

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Dødsfall ved nyfødteintensiv avdeling XXXXXX

Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX

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

DERES REF: / YOUR REF:

XXXXXX

VÅR REF: / OUR REF:

XXXXXX

DATO: / DATE:

XXXXXX

Oversendelse av endelig rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke har fått forsvarlig helsehjelp, og at foretaket ikke har oppfylt lovens krav om å yte forsvarlige helsetjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

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

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasientens pårørende. Vi vil igjen beklage den lange saksbehandlingstiden.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved nyfødtintensiv avdeling XXXXXX da han ble reinnlagt natt til XXXXXX.

Det foreligger også brudd på XXXXXX sin plikt til å tilrettelegge sine tjenester slik at helsepersonell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter til å yte forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. dagjeldende interkontrollforskrift § 4. XXXXXX hadde etter vår vurdering ikke iverksatt tilstrekkelige tiltak for å sikre en forsvarlig bemannings- og arbeidssituasjon, samt å sikre forsvarlig kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell ved nyfødtintensiv avdeling på XXXXXX.

Vi har merket oss at XXXXXX etter hendelsen har iverksatt og planlagt flere relevante tiltak for å redusere risikoen for at liknende skal skje igjen.

Tilsynssaken er med dette endelig avsluttet.

Med hilsen

XXXXXX etter fullmakt
assisterende direktør

XXXXXX
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:

- 1 Regelverkssitater
- 2 Oversikt over mottatte prosedyrer, rutiner, retningslinjer etc.

Kopi til:

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

Sakkyndig lege XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:

seniorrådgiver XXXXXX

seniorrådgiver XXXXXX

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver XXXXXX

Innhold

Sammendrag	6
1 Innledning	7
2 Saksbehandlingen	7
3 Hendelsen/pasientbehandlingen	7
3.1 Om pasienten/bakgrunn	8
3.2 Pasientbehandlingen/hendelsen	9
3.2.1 <i>Forløp fra XXXXXX</i>	9
3.2.2 <i>Forhold rundt reinnleggelsen XXXXXX</i>	10
3.2.3 <i>Obduksjonsrapport</i>	14
3.3 Opplysninger fra helseforetaket om ivaretagelse av og informasjon til de pårørende etter hendelsen	14
3.4 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn	14
4 Forhold ved virksomheten	15
4.1 Overordnet organisering	15
4.2 Organisering og vaktordning ved XXXXXX	15
4.2.1 <i>Organisering og vaktordning for sykepleierne</i>	15
4.2.2 <i>Organisering og vaktordning for legene</i>	16
4.3 Arbeidsbelastning ved XXXXXX	16
4.3.1 <i>Sykepleiere</i>	16
4.3.2 <i>Leger</i>	16
4.4 Kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell XXXXXX	17
4.5 Rutiner og prosedyrer	17
4.6 Kort om tidligere gjennomførte tilsyn fra Fylkesmannen og ekstern revisjon .17	
4.6.1 <i>Fylkesmannens stedlige tilsyn i XXXXXX</i>	17
4.6.2 <i>Ekstern revisjon i XXXXXX</i>	18
4.7 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsen	18
4.7.1 <i>Gjennomgang umiddelbart etter hendelsen</i>	18
4.7.2 <i>Helseforetakets kommentarer til foreløpig rapport fra Statens helsetilsyn</i>	18
4.7.3 <i>Helseforetakets redegjørelse for iverksatte og planlagte tiltak etter hendelsen</i>	19
5 Aktuelt regelverk	20
5.1 Forsvarlig helsehjelp	20
5.2 Plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet	21
5.3 Plikt til å informere de pårørende	21
6 Statens helsetilsyns vurderinger	21
6.1 Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp?	22
6.1.1 <i>Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp i tidsrommet fra XXXXXX til og med utskrivelsen til hjemmet XXXXXX?</i>	22
6.1.2 <i>Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp fra reinnleggelsen natt til XXXXXX og fram til han døde?</i>	25

6.1.3	Samlet konklusjon kap. 6.1.....	29
6.2	Har helseforetaket lagt til rette for forsvarlig helsehjelp?.....	29
6.2.1	Sikret helseforetaket forsvarlig bemanning og arbeidsbelastning ved XXXXXX?	29
6.2.2	Sikret helseforetaket forsvarlig samarbeid og kommunikasjon mellom helsepersonell ved XXXXXX?.....	30
6.2.3	Samlet konklusjon kap. 6.2.....	31
6.3	Har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet	31
6.4	Har helseforetaket brutt plikten til å informere og følge opp pårørende etter hendelsen.....	32
7	Statens helsetilsyns konklusjon	32
8	Vedlegg	33

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn saken og det stedlige tilsynet ved XXXXXX HF XXXXXX og XXXXXX. Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse XXXXXX, da en syv uker gammel hjertesyk gutt døde på nyfødtintensiv avdeling, XXXXXX.

Pasienten hadde fått påvist en alvorlig og svært komplisert hjertefeil før fødselen, nærmere bestemt en ubalansert atrie- og ventrikkelseptumdefekt (AVSD) med et lite og underutviklet venstre hovedkammer. Medikamentell behandling av hjertesvikten hadde ikke hatt tilstrekkelig effekt, og pasienten ble hjerteoperert da han var fem uker gammel. En ukes tid etter operasjonen fikk pasienten symptomer på infeksjon, og det ble igangsatt antibiotikabehandling. Det var ikke oppvekst av bakterier i blodkultur.

Antibiotikabehandlingen ble avsluttet etter seks dager, da pasienten vurdert å være tilbake i sin vanlige tilstand. Det ble planlagt utskrivning til hjemmet XXXXXX, men hjemreisen ble utsatt til dagen etter, XXXXXX, fordi legene ville forvise seg om at infeksjonsprøvene holdt seg lave.

Natt til XXXXXX ca. kl. 05.30 kom foreldrene tilbake til sykehuset med pasienten fordi de syntes han var dårligere. Helsepersonellet som tok imot barnet, kjente ham ikke fra før, men beskrev ham som svært blek, urolig, smertepåvirket og med betydelig respirasjonsbesvær. Vakthavende overlege, som kjente pasienten godt, oppfattet ikke pasientens tilstand som vesentlig endret fra utskrivelsen. Det ble tatt blodkultur, gitt intravenøs væske og startet antibiotikabehandling i løpet av de neste tre timene. Overlegen ønsket å avvente respirasjonsstøttende behandling, ettersom pasienten hadde tolerert dette dårlig tidligere.

Ca. kl. 10.00, en time etter vaktskiftet for legene, ble påtroppende overlege tilkalt av en sykepleier som var bekymret for pasientens tilstand. Pasienten fikk da respirasjonsstøtte i form av CPAP på maske (continuous positive airway pressure), og kom seg noe. Ca. kl. 13.00 ble pasienten akutt dårlig, og hjerte-lunge-redning (HLR) ble igangsatt, og pasienten fikk tilbake sirkulasjonen etter kort tid. Han ble intubert og lagt på respirator, men var vedvarende sirkulatorisk og respiratorisk ustabil med gjentatte episoder med sirkulasjonsstans utover ettermiddagen, før han døde samme kveld.

Statens helsetilsyn har kommet fram til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp i de første timene etter at han ble reinnlagt natt til XXXXXX, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Etter vår vurdering ble det ikke etablert invasiv kontinuerlig monitorering av pasienten til tross for hans alvorlige sirkulasjonssvikt. Den mangelfulle monitoreringen reduserte mulighetene for å oppdage endringer i pasientens kliniske tilstand og iverksette organstøttende behandling ved behov. Videre oppsto det en forsinkelse i igangsettingen av for øvrig korrekt væske- og antibiotikabehandling.

Videre har Statens helsetilsyn kommet til at helseforetaket ikke hadde oppfylt sin lovpålagte plikt til å legge til rette for at helsepersonellet kunne yte forsvarlige helsetjenester. Ledelsen ved nyfødtintensiv avdeling, XXXXXX, hadde vært kjent med bemanningsproblemer, stor arbeidsbelastning og samarbeids- og kommunikasjonsproblemer mellom personell over lengre tid. Tiltak var iverksatt, men ledelsen hadde ikke fulgt opp at tiltakene hadde tilstrekkelig effekt. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16 og dagjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

1 Innledning

XXXXXX varslet XXXXXX Statens helsetilsyn om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX (heretter kalt barnet eller pasienten), født XXXXXX - død XXXXXX, fikk ved nyfødttintensiv avdeling, XXXXXX. På bakgrunn av innhentede opplysninger fant Statens helsetilsyn grunn til å mistenke alvorlig svikt i helsehjelpen pasienten hadde fått. Vi fant også at den eventuelle svikten kunne tenkes å få konsekvenser for behandlingen av andre pasienter. Statens helsetilsyn besluttet derfor i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre stedlig tilsyn ved XXXXXX.

I denne rapporten redegjør vi først for saksbehandlingen og hendelsen. Deretter 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.
- XXXXXX oversendte XXXXXX og XXXXXX utskrifter fra pasientjournalen.
- Den XXXXXX oversendte XXXXXX politidistrikt kopi av foreløpig obduksjonsrapport.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved XXXXXX og XXXXXX. Under det stedlige tilsynet mottok vi ytterligere skriftlig dokumentasjon.
- Den XXXXXX mottok vi informasjon fra Fylkesmannen i XXXXXX om tidligere gjennomført tilsyn i XXXXXX.
- Via Fylkesmannen mottok vi samme dag også kopi av revisjonsrapport datert XXXXXX om arbeidsforholdene ved XXXXXX utarbeidet av en ekstern revisjonsgruppe bestående av fagpersoner fra Sverige og Danmark.
- Statens helsetilsyn sendte saken til XXXXXX for sakkyndig uttalelse XXXXXX. Sakkyndig ble valgt i samråd med XXXXXX. Kopi av sakkyndig mandat ble samtidig sendt til XXXXXX og pårørende.
- I e-post datert XXXXXX fikk vi ettersendt informasjon fra XXXXXX om iverksatte tiltak.
- Statens helsetilsyn mottok sakkyndiges rapport XXXXXX.
- Den sakkyndiges rapport ble XXXXXX sendt til XXXXXX og pårørende. Vi mottok ingen kommentarer til denne.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med pårørende XXXXXX. Tidspunktet var etter pårørendes ønske.
- På bakgrunn av skriftlig informasjon fra helseforetaket, informasjon innhentet ved det stedlige tilsynet og sakkyndiges rapport, utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig rapport XXXXXX som ble sendt til XXXXXX og de pårørende til uttalelse.
- XXXXXX ga tilbakemelding på foreløpig rapport ved brev av XXXXXX og XXXXXX. Pårørende har ikke kommentert den foreløpige rapporten.
- Statens helsetilsyn har innarbeidet helseforetakets kommentarer til den foreløpige rapporten i denne endelige tilsynsrapporten.

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 forholdene som har hatt betydning for vurderingen. Først tar vi for oss hendelsen og den behandlingen pasienten fikk.

Vi har i all hovedsak konsentrert framstillingen av hendelsesforløpet rundt de forhold som ledet til utskrivelsen XXXXXX, og videre fram til barnet døde om kvelden XXXXXX. I neste kapittel går vi gjennom forhold ved virksomheten som er relevant for å kunne forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde.

3.1 Om pasienten/bakgrunn

Pasienten fikk påvist en alvorlig hjertemisdannelse før fødselen, og det ble derfor planlagt at forløsningen skulle skje ved XXXXXX. Det var en normal vaginal fødsel til termin XXXXXX. Pasienten veide XXXXXX og var i god form. Apgarskår var 9/10/10. På grunn av hjertefeilen ble pasienten innlagt på XXXXXX umiddelbart etter fødselen.

Ultralydundersøkelse av hjertet bekreftet funnene som var gjort før fødselen, dvs. at det var en betydelig lekkasje i skilleveggene mellom for- og hovedkamrene, og at det venstre hovedkammeret var betydelig mindre enn det høyre (ubalansert atrioventrikulær septumdefekt (AVSD)). I tillegg var det unormale forhold ved hjerteklaffene. På bakgrunn av misdannelsene var det forventet at pasienten ville utvikle hjertesvikt i løpet av få uker.

De første dagene etter fødselen var pasientens allmenntilstand god, men deretter fikk han økende respirasjonsfrekvens som tegn på hjertesvikt. Fra femte levedøgn fikk han behandling med vanndrivende (Diural (furosemid)) og blodtrykkssenkende (Capoten (captopril)) medikamenter for å lette hjertets arbeid. Barnehjertelegene og barnehjertekirurgene var hele tiden involvert i behandlingen sammen med nyfødtelegene. Hjertemisdannelsen var komplisert, og både medikamentell og kirurgisk behandling ble vurdert før legene valgte å tilby pasienten kirurgisk behandling. Inngrepet ble vanskeliggjort av at venstre hovedkammer var så lite. Dette kunne ikke korrigeres med kirurgi. Imidlertid er vekst av hjertemuskulaturen blodstrømsavhengig hos spedbarn, og økt blodgjennomstrømming kunne derfor, sammen med at barnet vokste seg større, bidra til at venstre hovedkammer også ble større. Legene mente derfor at resultatet av et eventuelt kirurgisk inngrep ville bli bedre hvis pasienten ble større før operasjonen ble gjennomført, og i tillegg fikk medikamentell behandling for å øke blodstrømmen gjennom hjertet i mellomtiden.

I ventetiden før operasjonen, var planen at pasienten skulle være hjemme. Han ble derfor utskrevet til hjemmet da han var åtte dager gammel, den XXXXXX. I løpet av det neste døgnet fikk han imidlertid tegn til sviktende nyrefunksjon, som er en kjent bivirkning av captopril. Pasienten ble derfor reinnlagt dagen etter. Nyrefunksjonen ble bedre etter seponering av captopril, men hjertesvikten ble gradvis verre. Den XXXXXX ble derfor captopril gjeninnsatt i en lavere dose, noe pasienten tålte uten at nyrene ble påvirket.

Til tross for dette viste pasienten tegn til økende hjertesvikt. Han spiste lite selv, ble fort svett og klam, pustet mer anstrengt enn før og fikk etterhvert inndragninger og pustefrekvens på over 100/min. Han var også mye utilpass, gråt utrøstelig og var vanskelig å roe. Fra XXXXXX ble hjertesviktbehandlingen intensivert med tillegg av Lanoxin (digoksin).

Den medikamentelle behandlingen av hjertesvikten hadde ikke tilstrekkelig effekt, og legene valgte derfor å operere pasienten den XXXXXX. Lekkasjene i skilleveggen ble forsøkt lukket, og til tross for at det venstre hovedkammeret fortsatt var svært lite, lyktes det kirurgene å etablere to hovedkamre i hjertet. Det postoperative forløpet var ukomplisert de første dagene.

3.2 Pasientbehandlingen/hendelsen

3.2.1 Forløp fra XXXXXX til utskrivelsen XXXXXX

Den XXXXXX ble pasienten igjen dårligere. Han virket plaget, pustet raskt og anstrengt og gråt utrøstelig. Ultralydundersøkelse av hjertet viste at det fortsatt var noe lekkasje mellom hovedkamrene. Åpningen i mitralklaffen som blodet måtte passere for å komme fra lungene til det underutviklede venstre hovedkammeret, var trang, samtidig som det lekket blod tilbake i forkammeret når hjertet trakk seg sammen. Venstre del av hjertet klarte derfor ikke i tilstrekkelig grad å ta unna blodet som kom fra lungene, og pasienten fikk igjen økende hjertesvikt. Ytterligere kirurgisk behandling var ikke mulig på dette tidspunktet, men den medikamentelle behandlingen ble kontinuert, og digoksin, som hadde vært seponert siden operasjonen, ble gjeninnsatt.

Dagen etter, den XXXXXX, var pasienten fortsatt irritabel og urolig. Det ble observert tegn til infeksjon der pacemakertrådene gikk inn i huden. Ny ultralydundersøkelse av hjertet bekreftet klaffelekkasjen, men god funksjon både i venstre og høyre hovedkammer. Barnehjertelegene mente pasienten var klar til å flytte til sengepost.

Senere samme dag viste det seg imidlertid at CRP var steget til 139 mg/L (normalt < 4 mg/L) og antall leukocytter til $30,7 \times 10^9/L$ (normalt $5-19 \times 10^9/L$). Den kliniske tilstanden ga mistanke om sepsis. Utgangspunktet ble antatt å være pacemakertrådene, som derfor ble fjernet. Det ble startet antibiotikabehandling med Cefotaxim (cefotaksim) og Vancomycin (vankomycin) etter at blodkulturer var tatt. Neste dag ble det i et legenotat beskrevet rubor og små pustler der pacemakertrådene hadde vært.

Den XXXXXX var respirasjonsproblemene blitt så store at pasienten måtte få respirasjonsstøtte med CPAP på maske. Ifølge journalen hadde CPAP-behandlingen noe effekt, men han hadde fortsatt inndragninger som tegn på respirasjonsbesvær. CRP steg til 190 mg/L.

Den XXXXXX ble vankomycinkonsentrasjonen i serum målt. Den var lavere enn forventet, men siden pasienten på dette tidspunktet var i klinisk bedring, besluttet den ansvarlige overlegen (heretter kalt overlege 1) at doseringen ikke skulle økes. Samme dag ble CPAP-behandlingen seponert. Overlege 1 noterte i journalen at pasienten i perioder pustet raskt, men at han virket mer tilfreds uten CPAP. I samtale med Statens helsetilsyn ga imidlertid noen av sykepleierne uttrykk for at de var uenige i legenes vurdering av at pasienten hadde det bedre uten CPAP. Dette framgår også av sykepleiernotatet fra samme dag der det står at respirasjonsarbeidet økte, og pustefrekvensen gikk opp til 105/min da CPAP ble seponert.

Den XXXXXX ble vankomycin og cefotaksim seponert etter at veneffonen falt ut. Det ble vurdert at det ikke var nødvendig å legge inn en ny. Ifølge journalen var pasienten fortsatt periodevis subfebril, men CRP var normal. Det var fortsatt ingen oppvekst av bakterier i blodkultur.

Natt til XXXXXX var pasienten svært urolig. Om morgenen XXXXXX en temperatur på 37,8 °C. CRP var 7,7 mg/L og antall hvite blodlegemer $16,0 \times 10^9/L$. Laktatverdien i plasma var 3 mmol/L (normalverdi 0,6-1,4 mmol/L, tabell 1). Av overvåkningsskjemaet framgår det at respirasjonsfrekvensen, som kun ble dokumentert én gang denne dagen, var ca. 80/min. Hjertefrekvensen varierte mellom 110 og 150/min. Ultralydsundersøkelse av hjertet viste tilnærmet uendrede forhold fra tidligere med moderat mitralstenose og -insuffisiens og «...fortsatt høyt trykk i det lille kretsløpet med en moderat stor tricuspidal-insuffisiens...».

Fredag den XXXXXX skrev en overlege (heretter overlege 1) i journalen at det var planlagt hjemreise for pasienten den dagen. Ifølge overlege 1 sitt journalnotat var pasienten på dette tidspunktet velsirkulert og pustet mindre anstrengt enn tidligere. Hjemreisen ble likevel utsatt ett døgn, slik at legene kunne kontrollere at infeksjonsprøvene holdt seg lave.

Planen om hjemreise den XXXXXX ble bekreftet av sykepleierne under det stedlige tilsynet, men framgår ikke av tidligere notater i legejournalen. Der er det derimot notert den XXXXXX at pasienten, ifølge barnekardiologene, kunne overflyttes til vanlig sengepost på XXXXXX. Ifølge opplysninger Statens helsetilsyn fikk ved det stedlige tilsynet, var imidlertid både nyfødtelegene og barnekardiologene enige i beslutningen om å sende pasienten hjem.

Den XXXXXX skrev overlege 1 i journalen at pasienten var velsirkulert, men litt blek, pustet raskt og ble besværet da han gråt. I overlegens notat står det også at pasienten hadde normal temperatur, men overvåkningsskjemaet viser at temperaturen var 38,5 °C kl. 08.30. Kontrollmåling litt før kl. 10.00 viste 37,9 °C. Begge gangene ble temperaturen målt rektalt. CRP var 5 mg/L og antall hvite blodlegemer $12,7 \times 10^9/L$. Laktatverdien var fortsatt lett forhøyet (3,4 mmol/L), men for øvrig var syre/basestatus tilnærmet normal.

Ved det stedlige tilsynet ga noen av sykepleierne og vakthavende lege i spesialisering uttrykk for at pasienten den XXXXXX virket mer utilpass enn dagen før. Han var blekere, pustet mer anstrengt og gråt mer. Flere av sykepleierne sa at de ikke syntes pasientens tilstand var god nok til at han kunne reise hjem, og at de hadde gitt uttrykk for dette overfor legene. Sykepleiernes bekymring er ikke dokumentert i journalen.

XXXXXX ca. kl. 16.00 ble pasienten utskrevet. Planen var, ifølge journalen, fortsatt medikamentell hjertesviktbehandling og tett oppfølging av klinisk utvikling. Pasienten fikk time til blodprøvekontroll av digoksinpeil den XXXXXX. Da skulle det også avtales kontrolltime hos barnekardiolog i løpet av tre til fire uker. Det er dokumentert i journalen at foreldrene fikk beskjed om at de kunne ta kontakt med avdelingen hvis de hadde spørsmål.

Tabell 1

Vitale parametre for de 10 siste dagene før utskrivningen ekstrahert fra overvåkningsskjemaet.

Dato	Hjerte-frekvens*	Respirasjons-frekvens*	Perifer oksygen-metning (%)	Temperatur (°C)	Blodtrykk ** (mmHg)	Respirasjons-støtte	Laktat*** (mmol/L)
XXXXXX	130-190	70-100	97-100	37,0 - 38,5	88/48, 74/50	High flow	
XXXXXX	140-200	75-90	95-100	38,0 - 38,4	79/62, 70/45	High flow	
XXXXXX	120-180	50-90	95-100	38,5 - 37,0 - 37,8	77/45	CPAP	
XXXXXX	120-170	60-75	99-100	38,0 - 37,6	72/39, 70/46, 82/49	CPAP	
XXXXXX	120-160	85-100	96-100	38,8 - 37,5	70/47	Ingen	
XXXXXX	100-150	65-100	95-99	37,0	66/44	Ingen	
XXXXXX	120-150	75-95	96-100	37,2	75/46	Ingen	1,3
XXXXXX	120-140	75-90	98-100	37,0	75/45	Ingen	
XXXXXX	110-155	80	98-100	37,8-36,7	63/32	Ingen	3,0
XXXXXX	180	----	----	38,2-37,9	72/50	Ingen	3,4

* Pr. minutt

** Målt før captopril

***Målt i plasma

3.2.2 Forhold rundt reinnleggelsen XXXXXX

Natt til XXXXXX ca. kl. 03.00 ringte pasientens far til XXXXXX fordi pasienten var urolig, hadde grått utrøstelig i flere timer og spist dårlig. Faren snakket med sykepleieren som hadde

ansvar for avdelingen (teamleder). Hun kjente pasienten godt fra før, og etter hennes vurdering var opplysningene hun fikk ikke urovekkende. Det mente heller ikke vakthavende LIS som også var tilstede, og som ble informert av sykepleieren. Ifølge teamlederen og LISen ble foreldrene derfor anbefalt å se an situasjonen hjemme.

3.2.2.1 Fra innkomst natt til XXXXXX til vaktskiftet for legene om morgenen

Ca. kl. 05.30 kom foreldrene likevel til sykehuset med pasienten. Teamleder omdisponerte de tilstedeværende sykepleierne slik at en av dem (heretter kalt sykepleier 1) fikk ansvaret for å ta seg av pasienten og de pårørende. Sykepleier 1 hadde sett pasienten før, men kjente ham ikke godt. Det gjorde heller ikke LISen. Fordi pasienten hadde vært hjemme, ble han, av hensyn til smittefaren for andre pasienter og i tråd med intern rutine, lagt på et eget rom, kalt «isolatet». Dette rommet ligger i nær tilknytning til, men utenfor, selve XXXXXX. Der ble han overvåket av sykepleier 1. Hun opplyste til Statens helsetilsyn at hun var på rommet sammen med pasienten og de pårørende hele tiden, bortsett fra noen korte turer ut for å hente utstyr og konferere med lege.

I innkomstjournalen beskrev LISen pasienten som dehydrert, dårlig sirkulert, urolig, smertepåvirket og respiratorisk besværet med tydelige subkostale inndragninger, men ikke nesevingespill. Huden var marmorert med sentral kapillærfyllningstid på 3-4 sekunder (forlenget). Hjerterefrekvensen var 187/min., temperaturen 39,1 °C og blodtrykket 99/66 mmHg. Siste døgn hadde pasienten gått 122 g ned i vekt og gulpet mer enn før.

Før LISen hadde rukket å fullføre undersøkelsen og gi beskjed om hvilke tiltak som skulle iverksettes, oppstod en samtidighetskonflikt da LISen ble akutt tilkalt til en annen post. LISen opplyste til Statens helsetilsyn at hun, fordi hun oppfattet den aktuelle pasienten som dårlig, tilkalte bakvakten på XXXXXX før hun forlot avdelingen. Bakvakten, overlege 1, som kjente pasienten godt, ga overfor Statens helsetilsyn uttrykk for at han ikke oppfattet pasientens tilstand ved innkomsten som vesentlig endret fra utskrivelsen.

Sykepleier 1 uttrykte overfor Statens helsetilsyn at det tok tid før den kliniske undersøkelsen ble fullført, og beskjed om tiltak ble gitt av legene. Hun opplevde dette som vanskelig, fordi pasienten etter hennes vurdering var svært dårlig. I påvente av legenes forordninger koplet sykepleieren pasienten til monitoreringsutstyret og forsøkte å roe både ham og foreldrene. Hun forsøkte også å ta en kapillær blodprøve til syre/basestatus, men lyktes ikke.

Etter at LISen kom tilbake til XXXXXX ble pasienten diskutert med overlege 1. Ifølge journalen som ble skrevet av LISen ved vaktens slutt, ble følgende problemstillinger identifisert og tiltak forordnet (tabell 2):

Tabell 2

Problem	Tiltak
Vekttap, dehydrering	NaCl 0,9% 10 ml/kg iv over 1,5 timer
Respiratorisk besvær	Avvente CPAP/respiratorisk støtte. Ta røntgen thorax.
Sepsis?	Cefotaxim (cefotaksim) og Vancomycin (vankomycin) startes etter at blodkultur er tatt og veneflon innlagt
Smerter?	Oramorph (morfinsulfat)

Sykepleier 1 dokumenterte på hvilket tidspunkt tiltakene ble iverksatt, se under. I journalen beskrives det også at det ble rekvirert en ultralydundersøkelse av hjertet som skulle utføres i løpet av påfølgende formiddag. Den medikamentelle hjertesviktbehandlingen ble kontinuert.

Blodkulturer ble tatt kl. 06.00. Fordi pasientens dårlige sirkulasjon gjorde det så vanskelig å få tatt en kapillær blodprøve til bestemmelse av syre-/basestatus, ba sykepleier 1 om hjelp fra legene til å ta en arteriell blodprøve isteden. Dette ble avslått av overlege 1 fordi han, ifølge sykepleieren, mente det ikke hastet, og at prøven kunne vente til hun fikk det til. Da sykepleieren til slutt fikk tatt prøven ca. kl. 07, koagulerte blodet i kapillærrøret fordi sirkulasjonen var så dårlig at det tok for lang tid å fylle det. Flere av de rekvirerte testene kunne dermed ikke utføres.

Kapillærprøven ga imidlertid svar på pasientens syre-/basestatus. Det viste seg at pasienten hadde en betydelig acidose med pH 7,02 (normalt 7,36-7,44), pCO₂ 6,9 kPa (normalt 4,6-6 kPa hos barn i alderen en måned til ett år) og BE -18 mmol/L (normalt -4+2 mmol/L). Laktat lot seg ikke måle fordi det var for lite ikke-koagulert blod i røret. Svarene ble forevist både LISen og overlege 1. CPAP ble diskutert, men overlege 1 ønsket å avvente ettersom han mente pasienten hadde tolerert CPAP dårlig tidligere.

Kl. 07.00 ble det ifølge kurven også gitt Oramorph (morfinsulfat) 0,2 mg per os. Dette ble gjentatt kl. 08.00, men hadde ifølge sykepleierjournalen liten effekt.

Kl. 07.30 ble det startet infusjon med 0,9 % NaCl. Planen var å gi 10 ml/kg intravenøst over en og en halv time.

Kl. 07.47 ble det tatt røntgen thorax som viste sparsomme perihilære fortetninger i lungene. Det ble ikke kommentert om dette innebar forandringer fra tidligere.

Kl. 08.00 ble det tatt ny kapillærprøve som viste pH 7,05, pCO₂ 6,9 kPa, BE -17 mmol/L. Denne gangen ble det også målt laktat som var 19,5 mmol/L (normalverdi 1-3,5 mmol/L). Svarene ble forevist overlege 1. Det ble også, på mistanke om sepsis, gitt antibiotika, Cefotaxim (cefotaksim) og Vancomycin (vankomycin), intravenøst. Ifølge legene ble antibiotika forordnet etter at blodkultur var tatt ca. kl. 06.15, men det ble ikke gitt før kl. 08.00.

I tidsrommet mellom innkomst kl. 05.30 og vaktskiftet for sykepleierne kl. 08.00, fikk pasienten også en ernæringssonde og 40 ml morsmelk i denne.

Den første tiden etter innkomst var det én sykepleier som hadde ansvar for pasienten og foreldrene. Etter kort tid kom flere familiemedlemmer til XXXXXX. Til å begynne med var alle fortvilte og redde, men etter hvert ble de sinte fordi de mente det tok for lang tid før barnet ble undersøkt og fikk behandling. Sykepleier 1 ga overfor Statens helsetilsyn uttrykk for at hun syntes det var vanskelig å følge opp pasienten samtidig som hun skulle ivareta de pårørende. Etter noe tid fikk hun assistanse av en annen sykepleier (heretter kalt sykepleier 2) som overtok ansvaret for de pårørende.

Både sykepleier 1 og 2 mente pasienten burde flyttes inn på selve avdelingen der overvåkningsmulighetene og behandlingsressursene var bedre. I samtaler med Statens helsetilsyn bekreftet både sykepleierne og overlege 1 at dette ble diskutert, men at overlege 1 mente det ikke var nødvendig. Etter vaktskiftet for sykepleierne besluttet påtroppende teamleder likevel å flytte pasienten inn på den ordinære overvåkingsenheten, både pga. pasientens tilstand og bemanningssituasjonen for sykepleierne.

3.2.2.2 Fra vaktskiftet for legene XXXXXX morgen til pasientens død

Ca. kl. 09.00 var det vaktskifte for legene. En ny bakvakt, som også var en erfaren overlege (heretter kalt overlege 2) og kjente pasienten godt fra tidligere, overtok vakten. Overlege 2 og påtroppende LIS som var samme LIS som hadde hatt dagvakt lørdag, fikk rapport om alle pasientene fra avtroppende LIS og overlege 1. Ifølge påtroppende leger ble det ikke gitt opplysninger som kunne tyde på at pasienten var spesielt dårlig. Opplysninger mottatt under det stedlige tilsynet, viste imidlertid at det er uenighet mellom av- og påtroppende leger med hensyn til om blodprøveresultatene til den aktuelle pasientene ble videreformidlet under rapporten.

Etter avsluttet rapportering begynte påtroppende LIS og overlege 2 sin visitt på XXXXXX hos en av de andre pasientene. Sykepleieren som hadde overtatt ansvaret for den aktuelle pasienten etter vaktskiftet (heretter kalt sykepleier 3), kjente ham ikke fra tidligere. Hennes vurdering var at pasienten var svært dårlig. Ca. kl. 10.00 tilkalte sykepleier 3 overlege 2 som besluttet at pasienten trengte respirasjonsstøtte, og la ham på CPAP med 50-60 % oksygentilførsel. Det foreligger ikke opplysninger i journalen om respiratorbehandling eller andre tiltak ble vurdert.

Mellom kl. 10.00 og kl. 11.00 ble den bestilte ultralydundersøkelsen av pasientens hjerte gjennomført. Undersøkelsen var vanskelig å gjennomføre fordi pasienten var urolig og hadde forsert respirasjon, men den ga ikke holdepunkter for at det var skjedd vesentlige endringer i hjertetilstanden siden forrige undersøkelse.

Kl. 12.00, da pasienten hadde ligget på CPAP i ca. to timer, ble det tatt en ny kapillærblodprøve som viste en viss bedring (pH 7,22, pCO₂ 4,8 kPa, BE -14 mmol/L), men laktatverdien var fortsatt høy (11,8 mmol/L).

Kl. 12.50 ble det tatt et nytt røntgenbilde av lungene til pasienten. Bildet viste at ventrikkelsonden var på plass, og at lungene var hyperinflaterte. Det var ingen sikre lungefortetninger.

Mellom kl. 12.50 og 13.30 ble pasienten akutt dårlig. Han gulpet opp en stor melkemengde, fikk bradykardi og falt i oksygenmetning. Verken tidspunktet eller rekkefølgen på hendelsene lar seg fastslå nøyaktig i ettertid, men de oppstod etter at røntgenbildet kl. 12.50 var tatt. Ifølge legenotatet skjedde det ca. kl. 13.00 og ifølge sykepleierjournalen ca. kl. 13.30. Situasjonen utviklet seg raskt til akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans. Hjerne-lunge-redning (HLR) ble umiddelbart igangsatt. Pasienten ble suget i svelg, ventilert med oksygen på maske, og intubert. Han fikk også katastrofeadrenalin intravenøst. Ifølge sykepleiernotatet som ble skrevet etter hendelsen, ble det suget melk fra trachea, og tilstanden ble oppfattet som aspirasjon.

Både barnekardiolog og barneanestesiolog ble tilkalt, og sammen lyktes helsepersonellet etterhvert å gjenopprette sirkulasjonen til pasienten. Han var imidlertid vedvarende sirkulatorisk og respiratorisk ustabil utover ettermiddagen, til tross for kontinuerlige infusjoner av adrenalin og milrinon.

Kl. 14.20 ble det tatt et nytt røntgenbilde av lungene som bekreftet korrekt tube plassering. Magesekken var tom, og ernæringssonden var på plass. Det ble ikke beskrevet lungefortetninger som forventet ved aspirasjon, på dette bildet.

Ca. kl. 14.30 ble det gjort en ny ultralydundersøkelse av pasientens hjerte. EKG-elektroden som var koplet til overvåkningsapparatet ble, i henhold til vanlig prosedyre, koplet over til ultralydapparatet. Imidlertid ble de ikke flyttet tilbake til pasientmonitoren som vanlig da undersøkelsen var ferdig. Dette ble ikke oppdaget før tre til fire minutter etter avsluttet undersøkelse. Det var hele tiden lege og sykepleier ved sengen. Det er uenighet om hvem som oppdaget at elektrodene ikke var tilbakekoplet. Foreldrene hevder at far var den som gjorde helsepersonellet oppmerksom på det, mens foretaket mener det var overlege 2 som oppdaget det.

Omtrent samtidig oppdaget helsepersonellet at pasienten var bradykard, og kort etter måtte de starte HLR på nytt. Under hele forløpet var pasienten tilkoplet noninvasiv intermitterende blodtrykksmåling (hvert tredje minutt). Han skal også, ifølge opplysninger fra helsepersonellet, ha vært tilkoplet pulsoksymeter med akustisk alarm, men det er ikke ført verdier for perifer oksygenmetning på overvåkningsskjemaet i tidsrommet fra ca. kl. 13.00 til ca. kl. 17.00.

Pasienten fikk ytterligere tre episoder med asystoli i de neste timene. Konsentrasjonen av kalium i blodet økte til 7,6 mmol/L (normalverdi 3,4-5,3 mmol/L). Transaminasene steg kraftig og INR økte til 7,5 (normalt 0,8-1,2). Pasienten utviklet også uttalt blødningstendens med blødninger fra alle innstikksteder. CRP var 2 mg/L, men antall hvite blodlegemer var sterkt forhøyet, $40 \times 10^9/L$, og trombocytallet lavt, $50 \times 10^9/L$ (normalt $150-600 \times 10^9/L$).

ECMO (ekstrakorporeal membranoksygenering) og kirurgisk intervensjon ble vurdert, men ikke ansett mulig. Det er journalført at foreldrene fikk løpende informasjon om pasientens tilstand. Legene mente etter hvert at behandlingen var nytteløs, men pårørende ønsket ikke å avslutte livsforlengende behandling. Ca. kl. 20.30 var det imidlertid klart at det ikke var mer å gjøre, og pasienten ble lagt i mors armer hvor han døde kort tid etter.

Alle blodkulturer viste seg senere å være negative.

3.2.3 Obduksjonsrapport

Dødsfallet ble meldt til politiet som begjærte rettslig likundersøkelse. Det framgår av den endelige rettsmedisinske rapporten at døden antas å skyldes bronkittlungebetennelse, og at den alvorlige medfødte hjertefeilen antas å ha medvirket til dødsfallet. Det framgår videre at dyrkning av lungevev hadde påvist rikelig vekst av *E. coli*. Det ble ikke funnet bakterievekst i andre vev enn lunger.

3.3 Opplysninger fra helseforetaket om ivaretagelse av og informasjon til de pårørende etter hendelsen

Foretaket opplyser at foreldrene har fått oppfølging i tråd med rutinene ved XXXXXX. Kontaktsykepleier snakket med foreldrene på telefon dagen etter at pasienten døde og kontaktet dem igjen etter to uker. Foreldrene fikk informasjon om at de kunne ta kontakt både på telefon eller ved å komme til avdelingen ved behov. Videre fikk foreldrene oppfølging i form av samtale da obduksjonsrapporten hadde kommet. Ifølge foretaket har en sosionom fra sykehuset forsøkt å kontakte mor og far, uten å lykkes.

3.4 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

Etter pasientens død XXXXXX. Etter foreldrenes ønske ble møtet mellom dem og Statens helsetilsyn først avholdt den XXXXXX. Foreldrene opplyste i dette møtet at de reagerte på de hygieniske forholdene ved XXXXXX. De opplyste videre at de hadde fått informasjon om at veneflonene skulle skiftes hver fjerde dag, men at dette ikke ble gjort. De mente også at

pacemakerledningene skulle ha vært fjernet etter tre døgn, men at de ble liggende inne betydelig lengre (fra operasjonen XXXXXX til XXXXXX). Ifølge foreldrene dro barnet selv ut en ledning, og da tørt det puss ut. Videre reagerte foreldrene på at antibiotikabehandlingen ble avsluttet allerede XXXXXX, det vil si før det var gått en uke. De påpekte også at barnet den XXXXXX ikke hadde fått en forordnet økning i digoksindosen.

Foreldrene forklarte at de før hjemreisen XXXXXX hadde spurt legen hvordan barnets tilstand var, og oppfattet svaret som at barnet var «på god vei», underforstått til å bli bra. De ble fortalt at barnet trolig ville ha det bedre hjemme uten forstyrrende målinger og uro på sykehuset. Foreldrene ga overfor Statens helsetilsyn uttrykk for at de stolte på legene, og at de følte seg trygge på at barnet ikke ville bli utskrevet hvis ikke alt var bra.

Da far ringte til XXXXXX natt til XXXXXX, var foreldrene bekymret fordi barnet gråt kontinuerlig og fikk i seg lite drikke. Far sier at han fikk til svar at de bare kunne komme med barnet, og at avdelingen var klar til å ta imot dem. Det var imidlertid ikke slik foreldrene opplevde situasjonen da de kom. Det var svært travelt i avdelingen, og sykepleierne virket uforberedt på at de skulle komme. Foreldrene kjente ikke noen av sykepleierne som var på vakt, og de følte seg dårlig ivaretatt. Barnet gråt utrøstelig og pustet svært hurtig og anstrengt. Overfor Statens helsetilsyn ga foreldrene uttrykk for at de oppfattet pasientens tilstand ved reinnleggelsen som mye dårligere enn ved utskrivelsen et halvt døgn tidligere. Foreldrene mente pasientens tilstand liknet den han hadde vært i ved tidligere oppblussing av infeksjon.

Foreldrene ga overfor Statens helsetilsyn uttrykk for at de mente legene ikke fulgte opp pasienten godt nok da han ble reinnlagt. Pasienten var ifølge foreldrene svært sliten etter å ha grått utrøstelig i flere timer. Foreldrene reagerte sterkt på at overlege 1 ikke deltok i arbeidet med å gjennomføre undersøkelser og sette i gang behandling, spesielt da LISen måtte forlate pasienten.

Foreldrene var også opptatt av hvilken betydning minuttene uten hjerterytmeeovervåkning om ettermiddagen den XXXXXX kan ha hatt for det videre forløpet.

Pasientens mor opplyste til Statens helsetilsyn at hun hadde sendt en telefaks til XXXXXX der hun ba om å få oversendt alle meldinger fra sykehuset, uten å få svar.

4 Forhold ved virksomheten

4.1 Overordnet organisering

XXXXXX er organisert i XXXXXX. En av klinikkene er XXXXXX blant annet nyfødtintensiv avdeling. Avdelingsleder for nyfødtintensiv avdeling var på hendelsestidspunktet XXXXXX. Nyfødtintensiv avdeling XXXXXX er organisert i en legeseksjon og en sykepleierseksjon, som har hver sine ledere.

XXXXXX. Ca. 40 % av pasientdøgnene er intensivdøgn (tilsvarende respiratorpasienter). 40 % av pasientdøgnene er tilsvarende vanlig sengepost, i tillegg er ca. 20 % CPAP pasientdøgn. XXXXXX.

4.2 Organisering og vaktordning ved XXXXXX

4.2.1 Organisering og vaktordning for sykepleierne

Sykepleierne er delt inn i fire enheter med en enhetsleder som har personalansvar for sykepleierne i sin enhet. Sykepleierne i samme enhet jobber ikke nødvendigvis i samme

vaktturnus. På hver vakt er det utpekt en sykepleier (kalt teamleder) som har koordinerende oppgaver for hele avdelingen på XXXXXX. På dagtid/hverdager er dette som regel en av de faste enhetslederne, men på kveld, natt og i helgene dekkes den koordinerende funksjonen også av andre erfarne sykepleiere. En eller flere sykepleiere er primærkontakt(er) for hvert barn. Primærkontaktene følger barnet under oppholdet, og har hovedansvaret for kartleggingsnotater og behandlingsplaner. Det er også de som holder den daglige kontakten med barnets foreldre.

Ca. 40 % av sykepleierne har videreutdanning i nyfødt-, barne- eller intensivsykepleie. Seksjonen har sitt eget opplærings- og sertifiseringsprogram for sykepleierne i blant annet noninvasiv ventilasjon og respiratorbehandling.

4.2.2 Organisering og vaktordning for legene

4.2.2.1 Hverdager

XXXXXX. Til enhver tid er to-tre overleger til stede i avdelingen på dagtid i ukedagene. Det er alltid en overlege som er behandlingsansvarlig for hver pasient, og det tilstrebes at en og samme lege har hovedansvaret for samme pasient i minst to uker av gangen.

LISene som er ansatt i XXXXXX inngår i en rotasjonsordning med seks måneders sammenhengende tjeneste på dagtid på XXXXXX. Under det stedlige tilsynet framkom det opplysninger om at det ikke var uvanlig at LISene, på grunn av stor arbeidsbelastning på XXXXXX måtte prioritere postarbeid framfor internundervisning som er en del av spesialistutdanningen deres.

4.2.2.2 Kveld, natt og helg

Tjenesten for legene på XXXXXX er organisert slik at en LIS har primærvakt og en av de ni faste overlegene på XXXXXX har bakvakt. Både LIS og overlegene har tilstedevakt. LISene har primærvakt på alle sengeavdelingene XXXXXX samtidig, det vil si at de har ansvar for tre seksjoner i tillegg til XXXXXX.

4.3 Arbeidsbelastning ved XXXXXX

4.3.1 Sykepleiere

Det framkom under det stedlige tilsynet at det hadde vært stor utskifting av sykepleiere ved XXXXXX de siste årene. Dette gjorde at de som var igjen ofte måtte gå doble vakter eller påta seg ekstra arbeid på sin fritid. Det var også utstrakt bruk av vikarer ved avdelingen. Disse var ofte ikke kjent med avdelingens rutiner og hadde heller ikke alltid tilstrekkelig kompetanse. Begge deler medførte større arbeidsbelastning for de faste sykepleierne.

Under intervjuene med Statens helsetilsyn ga flere av sykepleierne uttrykk for at arbeidsbelastningen snarere hadde blitt verre enn bedre de siste årene, og at bemanningssituasjonen ved XXXXXX burde vært meldt i avvikssystemet. Dette ble imidlertid sjelden gjort fordi de da måtte ha meldt avvik nærmest etter hver vakt, og fordi det ikke var tid til å melde avvik innenfor vanlig arbeidstid.

4.3.2 Leger

Under det stedlige tilsynet kom det fram at mange av LISene som gikk primærvakt på XXXXXX hadde liten erfaring med nyfødte intensivpasienter. Ikke alle hadde hatt sin rotasjon på XXXXXX før de begynte å gå i primærvakter. Konsekvensen er at overlegene på XXXXXX får en svært framskutt posisjon med stor arbeidsmengde på vakt. Helseforetaket har i sin uttalelse presisert at LISene starter med to uker opplæring uten egne vakter, har

deretter minst to vakter med følge av mer erfaren LIS, og vurderes så individuelt av seksjonsleder før de får gå vakt uten følge.

Statens helsetilsyn fikk under det stedlige tilsynet opplyst at arbeidsbelastningen var spesielt stor i helgene fordi det da bare var én overlege til stede hele døgnet. Vedkommende hadde aktiv tilstedevakt i 26 timer i strekk. Samtidigheitskonflikter var hyppige, og overlegenes oppfatning var at situasjonen hadde blitt stadig verre. Seks av overlegene hadde uttrykt sin bekymring over arbeidssituasjonen i et brev til ledelsen datert XXXXXX.

Overlegene opplyste at de hadde en ikke-formalisert avtale seg imellom om at de kunne kalle inn en kollega til når arbeidsbelastningen i helgene var spesielt stor. Ordningen var imidlertid basert på frivillighet, og ble svært sjelden brukt. Mange oppga at de kvidde seg for å bruke den, både fordi arbeidsbelastningen alltid var stor, og fordi de mente kollegene trengte den fritiden de hadde.

4.4 Kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell ved XXXXXX

Under det stedlige tilsynet ga flere av sykepleierne Statens helsetilsyn snakket med, uttrykk for at det var betydelige utfordringer i kommunikasjonen og samhandlingen mellom dem og legene ved XXXXXX. Utfordringene hadde vedvart over lengre tid. Dette synet ble også støttet av enkelte av legene. Sykepleierne opplevde at noen leger ikke tok deres faglige vurderinger på alvor, at de kunne bli avfeid hvis de stilte spørsmål og overhørt hvis de hadde innvendinger, og at deres observasjoner ikke ble tatt hensyn til. Dette førte til at sykepleierne vegret seg for å stille spørsmål til legene eller ta opp faglig uenighet. Sykepleierne var også forsiktige med hva de skrev i journalen, særlig hvis de var uenige i legenes vurderinger, fordi de var redd for ubehageligheter.

Avdelingsledelsen var godt kjent med utfordringene og hadde i samarbeid med helsepersonellet iverksatt tiltak for å bedre kommunikasjonen mellom sykepleierne og legene. Blant annet var det tatt i bruk nye skjema for strukturert visitt, og en handlingsplan for å fremme bedre kommunikasjon var under utarbeidelse.

4.5 Rutiner og prosedyrer

Oversikt over skriftlige rutiner og prosedyrer vi har mottatt fra helseforetaket i tilknytning til denne saken, finnes i vedlegg.

4.6 Kort om tidligere gjennomførte tilsyn fra Fylkesmannen og ekstern revisjon

4.6.1 Fylkesmannens stedlige tilsyn i XXXXXX

På bakgrunn av flere bekymringsmeldinger om arbeidsforholdene ved XXXXXX gjennomførte Fylkesmannen i XXXXXX et tilsynsbesøk ved avdelingen. I tilsynsrapporten datert XXXXXX vurderte Fylkesmannen at XXXXXX over tid var blitt drevet på et for høyt risikonivå med hensyn til sykepleiefaglig kompetanse og bemanning, og at dette kunne ha konsekvenser for pasientsikkerheten. Fylkesmannen konkluderte med at XXXXXX hadde brutt både spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-10 og dagjeldende internkontrollforskrift. Fylkesmannen avsluttet sin tilsynsmessige oppfølging av XXXXXX ved brev av XXXXXX, etter å ha fått informasjon om tiltak som skulle sikre forsvarlig drift framover. Helseforetaket opplyste bl.a. at sykepleierbemanningen ble økt med 40-50 sykepleiere (15-20 %) gjennom XXXXXX, i tillegg til at de arbeidet for å øke andelen spesialsykepleiere og styrke intern opplæring og kompetanseoppbygging.

4.6.2 Ekstern revisjon i XXXXXX

Den XXXXXX ble det, etter initiativ fra avdelingsledelsen ved XXXXXX gjennomført en ekstern revisjon med fagpersoner fra Sverige og Danmark. Av rapport datert XXXXXX framgår det bl.a. at beleggsprosenten ved XXXXXX lå på et konstant høyt nivå, og at plassforholdene ble vurdert som så trange at det kunne øke risikoen for feil i behandlingen. Videre påpekte rapporten at både sykepleier- og legebemanningen var preget av meget stor vaktbelastning. Det ble registrert en rekke faresignaler hos de ansatte som tydet på alvorlige problemer med arbeidsmiljøet over lengre tid. Helseforetaket iverksatte i etterkant tiltak, bl.a. i form av organisatoriske endringer som reduserte lederspennet i sykepleiergruppen.

4.7 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsen

4.7.1 Gjennomgang umiddelbart etter hendelsen

Den aktuelle hendelsen ble registrert i det interne avvikssystemet samt varslet til Statens helsetilsyn i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Dødsfallet ble også meldt til politiet, jf. helsepersonelloven § 36.

Den XXXXXX arrangerte seksjonslederne et møte for leger og sykepleiere for å gjennomgå hendelsen med personell som hadde vært involvert i behandlingen av den aktuelle pasienten. To overleger og 17 sykepleiere deltok. Møtet hadde ifølge opplysninger Statens helsetilsyn mottok under det stedlige tilsynet, karakter av debriefing for personellet. Overlegene ved XXXXXX hadde en egen medisinskfaglig gjennomgang av hendelsen i etterkant.

4.7.2 Helseforetakets kommentarer til foreløpig rapport fra Statens helsetilsyn

Helseforetaket skriver i sin uttalelse datert XXXXXX at den foreløpige rapporten har blitt diskutert grundig både i lege- og sykepleiergruppen på XXXXXX samt i ledergruppen. Virksomheten har innvendinger til at den foreløpige rapporten syntes å vektlegge infeksjon som sannsynlig årsak til dødsfallet, og at utskrivelse og forløp etter reinnleggelse diskuteres ut fra dette. De oppfatter at det var hjertesvikt som var den viktigste årsaken til pasientens problemer ved reinnleggelsen, og hevder at verken klinikk, røntgen av lungene eller blodprøver tydet på infeksjon på dette tidspunktet. Derimot ble det allerede XXXXXX påvist en begynnende venstre ventrikkelsvikt og verifisert en pulmonal hypertensjon ved ultralydundersøkelse av hjertet. At obduksjonen konkluderte med E. coli infeksjon i lungene, kan skyldes aspirasjon om formiddagen XXXXXX eller forhold oppstått i forbindelse med resuscitering. Ifølge helseforetaket oppfattet og behandlet både overlege 1 og 2 pasienten for en hjertesvikt og pulmonal hypertensjon, og viser til at dette fremgår av overlege 2 sitt journalnotat av XXXXXX.

Helseforetaket uttaler at pasienten ved innleggelsen XXXXXX åpenbart var i en tilstand av akutt dekompensert hjertesvikt med høy kjernetemperatur og kalde ekstremiteter, såkalt sentral varmestuvning, i tilknytning til et sannsynlig «low cardiac output syndrome». Etter helseforetakets oppfatning er dette den mest sannsynlige dødsårsaken. Om dette var en situasjon som burde vært fanget opp og gjort tiltak i forhold til før utskrivning, er det ifølge helseforetaket vanskelig å være sikker på.

Statens helsetilsyn har også mottatt en egen uttalelse datert XXXXXX fra overlege 1. Hans uttalelse sammenfaller i all hovedsak med virksomhetens kommentarer. Overlege 1 presiserer imidlertid at han ikke oppfattet at annet personell hadde motforestillinger mot utskrivelsen XXXXXX, men husker at spørsmålet ble reist av en sykepleier og uttaler at han tok det med i sin vurdering. Overlege 1 uttaler videre at det var hans ansvar å lede behandlingen og ta nødvendige beslutninger da pasienten kom inn XXXXXX. I ettertid ser han at han burde ha iverksatt intensivt overvåking og behandling, sørget for at pasienten fikk sentrale

inn ganger, kontinuerlig intraarteriell blodtrykksovervåkning og iverksatt mer effektiv respirasjonsstøtte. Pasienten var i ferd med å gå inn i en alvorlig venstre ventrikkel svikt med betydelig pulmonal hypertensjon som sannsynligvis hadde forverret seg, uten at det ble fullt ut erkjent. Overlege 1 mener imidlertid at også beslutninger gjort av andre aktører i behandlerteamet, og systemforhold som vaktbelastning og bemanning i avdelingen påvirket hans vurderinger og handlemåte i den aktuelle situasjonen.

4.7.3 Helseforetakets redegjørelse for iverksatte og planlagte tiltak etter hendelsen

4.7.3.1 Tiltak for å lette legenes arbeidsbelastning

I sine tilbakemeldinger til Statens helsetilsyn etter hendelsen har helseforetaket opplyst at helgeturnusen for overlegene ved XXXXXX ble endret XXXXXX. Døgnvaktene i helgene ble delt i to, det vil si at en overlege hadde vakt på dagen og en annen på natten. I tillegg ble det besluttet å styrke legebemanningen på dagtid i helgene ved å trekke inn en gruppe erfarne LISer. Høsten XXXXXX ble det også opprettet en ekstra overlegestilling på avdelingen.

Det har også vært diskutert alternative tiltak for å redusere den samlede arbeidsmengden for LIS på vakt. I XXXXXX ble det etablert egen bakvaksordning innen XXXXXX med tilstedevakt frem til kl. 20.00 på hverdager og på dagtid i helgene. Denne ordningen avlaster LIS i de nevnte tidsperiodene, men reduserer ikke belastningen og risikoen for samtidighetskonflikter på natten. Det planlegges derfor i tillegg en utvidelse av vaktlaget på XXXXXX med en overlege til i tilstedevakt. Vedkommende skal ha ansvar for større barn. Helseforetaket opplyser at de ser legebemanningen på XXXXXX som et risiko-område som prioriteres høyt i den økonomisk langtidsplanen.

4.7.3.2 Tiltak for å lette sykepleiernes arbeidsbelastning

Det er etablert ny lederstruktur med færre sykepleiere per leder. En av sykepleielederne er til stede hver helg. Videre ble det i XXXXXX innført økte sykepleierressurser per pasient. Det legges vekt på å bemanne ut fra de inneliggende pasientenes kompleksitet, uavhengig av vaktplanens grunnbemanning. Disse tiltakene har imidlertid økt behovet for innleie av sykepleiere, noe som igjen øker belastningen på de faste sykepleierne. XXXXXX innføres en ny grunnturnus som forventes å redusere sykepleiernes vaktbelastning.

Arbeidet med å øke andelen spesialsykepleiere gjennom utdanningsstillinger, videreføres, og seksjonen har revidert sitt opplæringsprogram. I tillegg ansettes alle søkere med adekvat kompetanse, uavhengig av foreliggende stillingshjemler. Seksjonen ansetter ikke lenger sykepleiere uten erfaring fra sykehus.

4.7.3.3 Tiltak for å bedre arbeidsmiljøet

Helseforetaket opplyser at det i lengre tid har vært jobbet systematisk for en grunnleggende endring i arbeidsmiljøet ved XXXXXX og at de har en handlingsplan for tiltak som skal fremme god dialog og kommunikasjon. Forventninger til hver enkelt ansatt knyttet til utvikling av kultur og samarbeid, er kommunisert på ledermøter, personalmøter og overlegemøter samt i e-poster til alle ansatte. Kultur og arbeidsmiljø er fast tema på ledersamlinger. Hendelser der det kan ha vært tegn til dårlig samhandling, analyseres grundig.

XXXXXX ble det gjennomført en spørreundersøkelse blant sykepleierne om samarbeidet mellom dem og legene, der de aller fleste oppga at arbeidsmiljøet var svært godt. Imidlertid opplevde sykepleierne fremdeles høyt arbeidspress.

I XXXXXX innførte seksjonen en metodikk for operativ pasientsikkerhet XXXXXX, som innebærer at sykepleiere og leger samles daglig og gjennomgår siste døgns avvik og hendelser som de mener kan ha truet pasientsikkerheten.

4.7.3.4 Fysisk arbeidsmiljø

Foretaket har innvilget finansiering, og det er opprettet et prosjekt for ombygging av seksjonen. Fire sengeplasser tas ut fra det fortettede miljøet inne på intensivstuen, det settes opp glassvegger på støyutsatte steder på intensivstuen, medisinerrommet bygges om, isolatene oppgraderes og ventilasjonen forbedres.

4.7.3.5 Helseforetakets refleksjoner rundt tiltakenes effekt

Helseforetaket uttaler at arbeidsmiljø og samarbeid fremstår betydelig bedre etter at tiltakene er gjennomført, men at det krever kontinuerlig oppfølging. Til tross for styrkning av både sykepleier- og lege bemanningen, er arbeidsbelastningen for begge yrkesgrupper fortsatt for stor. Det kan delvis skyldes at bemanningsbehovet har vært enda større enn helseforetaket har klart å dekke. For sykepleiertjenesten er kompetanse og for lav andel spesialsykepleiere en utfordring. Det er vanskelig å rekruttere spesialsykepleiere i dagens arbeidsmarked, og interne opplæringstiltak krever tid. Det vil derfor ta noe tid før effekten av de iverksatte og planlagte tiltakene viser seg. En annen årsak til at tidligere iverksatte tiltak ikke har vært tilstrekkelige, er en stadig økning i behovet for intensivplasser for premature barn. I tillegg har det vært en betydelig dreining av pasientgrunnet med stadig flere kompliserte intensivbarn til termin. XXXXXX ble det igangsatt et forskningsprosjekt hvor pasientforløpet hos alvorlig hjertesyke nyfødte gjennomgås for å finne risikofaktorer for uheldige forløp.

5 **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.

5.1 **Forsvarlig helsehjelp**

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

I kravet om forsvarlig organisering av tjenesten ligger blant annet at helseforetaket må gjøre organisatoriske og systemmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Virksomheten har større muligheter enn enkeltpersonell til å identifisere og iverksette tiltak som kan bidra til å redusere risiko for og potensielle konsekvenser av uønskede hendelser. Virksomheten har derfor et mer omfattende ansvar enn det enkelte helsepersonell for at helsetjenestene som ytes er forsvarlige¹.

Når tilsynsmyndigheten skal vurdere om forsvarlighetskravet er brutt, tar vi utgangspunkt i hva som til enhver tid anses som god praksis på det aktuelle fagområdet; det vil si hva som kan forventes basert på anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer. Det må foreligge et relativt klart avvik fra det som anses som god praksis før noe kan karakteriseres som uforsvarlig i helselovgivningens forstand.

¹ Jf. Helsedirektoratets rundskriv IS-5/2013

5.2 Plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Ifølge spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a har helseforetakene plikt til å sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Videre pålegger helsetilsynsloven § 3 helseforetaket en plikt til å etablere et internkontrollsystem, som er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav.

Innholdet i internkontrollplikten er nærmere beskrevet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten som trådte i kraft 1. januar 2017. På tidspunktet for den aktuelle hendelsen var det den tidligere internkontrollforskrift i helsetjenesten (heretter internkontrollforskriften) som var gjeldende, og vi legger derfor denne til grunn for våre vurderinger i aktuelle sak. Vi bemerker at den nye forskriften ikke innebærer vesentlige realitetsendringer.

Det er en nær sammenheng mellom internkontrollplikten og kravet til forsvarlighet, da systematisk kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsarbeid skal bidra til faglig forsvarlige helsetjenester.

5.3 Plikt til å informere de pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd, har helseforetaket plikt til å informere pasientens nærmeste pårørende om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen.

6 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp under oppholdet på nyfødttintensiv avdeling XXXXXX, og om helseforetaket var organisert på en slik måte at de sikret forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Statens helsetilsyn vil innledningsvis presisere at vi ikke har funnet grunn til å vurdere forløpet i forkant av hjerteoperasjonen den XXXXXX, gjennomføringen av selve inngrepet eller det postoperative forløpet fram til XXXXXX.

Vi har merket oss opplysningene fra barnets foreldre om at de reagerte på de hygieniske forholdene ved XXXXXX. Disse opplysningene fikk Statens helsetilsyn først nærmere fire måneder etter at det stedlige tilsynet ble gjennomført. Vi har besluttet at det ikke har vært nødvendig å innhente ytterligere opplysninger om dette for å vurdere den helsehjelpen barnet fikk.

Vi har vurdert følgende:

Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp?

Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på følgende spørsmål:

- Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp i tidsrommet fra XXXXXX til og med utskrivelsen til hjemmet XXXXXX?
- Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp i tidsrommet fra reinnleggelsen natt til XXXXXX og fram til han døde; det vil si:
 - Om helsehjelpen fra innleggelsen og fram til vaktskiftet om morgenen XXXXXX var forsvarlig?

- Om helsehjelpen fra vaktskiftet om morgenen XXXXXX og fram til pasienten døde samme kveld var forsvarlig?

Har virksomheten lagt til rette for forsvarlig helsehjelp?

Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på følgende spørsmål:

- Sikret helseforetaket forsvarlig bemanning og arbeidsbelastning ved XXXXXX?
- Sikret helseforetaket forsvarlig samarbeid og kommunikasjon mellom helsepersonell ved XXXXXX?

Har helseforetaket iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Har helseforetaket oppfylt sin plikt til å informere og følge opp pårørende etter hendelsen?

Særskilt om oppfølging av helsepersonells handlinger

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 det hensiktsmessig å opprette tilsynssak overfor noe enkelt helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølging pasienten fikk.

6.1 Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp?

6.1.1 Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp i tidsrommet fra XXXXXX til og med utskrivelsen til hjemmet XXXXXX?

Det sentrale vurderingstemaet er om utskrivelsen fra XXXXXX den XXXXXX var forsvarlig.

God praksis

Spesielt om behandling av sepsis

Nyfødte og spedbarn med sykdommer og misdannelser som gjør at de trenger intensivbehandling, har ofte inneliggende venefloner, katetre eller andre fremmedlegemer. Etter hjertekirurgi på grunn av medfødte misdannelser legges det ofte inn pacemakerledninger, slik at pasienten kan koples til en pacemaker dersom det oppstår problemer med hjerterytmen. Slike midlertidige pacemakertråder fjernes ofte i løpet av fire til syv dager etter operasjonen dersom det ikke er behov for dem.

Både venefloner, katetre og pacemakerledninger kan bli utgangspunkt for utvikling av infeksjon og sepsis, noe som krever rask og målrettet antibiotikabehandling. Dersom den kliniske situasjonen tillater det, skal det tas blodprøver til dyrkning av bakterier (eller sopp) før det gis antibiotika. Ofte er stafylokokker utløsende agens, men behandlingen må som regel startes før legene vet dette sikkert. Derfor benyttes bredspektrede antibiotika som for eksempel vankomycin og cefotaksim inntil type bakterier og resistensmønster eventuelt er påvist ved dyrkning. Hos spedbarn med infeksjon er det ikke uvanlig at dyrkningen er negativ til tross for at blodprøvene er tatt i henhold til retningslinjene.

Adekvat dosering av antibiotika skal, hvis mulig, kontrolleres med måling av serumkonsentrasjon av aktuelt medikament. I tillegg vurderes effekten på den kliniske tilstanden og på infeksjonsparametre som CRP og antall hvite blodlegemer. Vankomycin er et av de medikamentene der serumkonsentrasjonen kan måles. Den effektive (bunn)-konsentrasjonen av vankomycin i serum ligger vanligvis mellom 15 og 20 mg/L.

Varigheten av antibiotikabehandlingen er avhengig av utgangspunkt for infeksjonen. Dersom utgangspunktet ikke er kjent, og pasienten for øvrig er frisk, bør en mistenkt stafylokokkinfeksjon uten oppvekst i blodkultur vanligvis behandles med antibiotika til CRP er normalisert. Dersom behandlingstiden er for kort, vil det være økt sannsynlighet for at infeksjonen kan blusse opp igjen.

Spesielt om utskrivelse

Pasienter som trenger intensivbehandling i nyfødtp perioden kan, når intensivbehandlingen ikke lenger er nødvendig, skrives ut fra nyfødttintensiv avdeling til en annen sengepost, til annet sykehus eller til hjemmet. På hvilket tidspunkt og hvortil en pasient kan utskrives, må vurderes i det enkelte tilfellet. Mange av pasientene som skrives ut fra nyfødttintensivavdeling, har fortsatt sin grunnsykdom, f. eks. hjertefeil/-svikt, som kanskje må følges opp i årevis. Når en pasient utskrives, skal det derfor foreligge en klar plan for videre oppfølging.

Beslutningen om utskriving fra en nyfødttintensivavdeling er et medisinsk ansvar, og må være basert på grundige vurderinger gjort i samråd mellom de ulike legespesialistene som behandler pasienten. Sykepleiernes observasjoner må være en del av beslutningsgrunnlaget. Viktige beslutninger om pasientbehandlingen skal dokumenteres i journalen. Foreldrene må også involveres i prosessen. Dersom pasienten sendes hjem, må han/hun være så stabil at pårørende kan håndtere situasjonen uten å trenge kontinuerlig oppfølging av helsepersonell. Andre forhold som må tas i betraktning, er om det er tilstrekkelig rask tilgang på kvalifisert medisinsk bistand dersom det likevel oppstår problemer etter hjemreisen, om det er grunn til å tro at pasienten vil ha det bedre hjemme enn i et travelt sykehusmiljø, hvordan foreldrenes omsorgsevne er og om de ønsker å reise hjem med pasienten.

Vurdering

Behandling av sepsis

Det framgår av journalen at pasienten ble dårligere fra XXXXXX. Dagen etter viste det seg at CRP var steget til 139 mg/L og leukocytene til $30,7 \times 10^9/L$, dvs. at pasienten hadde en infeksjon. Tilstanden ble oppfattet som sepsis med utgangspunkt i pacemakertrådene. Det ble tatt blodkulturer og startet behandling med vankomycin og cefotaksim. Den kliniske responsen var god, noe som ble gjenspeilet i fallende infeksjonsparametre. Legene valgte derfor ikke å øke vankomycindosen til tross for at serumkonsentrasjonen var lav (5,8 mg/L) ved kontroll XXXXXX. Statens helsetilsyn vurderer at behandlingen så langt var i henhold til god praksis.

Den XXXXXX ble antibiotika seponert. Pasienten var etter legenes vurdering i klinisk bedring, men var fortsatt tidvis febril. Det kan derfor stilles spørsmål ved om infeksjonen var gått fullstendig tilbake. Dette var en svært sårbar, hjertesyk pasient, noe som kunne talt for større grad av forsiktighet før seponering og lengre varighet av antibiotikabehandlingen. På den andre siden ble det ikke funnet noen oppvekst av bakterier i blodet, infeksjonsfokus (pacemakertrådene) var fjernet og CRP normalisert. Dette talte for å avslutte antibiotikabehandlingen. Statens helsetilsyn vurderer derfor at seponeringen av antibiotika etter seks døgn hos denne pasienten i seg selv ikke var utenfor god praksis.

Utskrivelse

Statens helsetilsyn mener at det var spesielt to forhold som måtte vurderes før utskrivelse hos den aktuelle pasienten:

1. Om infeksjonen var sanert

2. Om hjertesvikten var så stabil at pårørende kunne håndtere situasjonen uten å trenge kontinuerlig oppfølging av helsepersonell

Ettersom pasienten var subfebril og utilpass natt til XXXXXX, ble hjemreisen utsatt ett døgn. Om morgenen var han subfebril og takykard, noe som kunne gi mistanke om at infeksjonen som nevnt over, fremdeles ikke var sanert til tross for at CRP var lav. I tillegg viste ultralydundersøkelse av hjertet den XXXXXX at pasienten fortsatt hadde hjertesvikt med pulmonal hypertensjon. Statens helsetilsyn vurderer at seponering av antibiotika etter seks døgn hos et hjertesykt spedbarn med infeksjon uten påvist bakteremi, ville vært god praksis dersom pasienten de påfølgende dagene ble observert i sykehus. Da kunne en eventuell oppblussing av infeksjonen vært oppdaget raskt, og antibiotika reinnsatt før den kliniske tilstanden ble betydelig forverret. I den aktuelle situasjonen mener Statens helsetilsyn at det ville vært god praksis å la barnet forbli under overvåkning av kompetent personell inntil det var sikkert at infeksjonen var sanert og hjertesykdommen stabil.

Under det stedlige tilsynet fikk Statens helsetilsyn opplyst at det stod et samlet legekolegium bak beslutningen om utskrivelse til hjemmet den XXXXXX. Dette er en viktig beslutning som burde vært dokumentert i journalen. Det ble ikke gjort. I journalen ble det den XXXXXX, omtrent på det tidspunktet pasienten fikk sepsis, referert at barnekardiologene mente pasienten kunne overflyttes til vanlig sengepost på XXXXXX. Etter Statens helsetilsyns mening, er det stor forskjell på utskrivelse til annen avdeling på XXXXXX og utskrivelse til hjemmet. Overgangen fra å være under overvåkning av kompetent helsepersonell hele døgnet, til å være hjemme under foreldrenes omsorg, er svært stor. Det legges et tungt ansvar på foreldrene, spesielt når barnet har en alvorlig, kronisk sykdom.

Det er heller ikke innlysende at en beslutning, selv om den er omforent i legekolegiet, skal stå ved lag når pasientens tilstand endres ved at han f.eks. får sepsis. Statens helsetilsyn har merket seg at sykepleierne ga uttrykk for at de ikke var enige i beslutningen om utskrivning til hjemmet, men at dette ikke ble dokumentert i journalen.

Etter Statens helsetilsyns vurdering må det imidlertid i denne vurderingen også legges vekt på at barnet og hans foreldre bodde i nærheten av sykehuset, og at foreldrene raskt kunne ta direkte kontakt med avdelingen hvis det oppstod problemer. Videre fremgår det at helsepersonellet vurderte foreldrene som svært trygge og gode omsorgspersoner for barnet. Barnet hadde også fått time til oppfølging ved poliklinikken to dager seinere. Selv om vi mener at utskrivelsen, vurdert ut fra barnets kliniske tilstand, ikke var i tråd med god praksis, mener vi derfor at avviket fra god praksis ikke var så stort at det var uforsvarlig.

Statens helsetilsyn har merket seg pårørendes opplysning om at digoksindosen ikke ble økt som forordnet XXXXXX. Så vidt vi har kunnet bringe på det rene, ble doseøkningen forordnet om ettermiddagen XXXXXX etter at det var kommet svar på blodprøven som viste konsentrasjonen av digoksin i blodet. Ettersom digoksindosen, i henhold til vanlig praksis, ble gitt en gang i døgnet, var det derfor ikke utenfor god praksis at dosen først ble økt dagen etter, dvs. på det tidspunktet neste dose skulle gis. Etter Statens helsetilsyns vurdering hadde dette ingen betydning for det videre forløpet.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn vurderer at det var utenfor god praksis å skrive ut barnet til hjemmet XXXXXX fordi det var tegn som kunne indikere at infeksjonen og/eller hjertesykdommen

ikke var under kontroll. Vi vurderer likevel at avvikene fra god praksis ikke var så store at det anses som uforsvarlig.

6.1.2 Ga helseforetaket pasienten forsvarlig helsehjelp fra reinnleggelsen natt til søndag XXXXXX og fram til han døde?

Vi har valgt å dele vår vurdering i to deler. Først vurderer vi den helsehjelpen pasienten fikk fra innleggelsen fram til vaktskiftet for legene om morgenen XXXXXX, og deretter den helsehjelpen pasienten fikk etter vaktskiftet og fram til han døde samme kveld.

God praksis

På en nyfødttintensiv avdeling, som behandler svært sårbare pasienter, kreves det stor grad av årvåkenhet og godt samarbeid mellom helsepersonell på vakt. I tillegg til at helsepersonell må kunne fange opp og håndtere forverring av pasientens tilstand, skal også de pårørende ivaretas på en god måte.

Ved akutt innleggelse i sykehus skal lege så snart som mulig undersøke pasienten og forordne hvilke prøver som skal tas, hvilke kompletterende undersøkelser som er nødvendige, og hvilken behandling pasienten skal ha. Alvorlighetsgraden av symptomene avgjør hastegraden. Hvis pasientens vitale funksjoner, dvs. respirasjon, sirkulasjon og/eller bevissthet, er truet, må behandling igangsettes samtidig med at undersøkelser for å finne utløsende årsaker blir gjort. Nødvendig monitorering må etableres slik at utviklingen i sykdomsbildet kan følges tett. Mulige differensialdiagnoser må alltid vurderes.

Sykepleierne skal systematisk observere pasienten, iverksette nødvendige tiltak og videreformidle sine opplysninger til ansvarlig lege. På en nyfødttintensiv avdeling er det vanlig at sykepleierne kan iverksette en del standard medisinske rutiner før lege formelt har forordnet dem.

I en uavklart situasjon hvor det er tegn til sirkulasjonssvikt hos et barn med hjertemisdannelse, må helsepersonellet vurdere om sirkulasjonssvikten er relatert til hjertesvikten, andre tilstander som for eksempel sepsis, eller begge deler. Ved sirkulasjonssvikt av kardiogen årsak er det ofte først og fremst behov for å gi væsketilførsel. Ved sepsis, som er en livstruende organsvikt forårsaket av pasientens respons på en infeksjon, skal antibiotikabehandling gis så snart som mulig, men volumsubstitusjon er også indisert ved sirkulasjonssvikt som følge av sepsis. Prognosen er sterkt avhengig av tidspunkt for igangsettelse av antibiotikabehandling, og væskesubstitusjon bør skje snarest mulig.

Uansett om årsaken til sirkulasjonssvikt er sepsis eller hjertesykdom, må pasienter som kommer inn med et slikt symptom-bilde, overvåkes nøye med tanke på forverring av tilstanden og utvikling av ytterligere organsvikt. Dette betyr at det må etableres kontinuerlig monitorering av oksygenmetning i blodet, arterielt blodtrykk, hjerterytme og –frekvens, eventuelt sentralt venetrykk og diurese. Det må tas hyppige blodprøver til bestemmelse av syre-/basestatus, og etableres sentralvenøse innganger for å kunne gi sirkulasjonsstøttende behandling.

Ultralydundersøkelse av hjertet hører med dersom hjertesvikt mistenkes, og kan også gi informasjon om pasientens volumstatus. Ved ultralydundersøkelse av hjertet må EKG-elektroden som er koplet til overvåkningsapparatet ved pasientens seng, koples over til ultralydapparatet. Hjerterytmen blir likevel observert på pulsoksymeteret som har alarmer for metningsfall, bradykardi og takykardi.

Om og når organstøttende behandling må iverksettes, er en medisinsk vurdering som først og fremst beror på pasientens kliniske tilstand og hvordan den har utviklet/utvikler seg. Blodprøver (særlig syre-/basestatus), ultralyd-, røntgen- og andre undersøkelser er hjelpemidler i vurderingen.

Ved lungesvikt kan det være aktuelt med respiratorbehandling. Sirkulasjonen støttes vanligvis med vasoaktive medikamenter eller medikamenter som letter hjertets arbeid

6.1.2.1 Vurdering av helsehjelpen fra reinnleggelsen fram til vaktskiftet om morgenen XXXXXX

Da pasienten ankom XXXXXX natt til XXXXXX, var han svært irritabel og urolig. Allmenntilstanden var ifølge opplysninger fra mottakende LIS og sykepleiere tydelig påvirket med takykardi, høy respirasjonsfrekvens, nedsatt kapillærfyllning og temperaturstigning. Pasienten hadde altså klare tegn forenlig med sirkulasjonssvikt. På grunn av samtidighetskonflikt for LISen ble overlege 1 tilkalt for å bistå med undersøkelse og forordninger. Statens helsetilsyn legger til grunn at overlege 1 fra det tidspunktet og fram til vaktens slutt var ansvarlig for den medisinske behandlingen av barnet.

Overlege 1 var godt kjent med pasientens sykehistorie, og var den som hadde skrevet ham ut dagen før. Overlege 1 ga overfor Statens helsetilsyn uttrykk for at han ved innkomst vurderte at pasientens tilstand var uendret fra utskrivningstidspunktet.

Dette var en pasient med en lang og komplisert sykehistorie, og det var, slik Statens helsetilsyn forstår det, ikke lett å vurdere hans kliniske tilstand. For helsepersonell som ikke kjente pasienten, kunne han også i sin habitualtilstand fremstå som klinisk «syk» med blant annet rask respirasjonsfrekvens, bruk av respiratorisk støttemuskulatur, uro, gråt og irritabilitet. Det er derfor etter Statens helsetilsyns mening ikke uventet at sykepleiere og LISen som ikke kjente pasienten godt, ville vurdere tilstanden annerledes enn en overlege som hadde fulgt pasienten siden fødselen.

Pasienten var dårlig sirkulert perifert, og det var vanskelig å få tatt kapillære blodprøver til bestemmelse av syre-/basestatus. Prøven som sykepleieren til slutt (delvis) lyktes med å ta ved 07-tiden, viste en uttalt metabolsk acidose, forenlig med sirkulasjonssvikt. På dette tidspunktet burde overlege 1 etter Statens helsetilsyns mening ha forstått at hans vurdering av barnets tilstand som uforandret, var feil, og at pasienten sannsynligvis hadde en alvorlig sirkulasjonssvikt. Bakenforliggende årsak måtte antas å være sepsis eller økende hjertesvikt.

LISen beskrev sepsis som mulig diagnose i innkomstjournalen. Både overlege 1 og barnekardiologene skrev i sine notater XXXXXX at tilstanden ved innkomst ble oppfattet som sepsis, og at pasienten ble behandlet for dette. Overlege 2 tolket imidlertid situasjonen da hun overtok ansvar for pasienten, som at hans venstre ventrikkel sviktet som følge av den medfødte hjertefeilen.

Ifølge helseforetakets tilbakemelding på foreløpig tilsynsrapport, mener legene at pasientens hovedproblem sannsynligvis var en progredierende hjertesvikt. Dette var ikke lett å avgjøre i den akutte situasjonen. Det var derfor rimelig å holde begge muligheter åpne til å begynne med, og sette inn behandling både mot hjertesvikt (væsketilførsel) og sepsis (antibiotika og væsketilførsel).

I sin tilbakemelding på den foreløpige rapporten fra Statens helsetilsyn, framhever foretaket at de har kommet fram til at pasientens tilstand sannsynligvis var forårsaket av en forverring av hans hjertesvikt, ikke av sepsis. Det endrer imidlertid ikke Statens helsetilsyns konklusjon med hensyn til at den behandlingen pasienten fikk fra innkomst til vaktskiftet søndag morgen.

Statens helsetilsyn legger til grunn at pasienten i tidsrommet mellom kl. 05.30 og kl. 08.30 ble undersøkt og fikk behandling med væske og antibiotika. Antibiotika ble imidlertid ifølge observasjonsskjemaet ikke gitt før kl. 08.00, dvs. to og en halv time etter innkomst, og ca. en time etter at det første prøvesvaret forelå. Væskeinfusjonen ble startet noe tidligere, kl. 07.30. Statens helsetilsyn vurderer at den forsinkede oppstarten av både antibiotika- og væskebehandlingen var utenfor god praksis.

For at sepsis- og/eller hjertesviktbehandling skal kunne gis, må pasienten ha en fungerende infusjonsvei. Dette er ofte vanskelig å få til hos pasienter med sirkulasjonssvikt, spesielt hos spedbarn, og kan føre til forsinket oppstart av behandling. Etter vår vurdering burde overlege 1 ha tilbudt bistand både til prøvetaking og i forsøkene på å legge inn veneflon.

Det ble ikke etablert invasiv kontinuerlig monitorering av pasienten til tross for hans alvorlige sirkulasjonssvikt. Den mangelfulle monitoreringen reduserte mulighetene for å oppdage endringer i pasientens kliniske tilstand og iverksette organstøttende behandling ved behov. Det fremgår at respirasjonsstøtte i form av CPAP ble diskutert, men avslått av overlegen på grunnlag av tidligere erfaringer med pasienten uten andre objektive data enn et usikkert mål på perifer oksygenmetning.

På bakgrunn av opplysninger gitt av overlegen selv, sykepleierne og pårørende, synes det klart at overlege 1 ikke oppfattet hvor syk pasienten var ved innleggelsen til tross for gjentatte bekymringsmeldinger fra pårørende, sykepleiere og LIS. Senest da blodprøvesvarene, som viste en uttalt metabolsk acidose, forenlig med sirkulasjonssvikt, kom i 07-tiden, mener vi at overlege 1 burde ha forstått at hans vurdering av barnets tilstand som uforandret, var feil. Han burde sørget for nødvendig monitorering av pasienten, og påsett at væske- og antibiotikabehandling ble iverksatt umiddelbart etter forordning. Etter vår vurdering er det sannsynlig at overlegens manglende involvering bidro til forsinket igangsetting av korrekt antibiotika- og væskebehandling. Statens helsetilsyn har kommet til at avvikene fra god praksis samlet sett er så store at helsehjelpen anses som uforsvarlig.

Vi har imidlertid merket oss at disse avvikene fra god praksis skjedde om natten/tidlig morgen i helgen på det som er beskrevet som en svært travel vakt med høyt pasientbelegg på XXXXXX. Etter Statens helsetilsyns vurdering er det derfor sannsynlig at håndteringen av denne pasienten kan ha sammenheng med mangler ved virksomhetens organisering knyttet til bemanning, arbeidsbelastning, samhandling og kommunikasjon, se nedenfor i kap. 6.2.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn vurderer at pasienten ikke fikk helsehjelp i tråd med god praksis ved reinnleggelsen og fram til vaktskiftet XXXXXX, og at avvikene fra god praksis var så store at helsehjelpen var uforsvarlig.

6.1.2.2 Vurdering av helsehjelpen fra vaktskiftet om morgenen XXXXXX og fram til pasienten døde samme kveld

Både overlege 1 og sykepleierne som hadde ansvar for pasienten, ga informasjon til påtroppende personell ved vaktskiftet. Overlege 2 oppfattet ikke den informasjonen hun mottok om pasienten, som alarmerende.

Under visitten på XXXXXX ble overlege 2 tilkalt av sykepleier 3 som hadde ansvaret for den aktuelle pasienten. Sykepleier 3 var bekymret fordi pasienten hadde uttalt respirasjonsbesvær med dype subkostale inndragninger, nesevingespill og gisping. Ultralydundersøkelse av hjertet tydet ikke på forverring av hjertesvikten. Overlege 2 avgjorde at pasienten trengte respirasjonsstøtte, og han ble lagt på CPAP.

Bedømt ut fra klinikken hadde CPAP-behandlingen tilsynelatende beskjedne effekt på respirasjonsproblemer, men to timer seinere viste en ny kapillærprøve noe bedring (laktat var falt til ca. 11 mmol/L). Pasienten var imidlertid fortsatt takykard, takypnoeisk og høyfebril. Ytterligere tiltak ble ikke iverksatt. Det fremgår ikke av journalen opplysninger om at intubasjon og respiratorbehandling på noe tidspunkt ble vurdert. Dette var imidlertid en svært vanskelig pasient å vurdere, og vi finner at det var innenfor god praksis å fortsette CPAP-behandlingen.

Ved 14-tiden ble pasienten plutselig dårlig. Han aspirerte mageinnhold til lungene, fikk langsom puls og etter hvert hjertestans. Uansett kom endringen i pasientens tilstand akutt, og det var ifølge sykepleierrapporten ingen tegn på økt risiko for aspirasjon, som for eksempel økt gulping, på forhånd. På røntgenbildet av lungene som var tatt kort tid før hjertestansen, ble det heller ikke bemerket noe om økt mengde luft i magesekken. Etter resuscitering og gjenopprettet sirkulasjon, ble det ca. kl. 14.30 gjort en ny ultralydundersøkelse av hjertet. Den viste betydelig forverret hjertesvikt og dårlig venstre ventrikkelfunksjon. Adrenalin og milrinoninfusjoner hadde beskjedne effekt.

Det fremgår at EKG-elektrodene ikke umiddelbart ble koplet tilbake etter gjennomført ultralydundersøkelse av hjertet, og at pasienten dermed ble liggende uten overvåkning av hjerterytmen i noen få minutter. Dette var ikke i tråd med god praksis. Det var imidlertid hele tiden helsepersonell ved sengen som observerte pasienten, og etter vår vurdering hadde den manglende overvåkning ikke betydning for det videre forløpet.

Utover ettermiddagen forverret hjertesvikten seg ytterligere, barnet fikk flere episoder med asystoli og utviklet etter hvert blødningstendens. Statens helsetilsyn vurderer at det var adekvat å diskutere ECMO og eventuell thoraxkirurgisk intervensjon som en siste utvei, men at beslutningen om å avstå fra ytterligere behandling i den aktuelle situasjonen var i tråd med god praksis.

Delkonklusjon

Vi finner at det var et avvik fra god praksis at barnet ble liggende uten hjerterytmeovervåkning i noen minutter etter ekko cor-undersøkelsen søndag formiddag, men at dette avviket ikke er så stort at det anses som uforsvarlig. For øvrig finner vi at den behandlingen barnet fikk etter vaktskiftet om morgenen XXXXXX, var i tråd med god praksis og følgerlig forsvarlig.

6.1.3 Samlet konklusjon kap. 6.1

Statens helsetilsyn har kommet fram til at helseforetaket ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp, og at det dermed foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Som det fremgår av delkonklusjonene ovenfor, finner vi at deler av den helsehjelpen som ble gitt i tidsrommet XXXXXX og fram til og med utskrivelsen XXXXXX var utenfor god praksis, men at avvikene ikke var så store at det var uforsvarlig. Statens helsetilsyn finner imidlertid at helsehjelpen fra reinnleggelsen natt til XXXXXX og fram til vaktskiftet var så avvikende fra god praksis at det anses som uforsvarlig. For øvrig finner vi at helsehjelpen som ble gitt etter vaktskiftet XXXXXX var forsvarlig.

6.2 Har helseforetaket lagt til rette for forsvarlig helsehjelp?

6.2.1 Sikret helseforetaket forsvarlig bemanning og arbeidsbelastning ved XXXXXX?

Forventninger til virksomheten

Virksomheten har ansvar for å skaffe oversikt over områder hvor det er fare for svikt i pasientbehandlingen og iverksette nødvendige tiltak for å forebygge at svikt skjer. Ledelsen må deretter følge med på at tiltakene fungerer etter hensikten. I praksis innebærer dette bl.a. at ledelsen må sørge for tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner til enhver tid, adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar og oppgaver, nødvendige rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene mv.

På en nyfødtintensivavdeling behandles svært sårbare pasienter. Marginene er små, og alvorlige endringer i pasientenes tilstand skjer hyppig og raskt. De raske svingningene i arbeidsmengde og -intensitet krever mye av de ansatte. Beredskapen må hele tiden være på topp, både for å håndtere kriser og for å unngå at de oppstår. Samtidig skal pårørende tas hånd om på en god måte. Dette stiller store krav både til ledelsen og de ansatte. En forutsetning for at helsepersonellet skal kunne løse sine oppgaver, er at grunnbemanningen og kompetansenivået er tilstrekkelig, og at arbeidsbelastningen ikke er større enn at det alltid finnes noe «bufferkapasitet» for å håndtere de akutte og uventede hendelsene som uvegerlig oppstår på en slik avdeling.

Vurdering

Samtlige helsepersonell Statens helsetilsyn snakket med under tilsynet, ga uttrykk for at arbeidsbelastningen på avdelingen var stor. På vakttid var samtidighetskonflikter hyppige både for overlegene og LISene. For overlegene var særlig helgevaktene tunge med stor arbeidsmengde. Den frivillige ordningen som innebar at de kunne be om assistanse fra en av kollegene som hadde fri, ble i praksis aldri brukt. Etter Statens helsetilsyns vurdering var denne ordningen i stor grad avhengig av tilfeldigheter og den enkeltes skjønn, og den var verken et tilfredsstillende eller tilstrekkelig styringstiltak.

Ledelsen ved XXXXXX opplyste i XXXXXX til Fylkesmannen at de ville prioritere kompetansehevende tiltak. Likevel mottok Statens helsetilsyn under tilsynet opplysninger om at LISene ofte ikke hadde tid til å delta på undervisning til tross for at dette var en del spesialistutdanningen deres. Etter Statens helsetilsyns vurdering er det ledelsens ansvar å sørge for at både leger og sykepleiere får delta i nødvendig opplæring og undervisning.

Både Fylkesmannen XXXXXX og eksterne revisorer XXXXXX har tidligere påpekt at XXXXXX hadde store utfordringer når det gjaldt arbeidsbelastning for personalet, og at personalet bar preg av stor slitasje. Helseforetaket opplyste etter de to tilsynene at sykepleierbemanningen skulle økes, og at de skulle arbeide for å øke andelen

spesialsykepleiere og styrke intern kompetanseoppbygging. Videre skulle det gjøres organisatoriske endringer for å minske lederspenntet for sykepleierne. Opplysninger mottatt under det stedlige tilsynet i den aktuelle saken viste imidlertid at de iverksatte tiltakene ikke hadde hatt tilstrekkelig effekt, og at problemene vedvarte.

Flere, både av sykepleierne og deres ledere, mente arbeidssituasjonen burde vært meldt i avvikssystemet. Slik Statens helsetilsyn oppfattet det, var sykepleiergruppen preget av slitasje og en oppfatning om at det var nytteløst å si fra om arbeidsforholdene. Etter vår vurdering er slik oppgitthet en risiko for pasientsikkerheten, men ikke uventet etter at utfordringene hadde vedvart over så lang tid (siden før XXXXXX) uten at ledelsen hadde greid å finne gode nok løsninger.

Ledelsen ved XXXXXX hadde vært kjent med bemanningsproblemene og den belastningen personellet ved avdelingen ble utsatt for, over lengre tid. Tiltak var iverksatt, etter tidligere tilsyn og revisjon, men tiltakene hadde ikke hatt tilstrekkelig effekt.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn finner at helseforetaket ikke hadde iverksatt tilstrekkelige tiltak for å sikre en forsvarlig bemannings- og arbeidssituasjon i forkant av den aktuelle hendelsen.

6.2.2 Sikret helseforetaket forsvarlig samarbeid og kommunikasjon mellom helsepersonell ved XXXXXX?

Forventninger til virksomheten

Høyspesialiserte medisinske tjenester krever et tett samarbeid mellom helsepersonell med ulike profesjonsbakgrunn og erfaring. På en intensivavdeling er godt samarbeid mellom leger og sykepleiere spesielt viktig. Legene har alltid ansvaret for den medisinske behandlingen av den enkelte pasienten, men sykepleiernes observasjoner og kliniske vurderinger må inngå i det grunnlaget legene baserer sine medisinske beslutninger på. Små endringer i pasientens tilstand kan være starten på alvorlige forverringer, og må fanges opp av sykepleierne og kommuniseres til legene uten grunnnet opphold.

Ledelsen har ansvar for å følge med på hvordan samarbeid og samhandling faktisk foregår. Dersom arbeidsmiljøet i en virksomhet er preget av motsetninger, kan dette påvirke kommunikasjonen og samarbeidet mellom helsepersonellet. Der det er motsetninger og kommunikasjonsproblemer, må ledelsen håndtere dette på en måte som forhindrer at problemene påvirker kvaliteten på den helsehjelpen som skal utføres. Pasientsikkerheten er avhengig av god kommunikasjon og åpenhet mellom helsepersonellet. Dersom helsepersonell ikke våger å kommunisere sine kliniske vurderinger og observasjoner på en tydelig måte, øker risikoen for at små forvarslar om alvorlige forverringer ikke fanges opp og håndteres. Enda verre er det om helsepersonell ikke våger å stille spørsmål hvis de lurer på noe.

Vurdering

Ved det stedlige tilsynet fikk Statens helsetilsyn opplyst at ledelsen ved XXXXXX var kjent med at det var kommunikasjonsproblemer mellom helsepersonell ved avdelingen, og at disse problemene hadde vedvart over tid. Avdelingsledelsen hadde siden XXXXXX arbeidet med en handlingsplan for å bedre samhandling og kommunikasjon mellom legene og sykepleierne. Den aktuelle tilsynssaken avdekket imidlertid alvorlige kommunikasjonsproblemer som burde vært håndtert umiddelbart. Sykepleierne ga uttrykk for at de ikke ble tatt på alvor når de formidlet sine observasjoner og vurderinger til legene, og at de kunne bli avfeid hvis de stilte spørsmål. Slik Statens helsetilsyn ser det, vil en slik kultur øke risikoen for at uønskede hendelser skal skje, og dermed redusere pasientsikkerheten.

Etter vår vurdering hadde helseforetaket på hendelsestidspunktet ikke gjort nok for å sikre at kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell foregikk på en måte som understøttet pasientsikkerheten. Vi ser spesielt alvorlig på at ledelsen hadde vært kjent med problemene over lengre tid uten at nødvendige og tilstrekkelige tiltak var iverksatt.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at helseforetaket på hendelsestidspunktet ikke hadde iverksatt tilstrekkelige tiltak for å sikre forsvarlig kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell ved XXXXXX.

6.2.3 Samlet konklusjon kap. 6.2

Samlet sett vurderer Statens helsetilsyn at helseforetakets innsats for å sikre en forsvarlig bemannings- og arbeidssituasjon samt forsvarlig samhandling og kommunikasjon mellom helsepersonell i forkant av den aktuelle hendelsen, ikke hadde vært tilstrekkelig til at helsepersonell kunne yte tjenester på forsvarlig måte. Vår vurdering er derfor at helseforetaket på det angjeldende tidspunktet ikke var organisert på en måte som sikret forsvarlig helsehjelp og at det forelå brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. dagjeldende internkontrollforskrift § 4.

6.3 Har virksomheten arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

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. 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.

Helseforetaket har redegjort for planlagte og iverksatte forbedringstiltak etter hendelsen. Vi merker oss at det er iverksatt flere tiltak for å redusere arbeidsbelastningen for både sykepleiere og leger ved XXXXXX siden hendelsen skjedde, se helseforetakets tilbakemelding på foreløpig rapport, punkt 4.7.3. Staten helsetilsyn har forståelse for at det tar tid før effekten av disse kan ses, men forutsetter at helseforetaket fortsetter dette arbeidet og følger opp effekten av de iverksatte tiltakene.

Vi har også merket oss tilbakemeldingen om helseforetakets kontinuerlige arbeid for forbedring av arbeidsmiljøet, og opplysningene om at undersøkelser blant sykepleierne tyder på at situasjonen er betydelig bedre enn på hendelsestidspunktet. Også her forventer vi at helseforetaket fortsetter å arbeide for et godt miljø blant de ansatte, og følger opp effekten av de tiltak som iverksettes.

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomheten har iverksatt nødvendige og relevante forbedringstiltak etter hendelsen, og vi finner derfor ikke grunnlag for å konkludere med brudd på kravet til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Konklusjon

Statens helsetilsyn finner ikke at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

6.4 Har helseforetaket brutt plikten til å informere og følge opp pårørende etter hendelsen

Helseforetaket har en lovpålagt plikt til å gi de pårørende informasjon både om den alvorlige hendelsen, og om hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for å redusere risiko for at lignende hendelse skjer igjen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd. Informasjonsplikten vedvarer i tiden etter hendelsen dersom det kommer til nye opplysninger som de pårørende bør få kjennskap til.

Hvorvidt pårørende i en tidlig fase etter et dødsfall er i stand til å motta informasjon og støttende tiltak fra virksomheten, vil variere. I slike situasjoner må derfor oppfølgingen av de pårørende individualiseres. Det sentrale er at pårørende ikke tapes av syne².

Vi legger vi til grunn at de pårørende umiddelbart etter hendelsen fikk informasjon og tilbud om oppfølging. Vi har merket oss at helseforetaket ikke besvarte en telefaks fra barnets mor i Nederland, noe som burde vært gjort. Det fremgår imidlertid at helseforetaket har hatt kontakt med pårørende i etterkant av dette, og at det ble avholdt et møte da obduksjonsrapporten kom. Slik vi forstår saksopplysningene, har pårørende til dels ikke ønsket å benytte seg av tilbud om oppfølging i etterkant av hendelsen, noe som selvsagt må respekteres. Etter vår vurdering er det samlet sett ikke grunnlag for å konkludere med at helseforetaket har brutt plikten til å informere og følge opp pårørende etter hendelsen.

Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at det ikke foreligger brudd på informasjonsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

7 Statens helsetilsyns konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp i de første timene etter at han ble reinnlagt på XXXXXX. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn har videre kommet fram til at XXXXXX på hendelsestidspunktet ikke hadde oppfylt sin lovpålagte plikt til å legge til rette for at helsepersonellet kunne yte forsvarlige helsetjenester. Ledelsen ved nyfødtintensiv avdeling XXXXXX hadde vært kjent med bemanningsproblemer, stor arbeidsbelastning og samarbeids- og kommunikasjonsproblemer mellom personell over lengre tid, uten at tilstrekkelige tiltak var blitt iverksatt. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. dagjeldende internkontrollforskrift § 4.

Statens helsetilsyn finner for øvrig at helseforetaket har iverksatt og planlagt relevante og nødvendige kvalitetsforbedrende tiltak etter den alvorlige hendelsen, jf. og det foreligger dermed ikke brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Det foreligger heller ikke brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 om informasjonsplikt til de pårørende.

Statens helsetilsyn forutsetter imidlertid at de ansvarlige for virksomheten fortsetter å arbeide systematisk med hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen. Videre

² Se Kunnskapssenterets publikasjon, november 2014: «God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten» (originalartikkel fra Institute for Healthcare Improvement).

forutsetter vi at denne endelige rapporten blir gjort kjent blant helsepersonell som har vært involvert i tilsynssaken.

8 Vedlegg

Regelverkssitater

Oversikt over mottatte skriftlige prosedyrer/rutiner/retningslinjer fra XXXXXX