

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Utfordrende organisering i helseforetak medførte for høy risiko
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:

DATO: / DATE:

XXXXXX

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 kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp under innleggelsen ved XXXXXX. Vi vurderer at pasienten ikke fikk nødvendig diagnostikk og kirurgisk behandling. Behandlende leger mistenkte en alvorlig tilstand, uten at det lyktes å sette inn relevante tiltak. Etter Statens helsetilsyns vurdering er det nær sammenheng mellom helsehjelpen som ble gitt, og manglende styring fra virksomheten på området. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn har også kommet til at XXXXXX gjennom manglende styring av virksomheten ikke har sikret forsvarlig helsehjelp til pasienter der det er nødvendig med samarbeid på tvers av avdelinger, og der spesialistene oppholder seg på flere lokalisasjoner i helseforetaket. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

XXXXXX har redegjort for både planlagte og utførte risikoreduserende tiltak etter denne hendelsen. Etter Statens helsetilsyns vurdering har virksomheten dokumentert planer og delvis igangsatt tiltak som oppfyller kravene til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Vi ber imidlertid om at XXXXXX innen XXXXXX oversender dokumentasjon på hvordan de foreslåtte tiltakene er gjennomført, og gir en tilbakemelding på om de iverksatte tiltakene har tilsiktet effekt.

Vi ber dermed om:

- Oversikt over antall utkallinger av kirurgisk vakthavende til tilsyn/samarbeid om pasienten som primært er innlagt på medisinsk avdeling.

- Oversikt over gjennomførte simuleringsøvelser konkret knyttet til pasientsituasjoner der det er særlig behov for tverrfaglig samarbeid om en felles pasient.
- Dokumentasjon, funn og planlagte tiltak etter pasientsikkerhetsvisitter.
- Nye løsninger for bedre samarbeid på tvers av lokalisasjonene i XXXXXX, og ledelsens oppfatning av effekten av disse.

Statens helsetilsyn ber om at denne endelige tilsynsrapporten og 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 iverksatt og planlegges iverksatt, for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:

- 1 Hendelses- og årsaksanalyse
- 2 Regelverkssitater

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi til:

XXXXXX

Fylkesmannen i XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:

seniorrådgiver XXXXXX, tlf. XXXXXX

fagsjef 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>	7
<u>2 Saksbehandlingen</u>	7
<u>3 Hendelsen/pasientbehandlingen</u>	7
<u>3.1 Om pasienten/bakgrunn</u>	7
<u>3.2 Pasientbehandlingen/hendelsen</u>	7
<u>3.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende</u>	11
<u>3.4 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn</u>	11
<u>4 Kort om nekrotiserende bløtdelsinfeksjoner</u>	11
<u>5 Forhold ved virksomheten</u>	12
<u>5.1 Overordnet organisering</u>	12
<u>5.2 Organisering av intensivenheten</u>	12
<u>5.3 Relevante rutiner og prosedyrer</u>	12
<u>5.4 Vaktordninger og kompetanse</u>	13
<u>5.5 Tidligere relevante tilsynssaker fra Fylkesmannen</u>	13
<u>6 Aktuelt regelverk</u>	13
<u>6.1 Forsvarlig helsehjelp</u>	14
<u>6.2 Virksomhetens plikt til systematisk styring og internkontroll</u>	14
<u>6.3 Krav til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet</u>	15
<u>7 Statens helsetilsyns vurderinger</u>	15
<u>7.1 Innledning og vurderingstemaer</u>	15
<u>7.2 Har XXXXXX gitt pasienten forsvarlig helsehjelp?</u>	16
<u>7.3 Har XXXXXX lagt til rette for forsvarlig helsehjelp?</u>	17
<u>7.4 Har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet?</u>	19
<u>8 Statens helsetilsyns konklusjoner</u>	20
<u>9 Frist for tilbakemelding</u>	20
<u>10 Vedlegg</u>	21
<u>11 Referanser</u>	22

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 XXXXXX år gammel kvinne med XXXXXX ble innlagt i medisinsk avdeling med symptomer og tegn som ble oppfattet som en alvorlig bløtdelsinfeksjon (nekrotiserende fasciitt), der kirurgisk behandling var nødvendig. Vakhavende medisinsk overlege ba om CT undersøkelse ved XXXXXX for å underbygge mistanken om alvorlig bløtdelsinfeksjon. Radiologen avviste hans ønske om CT undersøkelse. Medisinsk overlege diskuterte deretter pasienten med vakhavende kirurg, men kirurgen valgte å avstå fra å komme og tilse pasienten.

Pasienten døde morgenen etter innleggelsen, og obduksjon viste at dødsårsaken var sepsis/blodforgiftning og alvorlig bløtdelsinfeksjon (gassgangren).

I tilsynet kom det fram at det kan ha vært flere bakenforliggende årsaker til at pasienten ikke fikk den utredningen og helsehjelpen hun hadde behov for. For det første har helseforetaket en utfordrende organisering hvor spesialister som skal samarbeide er plassert ved flere lokalisasjoner. Videre er det mulig at det er manglende kjennskap og tillit mellom spesialistene. Virksomheten hadde heller ikke lyktes med å etablere praksis for at det skulle være lav terskel for å rykke ut fra hjemmevakt, og at spesialister ved forskjellige avdelinger skulle samarbeide tett om utredning av pasienten. De umiddelbare årsakene synes å ha vært manglende situasjonsoppmerksomhet og utfordringer knyttet til kommunikasjon mellom helsepersonell innad i virksomheten.

Statens helsetilsyn har kommet til følgende konklusjoner:

- Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Vi mener at pasienten burde hatt kirurgisk tilsyn på et tidligere tidspunkt. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.
- Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke har sikret forsvarlig helsehjelp til pasienter der det er nødvendig med samarbeid på tvers av avdelinger, og der spesialistene oppholder seg ved flere lokalisasjoner i helseforetaket. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.
- Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX har dokumentert planer og delvis igangsatt tiltak som oppfyller kravene som pålegges til å sørge for å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Statens helsetilsyn mener at gjennomgangen av denne saken har avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i pasientbehandlingen. 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 fikk ved XXXXXX. Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre et stedlig tilsyn ved XXXXXX i denne saken fordi det forelå mistanke om at hendelsen kunne være relatert til utfordringer knyttet til kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell innad i klinikken, og på tvers i helseforetaket.

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 XXXXXX XXXXXX.
- Statens helsetilsyn hadde telefonmøte med fagdirektør i XXXXXX XXXXXX og involvert helsepersonell ved radiologisk avdeling i XXXXXX XXXXXX.
- Statens helsetilsyn har innhentet styrende dokumenter, utredninger, rapporter og pasientjournal.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med pårørende XXXXXX.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig rapport datert XXXXXX.
- Den foreløpige rapporten ble sendt til pårørende XXXXXX.
- Statens helsetilsyn mottok kommentarer til den foreløpige rapporten fra XXXXXX den XXXXXX.
- XXXXXX sine kommentarer til Statens helsetilsyns foreløpige rapport ble oversendt pårørende XXXXXX.

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.

Vi vil i denne foreløpige rapporten bruke følgende forkortelser:

- XXXXXX, heretter forkortet til XXXXXX
- XXXXXX, heretter forkortet til XXXXXX
- XXXXXX, heretter forkortet til XXXXXX
- XXXXXX, heretter forkortet til XXXXXX

3.1 Om pasienten/bakgrunn

En XXXXXX år gammel kvinne (heretter omtalt pasienten) hadde hatt XXXXXX siden XXXXXX og hadde hatt XXXXXX av dette. Hun hadde også XXXXXX og XXXXXX. Ifølge pårørende hadde hun hatt noe nedsatt almenntilstand i de siste dagene før det aktuelle. Hun hadde fortalt dem at hun hadde vært hos fastlegen til kontroll få uker tidligere uten at det hadde vært noe spesielt å bemerke.

3.2 Pasientbehandlingen/hendelsen

3.2.1 Undersøkelse på legevakt

Ifølge opplysninger fra pårørende hadde pasienten tatt kontakt med en nabo og fortalt at hun hadde smerter i benet XXXXXX. Naboen besøkte henne og ga henne smertestillende (Ibux). Etter noen timer tok naboen kontakt med pasienten og fikk høre at hun fortsatt hadde store

smerter i XXXXXX ben, og de reiste sammen til XXXXXX. Legevakta er samlokalisert med akuttmottaket ved sykehuset og betjenes av de samme sykepleierne som er i akuttmottaket i sykehuset.

Legen på legevakta henviste henne til indremedisinsk avdeling på sykehuset. I henvisningen skrev han at pasienten var grålig i huden, ustø til beins, at hun hadde rødlige utslett på innsiden av begge lår, på setet og på utsiden av venstre hofte og lår. Han beskrev at hun kommuniserte greit og at hun var våken, klar og orientert (Glasgow Coma Scale 15). CRP ble målt til 150 mg/L og blodsukkeret ble målt til 32,6 mmol/L. I henvisningen anga legevaktslegen at pasienten hadde XXXXXX og mulig XXXXXX. Legen skrev at han ikke fikk gjort ferdig klinisk undersøkelse fordi pasienten ville dra hjem da legen foreslo sykehusinnleggelse. Ifølge henvisningen fikk han overtalt henne til å bli tilsett på sykehuset.

3.2.2 Undersøkelse i akuttmottak

Pasienten ble tilsett av lege få minutter etter at pasienten kom til akuttmottaket omkring kl. 20.55. Legen som undersøkte henne (heretter omtalt som lege 1) var en turnuslege som hadde arbeidet ved sykehuset i XXXXXX. Ved undersøkelsen fant lege 1 at pasienten var blek og nesten grålig i huden. Han fant at hun hadde normale funn ved lytting over hjertet, svake fremmedlyder ved lytting over lunger (krepitasjoner basalt) og normale funn da han kjente på magen. Blodtrykket var 137/77 mmHg, puls 120 pr minutt, pustefrekvensen 24 pr minutt og temperaturen 37.1 °C.

Det XXXXXX benet var ikke spesielt rødt, men marmorert og hovent/fast. Ved undersøkelse av låret kjente han «sandposeliknende følelse» som han i samtalen under det stedlige tilsynet beskrev som krepitasjoner. Selv om pasienten ved ankomst ikke skåret høyt på qSofa (skåringssystem for å vurdere mulighet for sepsis), oppfattet lege 1 pasienten som svært syk, og han kontaktet raskt sin bakvakt som var overlege på medisinsk avdeling. I løpet av den første timen på sykehuset skåret pasienten høyere på qSofa fordi hun pustet fort og hadde endret bevissthetsnivå.

Overlegen (heretter omtalt som lege 2) befant seg på sykehuset og tilså pasienten etter kort tid. Han mente umiddelbart at pasienten bar preg av å ha alvorlig infeksjon/sepsis. Lege 2 klarte ikke å verifisere funnet med krepitasjoner ved palpasjon av låret, men fant at det var fast/indurert og misfarget. Blodprøver viste CRP 149 mg/L, hvite blodlegemer $23,2 \times 10^9/L$, troponin 454 ng/L. Det hadde ikke lyktes å få tatt arteriell prøve, men venøs blodgass viste kl. 21.49 laktat 7,2 mmol/L, CO₂ 4,1 kPa, pH 7,28 og BE -12,3 mmol/L.

Det var vanskelig å få intravenøs tilgang, og det ble innhentet bistand fra anestesisykepleier og etter hvert anestesilege. Lege 2 ordinerte penicillin og gentamycin som ble igangsatt når det var etablert intravenøs tilgang. Omtrent på dette tidspunktet ble pasienten overflyttet til intensivavdelingen.

3.2.3 Opphold på intensivavdeling

Under det stedlige tilsynet kom det frem at lege 1 og lege 2 oppfattet pasienten som septisk, at utgangspunktet for infeksjonen sannsynligvis kunne sitte i XXXXXX lår i form av nekrotiserende fasciitt eller annen alvorlig bløtdelsinfeksjon. Det var og mistanke om hjerteinfarkt på bakgrunn av økning av troponiner, og akutt nyresvikt som ble antatt å være prerenal, i tillegg til høyt blodsukker. Det ble startet væskebehandling og insulinbehandling, og anestesilege bisto til å få lagt inn sentralvenøs tilgang i hals og arterietilgang i lyske. Arteriekranen var lagt inn og det ble tatt blodprøve fra denne kl. 01.58. Blodprøven viste laktat på 6 mmol/L, BE -10,3, pH på 7,38 og CO₂ på 3,4 kPa.

Sykepleieren som hadde ansvaret for pasienten på intensivavdelingen (heretter omtalt som sykepleier 1) oppfattet henne som klar og orientert. Siden pasienten muligens hadde hatt et akutt hjerteinfarkt valgte de å gi pasienten litt oksygen på brillekateter (1 liter/minutt), selv om hun hadde normal oksygenmetning. Sykepleieren hadde fått beskjed om at det var mistanke om nekrotiserende fasciitt. Pasienten var ikke smertepåvirket og hadde normal puls med sinusrytme med frekvens 70-90 pr. minutt. Hun beskrev XXXXXX lår som hovent, blålig, og at det virket «sprengt». Det rant klar væske fra huden noen steder. Pasienten fikk intravenøs væske, antibiotika og insulin, og hun så ut til å komme seg klinisk gjennom natten. I løpet av natten var oksygenmetningen hele tiden > 98%. Systolisk blodtrykk var mellom 65 og 110 mmHg. Pasienten fikk gjennom natten 2300 ml væske intravenøst og produserte 1300 ml urin.

3.2.4 Kontakt med radiolog

I samtalen med lege 1 og lege 2 under det stedlige tilsynet fremkom det at de mente det var sannsynlig at pasienten kunne ha nekrotiserende fasciitt. Lege 2 var klar over at denne tentative diagnosen var alvorlig, og at det var nødvendig med rask kirurgisk intervensjon dersom diagnosen var riktig. For å utrede mer før de kontaktet vakthavende kirurgisk overlege ønsket de få utført en CT undersøkelse av benet.

Lege 1 ringte til vakthavende lege ved radiologisk avdeling for å be om dette. Denne legen var lege i spesialisering (LIS), og hadde vakt på røntgenavdelingen XXXXXX. Organiseringen var slik at vakthavende lege ved XXXXXX skulle godkjenne at CT undersøkelser ble tatt, planlegge undersøkelser med radiografen i XXXXXX, og så tolke bildene som ville bli overført elektronisk til XXXXXX. Lege 1 har fortalt under tilsynet at radiologen ikke mente det var indikasjon for undersøkelsen. Hun fremholdt at nekrotiserende fasciitt var en klinisk diagnose som måtte stilles av kirurg. Lege 1 overlot telefonen til lege 2 som også forsøkte å få radiologen til å akseptere at CT undersøkelsen ble tatt. Lege 2 oppfattet samtalen som krevende, og han fikk heller ikke gjennomslag for at CT undersøkelsen kunne foretas.

Radiologen opplyste at hun ikke aksepterte en henvisning fra en medisinsk overlege ved XXXXXX, og at hun for å vurdere å akseptere å ta CT krevde henvisning fra kirurg. Overlegen ved XXXXXX og LIS ved XXXXXX kjente ikke hverandre.

3.2.5 Kontakt med kirurg

Lege 2 ringte så til vakthavende kirurg (heretter omtalt som lege 3) som hadde hjemmevakt.

De to overlegene på henholdsvis medisinsk og kirurgisk avdeling har gjort rede for hvordan de husker innholdet i samtalen mellom dem. Legene husker samtalen noe forskjellig.

Lege 2 mener han klart gjorde rede for at han mente pasienten var septisk og sannsynligvis hadde nekrotiserende fasciitt, og at han mente det var indikasjon for kirurgisk intervensjon. Lege 3 husker at muligheten for nekrotiserende fasciitt ble nevnt i samtalen. Han mener imidlertid at innholdet i samtalen dreide seg om råd til lege 2 om behandlingen for en mer overfladisk hudinfeksjon (erysipelas) hos en pasient som var septisk. Han mente også at pasientens sepsis kunne ha utgangspunkt i en slik erysipelas. Han var opptatt av om pasienten skulle overflyttes til kirurgisk avdeling. Lege 2 sa at siden pasienten var på intensivavdelingen var dette ikke en aktuell problemstilling. Lege 1 overhørte samtalen, men den foregikk på XXXXXX, og han kunne ikke bidra med å oppklare hvorfor lege 2 og lege 3 kunne oppfatte samtalen så forskjellig.

Lege 3 opplyser at han er kjent med tilstanden nekrotiserende fasciitt, og at det er en tilstand som kunne være vanskelig å skille fra erysipelas tidlig i forløpet, og at det samtidig krever hurtig kirurgisk inngrep. Et slikt inngrep ville være omfattende, og han fortalte at det fortrinnsvis burde skjedd på et annet sykehus, fortrinnsvis i XXXXXX eller XXXXXX. Det ville være behov for et bredt sammensatt team med kirurger, blant annet karkirurger, og andre spesialister. Han mente at det kunne vært aktuelt å starte på et operativt inngrep for nekrotiserende fasciitt i XXXXXX, eller i XXXXXX. I dette tilfellet oppfattet han det imidlertid slik at pasienten hadde erysipelas, og konklusjonen av samtalen mellom de to overlegene var at kirurgen ville se til pasienten på morgenen dagen etter.

Lege 2 oppfattet at hans forespørsler om bistand fra både radiologen i XXXXXX og kirurgen i XXXXXX ble avvist. Han tok dette til etterretning, og han planla å observere pasienten gjennom natten og kontinuere antibiotika.

3.2.6 Videre observasjon

Vakthavende anestesilege (heretter omtalt som lege 4) ble tilkalt fra hjemmevakt for å bistå med å legge inn vene- og arteriekateter. Han registrerte at lege 1 og lege 2 hadde nekrotiserende fasciitt som tentativ diagnose, og at han under arbeidet med å legge inn arteriekateter i lysken hadde registrert at benet var hovent. Lege 4 opplyste at anestesilegene bidro med praktiske prosedyrer, og at de i liten grad deltok i utredning og behandling av pasientene på intensivavdelingen.

Etter at det var anlagt sentralvenøs tilgang, og etter at arterietilgang og behandling med væske, insulin og antibiotika var etablert, virket pasienten stabil og noe bedre. Ifølge sykepleier 1 væsket det noe fra låret, og pasienten svettet mye. Derfor ble det byttet seng, og i forbindelse med dette sto pasienten selv med støtte. Lege 1, lege 2 og sykepleier 1 oppfattet pasienten som stabil, og lege 2 dro hjem fordi han hadde hvilende vakt fra hjemmet.

3.2.7 Akutt sirkulasjonsstans

Kl. 06.30 fikk pasienten to korte perioder med ventrikkeltakykardi avløst av asystoli. Sykepleier 1 og annet personell ved intensivavdelingen startet umiddelbart hjerte-lunge-redning. Lege 1 og anestesipersonell som hadde vakt på huset ble tilkalt og kom raskt til. Lege 2 og lege 4 ble tilkalt fra hjemmevakt og kom i løpet av få minutter.

Det lyktes ikke å gjenopprette sirkulasjon på tross av langvarig avansert hjerte-lunge-redning. Forsøkene pågikk lenge fordi det innimellom ble reist tvil om det var korte perioder med pulsgivende hjerterytme. I forløpet av forsøkene på gjenoppliving endret hudforandringene på låret seg ved at det oppstod ytterligere misfarging, blemmer og blodig sekret fra området. Pasienten ble erklært død kl. 07.55.

Dødsfallet ble meldt til politiet etter helsepersonelloven § 36 tredje ledd den XXXXXX, men politiet valgte å ikke følge opp hendelsen videre. Det ble derfor besluttet klinisk obduksjon.

3.2.8 Foreløpig obduksjonsrapport

I foreløpig obduksjonsrapport fremgår det at det på låret på XXXXXX side ble funnet forandringer som ved gassgangren (myonekrose). Dødsårsaken var derfor sepsis i forløpet av dette. Det ble påvist oppvekst av clostridium septicum i blodkulturer og tumorforandringer i tykktarm.

3.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Virksomheten har gjort rede for møter med pårørende hvor de har informert om at pasienten hadde en alvorlig infeksjon med blodforgiftning, og at det var antatt at utgangspunktet var en uoppdaget svulst i tarmen som ble antatt å være kreft.

3.4 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

I samtalen med Statens helsetilsyn fremkom det at pasienten muligens hadde vært litt slapp de siste dagene, men at hun i telefonen den XXXXXX til XXXXXX hadde gitt uttrykk for at hun var i fin form. XXXXXX, som var oppgitt som nærmeste pårørende, fikk telefon fra sykehuset om at XXXXXX var innlagt, at hun var lagt på intensivavdelingen og at de oppfattet henne som stabil.

Sykehuset informerte ikke pårørende i forbindelse med dødsfallet. Da pårørende selv ringte for å høre hvordan det gikk med pasienten i 10-tiden, fikk de beskjed om dødsfallet to timer tidligere.

De pårørende tok dagen etter kontakt med sykehuset og ba om å få kopi av pasientjournalen til pasienten. Den avdøde var på det tidspunktet hentet av begravelsesbyrået. Pårørende fikk deretter beskjed om at det var ønske om obduksjon slik at den avdøde ble hentet tilbake til XXXXXX.

De pårørende følte at de hadde fått god informasjon og blitt godt ivaretatt av sykehuset, men at de syntes det var trist at de ikke fikk dødsbudskapet tidligere. De stilte også spørsmål om hvorfor ikke svulsten i tarm var blitt oppdaget da pasienten var til legekonsultasjon hos fastlegen kort tid før.

4 Kort om nekrotiserende bløtdelsinfeksjoner

Nekrotiserende myositt er en tilstand som er assosiert med infeksjon med bakterien *Clostridium septicum* fra en svulst i tykktarmen. Ved denne tilstanden får bakteriene tilgang til blodbanen og produserer toksiner som forårsaker vevsødeleggelse (nekrose) i muskelvevet. Tilstanden er sjelden, men godt beskrevet i litteraturen (1–3). Nekrotiserende fasciitt er en annen tilstand med flere likhetstrekk med nekrotiserende myositt. Ved denne sykdommen er det imidlertid ikke vevsødeleggelse i muskelvev, men i hinnen som omgir musklene (fascien). Nekrotiserende fasciitt er mye vanligere enn nekrotiserende myositt. Diabetes mellitus medfører høyere risiko for tilstanden, og kan gjøre den kliniske vurderingen vanskeligere (4–10). Begge tilstandene er alvorlige og det er indikasjon for rask kirurgisk behandling og antibiotika.

Erysipel/cellulitt er en mer overfladisk hudinfeksjon. Denne tilstanden er hyppig, mindre alvorlig og kan gå over av seg selv eller den behandles med antibiotika. Siden det dreier seg om en gruppe sykdommer som er potensielt dødelige og som trenger både antibiotika og kirurgisk behandling, og en gruppe hudsykdommer som er vanlig og oftest ufarlig, er det gjort mye arbeid for å finne frem til måter å skille de to sykdomsgruppene fra hverandre (6,7,11–19).

5 Forhold ved virksomheten

5.1 Overordnet organisering

XXXXXX består av XXXXXX klinikker hvorav XXXXXX, XXXXXX og XXXXXX er ledet av hver sin klinikkleder. XXXXXX, XXXXXX og XXXXXX er tverrgående organisert med aktiviteter lokalisert i XXXXXX, XXXXXX og XXXXXX. Tidligere var de øvrige klinikkene også tverrgående med lokalisasjoner i de XXXXXX byene, men i de senere årene har virksomheten organisert lokalisasjonene som egne klinikker.

XXXXXX ledes av en klinikkdirektør og består av avdeling for XXXXXX og XXXXXX som ledes av avdelingssjefer.

Avdelingssjefen ved avdeling for XXXXXX var nyansatt få måneder før hendelsen og hadde bakgrunn som XXXXXX og XXXXXX. Avdelingssjefen for XXXXXX hadde fungert i stillingen i flere år og hadde bakgrunn som XXXXXX. For å ivareta behovet for legefaglig kompetanse i ledelsen hadde avdelingssjefene knyttet til seg medisinskfaglige rådgivere.

5.2 Organisering av intensivheten

Intensivheten er en av XXXXXX enheter i XXXXXX. Enheten har XXXXXX intensivsenger, en seng i et behandlingsrom og også inntil XXXXXX senger som benyttes til pasienter i postoperativ fase. De postoperative sengene er sjeldent benyttet nattetid.

Legene i avdelingen, både kirurger, anestesileger og gynekologer er organisert i en egen enhet direkte underlagt avdelingssjefen. Anestesilegene overtok ikke intensivmedisinske oppgaver eller ansvar for pasientene som ble innlagt i intensivavdelingen. Intensivmedisinske vurderinger omhandlet vanligvis medisinske pasienter, og særlig for denne gruppen pasienter var anestesilegenes oppgaver å bistå med praktiske prosedyrer. Intensivavdelingen hadde ikke kapasitet til å ha respiratorpasienter, og disse pasientene ble derfor vanligvis overført til XXXXXX i løpet av få timer.

5.3 Relevante rutiner og prosedyrer

I forbindelse med det stedlige tilsynet har Statens helsetilsyn fått oversendt følgende prosedyrer fra virksomheten:

- XXXXXX.
 - Her gjøres det rede for at XXXXXX ikke har vaktordning for radiologer. Dersom det oppstår behov for CT-undersøkelser skal overlege i XXXXXX ta kontakt med vakthavende radiolog i XXXXXX eller XXXXXX for at tekniske forhold vedørende undersøkelsen skal kvalitetssikres (protokoll).
- XXXXXX (21).
 - I dette dokumentet angis det at det skal være lav terskel for at behandlende leger ved XXXXXX skal konferere med gastrokirurg ved XXXXXX. Det er listet opp en rekke diagnoser der konfereringsplikten mellom leger ved XXXXXX og gastrokirurger ved XXXXXX skal utløses. En av disse diagnosene er nekrotiserende fasciitt. For traumepasienter er det angitt at legene ved XXXXXX i første rekke skal henvende seg til XXXXXX.

Disse prosedyrene er blant resultatene fra et planarbeid som fortsatt pågår, og som er knyttet til funksjonsfordelingen mellom XXXXXX, XXXXXX og XXXXXX. Statens helsetilsyn har fått oversendt utredningsdokumenter og plandokumenter som fortsatt er under arbeid (22,23). I disse dokumentene drøftes det hvorvidt XXXXXX fortsatt skal ha tilbud om akutt kirurgisk behandling, eller ikke. De langsiktige plandokumentene er enda ikke gjort gjeldende, men i

XXXXXX ble det vedtatt at XXXXXX fortsatt skal tilby kirurgisk behandling på vakttid. Det forutsettes utstrakt samarbeid med XXXXXX, jf. plikt til å konferere med gastrokirurgisk vakthavende lege i XXXXXX (24).

Statens helsetilsyn har gjennomgått sakspapirer (24) og presseoppslag (25) knyttet til vedtak og intern saksbehandling om funksjonsfordelingen av oppgaver mellom lokalisasjonene i XXXXXX. Det fremgår av dette at ledelsen ved foretaket, etter flere uønskede pasienthendelser ved XXXXXX, hadde gjort utredninger som endte i forslag til vedtak som innebar at tilbud om akuttkirurgisk behandling ved XXXXXX skulle avsluttes. Årsakene for dette vedtaket var at foretaksledelsen mente at det var for høyt risikonivå ved dagens funksjonsfordeling. XXXXXX unnlot å godkjenne endringen og videresendte saken til Helse- og omsorgsdepartementet (26). Det ble fra politisk hold vedtatt at det fortsatt skulle være akuttkirurgisk tilbud ved XXXXXX (27). Ledelsen ved foretaket ble dermed satt i en situasjon der akuttkirurgisk tilbud skulle kontinueres mot ledelsens råd.

5.4 Vaktordninger og kompetanse

Det er en lege som er til stede i vakt hele døgnet og som fungerer som primærvakt for avdelinger som tilhører avdeling for kirurgiske fag og medisinsk avdeling. Dette er en LIS 1 (turnuslege) som dermed kan være helt nyutdannet eller som har inntil tolv måneders erfaring som LIS 1 ved virksomheten. Avdeling for kirurgiske fag har ingen andre leger i spesialisering (LIS).

Medisinsk avdeling har de fleste dagene i uken en bakvakt som er en mer erfaren LIS som i sin tur har en tertiærvakt (overlege) i et tredje vaktsjikt. Både LIS i bakvakt og overleger i bak- eller tertiærvakter har hjemnevakt på kveldstid. Når primærvakten har behov for å konsultere en mer erfaren lege tar vedkommende kontakt med overlegen som har kirurgisk bakvakt for kirurgiske pasienter, og vanligvis med LIS i bakvakt for pasienter som er innlagt i medisinsk avdeling.

5.5 Tidligere relevante tilsynssaker fra Fylkesmannen

Statens helsetilsyn har gjennomgått noen tidligere tilsynssaker hvor XXXXXX var involvert og der virksomheten selv har uttalt seg om hvilke risikoreducerende tiltak de har satt inn.

En av disse tilsynssakene (28) omhandlet helsehjelp etter en XXXXXX. I svaret til Fylkesmannen har XXXXXX opplyst at det i vaktperioder skal være lav terskel for å tilkalle bakvakt, og lav terskel for å rykke ut ved XXXXXX. Det signaliseres også at det legges opp til «bedside»-samarbeid rundt pasienten (dvs. et multidisiplinært team).

En annen av tilsynssakene omhandler en pasient som var akutt innlagt, og der det var behov for samarbeide mellom medisinsk og kirurgisk vakthavende (29). I virksomhetens egen analyse fremgikk det at pasienten ble tatt imot av LIS, at bakvaktene på medisinsk og kirurgisk avdeling begge ble konsultert, men at ingen av dem valgte å se til pasienten eller vurdere røntgenbildene som var tatt. Virksomheten anførte at det multidisiplinære vaktteamet ved XXXXXX og XXXXXX utgjør den samlede kompetansen som skulle håndtere pasienten, og at bedre utnyttelse av alle aktører sannsynligvis ville gitt raskere diagnose og muliggjort kirurgisk intervensjon.

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 spesialisthelsetjenestens plikt til å legge til rett 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 Virksomhetens plikt til systematisk styring og internkontroll

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.

6.3 Krav til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Enhver som yter helsetjenester (herunder helseforetakene) skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. 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.

7 Statens helsetilsyns vurderinger

7.1 Innledning og vurderingstemaer

Statens helsetilsyn har vurdert følgende:

- Har XXXXXX gitt pasienten forsvarlig helsehjelp?
- Har XXXXXX ved styring av virksomheten lagt til rette for forsvarlig helsehjelp for pasienter der det er nødvendig med samarbeide på tvers av avdelinger, og der spesialistene oppholder seg ved flere lokalisasjoner i helseforetaket?
- Har XXXXXX iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/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.

7.2 Har XXXXXX gitt pasienten forsvarlig helsehjelp?

7.2.1 God praksis

Når en pasient som er septisk blir innlagt i sykehus er det i tråd med god praksis å komme raskt i gang med antibiotika. Bruk av skåring systemer som eksempelvis qSofa kan bidra med å bestemme hvilke pasienter som bør ha antibiotika (30). Når det er hudforandringer og smerter, er det nødvendig å utelukke alvorlig bløtdelsinfeksjon. Dersom det er mistanke om nekrotiserende bløtdelsinfeksjon er det indikasjon for kirurgisk tilsyn så raskt som mulig (8,9). En CT-undersøkelse kan bidra til å stille riktig diagnose i de tilfeller det er tvil om diagnosen.

Dersom det er krepitasjoner i huden/underhuden ved klinisk undersøkelse er dette et tegn på at det er en tilstand som krever rask kirurgisk intervensjon. Ved XXXXXX ville det i henhold til rutinene som var innført vært i tråd med god praksis å konferere om pasienten med gastrokirurg i XXXXXX (21). Dersom man velger å avvente kirurgisk behandling hos en pasient der man mistenker nekrotiserende bløtdelsinfeksjon, vil det være i tråd med god praksis å observere hudforandringene svært nøye ved å tegne rundt utbredelsen, og intervensjon dersom det oppstår forverring. Dersom en lege innhenter råd om en pasient hos en kollega som ikke selv tilser pasienten, er det legen som har undersøkt pasienten som har hovedansvaret for helsehjelpen som gis (31).

7.2.2 Vurdering

Pasienten ble raskt undersøkt av lege 1 da hun kom til akuttmottaket. Det ble foretatt en klinisk undersøkelse av pasienten. Ved den kliniske undersøkelsen kjente legen en sandposeliknende følelse ved palpasjon av aktuelle bein/lår, samt at beinet var marmorert og hovent. Ut fra de kliniske funn sammenholdt med høy CRP, høyt blodsukker og pasientens nedsatte allmenntilstand, vurderte den undersøkende lege at pasienten var svært syk. Han kontaktet sin bakvakt på medisinsk avdeling. Statens helsetilsyn vurderer at de innledende undersøkelsene av pasienten var i tråd med god praksis.

Vi mener også at det var i henhold til god praksis at lege 1, som er turnuslege/LIS1, tilkalte bakvakt da han oppfattet at pasienten var svært syk.

Lege 2 kom raskt til for å undersøke pasienten. Han oppfattet også pasienten som svært syk, og mente at hun bar preg av å ha en alvorlig infeksjon/sepsis. Ut i fra opplysningene i saken legger vi til grunn at lege 2 undersøkte pasientens XXXXXX bein, men at han på det tidspunktet ikke klarte å verifisere funnet med krepitasjon ved palpasjon av låret. Lege 1 og lege 2 syntes omforent om at det var grunn til å tro at pasienten hadde nekrotiserende fasciitt, og det ble tidlig i forløpet satt dette som en tentativ diagnose. Det ble tråd med god praksis ordinert antibiotika.

Det ble rekvirert CT-undersøkelse i henhold til fremgangsmåte beskrevet i prosedyre utarbeidet av XXXXXX. Statens helsetilsyn legger på bakgrunn av opplysningene i saken til grunn at både lege 1 og lege 2 i tilstrekkelig grad gjorde rede for indikasjon for å få utført CT-undersøkelse. Vi vurderer at det var i henhold til god praksis å rekvirere CT-undersøkelse ettersom det var mistanke, men tvil om diagnosen, og nødvendig med CT-undersøkelse for å utrede ytterligere.

Lege 2 tok etter dette kontakt med lege 3. Statens helsetilsyn vurderer at det var i henhold til god praksis ut i fra den tentative diagnosen som var satt å tilkalle kirurgisk bakvakt for å få vurdert om det kunne være snakk om nekrotiserende bløtdelsinfeksjon, og om det var indikasjon for kirurgisk behandling. Det vises til hvordan Statens helsetilsyn med grunnlag i

sakens dokumenter og samtale med de involverte under tilsynet, har blitt forklart av lege 2 og lege 3 om deres ulike oppfatning om hvordan samtalen har forløpt. Uavhengig av hvordan samtalen forløp mener Statens helsetilsyn at konsekvensen av at pasienten ikke fikk tilsyn av kirurgisk bakvakt var i strid med god medisinsk praksis.

Videre vurderer vi at all den tid lege 2 hadde mistanke om en nekrotiserende bløtdelsinfeksjon burde han i større grad ha forsøkt å få pasienten undersøkt av kirurg. Muligheten å kontakte gastrokirurgisk vakthavende ved XXXXXX i tråd med retningslinjene om konfereringsplikt for diagnosen nekrotiserende fasciitt, burde også være vurdert. Statens helsetilsyn har imidlertid oppfattet at ledelsen ikke i tilstrekkelig grad har sørget for at det er en sammenfallende forståelse av retningslinjene for konfereringsplikten. Dette kan ha vært en bidragende faktor til at vakthavende gastrokirurg ikke ble kontaktet.

Det ble besluttet å observere pasienten utover natten, anlagt sentralvenøs tilgang og pasienten fikk behandling med væske, insulin og antibiotika. Det fremgår av sakens dokumenter og opplysninger Statens helsetilsyn fikk under det stedlige tilsynet, at pasienten etter hvert framsto som mer stabil. Vi mener imidlertid at det som ledd i observasjon av pasienten burde vært kommunisert tydeligere til sykepleiere på intensivavdelingen, at eventuelle hudforandringer på XXXXXX lår skulle følges opp. Det ville også være i tråd med god praksis. At det ikke ble tegnet rundt de allerede oppståtte hudforandringene på pasientens venstre bein, slik at økning i utbredelse av hudforandringene raskt kunne oppdages, er etter vår vurdering ikke i tråd med god praksis.

Pasienten fikk etter hvert sirkulasjonsstans. Det ble utført langvarig og avansert hjerte-lunge-redning. Ut i fra opplysningene i saken vurderer vi at dette ble håndtert i tråd med god praksis av involvert helsepersonell.

7.2.3 Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet fram til at helsehjelpen ikke var i tråd med god praksis. Vi vurderer at pasienten burde ha hatt kirurgisk tilsyn på et tidligere tidspunkt, da dette er livsviktig i tilfeller der det er mistanke om nekrotiserende bløtdelsinfeksjoner. Avviket er så stort at vi vurderer det som uforsvarlig, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Etter Statens helsetilsyn vurdering er det en nær sammenheng mellom helsehjelpen som ble gitt og manglende styring på området, se våre vurderinger i pkt. 7.3.

7.3 Har XXXXXX lagt til rette for forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn vil under dette punktet vurdere hvorvidt XXXXXX ved styring av virksomheten har lagt til rette for en forsvarlig helsehjelp til pasienter der det er nødvendig med samarbeid på tvers av avdelinger, og der spesialistene oppholder seg ved flere lokalisasjoner i helseforetaket.

7.3.1 Krav til virksomheten

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 og styrt og forbedret i henhold til lovens krav.

Plikten til å drive systematisk kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsarbeid understøtter forsvarlighetskravet og er konkretisert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Blant annet i forskriften § 6 som inneholder krav til at virksomheten har oversikt over og sikrer; hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt, at relevant

regelverk, retningslinjer og veiledere er kjent i virksomheten, planlegge hvordan risiko kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt.

Ved lokalsykehus hvor det på grunn av ressurssituasjonen og kompetanse er begrenset mulighet til å behandle alle tilstander, må det utarbeides tydelige rutiner og prosedyrer hvordan ulike pasientgrupper og sykdommer/tilstander skal håndteres for å legge til rette for at disse pasientene også får forsvarlig helsehjelp. Det stilles særlige krav til virksomhetens ledelse at rutiner og prosedyrer gjennomføres i praksis. Dersom kapasitetssituasjonen ikke gjør det mulig å ha ulike spesialiteter på vakt til enhver tid på sykehuset, må ledelsen legge til rette for at samarbeidet mellom primærvakt på sykehuset og bakvakt som har hjemmevakt, fungerer forsvarlig.

I de tilfeller nødvendig kompetanse er spredd på flere eller ulike lokalisasjoner i helseforetaket, må virksomheten forsikre seg om at det foreligger rutiner og prosedyrer som regulerer hvordan det skal samarbeides. Forutsetningen for å utarbeide slike rutiner og prosedyrer er at de blir implementert i den kliniske hverdagen, og at de som utfører helsehjelpen har en omforent forståelse av prosedyrer og retningslinjer. Det er et lederansvar å følge med på at de har tilstrekkelig effekt.

7.3.2 Vurdering

Vi mener at denne tilsynssaken, sett i lys av tidligere tilsynssaker, viser at XXXXXX har utfordringer i arbeidet med å etablere en god praksis for å få spesialister på ulike avdelinger på XXXXXX til å samarbeide om utredning av pasienter, herunder sørge for lav terskel for å rykke ut fra hjemmevakt. Tilstrekkelig samarbeid mellom primærvakt og bakvakt, og samarbeid på tvers av avdelingene, kan til dels styres gjennom gode rutiner og prosedyrer. Det kreves imidlertid at virksomheten ved deres ledere sørger for at det faktisk blir etablert en praksis der det er lav terskel for å rykke ut fra hjemmevakt, og at spesialister samarbeider tett og «bedside» om utredning av pasienten. Vi bemerker i denne sammenheng at det påhviler ledelsen et særlig ansvar å få en slik praksis som beskrevet over til å fungere, på grunn av vaktordningen på XXXXXX der det hovedsakelig er en LIS1/turnuslege som har primærvakt. Statens helsetilsyn vurderer at XXXXXX ikke har gjort dette i tilstrekkelig grad.

Det har blitt utarbeidet prosedyrer og retningslinjer av XXXXXX, som skal sikre at samarbeidet på tvers av lokalisasjonene skal fungere forsvarlig. Statens helsetilsyn vurderer at virksomheten ved utarbeidelsen av aktuelle prosedyrer om rekvirering av CT-undersøkelse ikke har sørget for at denne er implementert. Når nødvendig kompetanse er spredd på ulike lokalisasjoner er det avgjørende at virksomheten sørger for en praksis der legen som står ved pasienten i overveiende grad bestemmer indikasjonen for undersøkelser. Dersom manglende tillit eller kjennskap mellom spesialitetene på de ulike lokalisasjonene er en medvirkende årsak til at innførte prosedyrer ikke fungerer tilfredsstillende, er det XXXXXX sitt ansvar å etablere arenaer for dette.

I prosedyren som er utarbeidet om konfereringsplikt er spesifikt diagnosen nekrotiserende fasciitt opplistet som en tilstand hvor gastrokirurgisk avdeling skal konfereres. Samtaler under det stedlige tilsynet viste at prosedyren ble oppfattet forskjellig. I prosedyren står det beskrevet at målgruppen for prosedyren er behandlende leger ved XXXXXX og spesialister i gastrokirurgi ved XXXXXX. Ut i fra opplysningene som kom fram under det stedlige tilsynet oppfattet Statens helsetilsyn at én forståelse av prosedyren var at det var kirurgisk vakthavende ved XXXXXX og XXXXXX som skulle konferere. En annen oppfatning var at alle leger skulle/kunne ta direkte kontakt med gastrokirurg ved XXXXXX. Statens helsetilsyn

vrurderer at det er virksomhetens sitt ansvar når det utarbeides prosedyrer at alle har en omforent forståelse av denne.

Det stedlige tilsynet avdekket at ledelsen ikke har lyktes med å dra lærdom av tidligere hendelser og sikret forsvarlig samarbeid på tvers av lokalisasjonene i XXXXXX, og heller ikke internt i XXXXXX.

7.3.3 Konklusjon

XXXXXX har ikke ved styring av virksomheten lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til pasienter der det er nødvendig med samarbeide på tvers av avdelinger, og der spesialistene oppholder seg ved flere lokalisasjoner i helseforetaket. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

7.4 Har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet?

7.4.1 Krav til virksomheten

Virksomheter skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Lovbestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til å drive internkontroll. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet, og foretar relevante risikovurderinger tilpasset virksomheten. Det kreves også at virksomheten umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen. Denne prosessen innebærer å dokumentere at man har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger og implementere de tiltak som viser seg å være effektive og forsvarlige. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

7.4.2 Vurdering og konklusjon

Statens helsetilsyn vil innledningsvis bemerke at ledelsen ved XXXXXX allerede før denne hendelsen hadde vært klar over høy risiko ved XXXXXX. Med bakgrunn i denne risikoforståelsen hadde ledelsen forsøkt å endre på funksjonsfordelingen mellom lokalisasjonene (se rapportens pkt. 5.3). Dersom omorganiseringen hadde vært gjennomført slik ledelsen i XXXXXX hadde vedtatt, ville denne pasienten sannsynligvis vært overflyttet til avdelingen i XXXXXX like etter innkomst på XXXXXX. Da politiske myndigheter besluttet at XXXXXX fortsatt skulle tilby akuttkirurgisk helsehjelp i XXXXXX, ble det gjort et utredningsarbeid som beskrev hvordan risiko kunne reduseres. Denne hendelsen oppstod altså etter at virksomheten hadde forsøkt å redusere risiko ved organiseringen i foretaket. Statens helsetilsyn mener at denne prosessen viser at XXXXXX har hatt en risikoforståelse og fokus på hvordan funksjonsfordelingen mellom lokalisasjonene i foretaket på best mulig måte kunne ivareta kravet til faglig forsvarlighet. Da politiske myndigheter besluttet at XXXXXX fortsatt skulle ha akuttkirurgisk hjelp i XXXXXX mener vi imidlertid at XXXXXX i større grad burde ha kompensert for dette, og arbeidet mer systematisk for å sørge for at den vedtatte funksjonsfordelingen mellom lokalisasjonene tilfredsstilte kravet til faglig forsvarlighet.

Statens helsetilsyn har merket seg at XXXXXX etter denne hendelsen har identifisert flere områder der virksomhetens rutiner og praksis kan forbedres. XXXXXX har i brev av XXXXXX redegjort for hvordan aktuelle hendelse er gjennomgått av ledelsen, i tillegg til hvilke tiltak som skal iverksettes. Det er gitt en oversikt over konkrete planer knyttet til blant annet endringer i opplæringsprogram, i tillegg til redegjørelse av konkrete tiltak for å bedre kommunikasjonen og samarbeidet på tvers av avdelinger og lokalisasjoner. XXXXXX har blant annet besluttet å ha fokus på ISBAR-metoden, temaet kommunikasjon skal innføres og

fokuseres på ved opplæring av nye LIS1er, i tillegg til aktuelt tema ved undervisningsprogrammet for leger. Det er gjennomført sosialt arrangement for legegruppen med formål om å bli kjent på tvers av faggruppene, og det skal legges til rette for flere sosiale treffpunkt.

Videre er det konkretisert følgende gjennomførte og planlagte tiltak og fokusområder:

- Gjennomgang og repetisjon av prosedyren «Konfereringsplikt med XXXXXX om pasienter ved XXXXXX».
- Økt fokus på oppmøteplikt, der bakvakt kontaktes på hjemmevakt.
- Samarbeidsmøte med medisinske og kirurgiske leger i uke XXXXXX.
- Se på muligheter for rutinemessig registrering av oppmøtetidspunkt for aktuell bakvakt i nåværende papir-kurveløsning.
- Loggføring av deltakelse på undervisning, opplæring og simuleringsøvelser.
- Gjennomføre simuleringsøvelser konkret knyttet til pasientsituasjon der det er særlig behov for tverrfaglig samarbeid om felles pasient.
- Pasientsikkerhetsvisitter v/klinikkdirektør XXXXXX er avtalt og planlagt og gjennomført ved alle somatiske enheter i XXXXXX høsten XXXXXX.
- Gjennomgang av mulige løsninger på utfordringen å få et bedre samarbeid på tvers av lokalisasjoner i XXXXXX.

Statens helsetilsyn vurderer at det er planlagt og delvis iverksatt tiltak for å forsikre forsvarlig samarbeid på tvers av lokalisasjonene i XXXXXX. Vi anser at virksomheten med dette har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Statens helsetilsyn ønsker imidlertid tilbakemelding på enkelte av tiltakene som er planlagt igangsatt, se denne rapportens punkt. 9.

8 Statens helsetilsyns konklusjoner

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Vi vurderer at pasienten burde hatt kirurgisk tilsyn på et tidligere tidspunkt, da dette er livsviktig i tilfeller der det er mistanke om nekrotiserende bløtdelsinfeksjoner. Etter Statens helsetilsyns vurdering er det en sammenheng mellom helsehjelpen som ble gitt, og manglende styring på området. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX gjennom styring av virksomheten ikke sikret forsvarlig helsehjelp til pasienter der det er nødvendig med samarbeide på tvers av avdelinger og der spesialistene oppholder seg ved flere lokalisasjoner i helseforetaket. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Bakgrunnen er at virksomheten ikke synes å ha lyktes i å redusere risiko der bakvakt skal tilkalles og der det er nødvendig med samarbeide på tvers av lokalisasjonene selv om behovet for dette har vært påpekt ved intern gjennomgang og tidligere tilsynssaker etter alvorlige hendelser.

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX har dokumentert planer og delvis igangsatt tiltak som oppfyller kravene som pålegges å sørge for å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

9 Frist for tilbakemelding

Vi ber om at XXXXXX innen XXXXXX oversender dokumentasjon på hvordan de foreslåtte tiltakene er gjennomført. Vi ber om:

- Oversikt over antall utkallinger av kirurgisk vakthavende til tilsyn/samarbeid om pasienten som primært er innlagt på medisinsk avdeling.
- Oversikt over gjennomførte simuleringsøvelser konkret knyttet til pasientsituasjoner der det er særlig behov for tverrfaglig samarbeid om felles pasient.
- Dokumentasjon, funn og planlagte tiltak etter pasientsikkerhetsvisitter.
- Nye løsninger for bedre samarbeid på tvers av lokalisasjonene i XXXXXX og ledelsens oppfatning av effekten av disse.

10 Vedlegg

Hendelses- og årsaksanalyse

Regelverkssitater

11 Referanser

1. Cullinane C, Earley H, Tormey S. Deadly combination: *Clostridium septicum* and colorectal malignancy. *BMJ Case Rep* [Internet]. 2017;(figure 5):bcr-2017-222759. Available from: <http://casereports.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bcr-2017-222759>
2. Nanjappa S, Shah S, Pabbathi S. Clostridium septicum Gas Gangrene in Colon Cancer: Importance of Early Diagnosis. *Case Rep Infect Dis* [Internet]. 2015;2015:694247. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26793397>
3. Stevens DL, Bryant A. Official reprint from UpToDate @ www.uptodate.com . Clostridial myonecrosis. 2018; Available from: <https://www.uptodate.com/contents/clostridial-myonecrosis/print>
4. Petri WA. Necrotizing Fasciitis. *BMJ Best Pract* [Internet]. 2017; Available from: <http://emedicine.medscape.com/article/2051157-overview>
5. Van Stigt SFL, De Vries J, Bijker JB, Mollen RMHG, Hekma EJ, Lemson SM, et al. Review of 58 patients with necrotizing fasciitis in the Netherlands. *World J Emerg Surg* [Internet]. 2016;11(1):7–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13017-016-0080-7>
6. Jabbour G, El-Menyar A, Peralta R, Shaikh N, Abdelrahman H, Mudali IN, et al. Pattern and predictors of mortality in necrotizing fasciitis patients in a single tertiary hospital. *World J Emerg Surg* [Internet]. 2016;11(1):1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13017-016-0097-y>
7. Rasdal K-V, Krøger P. Nekrotiserende fasciitt – en diagnostisk utfordring. *Kirurg.no*. 2016;(1).
8. Legemiddelhåndboka. T1.15 *Nekrotiserende fasciitt. In. Available from: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/2178%0AT1.15>
9. Stevens DL, Baddour L. Necrotizing soft tissue infections. *Uptodate*. [Internet]. Uptodate. 2018. p. 1–11. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/necrotizing-soft-tissue-infections>
10. Chelsom J, Halstensen A. Infeksjoner med gruppe A streptokokker i hud, bløtdeler og blod. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2001;(28):1310–4.
11. Wangia MW, Mitchell CL, Wesson SK, Scott E, Glavin FL. Pyoderma gangrenosum or necrotizing fasciitis? A diagnostic conundrum. Case report and literature review. *J Pediatr Surg Case Reports* [Internet]. 2013;1(6):139–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.epsc.2013.05.005>
12. Alayed K Al, Tan C, Daneman N. Red Flags For Necrotizing Fasciitis: A Case Control Study. *Int J Infect Dis*. 2015;36:15–20.
13. Vijayakumar A, Pullagura R, Thimmappa D. Necrotizing Fasciitis: Diagnostic Challenges and Current Practices. 2014;
14. Bonne SL, Kadri SS. Evaluation and Management of Necrotizing Soft Tissue Infections. Vol. 31, *Infectious Disease Clinics of North America*. 2017. p. 497–511.
15. Bechar J, Sepehripour S, Hardwicke J, Filobbos G. Laboratory risk indicator for necrotising fasciitis (LRINEC) score for the assessment of early necrotising fasciitis: A systematic review of the literature. *Ann R Coll Surg Engl*. 2017;99(5):341–6.
16. Wong CH, Khin LW, Heng KS, Tan KC, Low CO. The LRINEC (Laboratory Risk Indicator for Necrotizing Fasciitis) score: A tool for distinguishing necrotizing fasciitis from other soft tissue infections. *Crit Care Med*. 2004;32(7):1535–41.
17. El-Menyar A, Asim M, Mudali IN, Mekkodathil A, Latifi R, Al-Thani H. The laboratory risk indicator for necrotizing fasciitis (LRINEC) scoring: The diagnostic and potential prognostic role. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2017;25(1):1–9.
18. Kulkarni M, Vijay Kumar G, Sowmya G, Madhu C, Ramya S. Necrotizing Soft-Tissue

- Infection: Laboratory Risk Indicator for Necrotizing Soft Tissue Infections Score. J Lab Physicians [Internet]. 2014;6(1):46–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3969643&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
19. Borschitz T, Schlicht S, Siegel E, Hanke E, Von Stebut E. Improvement of a clinical score for necrotizing fasciitis: “Pain out of proportion” and high CRP levels aid the diagnosis. PLoS One. 2015;10(7):1–13.
 20. XXXXXX.
 21. XXXXXX
 22. XXXXXX
 23. XXXXXX
 24. XXXXXX
 25. XXXXXX
 26. XXXXXX
 27. XXXXXX
 28. XXXXXX
 29. XXXXXX
 30. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). Jama [Internet]. 2016;315(8):801–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26903338>
 31. Duvaland L. Ansvarsforhold ved samhandling mellom flere leger [Internet]. Overlegeforeningen, Juss for leger. 2014. Available from: [http://legeforeningen.no/yf/overlegeforeningen/FAQ/Jus-for-leger/Ansvarsforhold-ved-samhandling- mellom-flere-leger-helsepersonell/%0A?](http://legeforeningen.no/yf/overlegeforeningen/FAQ/Jus-for-leger/Ansvarsforhold-ved-samhandling-mellom-flere-leger-helsepersonell/%0A?)