, er det viktig å gi tydelige beskjeder og sikre god kommunikasjon. Informasjon om indikasjonen for legemidler som ordineres kan redusere risiko for at feil begås. Når det gis potente legemidler i form av infusjoner eller injeksjoner skal det utvises særlig årvåkenhet og det bør utføres dobbeltkontroll eller på annen måte sikres at det blir gitt riktig legemiddel. Det var utenfor god praksis at dobbeltkontroll ikke ble fullstendig utført ved håndteringen av det aktuelle legemiddelet før infusjonen ble startet, og at pasienten fikk legemiddelet kaliumklorid.

Det var på forhånd bestemt at pasienten ikke ville være tjent med hjerte-lunge-redning om det skulle oppstå behov for det. På tross av muligheten for at sirkulasjonsstansen som oppstod var relatert til feilmedisinering, vurderer Statens helsetilsyn det slik at det var innenfor god praksis å avstå fra hjerte-lunge-redning da det oppstod. Vi har i denne vurderingen lagt avgjørende vekt på pasientens alvorlige kritiske tilstand som forelå før feilmedisineringen, som tilsa at det ikke ville være i pasientens interesse å forsøke hjerte-lunge-redning. På grunn av den akutte situasjonen vurderer Statens helsetilsyn at det ikke var aktuelt å konferere med pasientens pårørende.

Delkonklusjon

Helsehjelpen var ikke i tråd med god praksis. Selv om det generelt ikke kan sies at fravær av «closed loop» og muntlig verbalisert indikasjon for muntlige ordinasjoner er uforsvarlig, er det klart å foretrekke å benytte slike teknikker i en situasjon som denne. Det er etter vår vurdering uforsvarlig å ikke utføre nøyaktig dobbeltkontroll når det settes potente legemidler på operasjonsstua. Samlet sett mener vi at avviket fra god praksis var så stort at det var uforsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Vi vurderer at den mangelfulle legemiddelhåndteringen har nær sammenheng med virksomhetens styring på området, se derfor vår vurdering i pkt. 7.2.

7.2 Har virksomheten lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved ordinerings av kaliumklorid og kalsiumklorid?

Krav til virksomheten

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester plikter å etablere et internkontrollsystem, jf. helsetilsynsloven § 3. Forskrift om legemiddelhåndtering stiller særlige krav til

virksomheten ved legemiddelhåndtering. Kravet for virksomheten til å etablere et internkontrollsystem ved legemiddelhåndtering er presisert i forskriftens § 4.

Virksomhetens ansvar innebærer blant annet å sørge for at legemiddelhåndteringen utføres forsvarlig og i henhold til gjeldene lover og forskrifter. Dette innebærer at virksomhetsleder må etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Det er et krav om at prosedyrene er kjent i virksomheten.

Ledelsen må videre ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt, jf. forskrift og ledelse og kvalitetsforbedring § 6 bokstav d. Muntlig forordning av medikamenter er et særlig risikoområde som ledelsen i en virksomhet må fokusere på, og sørge for at det foreligger tilstrekkelig retningslinjer og omforent praksis på hvordan skal gjennomføres. Ledelsen bør stille krav til at det utføres dobbeltkontroll ved legemiddelhåndtering, og sørge for at det er klare rutiner for dobbeltkontroll, særlig på områder der det er stor risiko for feil. Dersom det er kjent risiko for feil knyttet til spesielle situasjoner eller legemidler fra egen eller andre institusjoner, må virksomheten sørge for å være oppdatert på dette, og sette inn tilstrekkelige risikoreducerende tiltak. Det er kjent at kaliumklorid og kalsiumklorid innebærer en viktig forvekslingsrisiko, og dette er vel beskrevet fra andre steder (11–14,16).

Virksomheten må også sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler, har tilstrekkelig kompetanse, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4. Dette innebærer blant annet at ledelsen må sørge for at medarbeidere som håndterer legemidler også må kjenne til risikoområder der det er fare for svikt eller mangel. Dersom medarbeidere ikke har denne kompetansen, må virksomheten sørge for at de får tilstrekkelige kompetanse. På risikoområder der et er utarbeidet læringsnotater fra fagorganer som Helsedirektoratet, må ledelsen sørge for at gjøre dette kjent for medarbeiderne, i tillegg til å sørge for at påpekte risikoområder er ivarettatt gjennom virksomhetens egne prosedyrer for legemiddelhåndtering.

Vurdering

Legemidler som av ulike årsaker innebærer en forvekslingsrisiko, må være gjenstand for tilstrekkelig oppmerksomhet og risikovurdering fra virksomhetens side. Statens helsetilsyn vurderer at XXXXXX ikke har hatt tilstrekkelig oppmerksomhet og foretatt nødvendige risikovurderinger av forveksling mellom legemiddelet kaliumklorid og kalsiumklorid ved muntlig forordning, og derfor ikke sørget for at legemiddelhåndteringen utføres forsvarlig. I denne vurderingen har vi lagt vekt på opplysninger som kom frem under det stedlige tilsynet, som tilsa at ledelsen ikke i tilstrekkelig grad hadde sørget for at helsepersonell som skulle håndtere potente legemidler hadde nødvendig kunnskap og kompetanse på dette området. De hadde ikke fått noen konkret opplæring i eller blitt informert om faren ved forbyttning av kaliumklorid og kalsiumklorid. Det kom heller ikke fram opplysninger under det stedlige tilsynet om at læringsnotatet som Helsedirektoratet kort tid før denne hendelse hadde utarbeidet nettopp om aktuell forvekslingsrisiko, hadde vært gjennomgått eller formidlet til helsepersonell. Det var heller ikke ved tidspunktet for hendelsen poengtert i retningslinjene at det skulle utføres dobbeltkontroll ved håndtering av medikamenter som krever særlig aktsomhet. Ut i fra opplysningene i saken vurderer videre Statens helsetilsyn at det ut i fra saksens omstendighet heller ikke fra ledelsen var formidlet til helsepersonell at dobbeltkontroll må utføres fullstendig, for å ha tilstrekkelig effekt.

Statens helsetilsyn mener kravet til at virksomheter skal sørge for at legemiddelhåndtering skal utføres forsvarlig, sett i sammenheng med kravet til ledelsen å ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt, tilsier at oppbevaring av legemidler med risiko for

forveksling i samme skuff, ikke er et tilstrekkelig risikoreducerende tiltak. Selv om plasseringen av legemidlene ikke nødvendigvis har hatt betydning for denne hendelsen, mener vi at dette understreker at ledelsen, kombinert med mangelfull opplæring av helsepersonell, ikke i tilstrekkelig grad har hatt oversikt over den potensielle risikoen plasseringen kan medføre. I situasjoner der det er mange involverte helsepersonell som sammen skal utføre kompliserte prosedyrer, er det viktig at kommunikasjon er klar, begrunnet og at det er systemer som sikrer at den er forstått. Dette gjelder særlig i situasjoner der det er nødvendig å ordinere legemidler muntlig og der det er fare for forbyttning. Når legemidler må hentes i situasjoner preget av høyt aktivitetsnivå, er det viktig at legemidler med forvekslingsfare ikke ligger plassert i samme skuff, og at helsepersonell er informert om kjent risiko.

Delkonklusjon

XXXXXX har ikke lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved ordinerings av kaliumklorid og kalsiumklorid. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

7.3 Har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet?

Vi vil under dette punktet vurdere om XXXXXX har sørget for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet for å forhindre at tilsvarende skjer igjen.

Krav til virksomheten

I spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til å drive internkontroll, herunder plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter, og rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold, jf. forskrift og ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 9.

Vurdering og konklusjon

XXXXXX har i sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten redegjort for igangsatte og planlagte tiltak etter denne hendelsen. Tiltakene er:

- Forbedring av retningslinje «Medikamenthåndtering – Generell – Anestesi»
- Fjernet kaliumklorid fra skuffen på operasjonsavdelingen.
- Undervisning om hvordan dobbeltkontroll og closed loop skal gjennomføres.
- Videreføring av «Rapport for risikovurdering av legemiddeltilbedring Akuttsenteret».
- Gjennomgang av hendelsen i avdelingen som undervisning

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

8 Konklusjon og oppfølging

8.1 Statens helsetilsyns konklusjon

- Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. De muntlige forordningene som ble gitt om legemidler ble ikke forstått, dobbeltkontroll ble ikke utført fullstendig, og pasienten fikk injisert feil medikament.

- Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved ordinering av kaliumklorid og kalsiumklorid. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4.
- XXXXXX har iverksatt risikoreduserende tiltak. Etter Statens helsetilsyns vurdering har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4

9 Vedlegg

Regelverkssitater

Referanser

1. Helsedirektoratet. Pakkeforløp for tykk- og endetarmskreft. IS-2519 [Internet]. 2016 p. 1–18. Available from: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pakkeforlop-for-tykk-og-endetarmskreft>
2. Radtke MA, Aasarød K. Hyperkalemi. ID 10196 St Olavs hospital. 2014.
3. AINSF, NAF, DNLF. Norsk standard for anestesi. 2016 p. 1–6.
4. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram for palliasjon i kreftomsorgen. 2015.
5. Helsedirektoratet. Beslutningsprosesser ved begrensning av livsforlengende behandling. IS-2091..
6. Knight, Maheshwari N, Hussain J, Scholl M, Hughes M, Papadimos TJ, et al. Complications during intrahospital transport of critically ill patients: Focus on risk identification and prevention. *Int J Crit Illn Inj Sci* [Internet]. 2015;5(4):256. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26807395>
7. Jones HM, Zychowicz ME, Champagne M, Thornlow DK. Intrahospital transport of the critically ill adult: A standardized evaluation plan. *Dimens Crit Care Nurs*. 2016;35(3).
8. Madsen H, Skinnes L. « Intrahospital transport av kritisk syke pasienter » Masteroppgave i klinisk sykepleie. 2013;
9. Härgestam M, Lindkvist M, Brulin C, Jacobsson M, Hultin M. Communication in interdisciplinary teams: Exploring closed-loop communication during in situ trauma team training. *BMJ Open*. 2013;3(10):1–8.
10. Tamura-lis W. *And Patient Safety*. 2013;33.
11. Reeve JF, Allinson YM, Stevens A. High-risk medication alert: Intravenous potassium chloride. *Aust Prescr* [Internet]. 2005;28(1):14–6. Available from: <https://cdn0.scrvt.com/08ab3606b0b7a8ea53fd0b40b1c44f86/2da0773562b50904/97ea62541fc/d7b7f766a8009f87ea0a83ab2ab3c84dd4914dbb936a2487c1cc9569ca1d.pdf>
12. Helsedirektoratet. Administrasjon av kalium til infusjon, læringsnotat fra meldeordningen IS-0619. 2017; Available from: [https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1397/Administrasjon av kalium til infusjon IS-0619.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1397/Administrasjon%20av%20kalium%20til%20infusjon%20IS-0619.pdf)
13. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Medication Alert! – Intravenous Potassium Chloride can be fatal if given inappropriately. 2003. p. 1–3.
14. National_Patient_safety_agency. PATIENT SAFETY ALERT PROBLEM : Research in UK and elsewhere has identified a risk to patients from errors occurring during intravenous administration of potassium solutions. Potassium chloride concentrate solution can be fatal if given inappropriately. 2002;(July).
15. Helsedirektoratet. Legemiddelhåndteringsforskriften Forskrift av 3. april 2008 nr. 320

om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.
2015.

16. Styrelsen_for_pasientsikkerhet. Tabel over risikosituationslægemiddelgrupper.
2017;(8).