

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt i oppfølging av en risikofødsel

Saksnummer [REDACTED]

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

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

DERES REF. / YOUR REF:

VÅR REF. / OUR REF:

DATO: / DATE:

4

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel [redacted] om en alvorlig hendelse ved [redacted]. Tilsynssaken gjelder helsehjelpen [redacted] (heretter kvinnen), født [redacted] fikk ved avdelingen før og i forbindelse med fødsel [redacted]. Kvinnen fødte en [redacted] [redacted] (barnet). Barnet døde [redacted].

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

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp i forbindelse med fødselen. Vi har påpekt svikt i samhandlingen mellom lege og jordmor under fødselsforløpet, og svikt i fosterovervåkingen, hovedsakelig på grunn av at funn underveis ikke ble vurdert helhetlig. Disse to forholdene er etter vår vurdering de alvorligste i saken. I tillegg har vi kommet til at barnet, idet situasjonen forverret seg og ble akutt, skulle vært forløst med keisersnitt grad 1.

Det foreligger også brudd på [redacted] 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. Foretaket har ikke sikret forsvarlig helsehjelp til risikofødende. Vi har vektlagt at foretaket ikke har sørget for at gjeldende rutiner har vært implementert i avdelingen, for oppfølging av og samhandling om risikofødende. Videre har vi påpekt svikt i gjeldende praksis sammenholdt med gjeldende interne styringsdokumenter, slik at foretaket heller ikke har sikret etterlevelse av disse.

Vi har merket oss at [redacted] i sin tilbakemelding på vår foreløpige rapport har kommentert at konklusjonene i saken tas på største alvor i foretaket, og at de vil ta lærdom av saken for å unngå lignende hendelser i fremtiden. Det er vist til at foretaket allerede har satt i verk tiltak på både organisatorisk og på individnivå. Statens helsetilsyn ser positivt på at [redacted] ved dette har igangsatt arbeid for å unngå lignende svikt ved oppfølging og behandling av risikofødende. Etter vår vurdering er de tiltak som er igangsatt hensiktsmessige og relevante i forhold til den svikt vi har påpekt i vår foreløpige rapport. Imidlertid vil vi

påpeke at foretaket ikke har evaluert bruken av ridempende preparater i akutte hendelser. Forholdet nødvendiggjør, slik vi ser det, imidlertid ikke ytterligere tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyns side. Vi forutsetter imidlertid at en fra foretakets side også følger dette forholdet opp, slik at disse preparatene bare brukes på riktig indikasjon.

Statens helsetilsyn forventer at [REDACTED] har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen informerer de pårørende om eventuelle ytterligere tiltak som iverksettes for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Tilsynssaken er med dette avsluttet.

Med hilsen

Heidi Merete Rudi
fung. direktør

[REDACTED]
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Kopi til:

[REDACTED] HF
kvinnen
Fylkesmannen i [REDACTED]

Helsefaglige saksbehandlere:

seniorrådgiver [REDACTED]
seniorrådgiver [REDACTED]

Juridisk saksbehandler: [REDACTED]

Innhold

Sammendrag	5
1. Innledning	6
2. Saksbehandlingen	6
3. Hendelsen/pasientbehandlingen	6
3.1 Opplysninger i siste del av svangerskapet.....	7
3.2 Innkomsten	7
3.3 Fødselsforløpet.....	8
3.4 Ved beslutningen om forløsning	9
3.5 Forløsningen.....	10
3.6 Situasjonen etter fødselen	10
3.7 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende.....	11
3.8 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn.....	11
4. Forhold ved virksomheten	11
4.1 Overordnet organisering.....	12
4.2 Gjeldende prosedyrer og rutiner	12
4.3 Informasjonsoverføring ved vaktskifte/rapport og visittgang	14
4.4 Samhandling og ansvarsfordeling om risikofødende mellom lege og jordmor ...	14
4.5 Dokumentasjon.....	15
4.6 Kompetanse i forhold til STAN/CTG-registreringer.....	15
4.7 Avdelingens interne gjennomgang av hendelsen	16
5. Hendelses- og årsaksanalyse	16
6. Aktuelt regelverk	18
6.1 Forsvarlig helsehjelp.....	19
6.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	19
7. Statens helsetilsyns vurderinger	20
7.1 Fikk kvinnen forsvarlig helsehjelp?	21
7.2 Sikrer [redacted] forsvarlig helsehjelp til risikofødende?.....	28
8. Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?	31
8.1 Krav til virksomheten	31
8.2 Virksomhetens tiltak.....	31
8.3 Statens helsetilsyns vurdering	32
9. Konklusjon	32

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn saken og det stedlige tilsynet ved [REDACTED] HF.

Saken gjelder varsel om at et barn var uventet dårlig ved fødselen og døde kort tid etter. Kvinnen kom inn til fødeavdelingen klokken [REDACTED] etter spontan vannavgang, og ble ved innkomsten vurdert som risikofødende på grunn av misfarget fostervann. Kvinnen hadde vært undersøkt for mulig svangerskapsforgiftning siste del av svangerskapet, uten at dette ble konstatert.

Det var avvikende fosterlyd ved innkomst. Underveis i fødselsforløpet kom det ytterligere endringer i fosterlyden som kunne tyde på at fosteret var truet. Forandringene i fosterlyden ble ikke sammenholdt med andre kliniske funn eller vektlagt verken av jordmor eller lege. Lege deltok ikke aktivt i fødselshjelpen. Da det klokken 09.40 dagen etter innkomst oppsto en situasjon med vedvarende langsom puls hos fosteret, ble en overlege tilkalt. Overlegen besluttet å gjennomføre hastekeisersnitt (grad 2). Hastegraden ble noen minutter senere endret til grad 1. Barnet ble forløst klokken 10.05, og fikk apgarpoeng 1-1-1. Barnet ble overflyttet til [REDACTED]. Her ble det noen timer senere klart at barnet var så skadet at det ble besluttet å avslutte intensivbehandling og fokusere på palliativ behandling. Barnet døde kort tid etter.

Statens helsetilsyns gjennomgang av saken har avdekket svikt i vurderingene av kliniske funn, at informasjon relevant for vurderingen av helsehjelpen ikke er fanget opp og manglende samhandling mellom helsepersonell involvert i hendelsen. Det er videre avdekket generell svikt i rutineene for samhandling mellom helsepersonell i avdelingen ved risikofødsler, og det er Statens helsetilsyns vurdering at [REDACTED] ikke ga forsvarlig helsehjelp til kvinnen.

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

1. Innledning

Varslet om en uventet alvorlig hendelse ved Varselet gjaldt den helsehjelpen kvinnen fikk ved avdelingen, i svangerskapet og i forbindelse med fødselen. Kvinnen var i tiden fra , på bakgrunn av mistanke om svangerskapsforgiftning, til kontroll ved avdelingen tre ganger. Hun kom til sykehuset etter spontan vannavgang hjemme. Kvinnen ble innlagt ved avdelingen som risikofødende, og hun ble fulgt opp gjennom natten til barnet ble tatt med keisersnitt ca. klokken 10.00 den .

Barnet ble vurdert som svært asfyktisk ved fødselen, og ble overflyttet for videre behandling. Etter noen timers opphold var imidlertid vurderingen at barnet var så skadet at legene i samråd med barnets foreldre avsluttet intensivbehandlingen og fokuserte på palliativ behandling. Barnet døde kort tid etter, .

Statens helsetilsyn gjennomførte et stedlig tilsyn ved Rapporten er utarbeidet med bakgrunn i den informasjonen vi har fått gjennom sakens dokumenter, samtaler med og tilbakemeldinger på vår foreløpige rapport fra de pårørende og ansatte/ledere ved samt dokumenter fra politidistrikt.

Vi vil først redegjøre for saksbehandlingen og hendelsen. Deretter følger vår analyse av hva vi mener er årsakene til hendelsen, og til slutt følger våre endelige vurderinger og konklusjoner.

2. Saksbehandlingen

- Statens helsetilsyn mottok varsel om en uventet alvorlig hendelse fra
- Statens helsetilsyn mottok ved sitt brev av utskrift av kvinnen og barnets journaler, CTG/STAN registrering og relevante rutiner ved
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med de pårørende, og mottok i e-post av tilleggsopplysninger fra kvinnen.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved
- Statens helsetilsyn hadde samtale med en ansatt ved
- Statens helsetilsyn mottok svarrapport etter histologisk undersøkelse av placenta, svarrapporten datert
- Ved Fylkesmannen i sitt brev av fikk vi oversendt dokumenter fra politidistrikt, blant annet foreløpig obduksjonsrapport datert og endelig obduksjonsrapport av
- Foreløpig tilsynsrapport datert ble sendt foretaket og kvinnen.
- De pårørende har gitt sine kommentarer til den foreløpige rapporten som brev vedlagt e-post datert .
- har gitt sine kommentarer til den foreløpige rapporten i brev datert .

3. Hendelsen/pasientbehandlingen

Kvinnen var med termin ultralyd . Hun var tidligere frisk, brukte ingen faste medisiner, men hadde vært noe plaget med migrene. Kvinnen hadde vært

tett fulgt opp utover i svangerskapet opp av jordmor i kommunen på grunn av økende ødemer, og etter hvert også grenseverdier ved blodtrykksmålinger.

3.1 Opplysninger i siste del av svangerskapet

Jordmor henviste, i tiden fra [REDACTED], kvinnen tre ganger til [REDACTED] [REDACTED] grunnet mistanke om svangerskapsforgiftning. Opplysninger i det følgende er hentet fra journal.

[REDACTED]
Kvinnen var i svangerskapsuke 37. Jordmor i kommunen hadde målt tre blodtrykk med verdier >140/90 mmHg (det høyeste 142/96 mmHg). Tidligere i svangerskapet lå blodtrykket mellom 120-130 mmHg systolisk og mellom 70-80 mmHg diastolisk. Lege i spesialisering (LIS) ved [REDACTED] konkluderte med normale forhold ved undersøkelse, men at det var en tendens til blodtrykkstigning. Blodtrykket ble målt til 146/86 mmHg, og det var ingen proteinuri. Kvinnen hadde ikke hodepine eller magesmerter. Ved ultralydundersøkelse ble det påvist et aktivt foster, og fostervekten ble estimert til 3 [REDACTED] g (85 persentilen). Legen anbefalte videre kontroller i primærhelsetjenesten to ganger i uken, og kvinnen ble oppfordret til å ta direkte kontakt ved hodepine, smerter i epigastriet eller hvis hun merket lite liv hos barnet.

[REDACTED]
Kvinnen var til kontroll hos jordmor i kommunen, som målte blodtrykk på 145/91 mmHg, 144/93 mmHg og 143/94 mmHg. Det var proteinuri +1. Ved [REDACTED] ble kvinnen tilsett av en annen LIS enn ved første kontroll, og blodtrykket ble målt til 129/86 mmHg.

CTG-registrering ble vurdert som normal. Det ble gjort en ny dopplerundersøkelse i arteria umbilicalis som viste en PI på 0,84. Legen konkluderte med at det var lett proteinuri, normalt blodtrykk og ingen symptomer på svangerskapsforgiftning. Kvinnen kunne reise hjem. Hun skulle til kontroll hos jordmor to dager senere, og fikk opplyst at hun kunne ta direkte kontakt ved symptomer på svangerskapsforgiftning.

[REDACTED]
Kvinnen var i svangerskapsuke 39+6. Jordmor i kommunen henviste kvinnen til sykehus på grunn av pannehodepine, mest om morgenen. Hun hadde også hatt en vektoppgang på [REDACTED] kg siste uke og ødemer grad 2. Flere blodtrykksmålinger hos jordmoren viste verdier >140/90 mmHg (det høyeste 150/97mmHg), og det var proteinuri 2+.

På sykehuset ble det gjort ultralyd av fosteret, CTG og tatt laboratorieprøver. CTG-registreringen ble tolket som normal. Fosterlyden var 155 slag/minutt (lett takykard). Kvinnen opplyste at hun kjente fosterbevegelser hver dag. Blodtrykket ble målt til 148/90 mmHg, og kontrollert samme dag med verdier på 142/86 og 144/87 mmHg. Urinstix viste proteinuri 1+. Vektestimering av fosteret ble ikke gjort. Kvinnen fikk reise hjem i påvente av laboratoriesvarene, og hun fikk informasjon på telefon samme kveld om at blodprøvene var normale. Det ble avtalt ny kontroll [REDACTED] og hun ble oppfordret til å ta kontakt dersom det tilkom økende plager.

3.2 Innkomsten

Kvinnen fikk spontan vannavgang hjemme [REDACTED] [REDACTED] Hun så at fostervannet var misfarget og kontaktet [REDACTED] Hun ønsket en

undersøkelse med en gang og ankom avdelingen ca. en time senere. Der ble hun undersøkt av jordmor (heretter jordmor 1) og LIS (heretter lege 1) som konstaterte misfarget fostervann og lett takykard fosterlyd. Kvinnen ble vurdert som risikoføgende på grunn av fostervannet, og hun ble innlagt. Ved innkomst ble skjemaet «Trygg fødsel» fylt ut, og det ble krysset av for NEI på spørsmål om det forelå risikofaktorer i graviditeten. Pregravid BMI var på ■■■ kg/m².

Underveis til sykehuset hadde kvinnen tre kontraksjoner/10 minutter. Lege 1 tøyde mormunnen til 2-3 cm, og det var en kort skjededel. CTG ble tatt mellom klokken 00.52 og klokken 01.36, og basalfrekvensen lå i dette tidsrommet på ca. 160 slag/minutt. Det ble derfor klokken 01.40 anlagt en intern elektrode for registrering av fosterlyden, med tilleggsanalyse av barnets EKG (STAN). Fosterlyden ble heretter registrert kontinuerlig.

Kvinnen hadde økende kontraksjoner. Lege 1 vurderte at de skulle se situasjonen an et par timer før eventuelt Syntocinon (oksytocin) (ristimulerende medikament) ble startet. Basalfrekvensen så ut til å normalisere seg. Jordmor og lege var enige om vurderingene. Det ble tatt blodprøver, fordi det kunne foreligge en svangerskapsforgiftning og som ledd i forberedelse på et eventuelt akutt keisersnitt.

Kvinnen har i e-post til Statens helsetilsyn opplyst at verdien ved den første målingen av blodtrykk ved innkomst var svært høy, og høyere enn ved tidligere målinger av blodtrykket. Det er dokumentert to blodtrykksverdier i forbindelse med innkomst, henholdsvis 147/91 mmHg og 133/89 mmHg (siste måling klokken 01.02).

Gjennom samtalene Statens helsetilsyn hadde ved det stedlige tilsynet kom det fram at både LIS 1 og jordmor 1 oppfattet det slik at STAN-registreringen var til å stole på. Dette siden barnet reagerte på stimulering (tilkobling av intern elektrode) og fordi CTG-registreringen ble vurdert som normal. Lege 1 forlot fødestua kort tid etter å ha skrevet et journalnotat klokken 01.47, og var ikke inne hos kvinnen etter dette. Lege 1 så ikke CTG-registreringene etter dette tidspunktet.

Det fremgår av partogrammet at kvinnen fikk væske intravenøst fra klokken 02.54. Under det stedlige tilsynet fremkom det at dette var for å se om det kunne bedre fosterlyden. Klokken 02.47 ble fosterlyden beskrevet som «overveiende normal, avvikende pga. takykardi i perioder».

3.3 Fødselsforløpet

Klokken 03.17 var mormunnen blitt 3-4 cm og var tynn og tøyelig. CTG-registrering pågikk kontinuerlig og viste basalfrekvens på ca. 150-155 slag/minutt. Epiduralbedøvelse ble satt klokken 04.00. Blodtrykket ble klokken 04.03 målt til 138/82 mmHg. Basalfrekvensen endret seg etter klokken 04.10 til å ligge litt lavere i frekvens.

Mormunnen var 4 cm klokken 05.45, tynn og tøyelig og hodet sto ved spinae. Jordmor 1 oppfattet at barnet responderte på vaginalundersøkelsen. Kvinnen la seg for å hvile.

Klokken 06.58 tilkom et STAN-varsel med basallinje T/QRS-stigning 0,06. Basalfrekvensen hadde da sunket til ca. 120 slag/minutt. Under det stedlige tilsynet kom det fram at varselet ble observert og vurdert som ikke tiltakskrevende av jordmor. Hun la vekt på at CTG-registreringen ble ansett som normal. Denne vurderingen er imidlertid ikke dokumentert i journalen.

Ved vaktskiftet på morgenen [redacted] orienterte påtroppende jordmor (heretter jordmor 2) seg om opplysningene på tavla ute på vaktrommet. Hun fikk tilleggsrapport av stjernejordmor (ansvarshavende overordnet jordmor) som opplyste at kvinnen var risikofødende på grunn av spørsmål om svangerskapsforgiftning og misfarget fostervann. Det ble opplyst at kvinnen ellers var frisk, og at det hadde vært normal fremgang i fødselen gjennom natten. CTG/STAN-registreringen som var oppe på skjermen på vaktrommet, ble under rapporten vurdert som normal. Jordmor 2 gikk inn til kvinnen ca. klokken 07.30, og ble værende hos henne til barnet var forløst.

Det tilkom klokken 07.21 og 07.52 ytterligere to STAN-varsler som var likelydende med varselet klokken 06.58. Jordmor 2 vurderte CTG registreringen som normal, og varslene ble derfor ikke vurdert som tiltakskrevende. Denne vurderingen ble ikke dokumentert i journalen. Kvinnen sto opp og fikk mat.

Under det stedlige tilsynet kom det fram at lege 1 ga rapport til påtroppende leger på deres morgenmøtet ca. klokken 08, der også stjernejordmor var tilstede. CTG/STAN-registreringen var oppe på skjermen i møterommet, og legene så på den pågående registreringen på skjermen der. Registreringen ble diskutert i plenum og ble vurdert som normal, men de vurderte at registreringen hadde et «merkelig mønster». Kurven i sin helhet ble ikke vurdert. Videre oppfølging skulle gjøres av legene som skulle gå visitt på fødeavdelingen etter morgenmøtet. Inne på fødestuen vurderte jordmor 2 at registreringen av fosterlyden hadde noe redusert variabilitet, men at fosterlyden var innenfor normalområdet.

Klokken 08.18 undersøkte jordmor 2 kvinnen, og fant at mormunnen var blitt 5-6 cm. Under undersøkelsen stimulerte hun barnets hode for å se om det kunne bedre variabiliteten. Jordmor 2 oppfordret også kvinnen til gjentatte stillingsendringer som tiltak for å bedre variabiliteten. Registreringen ble imidlertid ikke mer variabel etter disse tiltakene.

Statens helsetilsyn fikk under det stedlige tilsynet opplyst at påtroppende leger LIS (heretter lege 2) og overlege samt stjernejordmor kom til avdelingen for previsitt ca. klokken 08.20. Jordmor 2 deltok ikke på previsitten. CTG/STAN-registreringen ble tatt opp på skjermen, og ble vurdert av lege 2 og overlege. Lege 2 stilte seg litt undrende til CTG-mønstret, og det kom kommentarer under previsitten om at mønsteret hadde utseende som et pseudosinusoidalt mønster. Hele CTG/STAN-kurven ble på dette tidspunkt ikke gjennomgått.

Fødselen var definert som risikofødsel, men som hadde utviklet seg normalt og derfor var jordmorstyrt. Det ble opplyst under previsitten at barnet reagerte ved vaginalundersøkelse. Legene tilså ikke kvinnen inne på fødestuen, fordi de ikke anså at det var nødvendig.

3.4 Ved beslutningen om forløsning

Riene økte på og epiduralbedøvelsen ble trappet opp. Basalfrekvensen var klokken 09.20 sunket til ca. 105-110 slag/minutt, og klokken 09.25 gjorde jordmor 2 en ny vaginalundersøkelse. Hun fant da uendrede forhold.

Under undersøkelsen sank fosterlyden til ca. 60 slag/minutt, og jordmor 2 tilkalte hjelp. Først kom en ny jordmor, som deretter hentet inn legene. Legene var allerede i avdelingen og kom derfor inn umiddelbart. Basalfrekvensen var da ca. 90 slag/minutt. I og med at CTG-registreringene ble tolket som normale, fram til fosterlyden sank under vaginalundersøkelsen, forsøkte overlegen først med stillingsendring. Bradykardien vedvarte og overlegen ordinerte

Tractocile (atosiban) for å dempe riene. På dette tidspunktet hadde kvinnen tre til fire rier per ti minutter.

STAN-registreringen viste klokken 09.34 basallinjestigning, og en bolusdose Tractocile ble gitt klokken 09.39. Hjerterefrekvensen til barnet endret seg ikke, og overlegen besluttet klokken 09.40 akutt keisersnitt grad 2 (skal iverksettes snart, innen 20 minutter). Overlegen rekvirerte ytterligere en dose Tractocile, som ble gitt klokken 09.47. På dette tidspunktet ble kvinnen flyttet over i seng for transport til operasjonsavdelingen.

Fosterlyden falt til 50-55 slag/min. CTG-registreringen ble frakoblet klokken 09.48. Overlegen endret hastegrad for keisersnitt til grad 1 (skal iverksettes umiddelbart, alarm utløses), og formidlet dette til anestesilegen per telefon.

3.5 Forløsningen

Kvinnen kom til operasjonsstuen klokken 09.50. Hun fikk narkose og selve forløsningen gikk raskt og uten komplikasjoner. Det kom barnebek da uterinveggen ble åpnet. Barnet ble forløst klokken 10.05, og ble vurdert å være normalt stort, svarende til svangerskapsalder.

Under det stedlige tilsynet kom det fram at ikke alle de andre som deltok i forberedelsene til inngrepet handlet ut fra at hastegraden var endret fra keisersnitt grad 2 til keisersnitt grad 1, og at dette kan ha forårsaket en forsinkelse av forløsningen på ca. fem minutter.

Med unntak av en del store koagler i oppsamlingsposen, observerte ikke overlegen noe påfallende med navlesnoren, morkaken eller med forholdene under inngrepet. Overlegen oppfattet ikke morkaken som løsnet, men den lot seg løsne på vanlig måte. Kvinnens blødning ble estimert til litt over en liter.

3.6 Situasjonen etter fødselen

Barnet fikk apgarpoeng 1-1-1 og ble tatt hånd om av ventende barnelege og anestesilege. Barnelege vurderte apgarpoeng til 0-1-1 (jf. epikrise). Blodgasser fra navlesnoren viste pH 6,6 og base deficit (BD) 27 mmol/L i umbilikalarterien, og i -venen pH 6,8 og BD 21 mmol/L.

Barnet ble resuscitert og ble deretter innlagt nyfødtintensivavdeling. Barnet ble vurdert som svært asfyktisk ved fødselen, og [redacted] ble derfor overflyttet [redacted] for videre behandling.

Kvinnen hadde et normalt forløp postoperativt, og ble derfor samme dag overført [redacted] for å være sammen med barnet og barnefaren, som kom etter til [redacted] samme kveld. Etter noen timers opphold ved [redacted] var vurderingen at barnet var så skadet, at legene i samråd med barnets foreldre avsluttet intensivbehandlingen og fokuserte på palliativ behandling. Barnet døde kort tid etter, den [redacted]

Neste dag reiste paret hjem med barnet og hadde en minnestund. Etter oppfordring fra legene ved [redacted] dro kvinnen tilbake til [redacted] samme kveld for observasjon av eventuell svangerskapsforgiftning. Prøvene var normale, og kvinnen reiste hjem dagen etter, den [redacted]

Det ble foretatt obduksjon av barnet og en histologisk undersøkelse av morkaken. I følge svarrapporten datert [redacted] var det, i tillegg til tromboser i føtale kar, «utbredt flekkvis høygradig villitt av ukjent etiologi (VUE) i placenta». Det ble bemerket at «Høygradig kronisk villitt kan gi komplikasjoner både i svangerskap og under fødsel, og kan

forklare den uttalte fødselsasfyksien. Dette vurderes som mest sannsynlig årsak til utfallet i dette tilfellet». I den endelige obduksjonsrapporten er det opplyst at undersøkelse av morkaken viser utbredt flekkvis kronisk betennelse i morkakevevet, av typen høygradig villitt.

3.7 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Kvinnen og barnets far har fått snakke med involvert helsepersonell flere ganger etter hendelsen. Overlegen hadde en samtale med kvinnen på oppvåkningsavdelingen. Kvinnen fikk mobilnummer til overlegen ved [REDACTED] i tilfelle hun ønsket å ta kontakt om hendelsen. De pårørende har fått informasjon om at barnet var påvirket av mangel på surstoff ved fødselen, og de ble opplyst om at de ville bli orientert om resultat fra obduksjonen av barnet.

Jordmoren i kommunen, som hadde hatt oppfølgingsansvaret for kvinnen i svangerskapet, ble kontaktet av [REDACTED] [REDACTED]. Hun ble orientert om hendelsen, slik at hun kunne følge opp kvinnen etter hjemreise fra sykehuset.

På tidspunktet for det stedlige tilsynet hadde det ikke vært ytterligere kontakt med kvinnen/pårørende og virksomheten. Det ble imidlertid opplyst om at helsepersonell fra [REDACTED] ville ta ny kontakt med kvinnen for samtale, og at kvinnen fortløpende ville få den informasjon helseforetaket hadde om hendelsen.

Etter dette har paret vært til samtale ved sykehuset, og da den foreløpige rapporten forelå, hadde personell ved sykehuset en gjennomgang av rapporten sammen med paret. De pårørende har også blitt informert om sine rettigheter til å klage og om Norsk Pasientskadeerstatning.

3.8 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

I samtale med Statens helsetilsyn i forbindelse med det stedlige tilsynet opplyste de pårørende at de stilte spørsmål ved at barnet kunne være så dårlig, da alt tilsynelatende ellers ble oppfattet å se normalt ut. De pårørende lurte på om det er normalt med så store hevelser i bena og så høyt blodtrykk som det kvinnen hadde. De viste også til den pannehodepinen kvinnen hadde i slutten av svangerskapet, og stilte spørsmål ved om disse forholdene skulle ført til at kvinnen fikk en annen oppfølging.

Kvinnen følte seg ved tidspunkt for det stedlige tilsynet godt i varetatt ved [REDACTED] [REDACTED] og [REDACTED] men hun mente hun ikke hadde fått et klart svar på om hun hadde hatt svangerskapsforgiftning.

I sine kommentarer til den foreløpige rapporten stiller paret spørsmål til at det ikke ble målt temperatur av kvinnen, da det ble avdekket at barnets hjerterefrekvens var høyere enn normalt. De påpeker at det var uheldig at barnets [REDACTED] opplevde å bli sittende mye alene med sin redsel i de første timene etter keisersnittet.

4. Forhold ved virksomheten

[REDACTED]

4.1 Overordnet organisering

4.2 Gjeldende prosedyrer og rutiner

Kriterier for seleksjon for risiko- eller lavrisikofødende er beskrevet i prosedyren «Seleksjonskriterier, Dokument-ID: 9879, versjon 2». Prosedyren skal sikre god oppfølging av mor og barn under fødselen, og beskriver faglige kriterier for når fødselen ikke er lavrisiko ved innkomst eller underveis i fødselsforløpet. I følge prosedyren fyller ikke kvinnen kriterier for gruppen normale fødsler dersom hun har; preeklampsi (svangerskapsforgiftning)/høyt blodtrykk i svangerskapet eller det er tykt, grøtet misfarget fostervann.

Prosedyren «Preeklampsi, Dokument-ID: 5078, versjon 5» beskriver at svangerskapsforgiftning foreligger ved vedvarende blodtrykk $\geq 140/90$ mmHg etter 20. svangerskapsuke, kombinert med sikker proteinuri (≥ 0.3 g pr. 24 timer eller $\geq +1$ eller mer på stix målt minst to ganger med fire til seks timers intervall). Det skal tas preeklampsiprøver, Hb og screening ved innleggelse.

For vannavgang til termin uten etablerte rier har foretaket prosedyren «Vannavgang til termin uten rier, Dokument-ID: 18188, versjon 1». Prosedyren beskriver at fødsel skal induseres etter 24 timer ved normale forhold, men umiddelbart ved misfarget fostervann. Det fremkommer også at kvinnen skal vurderes av lege før induksjon.

Prosedyren «Antenatal CTG med korttidsvariabilitet og CTG før fødsel, Dokument-ID: 5053, versjon 3», beskriver tolkning av CTG (før kvinnen har rier). Her fremkommer at lege skal utføre ultralydsundersøkelse ved avvikende CTG, og at lege dersom CTG er patologisk, skal undersøke kvinnen og fosteret for å forsøke å finne årsaken.

Føringer for tolkning av CTG-registrering og bruk av STAN, ved fødsel og innkomst for fødsel, er gitt i prosedyren «CTG ved innkomst og under fødsel, Dokument-ID: 32601, versjon 0». Her fremkommer det at lege og jordmor regelmessig bør dokumentere hvilken CTG-klasse det aktuelle CTG tilhører. Ved avvikende eller patologisk CTG-registrering skal det skaffes tilleggsinformasjon om fosterets tilstand, for eksempel reaktivitetstegn ved vaginal eksplorasjon eller ST-analyse (STAN). Avdelingen har ikke utstyr for blodprøve med laktatanalyse fra barnet under fødselen. Ved normalt eller preterminalt mønster er selve CTG-registreringen tilstrekkelig for vurdering. Ved patologisk CTG, eller ved mistanke om patologisk CTG, bør lege jevnlig (ca. hvert 20 minutt) vurdere CTG-mønsterets utvikling sammen med jordmor. Ved patologisk CTG i trykktiden bør lege vurdere utviklingen sammen med jordmor fortløpende.

I prosedyren «STAN, Dokument-ID: 5054, versjon 5» er det gitt føringer for hva som skal dokumenteres i STAN-loggen ved bruk av STAN. Ansvarshavende jordmor/lege skal informeres ved bruk av STAN, og lege skal kontaktes ved varsler, dersom CTG-registrering ikke er normal. Jordmor skal dokumentere tidspunkt for tilkalling av lege i STAN-loggen.

Prosedyren for keisersnitt er nærmere beskrevet i «Hastegrad ved sectio, Dokument-ID 6578, versjon 4». Hastegrader for keisersnitt er beskrevet i «Sectio føde Hgsd, Dokument-ID: 4995, versjon 5»:

- Grad 1: umiddelbart, alarm utløses. Inngrepet skjer da vanligvis i narkose uten steril vask eller kateter, det skal gis klare beskjeder.
- Grad 2: Snart, barnet bør ut innen ca. 20 minutter. Nødvendige instanser ringes til. Operatør vurderer hva som må gjøres preoperativt av rutinemessige forberedelser. Vakhavende lege føden kan endre hastegrad og ev. forløsningsmetode, hvis situasjonen tilsier det.
- Grad 3: Innen avtalt tidsrom, men tid til vanlige forberedelser.

Det er i prosedyrene for keisersnitt presisert at barnelege skal være til stede ved alle akutte keisersnitt, og at det skal gis tydelige beskjeder. Videre at gynekologen bestemmer hvilke preoperative forberedelser som skal gjøres, og om regional anestesi kan prioriteres.

Oppgaven som stjernejordmor er beskrevet i prosedyren «Arbeidsoppgaver og ukeplan for ansvarshavende på vakt (stjernejordmor) føde/barsel/gyn.».

Når det gjelder debriefing er målet beskrevet som å hjelpe personellet til en hensiktsmessig emosjonell bearbeidelse av de ulike situasjonene, basert på reelle fakta, i «Retningslinje for krisebearbeidelse ved føde/barselenheten, Dokument-ID: 17873, versjon 1». Ansvarsfordeling og prosedyre for gjennomføring av debriefing er nærmere beskrevet i retningslinjen.

I helseforetakets introduksjonshefte for nyansatte er STAN-sertifisering nevnt som et obligatorisk punkt i sjekklisten for opplæringsaktiviteter.

Vi har ikke mottatt rutiner fra virksomheten som beskriver gjennomgang av alvorlige hendelser, eller som viser hvordan virksomheten kartlegger de faktiske forhold med tanke på læring.

Etter hendelsen er flere av prosedyrene revidert, og det er utarbeidet skriftlige føringer for samhandling mellom jordmor og lege ved [REDACTED] – se kapittel 8 nedenfor, hvor vi redegjør for [REDACTED] sine tiltak i etterkant av hendelsen.

4.3 Informasjonsoverføring ved vaktskifte/rapport og visittgang

Under det stedlige tilsynet ble det redegjort for praksis på tidspunkt for hendelsen. Det ble beskrevet hvordan avtroppende leger rapporterte til påtroppende leger på morgenmøtet, og at stjernejordmor brukte å være tilstede på møtet. Før møtet skulle stjernejordmor ha fått rapport fra de enkelte jordmødrene i avdelingen. Pågående CTG-registreringer var synlige på skjerm under morgenmøtet.

På morgenmøtet ble det referert om operasjonsprogram for dagen, spesielle pågående behov ved fødeavdelingen eller andre akutte behov på post. Det ble gitt referat fra foregående vakt, eventuelt helgens vakter, og det ble orientert om planlagte induksjoner og øvrig plan for dagen. Deretter ble legeressursene fordelt. En overlege og en LIS hadde ansvar for visittgang på fødeavdelingen etter morgenmøtet.

Jordmødrenes rapport foregikk ved at avtroppende jordmødre ga rapport til stjernejordmor, som igjen ga rapport til påtroppende jordmødre. Etter rapport gikk påtroppende jordmor inn på fødestuen, og kunne orientere seg ytterligere om kvinnen der. På vaktrommet fantes det en tavle med oversikt over inneliggende kvinner i fødsel. Denne ble fortløpende ajourført med data om hvor kvinnen var i forløpet, og med opplysninger om viktige aspekter ved fødselen. Jordmødre og leger kunne holde seg orientert ved å følge med på denne.

Etter morgenmøtet hadde overlege og LIS med ansvar for inneliggende pasienter previsitt inne på avdelingens vaktrom sammen med stjernejordmor. Der gikk de gjennom pasientlistene for inneliggende kvinner i fødsel, kvinner som har født og deres nyfødte, og eventuelle nye pasienter som skulle induseres samme dag. Jordmor med ansvar for den enkelte fødselen var ikke selv tilstede ved previsitten. Risikofødende, syke barselkvinner og induksjoner ble gitt høyest prioritet ved previsitten. Pågående CTG-registreringer som var oppe på skjermen ble vurdert ved previsitten. Under det stedlige tilsynet kom det fram at CTG/STAN-registreringer ofte ble sett og vurdert i sann tid, både på previsitten eller når lege ble konferert med. Det var derimot sjeldnere at de også rullet bakover og så på registreringer fra flere timer tilbake.

Etter previsitten gikk LIS, overlege eller begge inn til de kvinnene som hadde behov for tilsyn av lege, etter først å ha fordelt oppgavene seg mellom. Det ble opplyst at legene ikke alltid gikk inn til kvinner i fødsel, heller ikke når den fødende hadde økt risiko for komplikasjoner. Vanlig praksis i avdelingen var at jordmor ga beskjed når det var behov for legetilsyn.

4.4 Samhandling og ansvarsfordeling om risikofødende mellom lege og jordmor

Ved tidspunktet for det stedlige tilsynet hadde Statens helsetilsyn ikke mottatt skriftlige retningslinjer fra virksomheten, som beskrev krav til samhandling om risikofødende mellom lege og jordmor, eller som beskrev ansvarsfordelingen mellom lege og jordmor. Dette utover det som fremkommer om samhandling/ansvarsfordeling dette i de faglige prosedyrene nevnt i punktene 4.2 og 4.3.

Under det stedlige tilsynet kom det fram gjennom samtalene at ansvarsfordelingen i praksis var slik at lege hadde hovedansvaret for risikofødende og jordmor for lavrisikofødende. De ansatte i avdelingen ga uttrykk for at samhandling og ansvarsfordelingen fungerte godt. Jordmor med ansvar for en kvinne i fødsel tilkalte lege ved behov, eller når hun var usikker. Jordmor kunne da velge om hun ville tilkalle forvakten eller bakvakten. Hun kunne imidlertid også velge først å konferere med stjernejordmor, noe som ble beskrevet som mest vanlig dersom det ikke forelå en akutsituasjon. Det var i avdelingen stor respekt for at det som foregikk inne på fødestuen ikke skulle forstyrres, og det kom frem en felles oppfatning blant helsepersonellet i avdelingen om at legevisitter kun skulle gjøres ved behov.

Det kom under det stedlige tilsynet videre fram at det var vanlig å ha CTG-registreringer oppe på skjermen på vaktrommet under en pågående fødsel, slik at legene og stjernejordmor kunne se registreringene der. Ved avvikende eller patologisk CTG-registrering skulle lege varsles. Det var lege som besluttet om CTG-registreringen var slik at STAN som metode kunne benyttes.

I etterkant av det stedlige tilsynet er det utarbeidet en ny prosedyre som gir føringer for samarbeidet mellom lege og jordmor for å sikre tydelig ansvarsfordeling mellom lege og jordmor om risikofødende, «Dokument ID: 33430 – Rutine for samhandling mellom jordmor og lege ved [REDACTED]».

I foretakets tilbakemelding på den foreløpig rapporten er det videre presisert at en ved [REDACTED] har programmet STAN Viewer Live, som gir mulighet for å følge med registreringene i sann tid, men også rulle seg bakover i tid. Dette slik at man fort også får oversikt over tidligere registreringer. Skjermen viser til enhver tid de siste 40 minutter av den pågående registreringen, og nederst synes de siste 2 ½ timers registrering. Alle PC'er er tilknyttet programmet, som gir mulighet for å følge med på fosterlyden uten at man er tilstede på fødestuen. Det er også lett å få full oversikt over fosterlyden. Foretaket mener at manglende helhetlig vurdering ved observasjonene av fosterlydregistreringene i forbindelse med den aktuelle hendelsen [REDACTED] representerer et unntak fra gjeldende praksis.

4.5 Dokumentasjon

Jordmødrene dokumenterte i NATUS, som er særskilt tilpasset dokumentasjon av data fra svangerskap, fødsel og barseltid. I tillegg kunne både jordmødre og leger dokumentere på STAN-registreringene, i de tilfellene dette ble benyttet. Legene dokumenterte i DIPS.

Det kom frem i samtalene ved det stedlige tilsynet at legene ikke alltid selv dokumenterte i journal ved tilsyn av kvinnen i løpet av et fødselsforløp, men at journalføring da ble gjort av jordmor.

4.6 Kompetanse i forhold til STAN/CTG-registreringer

Alle ansatte med ansvar for fødsler ble STAN-sertifisert. Resertifisering var ikke satt i system, men noen hadde blitt resertifisert. CTG-registreringer ble nesten daglig diskutert på morgenmøtet. Ansvarshavende jordmor deltok på morgenmøtet, og CTG-registreringer fra siste døgn var gjerne utgangspunktet for diskusjonen. De hadde CTG/STAN-undervisning hver 14. dag.

4.7 Avdelingens interne gjennomgang av hendelsen

Hendelsen ble meldt i det interne avvikssystemet. Det ble avholdt et møte for debriefing klokken 13.30 den dagen barnet ble født. Involvert helsepersonell fra [REDACTED] [REDACTED] anestesivdelingen og operasjonsavdelingen deltok. Møtet ble ledet av avdelingsoverlegen ved gynekologisk seksjon, [REDACTED]

I operasjonsbeskrivelse av [REDACTED] signert overlege ved kvinneavdelingen, er det under «videre oppfølging» blant annet skrevet «Det har vært en omfattende debriefing i dag med det meste av involvert personale, og foreløpig konkludert med at det har vært et snikende forløp med diskrete gradvise CTG-forandringer som nok ikke har vært tolket korrekt.»

To dager etter fødselen ble det gjennomført ett nytt møte for debriefing av de ansatte. På dette møtet deltok også jordmoren fra kommunen som hadde fulgt opp kvinnen i svangerskapet og sykehuspresten.

Involvert helsepersonell opplyste ved det stedlige tilsynet at de har følt seg godt ivaretatt etter hendelsen.

På tidspunktet da det stedlige tilsynet ble gjennomført var det ikke gjennomført samtaler med involvert helsepersonell, med det formål å kartlegge hendelsesforløpet og identifisere mulige årsaker til hendelsen. Ledelsen oppga imidlertid i samtalen at de hadde identifisert CTG-klassifisering som et område de ville se nærmere på. Blant annet for å vurdere om krav til dokumentasjon av CTG-klassifiseringer i STAN-loggen skulle endres, eksempelvis slik at CTG-klassifisering heretter skulle dokumenteres hver annen eller tredje time.

Det ble opplyst at hendelsen også ville bli drøftet i Perinataalkomiteen.

5. Hendelses- og årsaksanalyse

Statens helsetilsyn legger til grunn at det var signaler på at barnet kunne være truet allerede da kvinnen kom til avdelingen, [REDACTED] [REDACTED], men at barnets alvorlige tilstand først ble fanget opp like før forløsning, altså drøyt ti timer etter innkomst.

Vi har sett nærmere på mulige årsaker og bakenforliggende årsaker til at dette kunne skje. Våre vurderinger her skjer med bakgrunn i de faktiske forhold og gjeldende prosedyrer og rutiner, slik det har fremkommet gjennom tilsynet. Når vi sammenholder hendelsen med opplysningene om organiseringen av fødselsomsorg til risikofødende i avdelingen, mener vi at årsaken til at hendelsen kunne skje ikke alene kan tilskrives det enkelte helsepersonells handlinger. Vi har derfor særlig vektlagt de styringsmessige faktorene som la til rette for at hendelsen kunne skje.

Etter Statens helsetilsyns vurdering kunne denne hendelsen skje, fordi de signalene som kom frem på CTG-registreringene etter innkomst og gjennom fødselsforløpet ikke var lett tolkbare, men at det over tid ses en klar forverring av CTG-registreringene som ikke ble fanget opp. Årsaken til at forverringen ikke ble fanget opp, kan dels ligge i avdelingens manglende rutine på å gjennomgå avvikende eller vanskelig tolkbare CTG-kurver i sin helhet, og dels i avdelingens manglende rutine for å gjøre rutinemessige fortløpende tverrfaglige vurderinger i risikofødsler.

Etter Statens helsetilsyns vurdering ble risikofaktorene undervurdert allerede fra innkomsten. Innkomst-CTG ble oppfattet som avvikende, men helsepersonellet vurderte at den deretter

normaliserte seg, og at STAN kunne brukes i overvåkingen. Etter Statens helsetilsyns vurdering viste CTG en avvikende kurve over lang tid. Tiltak som å tilføre intravenøs væske hadde ingen umiddelbar effekt på den avvikende kurven. Videre stiller vi spørsmålsteget ved om stigningen i hjerterefrekvensen klokken 03.15 er uttrykk for et foster med normale ressurser, fordi barnet reagerer umiddelbart etterpå med et saltatorisk mønster og slag til slag variabiliteten syntes nedsatt.

Vedvarende avvikende CTG ved og etter innkomst, symptomer på preeklampsi og sterkt misfarget fostervann var risikofaktorer som tilsa god overvåking og tverrfaglig samhandling mellom lege og jordmor i fødselsforløpet. Lege forlot pasienten uten at situasjonen var avklart, og dette førte til at jordmor fikk et større ansvar enn hun skulle ha hatt.

Videre kunne hendelsen skje fordi ingen, slik praksis i avdelingen ofte var, tok en helhetlig gjennomgang av fosterlydregistreringene som var gjort av dette fosteret. Vurdering av CTG/STAN-registreringer må alltid gjøres helhetlig og sammenholdes med risikofaktorer som foreligger. I dette tilfellet var risikofaktorene kvinnens tilstand siste del av svangerskapet, fostervannets utseende, usikkerheten i barnets trivsel ved oppstart av STAN, avvikende CTG-registrering gjennom flere timer, endring i basalfrekvens over tid, ingen adekvat reaksjon ved stimulering, variabilitet som endret seg over tid, og på morgenen et sinusoidalt mønster.

Dersom disse funnene hadde blitt grundigere vurdert underveis, ville den alvorlige asfyksien med stor sannsynlighet ha blitt diagnostisert tidligere. Bakgrunnen for at ingen gjorde en slik helhetlig vurdering av situasjonen er, slik vi ser det, at det ikke var føringer for dette, eller føringer for hvor ofte eller hvordan CTG-klassifisering skulle dokumenteres. Lege skulle kontaktes ved avvikende eller patologisk CTG, men vanlig praksis i avdelingen var å bruke begreper som «ganske fin» eller «tilnærmet normal» ved tolkning, og klassifisering ble ikke dokumentert rutinemessig under pågående fødsler. Det var heller ingen føringer for når lege skulle involveres i fødselsforløpet hos risikofødende, utover ved avvikende eller patologisk CTG, eller dersom jordmor fant at det var nødvendig.

Heller ikke ved vaktskiftet eller under previsitten fikk pasienten en helhetlig tverrfaglig vurdering. Årsaken til dette er at fødselen ble referert som jordmorstyrt på morgenmøtet og ved previsitten, at det ble referert at barnet responderte på stimuli, og at fosterlyden ble oppfattet som normal. Bakenforliggende årsaker til dette er etter Statens helsetilsyns oppfatning, at praksis i avdelingen la til rette for manglende helhetlig vurdering av risikofødende. Medvirkende til dette var også manglende oppmerksomhet om registreringen som pågikk på skjermen under morgenmøtet, som på det tidspunktet viste redusert variabilitet og ga mistanke om sinusoidalt mønster. Heller ikke der gikk helsepersonell tilbake i tid for å se hvordan CTG hadde utviklet seg over tid.

Det var også vanlig at pågående CTG-registreringer ble vurdert på morgenmøtene og ved previsittene på fødeavdelingens vaktrom, men det var ifølge tilbakemeldingene vi fikk ved intervjuene ikke alltid hele registreringen ble gått gjennom. Dette heller ikke på fødselsforløp der CTG-registrering hadde vært vanskelig å tolke, eller hvor CTG-registreringen hadde vist et avvikende eller patologisk mønster.

Pasientansvarlig jordmor deltok vanligvis ikke i previsitten sammen med vakthavende lege på fødeavdelingen. Det var praksis at ansvarlig lege i fødeavdelingen vurderte risikofødende i all hovedsak på anmodning fra jordmor. Disse forholdene medførte at de to som hadde ansvar for fødekvinne ikke snakket direkte med hverandre, og det ble ikke gjort en helhetlig tverrfaglig

vurdering med oppdaterte opplysninger som kunne vurderes i en større sammenheng. Pasientansvarlig jordmor sin bekymring om mulig redusert variabilitet nådde derfor aldri ansvarlig lege på dagvakt.

Vi mener at manglende tverrfaglig tilnærming var særlig aktuelt ved vaktskiftet på morgenen. På dette tidspunktet hadde basalfrekvensen hatt et betydelig fall, registreringen ga økende mistanke om redusert variabilitet, og fra klokken 08.30 er det mistanke om sinusoidalt mønster. Her viser vi til kapittel 7 om hva vi legger til grunn som krav til tolkning av CTG/STAN-registreringer. På dette tidspunktet hadde dessuten jordmor 2 økende bekymringer om manglende reaksjon fra barnet på stimuli og stillingsendring, og at CTG-registreringen ikke bedret seg til tross for tiltakene. Disse opplysningen nådde ikke legene som hadde ansvar for avdelingen denne dagen, inne på previsitten. Derimot fikk legen på previsitten opplysningen fra avtroppende pasientansvarlig jordmor gjennom stjernejordmor, om at barnet hadde reagert på stimuli.

Da lege ble tilkalt ved bradykard fosterlyd, ble ikke CTG-mønsteret gjenkjent som sinusoidalt og preterminalt umiddelbart. På bakgrunn av denne vurderingen besluttet helsepersonellet å forsøke å endre stillingen til den fødende kvinnen og dempe riene. Årsaken til mistolkningen av situasjonen er etter Statens helsetilsyns vurdering at legen forutsatte at det var normal fosterlyd, og at frekvensfallet kunne skyldes naturlig reaksjon fra barnet, når barnets hode passerer spinae. Dette har etter vår oppfatning sammenheng med at legen ikke hadde oversikt over situasjonen fram til da, noe som igjen henger sammen med manglende føringer for rutinemessig samhandling mellom ansvarlig jordmor og ansvarlig lege om risikofødende.

Da hastegraden ble oppgradert, oppsto det ytterligere forsinkelser. Ikke alle involverte oppfattet situasjonen med en gang, og handlingene ble derfor ikke innrettet til den nye hastegraden. Årsaken til dette kan ha vært at teamet ikke var samlet da beskjeden ble gitt, og at alle ikke fikk beskjed om endringen i hastegrad samtidig. Videre at ikke tilkallingsrutiner for katastrofesnitt ble benyttet, siden det allerede var gitt beskjed om at det skulle gjøres keisersnitt.

6. Aktuelt regelverk

Det sentrale spørsmålet i denne tilsynssaken er om [REDAKERT] har gitt forsvarlig helsehjelp i forbindelse med en risikofødsel, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Videre har vi vurdert om helseforetaket har organisert seg slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til andre pasienter i tilsvarende situasjon, og under dette om virksomheten er tilrettelagt slik at helsepersonell ved [REDAKERT] blir i stand til å utføre sitt arbeid i samsvar med kravet til faglig forsvarlighet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven §§ 4 og 16.

Virksomhetens plikt til å sikre forsvarlige helsetjenester er nært knyttet til plikten til å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid (internkontroll). Dette synliggjøres også i helsetilsynsloven § 3.

Enhver som yter helsetjenester skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til drive internkontroll for å tilrettelegge for en forsvarlig virksomhet, jf. helsetilsynsloven § 3 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring). Aktuell er her blant annet forskriften § 6 om plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten får informasjon i samsvar med pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Kvinnens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd.

I det følgende vil vi redegjøre for relevant regelverk.

6.1 Forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig.

Kravet til at helsehjelpen som gis er forsvarlig tar utgangspunkt i hva som til enhver tid anses som god praksis på det aktuelle fagområdet; det vil si hva som kan forventes av helsepersonell og virksomheter basert på anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer. Det må foreligge et relativt klart avvik fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell. Samtidig som helsepersonell har en selvstendig plikt til å utøve sitt arbeid i samsvar med faglig forsvarlighet, har spesialisthelsetjenesten plikt til å legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Det stilles krav til at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene til enhver tid ivaretar pasientsikkerhet og kvalitet. I dette ligger blant annet krav til at det gjennomføres organisatoriske og systematiske tiltak som sikrer tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet og nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene. Virksomhetene har større muligheter enn enkeltpersonell til å identifisere og iverksette tiltak som kan bidra til å redusere risiko for svikt, og virksomhetene har derfor et mer omfattende ansvar enn det enkelte helsepersonell for at helsetjenestene er forsvarlige.

6.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Internkontroll er et ledelsesverktøy og et hjelpemiddel for styring og utvikling av den daglige driften. Internkontrollen skal bidra til faglig forsvarlige tjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Dette er særlig viktig på områder der svikt kan få alvorlige følger.

Plikten til systematisk internkontroll skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Virksomheten skal gjennom systematisk styring av virksomheten videre tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. I dette ligger det blant annet et krav til å sikre at ansatte får tilstrekkelig opplæring og oppfølging.

Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i samsvar med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Det stilles krav til planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerende av virksomhetens aktiviteter. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del

av ledelsens styringssystem for sykehuset. Plikten til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet gjelder for ledere på alle nivå.

Virksomheten skal blant annet ha oversikt over områder hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, og der det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasientsikkerheten. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Til arbeidet med kvalitetsforbedring stilles det også krav til at virksomheten, som ledd i arbeidet med å avdekke risiko for svikt og forhindre at tilfeller av svikt gjentas, er i tett dialog med pasienter og pårørende for nødvendig informasjon om hendelser.

7. Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har vurdert om kvinnen fikk forsvarlig helsehjelp før og under fødselen. Vi har videre vurdert om helseforetaket har sikret forsvarlig fødselsomsorg/helsehjelp til andre risikofødende.

Plikten til forsvarlig virksomhet etter spesialisthelsetjenesteloven innebærer at de ansvarlige for virksomheten må organisere og tilrettelegge for at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og under dette er mest relevant i denne saken helsepersonells plikt til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn vurderer at det sentrale i saken er [redacted] sitt ansvar for å sikre forsvarlig fødselsomsorg til kvinner. For vurderingene er det særlig relevant om virksomheten har nødvendige rutiner og forsvarlig praksis for risikofødende, og for rapportering og samhandling mellom jordmor og lege. Disse tema er gjennomgående i de følgende punktene. Vi har i denne sammenheng også sett nærmere på om foretaket har ivaretatt sin plikt til å legge til rette for sikring av involvert helsepersonells kompetanse ved tolkning av CTG-registreringer. Vi har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunn for å vurdere administrativ reaksjon mot noe enkelt helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølging kvinnen fikk.

Statens helsetilsyn har vurdert følgende:

- **Fikk kvinnen forsvarlig helsehjelp?**
Som del av denne vurderingen har vi sett nærmere på følgende forhold ved hendelsen:
 - Vurdering og behandling av mulig svangerskapsforgiftning i svangerskapet
 - Vurdering og behandling ved innkomst
 - Vurdering og behandling under fødsel
- **Sikrer [redacted] forsvarlig helsehjelp til risikofødende?**
Som del av denne vurderingen har vi blant annet sett nærmere om virksomheten har nødvendige rutiner for vurdering og behandling av risikofødende og om disse etterfølges ved [redacted]
- **Har [redacted] etter den aktuelle hendelsen, iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende hendelse skjer igjen?**

7.1 Fikk kvinnen forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har kommet frem til at [REDACTED]

[REDACTED] ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 om helsepersonells krav til faglig forsvarlighet. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken.

7.1.1 Vurdering og behandling av mulig svangerskapsforgiftning

Vi har under dette punktet vurdert helsehjelpen som ble gitt i forbindelse med kvinnens kontakt med [REDACTED] i svangerskapet.

God faglig praksis ved vurdering og behandling av svangerskapsforgiftning/preeklampsi

Svangerskapsforgiftning defineres som vedvarende blodtrykk ≥ 140 mmHg systolisk og/eller ≥ 90 mmHg diastolisk som oppstår etter 20. svangerskapsuke, og proteinuri ≥ 0.3 g per 24 timer eller total protein/kreatinin ratio > 0.3 (eller $\geq +1$ på urin stix ved minimum to målinger). Svangerskapsforgiftning som debuterer tidlig i svangerskapet er ofte mer alvorlig enn når symptomene kommer mot slutten av svangerskapet. Alvorlig svangerskapsforgiftning foreligger når et eller flere av følgende er til stede:

- tilstedeværelse av kliniske symptomer: Smerter i epigastriet, uvelhet, kraftig hodepine og/eller andre cerebrale symptomer (irritabilitet, synsforstyrrelser, hyperrefleksi), raskt økende ødemer, lungeødem (dyspne, cyanose)
- eklampsi
- vedvarende blodtrykk $\geq 160/110$ mmHg
- laboratorieprøver: proteinuri ≥ 3 g per 24 timer, konsentrert urin med oliguri (< 500 ml/24 timer), raskt fallende trombocytter, tegn på mikroangiopatisk hemolytisk anemi (økende LD, fallende haptoglobin), forhøyede leverenzymmer (partiell eller komplett HELLP-utvikling).

En lett eller moderat preeklampsi kan utvikle seg til en alvorlig svangerskapsforgiftning. Det er derfor viktig å overvåke tilstanden grundig og sørge for at kvinnen forløses i tide, slik at sykdommen ikke når å utvikle seg til en mer alvorlig tilstand. Ved lette former for preeklampsi kan poliklinisk oppfølging i spesialisthelsetjenesten med få dagers kontrollintervall være aktuelt.

Ved tegn på alvorlig svangerskapsforgiftning er det god praksis å forløse kvinnen. Mild eller moderat preeklampsi, der det er tegn på progresjon, bør også forløses men da må svangerskapsvarighet også tas med i vurderingen. Det bør være lav terskel for å forløse de som er ved termin og som har progresjon i en preeklampsi. De fleste kan forløses vaginalt, altså etter induksjon av fødsel. Noen kvinner må forløses med planlagt keisersnitt, fordi tilstanden er alvorlig for mor og/eller barn.

Svangerskapsforgiftning er forbundet med redusert sirkulasjon i morkaken, som igjen kan føre til redusert fostervekst. Det er derfor viktig å følge fostrets vekst med ultralydsmålinger og gjøre dopplerundersøkelser når det er nødvendig. Overvåkingen i fødsel må også være skjerpet, både av foster og kvinnen.

Vurdering

Kvinnen ble henvist [REDACTED], i svangerskapsuke 37, av jordmor i kommunen som hadde målt stigende blodtrykk, og de siste målingene viste blodtrykk 146/90-96 mmHg. På sykehuset ble det målt blodtrykk på 146/86 mmHg men ingen proteinuri. Det forelå altså et forhøyet blodtrykk men ingen svangerskapsforgiftning. Fostervekst ble kontrollert med

ultralydundersøkelse. Det ble avtalt kontroll av blodtrykk to ganger hver uke i primærhelsetjenesten. Etter Statens helsetilsyns vurdering er denne behandlingen i tråd med god praksis.

En uke senere, [REDAKTERT], var det fortsatt forhøyet blodtrykk ved kontroll hos jordmor i kommunen (144/93 mmHg). Det forelå nå også proteinuri +1. På sykehuset ble det målt et normalt blodtrykk. CTG skal ha vist normale funn. Det ble avtalt kontroll etter to dager. Kvinnen skulle ta direkte kontakt hvis hun fikk hodepine eller andre symptomer. Etter Statens helsetilsyns vurdering var undersøkelse og behandling i tråd med god praksis.

Da kvinnen var ved termin ble hun igjen, [REDAKTERT], henvist til Føde og barsel XXXXXX på grunn av vedvarende for høyt blodtrykk. Det var nå tilkommet 2+ i proteinuri og kvinnen hadde pannehodepine. Hun hadde også gått opp 1,5 kg i vekt siste uka. På sykehuset ble det samme dag målt blodtrykk på 148/90 mmHg og 144/87 mmHg. Urinstix viste 1+ i proteinuri. Etter Statens helsetilsyns vurdering forelå det en svangerskapsforgiftning og tilstanden var i ferd med å forverres. Det var god grunn til å gjøre en ny biometri av fostret, fordi siste måling av fostret ble utført 18 dager tidligere. På dette tidspunktet burde kvinnen ha blitt innlagt til observasjon, og hun burde blitt vurdert for induksjon. [REDAKTERT] ble kvinnen sendt hjem med ny kontroll etter tre dager, hvilket vurderes som utenfor god faglig praksis.

Delkonklusjon

Etter Statens helsetilsyns vurdering var undersøkelse og behandling av kvinnen [REDAKTERT] ikke i samsvar med god praksis. Vi vektlegger at kvinnen ikke ble innlagt og vurdert for induksjon, samt at fostertilvekst ikke ble kontrollert.

7.1.2 Vurdering og behandling ved innkomst

Vi har under dette punktet vurdert den helsehjelp kvinnen fikk ved innkomsten [REDAKTERT].

God faglig praksis ved innkomst

Når kvinner kontakter fødeavdelingen med vannavgang eller spørsmål om oppstart fødsel, skal jordmor orientere seg om situasjonen gjennom de opplysningene kvinnen gir i samtalen og det som er dokumentert i journal. Dersom fostervannet er misfarget, skal kvinnen komme til avdelingen for nærmere undersøkelse.

Ved innkomst skal jordmor orientere seg om kvinnens og barnets tilstand. Det skal tas blodtrykk og puls, lyttes på fosterlyd, gjøres ytre palpasjon av uterus for å undersøke barnets posisjon/innstilling i bekkenet og om det er etablert kontraksjoner/rier. Ved vurderingen skal jordmor ta stilling til om det foreligger ytterligere risikofaktorer. Dersom barnets eller kvinnens hjerterefrekvens er høyere enn normalt, eller det kan være spørsmål om infeksjon, skal det også tas temperatur av kvinnen.

Risikofødende skal overvåkes med CTG-registrering i det omfang situasjonen tilsier. Sterkt misfarget fostervann kan være et uttrykk for at barnet er eller nylig har vært utsatt for oksygenmangel. Kvinnen og barnet skal da overvåkes med CTG. CTG-registreringer skal klassifiseres i henhold til nasjonale føringer¹. Ved misfarget fostervann, skal kvinnen vurderes for igangsetting av fødsel. Ved samtidig begynnende rier, kan induksjon avventes for eventuell spontan fødsel. STAN-registrering kan benyttes ved risikofødsler. Det gir

¹ Den norske legeforening, Veileder i fødselshjelp 2014

tilleggsinformasjon om alvorlig oksygenmangel i sentrale organ hos fostret. Bruken av STAN forutsetter at barnet ikke er utsatt for oksygenmangel av alvorlig grad når STAN-registreringen startes.

I henhold til jordmor og leges ulike profesjonsansvar er det lege som har behandleransvaret for risikofødende. Dette var også i samsvar med gjeldende praksis ved [REDACTED]. Jordmor skal samarbeide med legen om fødselshjelpen. Lege med ansvar for fødselshjelpen skal, sammen med jordmor, lage en plan for oppfølgingen, og det skal være klart for jordmor når legen igjen skal konsulteres eller tilse kvinnen. Ved usikkerhet om CTG-klassifisering, skal lege involveres, og fødselshjelperne må la en eventuell tvil komme fosteret til gode, slik at asfyksi ikke oversees. Vurdering av CTG må alltid gjøres helhetlig og sammenholdes med situasjonen for øvrig.

Det er god praksis å ta blodprøver for vurdering av alvorlighetsgrad av svangerskapsforgiftning, dersom kvinnen har fått påvist en svangerskapsforgiftning eller det er mistanke om at svangerskapsforgiftning holder på å utvikles.

Ved avvikende CTG-registrering ved innkomst, er det god praksis å ta stilling til hvordan barnet skal overvåkes i det videre forløpet. Kontinuerlig CTG-registrering er anbefalt ved avvikende eller patologisk fosterlyd. Ved bruk av STAN (ST-analyse av barnets EKG) som tilleggsinformasjon, skal fødselshjelper ved tilkoblingstidspunktet ta stilling til om STAN vil være pålitelig som metode for fosterovervåking. Avvikende eller patologisk CTG gir grunnlag for nærmere undersøkelse av fosterets tilstand før STAN kan brukes som en sikker overvåkingsmetode. Blodprøve fra barnets hode vil kunne påvise oksygenmangel. Alternativt kan man, ved stimulering på barnets hode, få akselerasjon i fosterhjerterefrekvensen som uttrykk for at barnet ikke lider av alvorlig oksygenmangel. Akselerasjon vil her si stigning på minst 15 slag i hjerterefrekvens og varighet minst 15 sekunder. Lege skal involveres i vurderingen av om STAN kan brukes når CTG-registrering er patologisk, avvikende eller vanskelig å tolke.

Vurdering

Det forelå risikofaktorer ved innkomst. Kvinnen hadde pregravid BMI på [REDACTED] kg/m², forhøyet blodtrykk, proteinuri, ødemer i bena og hun hadde hatt pannehodepine. Fostertilvekst var ikke kontrollert de siste 18 dagene. I tillegg var fostervannet tydelig misfarget. Ved innkomst ble hun vurdert som risikofødende på grunn av misfarget fostervann, men symptomer på svangerskapsforgiftning ble ikke vektlagt som risikofaktor. Det ble imidlertid tatt relevante blodprøver i henhold til god praksis ved mistanke om eller kjent svangerskapsforgiftning.

CTG-registreringen som var tatt i svangerskapsuke 37 den [REDACTED] viste en normal CTG med basalfrekvens ca. 140 slag/minutt, god variabilitet og flere tydelige akselerasjoner. Dette mønsteret danner utgangspunktet for hvordan videre registreringer skal tolkes. Normalt synker frekvensen gjennom svangerskapet med økende maturitet hos fosteret. Ved innkomst [REDACTED] var basalfrekvensen steget 20 slag/minutt til 160 fra 140 slag/minutt. Dette burde, isolert sett, gi mistanke om mistrivsel hos barnet. Sammenholdt med at det også var påvist sterkt misfarget fostervann, burde mulig mistrivsel hos barnet vært vurdert. Det burde også vært målt temperatur av kvinnen for å se om hun hadde feber som kunne forklare at fosterlyden var høyere enn normalt.

Lege 1 gjorde vurdering ved innkomst sammen med jordmor 1. Deres vurdering var at CTG-registreringen normaliserte seg, og de var enige om at STAN-registrering som metode var til å stole på. Lege 1 har i STAN-loggen dokumentert klokken 01.47 at CTG-registrering vurderes som avvikende ved innkomst, men at «CTG ser ut til å normaliseres».

Etter Statens helsetilsyns vurdering var det for tidlig å konkludere slik på dette tidspunktet. CTG viste seg å ha et vedvarende avvikende mønster. Væsketilførsel til kvinnen reduserte ikke fosterhertefrekvensen, og det var ikke opplagt at barnet reagerte med trivselstegn da det ble foretatt vaginalundersøkelse klokken 03.15. Etter vår vurdering er CTG-registreringen avvikende på grunn av en fosterhertefrekvens som ligger mellom 150 – 160 slag/minutt. Vi viser her også til at tilsvarende vurdering fremkommer i journalnotat etter debrifingsmøtet [REDACTED]. Her fremkommer en foreløpig konklusjon om at CTG-forandringene underveis i fødselsforløpet ikke har vært tolket korrekt. Det er ikke tydelig akselerasjon i hertefrekvensen ved påkobling av intern elektrode. Etter vår vurdering var det, med bakgrunn i CTG-registreringen som forelå, ikke grunnlag for å konkludere med at man kunne stole på STAN som overvåkingsmetode. Lege 1 og jordmor burde ha gjort avtale om når legen igjen skulle involveres for ny vurdering av situasjonen. Vi vil også bemerke at det forelå flere risikofaktorer ved innkomsten, og at fødselshjelpen da skal gis av lege og jordmor i samarbeid.

CTG-registreringene ble ikke klassifisert i henhold til nasjonale føringer, og det ble ikke gjort avtale om ny kontakt med lege utover det som gjelder om tilkalling ved avvikende forløp eller patologisk CTG. Helsehjelpen ved innkomst vurderes som utenfor god praksis. Det ble imidlertid avtalt at kvinnen skulle observeres i det videre med CTG/STAN og at jordmor skulle ta kontakt, dersom CTG likevel ikke normaliserte seg.

Delkonklusjon

Etter Statens helsetilsyns vurdering var helsehjelpen ved innkomst ikke i samsvar med god praksis. CTG-registreringen ble etter vår vurdering tolket feil, og det ble på et for tidlig tidspunkt konkludert med en normalisering av CTG. Det ble ikke lagt en plan for det videre samarbeidet mellom jordmor og lege om fødselshjelpen.

7.1.3 Vurdering og behandling under fødselsforløpet

Vi har under dette punktet foretatt en samlet vurdering av helsehjelpen som ble gitt under fødselsforløpet, og under dette også forløsningen av barnet.

God praksis i fødselsforløpet

Det er god praksis for lege og jordmor, som overtar ansvaret for en fødekvinne, at de orienterer seg om tidligere fødsler, aktuelle svangerskap og fødselsforløp. En må videre gjøre en selvstendig faglig vurdering av situasjonen. Under dette hører også en vurdering av fosterlydregistreringene gjennom fødselen.

Det er god praksis å benytte partogram med fire-timers aksjonslinje for vurdering av fremgang i fødselsforløpet. Når aksjonslinjen krysses, er det god praksis at lege og jordmor sammen vurderer kvinnen.

Lege og jordmor skal samarbeide om fødselshjelp til risikofødende. Det skal være klart for jordmor når neste tverrfaglige vurdering skal skje. Jordmor skal også fortløpende gjennom fødselsforløpet vurdere om lege skal involveres utover det som er avtalt. Dersom forløpet utvikler seg annerledes enn forventet, eller fosterlyden gir signaler om forverring/ mistrivsel

hos barnet, skal lege involveres. Dersom jordmor er bekymret for barnet, fordi iverksatte tiltak ikke gir den effekt hun forventer, skal lege kontaktes for en tverrfaglig vurdering.

Ved forhøyede blodtrykksverdier i svangerskapet og spørsmål om svangerskapsforgiftning, er det god praksis å kontrollere blodtrykket gjennom fødselsforløpet, da endring av tilstanden også kan komme i løpet av fødselsforløpet. Hyppigheten av målingene må gjenspeile alvorlighetsgrad. Epiduralanalgesi kan bidra til å holde blodtrykksverdiene i normalområdet.

Ved tolkning av fosterlyd er det god praksis å gjøre en helhetlig vurdering av situasjonen der tolkning av funnene sees i lys av hele det kliniske bildet. CTG-registreringene må sees i sammenheng med tidligere registreringer og den aktuelle situasjonen. Særlig viktig er dette der det er usikkert om registreringene kan tolkes som normale eller ikke.

Redusert variabilitet (<5 slag/minutt) over tid kan være et tegn på alvorlig asfyksi. Manglende variabilitet som ved preterminalt mønster, er et alvorlig tegn på dette. Sinusoidal kurve er et patologisk mønster som kan være tegn på alvorlig asfyksi, særlig når korttidsvariabiliteten også er redusert. Ved preterminalt mønster er situasjonen for barnet livstruende. Mønsteret tilsier umiddelbar forløsning.

I akutte situasjoner er det viktig med tydelig ledelse og klar kommunikasjon, slik at alle vet hvilke føringer de skal forholde seg til.

Vurdering

I denne hendelsen var det spørsmål om svangerskapsforgiftning de siste dager av svangerskapet og ved innkomst. Etter innkomsten er det kun dokumentert to kontrollmålinger av kvinnens blodtrykk, klokken 04.03 og klokken 08.32. God faglig praksis ville vært å måle blodtrykk flere ganger i fødselsforløpet.

Barnet ble overvåket med CTG-registreringer kontinuerlig etter innkomst i henhold til god faglig praksis. Overvåkingen ble supplert med STAN-registreringer. Som påpekt ovenfor legger vi til grunn at innkomst-CTG ikke var normal, og det kunne derfor ikke utelukkes at barnet allerede var utsatt for oksygenmangel.

Etter vår vurdering viser CTG-registreringene videre et vedvarende avvikende mønster. Vi viser til at fosterhertefrekvensen i lange perioder ligger mellom 150 – 160 slag/minutt fram til klokken 04.10 hvor basalfrekvensen legger seg lavere. Jordmor ga kvinnen intravenøs væske uten at dette ga bedring i fosterlyden. Lege burde vært tilkalt igjen for å diskutere om STAN kunne brukes. Det som ble vurdert å være uttrykk for en normalisering med fall i frekvensen til <160 slag/minutt, og etter hvert også til ned til 125 slag/minutt, må heller tolkes som det motsatte av en normalisering. Det var grunn til å være særlig aktpågivende, fordi fostervannet var misfarget, og CTG-registreringen over tid viste et avvikende mønster.

Kvinnen fikk økende rier, og klokken 03.17 var det blitt 3-4 cm åpning med tynn og tøyelig mormunn. Jordmor avventet fortsatt naturlig framgang uten ristimulering. Dette er i samsvar med god praksis. Kvinnen var da i aktiv åpningsfase, og det er forventet utvikling med ca. 1 cm/time i det videre forløpet.

Basalfrekvensen endret seg klokken 04.10, fra å ligge mellom 150-160 slag/min til å falle ned til mellom 130-140 slag/min. Dette er et tydelig fall i basalfrekvens som burde gi mistanke om at barnet kunne være utsatt for stress. Ved vaginalundersøkelse ca. klokken 05.45 fikk

undersøker en reaksjon på fosterlyden med et saltatorisk mønster fra klokken 05.48 med varighet ca. syv minutter. Reaksjonen må sees i sammenheng med øvrige signaler, og må ikke forveksles med en respons fra et velbefinnende foster men, slik vi vurderer det, heller som et uttrykk for asfyksi eller en abnorm cerebral reaksjon. Etter dette falt basalfrekvensen ytterligere en periode. Langtidsvariabiliteten var avtakende utover natten og helt i nedre normalområde på morgenen. For å fange de ulike signalene på avvikende fosterlyd, må hele registreringen sees i sammenheng.

Summen av funnene tilsier dessuten, at det er høyst usikkert om STAN-analysen kunne tillegges vekt i overvåkingen av barnet. Etter vår vurdering var det i dette tilfellet derved ikke tilstrekkelig å bruke STAN-registreringer som overvåkingsmetode. Da det tilkom et STAN-varsel klokken 06.58, ble denne tolket som ikke-tiltakstrengende ut fra at CTG-registreringene ble tolket som normale. Statens helsetilsyn mener at CTG på dette tidspunktet hadde endret seg både i basalfrekvens og variabilitet, men at mønstret på tidspunktet for STAN-varslert kunne være vanskelig å tolke. Mormunnen hadde dessuten kun åpnet seg 0,5 cm på to og en halv time forut for dette, og det var derved mistanke om langsom fremgang. God praksis hadde på dette tidspunktet vært å gjøre en helhetlig vurdering av fødselsforløpet sammen med lege. Dette ble imidlertid ikke gjort, og den manglende samhandlingen utgjør etter vår vurdering en svikt i fødselshjelpen under forløpet.

Klokken 07.21 og 07.52 kom det ytterligere STAN-varslert. CTG-registreringen viste i denne perioden gradvis redusert variabilitet, som uttrykk for en truende asfyksi. Tolkningen av registreringene kan være vanskelig, men jordmor skal som fødselshjelper kjenne igjen et CTG-mønster der variabiliteten reduseres til < 5 , eller der slag-til-slag variabiliteten synes å være redusert. Ved tvil skal jordmor alltid konferere med jordmor i hovedvakt eller lege. Redusert variabilitet er et av de viktigste tegn på alvorlig oksygenmangel under fødsel. Endringene i CTG-registreringen skulle medført at lege ble tilkalt. Lege og jordmor burde ha sett på dette mønstret sammen og vurdert videre behandling. Sammen skulle de ha sett på utviklingen i CTG-forandringer over tid. Heller ikke på dette tidspunktet ble det konferert med lege.

Statens helsetilsyn vurderer at registreringen, senest ved vaktskiftet, er tydelig patologisk med nedsatt variabilitet og etter hvert sinusoidalt mønster. Dette burde vært oppfattet som at barnet var alvorlig truet.

Under legenes morgenmøte ca. klokken 08.00, da LIS 1 ga informasjon om kvinnen til påtroppende legeteam, viste CTG-registreringen nedsatt variabilitet, og etter Statens helsetilsyns vurdering også et mønster som kunne gi mistanke om sinusoidal kurve. Det tilkom ytterligere et STAN-varsel klokken 08.19. Etter vår vurdering gikk CTG-registreringene underveis i fødselsforløpet gradvis over i et sinusoidalt mønster, og dette er spesielt tydelig etter klokken 08.30. Et sinusoidalt mønster i registreringene gir sterk mistanke om alvorlig asfyksi, og burde ført til at tiltak ble satt i verk. Både under morgenmøtet og på previsitten ble bare den delen av registreringen som fremkom på skjermen vurdert, og de involverte så ikke på kurven i sin helhet.

På previsitten førte ikke LIS 2 sitt spørsmål om registreringen var normal til ytterligere undersøkelser, og LIS 2 ble deretter opptatt av annet arbeid. Bakvakten vurderte ikke kurven som patologisk. Bakvakten gikk imidlertid ikke gjennom hele registreringen for å kvalitetssikre tolkningen, ved å orientere seg om endringene i mønstret og sammenholde dette med den langsomme framgangen i fødselen. Dette er ikke i tråd med god praksis.

Statens helsetilsyn konstaterer at et en CTG-kurve med redusert slag-til-slag variabilitet ikke ble gitt oppmerksomhet av noen av de som var tilstede. Det ble heller ikke stilt spørsmål ved at lege ikke var involvert i fødselsforløpet.

Jordmor 2, med ansvar for fødselen inne på fødestuen, stolte på at situasjonen ble vurdert på previsitten, og valgte derfor å ikke informere legen om sin bekymring. Det er etter vår vurdering utenfor god praksis at jordmor 2 ikke tilkalte lege, og at ingen av legene på eget initiativ i forbindelse med vaktskiftet umiddelbart tilså kvinnen for en vurdering av situasjonen. Statens helsetilsyn setter dette i sammenheng med praksis i avdelingen, der det var et prinsipp om at kvinner i fødsel ikke skulle forstyrres, og hvor lege først ble involvert ved tilkalling og når jordmor mente at det var nødvendig. Det var heller ikke en omforent praksis i avdelingen for at det alltid skulle gjøres en helhetlig vurdering av CTG-registreringer. Fødselshjelpen avviker fra god praksis fra alle de involverte på dette tidspunktet, og samlet er den påpekte svikten i oppfølging og behandling av alvorlig karakter.

Da det oppsto bradykard fosterlyd (klokken 09.26) i etterkant av sinusoidalt mønster var det etter Statens helsetilsyn en svært alvorlig situasjon for barnet, der det var nødvendig med umiddelbar forløsning i form av katastrofekeisersnitt. Legen som ble tilkalt valgte imidlertid å gi et ridempende legemiddel i håp om å bedre fosterlyden. Det er ikke i tråd med god praksis å gi Tractocile når det foreligger tegn på alvorlig asfyksi. Dels fordi det forsinker forløsning, men også fordi barnets tilstand ytterligere kan forverres hvis det foreligger en delvis placentløsning som årsak til asfyksien. Legen bestemte deretter akutt keisersnitt klokken 09.40, men da som grad 2. Vi legger til grunn at barnet på dette tidspunktet var i en svært truet situasjon, og at det var god grunn til å forløse barnet så raskt som mulig, altså i form av keisersnitt grad 1.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har vurdert at helsehjelpen under fødselsforløpet sviktet på flere områder. Fosterovervåkingen sviktet både i bruken av STAN og tolkning av CTG. Lege var ikke rutinemessig involvert i fødselshjelpen etter innkomsten, og ble heller ikke tilkalt når det var nødvendig. Den manglende helhetlige vurderingen medførte alvorlig svikt i helsehjelpen fra både jordmødre og leger. Samlet sett er avviket fra god praksis av en slik alvorlighetsgrad at behandlingen var uforsvarlig.

7.1.4 Samlet vurdering og konklusjon

Som det fremkommer av vår gjennomgang ovenfor er det påpekt flere enkeltstående tilfeller av svikt og feilvurderinger underveis, og helsehjelpen som ble ytt utgjør avvik fra god praksis. Dette gjelder i alle deler av fødselsforløpet, og avvik knytter seg til flere ansattes vurderinger og behandling.

Samlet sett har vi kommet til at de påpekte forholdene utgjør en svikt av alvorlig karakter, og vi har kommet til at kvinnen ikke fikk forsvarlig helsehjelp jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 første punktum og helsepersonelloven § 4.

Etter Statens helsetilsyns vurdering kan helsepersonellens håndtering av denne kvinnen gjenspeiles i virksomhetens praksis og manglende oppfølging av gjeldende rutiner. Det stedlige tilsynet avdekket at virksomheten ikke hadde tilrettelagt driften ved [REDACTED] slik at personalet var i stand til å utføre sine arbeidsoppgaver i samsvar med regelverk, prosedyrer og gjeldende retningslinjer. Selv om gjeldende prosedyre ved

risikofødsel beskriver at det skal være samhandling mellom jordmor og lege, er det opplyst at dette likevel ikke har vært gjeldende praksis. Fødselshjelpen var som et utgangspunkt jordmorstyrt, og lege ble kun kontaktet ved behov. Det har derved vært manglende styring og implementering av gjeldende rutiner.

7.2 Sikrer [redacted] forsvarlig helsehjelp til risikofødende?

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomheten ikke har lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til risikofødende. [redacted] har ikke har lagt til rette for at helsepersonell ved [redacted] kan oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutførelse. Svikten er etter vårt syn så alvorlig at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger knyttet til dette.

Forventninger til virksomheten

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid skal bidra til faglige forsvarlige helsetjenester, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav.

Plikten til å drive systematisk kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsarbeid understøtter forsvarlighetskravet og er konkretisert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Blant annet i forskriften § 6 som inneholder krav til at virksomheten har oversikt over og sikrer; hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt, at relevant regelverk, retningslinjer og veiledere er kjent i virksomheten, planlegge hvordan risiko kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt.

Det følger videre av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring at særlig risikofylte områder skal gis særlig oppmerksomhet. Statens helsetilsyn er av den oppfatning at fosterovervåking er et særlig risikofylt område som skal gis særlig oppmerksomhet, og at overordnede føringer må sikre at vurderinger av fosterlydregistreringer gjøres grundig og av personell med tilstrekkelig kompetanse. Gode rutiner på området, og at det jobbes kontinuerlig med kompetansesikring på fosterlydtolkning, er derfor av avgjørende betydning for pasientsikkerheten. CTG-registreringer skal vurderes i henhold til nasjonale retningslinjer. Det skal gjøres i sann tid, siden registreringene danner grunnlag for vurderinger og beslutninger om tiltak og observasjoner i det videre forløpet.

Helseforetak som tilbyr fødselshjelp til risikofødende skal ha rutiner og føringer som sikrer at lege og jordmor samarbeider om å yte forsvarlig helsehjelp ved risikofødsler. Det følger av profesjonsansvaret at jordmor har ansvaret for fødselshjelp til friske kvinner og at lege har ansvar der det foreligger risikofaktorer. I henhold til føringer gitt i Helsedirektoratets nasjonale veileder for fødselsomsorgen, IS-1877, skal foretakene ha klare retningslinjer for når lege skal tilkalles.

Jordmor skal bistå lege i fødselshjelp til risikofødende og kan delegeres oppgaver ut fra kompetansenivå og erfaring. Ved avvikende CTG-registreringer skal lege informeres. Ved patologisk fosterlyd skal lege delta i vurderingene etter konkret avtale med jordmor, dette ut fra hva som vurderes som forsvarlig. Legeforeningens veileder i fødselshjelp anbefaler i kapittel 26 om fosterovervåking under fødsel, at lege bør være tilstede på fødestuen jevnlig (ca. hvert 20. minutt) ved patologisk CTG-registrering eller mistanke om patologisk CTG. Dette er for å vurdere utviklingen sammen med jordmor.

Helseforetakene skal også ha kompetansesikrende aktiviteter som sikrer at ansatte har nødvendig kompetanse for de oppgavene de har. Det anbefales opplæringsprogram for nyansatte og vikarer, hospitering for jordmødre og leger og tid til fagutvikling for alt helsepersonell. Helsepersonellet skal ha ferdigheter innen fosterovervåking og diagnostikk relatert til nivået på fødselshjelpen (om det er ved fødestue, fødeavdeling og kvinneklinikk).

Virksomheten skal legge til rette for fortløpende undervisning, praktisk trening og formelle møteplasser med ukentlig internundervisning for leger og jordmødre. Det skal være regelmessig undervisning i fosterovervåking og diagnostikk, og kompetansekrav til jordmødre og leger innen tolkning og bruk av ulike metoder for fosterovervåking. Det bør være ukentlig internundervisning for leger og jordmødre, og under dette felles møteplasser og kasuistikkgjennomgang etter avvik og kompliserte fødsler. Perinatalkomiteenes arbeid skal følges opp, slik at læring spres.

Kompetanse på fosterlydtolkning er dels teoretisk, dels erfaringsbasert. CTG-mønstre som er sjeldne eller atypiske kan være vanskelig å klassifisere. Kompetansen øker med økende erfaring på linje med annen erfaringsbasert læring. Feiltolkninger kan få svært alvorlige følger, først og fremst for barnet, men også for familien og samfunnet forøvrig. Tolkning av CTG-registrering er et risikoområde i fødselsomsorgen. Ved særlig vanskelig tolkbare registreringer kan derfor også annen tilgjengelig kompetanse på klassifisering av CTG involveres, for eksempel personell med mye erfaring eller ressurspersoner på området. Det er også god praksis at LIS konfererer sin bakvakt, der det kan være vanskelig å klassifisere registreringene. Det er viktig at helsepersonellet gjør en helhetlig vurdering av fosterlydregistreringene, slik at endringer som viser en utvikling som medfører risiko eller tegn på stress fanges opp. Dette gjelder også mangel på normale kompensierende reaksjoner fra barnet, som kan være uttrykk for at barnet ikke lenger har ressurser å møte utfordringene med. De overordnede føringer ved avdelingen må derfor legge til rette for at jordmor og lege samarbeider om tolkning av fosterlydregistreringer som avviker fra det normale, og at hovedregelen er at det gjøres helhetlige vurderinger av CTG-registreringer.

Helseforetaket må i tillegg ha rutiner på rapportering som sikrer at kvinner i fødsel får forsvarlig behandling. Det er derfor god praksis at lege som skal ha eller har ansvar for fødeavdelingen, får rapport av den jordmoren som har ansvaret for den enkelte kvinnen. På denne måten sikrer man seg at nødvendig informasjon blir overlevert til legen. I noen tilfeller er detaljer i fødselsforløpet viktig å viderefremme til lege, nettopp fordi summen av all informasjon gjør at legen forstår at fødselsforløpet må vurderes grundig. Previsitter der legen verken møter kvinnen og/eller den jordmoren som besitter mest informasjon om fødekvinnen, kan føre til at viktig informasjon ikke blir gitt til ansvarlig lege. Fødeinstitusjonen må ha rutiner som sikrer så nøyaktig som mulig overførsel av viktig informasjon.

Det er ulik praksis blant ulike fødeinstitusjoner når det gjelder hvor grundig forholdene knyttet til kvinner i fødsel gjennomgås på legenes felles morgenmøte. Virksomheten må imidlertid ha føringer på hva som skal rapporteres på legenes fellesmøte. Dette gjelder blant annet gjennomgang av CTG/STAN-registreringer, hva som skal gjøres av gjennomgang av hver enkelt pasient og i hvilke tilfeller ansvarlig lege foretar gjennomgangen på fødeavdelingen.

Vurdering

Foretaket har flere overordnede føringer med faglige kriterier for lav- eller risikofødsler og hvordan disse skal håndteres og for tolkning av CTG-registreringer, og Statens helsetilsyn

legger til grunn at disse også er i samsvar med gjeldende nasjonale retningslinjer for fødselsomsorgen.

Imidlertid har gjennomgangen av hendelsen ovenfor avdekket at gjeldende praksis i avdelingen likevel ikke innebar en fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet i samsvar med faglige føringer og i henhold til de to yrkesgruppens ansvarsområder, og dette selv om de styrende dokumentene var kjent.

Styringstiltakene for fødselshjelpen i foretaket avviker fra god praksis på flere områder. Det var ikke lagt til rette for en omforent praksis som sikret at samarbeidet mellom jordmor og lege fungerte på en slik måte at lege hadde et reelt ansvar for fødselshjelpen til risikofødende. Rutinene la også til rette for at tolkning av fosterlyd ikke foregikk på en systematisk måte og i henhold til nasjonale føringer. Farene for svikt ved avdelingens gjeldende praksis ble konkretisert i aktuelle hendelse, blant annet ved at det alvorlige CTG-mønsteret ble feiltolket av alle som så en liten bit av registreringen, og ved at påtroppende jordmor sin bekymring inne på fødestuen ikke ble kjent for visittgående lege. Praksis i avdelingen la derved til rette for at det i denne hendelsen ble forsinket diagnostikk og behandling.

Kulturen i avdelingen var slik at det var stor respekt for fødekvinnens behov for ro og avskjerming, og leger og jordmødre hadde gjensidig respekt for hverandres autonomi og ansvarsområde. Det var omforent oppfattelse av at samarbeidet var godt, og at det var lett å få hjelp og bistand av kolleger. Dette gikk begge veier mellom jordmødre og leger. Statens helsetilsyn vil bemerke at gjensidig respekt mellom faggrupper og deres autonome ansvarsområder, og respekt for pasienters integritet eller private sfære, ikke må stå i veien for forsvarlig samhandling der det er nødvendig. Overordnede føringer og praksis i avdelingen må legge til rette for reell involvering av lege ved risikofødsler, og også at flere fagpersoner deltar i tverrfaglige og helhetlige vurderinger der det foreligger tvil eller særlig stor risiko. Dette er viktig slik at enkeltpersonells vurderinger ikke får alvorlige konsekvenser ved feilvurderinger i vanskelige situasjoner.

Foretaket hadde flere møtearenaer som ivaretok kompetanseutvikling og kompetansesikring på tolkning av fosterlyd både i lege- og jordmorgruppen. STAN-sertifisering var satt i system og fulgt opp, slik at alle ansatte med ansvar for fødsler ble sertifisert. CTG-registreringer ble diskutert nesten daglig på morgenmøter, og det var internundervisning i CTG/STAN-registrering hver fjortende dag. Men undervisningen var ikke obligatorisk, og det kunne være tilfeldig om jordmødrene fikk dette med seg. Morgenmøtene var arena for gjennomgang av CTG-kurver, men her deltok ikke andre jordmødre enn ansvarlig jordmor på vakt. Det var derved ikke lagt til rette for regelmessige formelle møteplasser for leger og jordmødre med tverrfaglig gjennomgang av CTG-kurver og kasuistikker.

Gjennomgangen av hendelsen har også vist at virksomheten ikke hadde overordnede føringer for, eller innarbeidet praksis for, rutinemessige sjekkpunkter som sikret felles gjennomgang av risikofødsler gjennom et pågående fødselsforløp utover prosedyren «CTG ved innkomst og under fødsel». Det var heller ingen overordnede føringer eller innarbeidet praksis som sikret en bred og grundig gjennomgang av CTG-registreringer, og helhetlig vurdering av kvinnens situasjon ved involvering av lege. Dette verken ved gjennomgang av registreringene i plenum på morgenmøtet eller ved en eventuell pre-visitt eller visittgang på fødestuen. Pågående CTG-registreringer kunne sjekkes på skjerm, og konklusjoner kunne trekkes på bakgrunn av begrenset oversikt av registreringene. Rutinen ved legevisitten la til rette for at oppdatert informasjon om observasjoner og status, som ellers kunne kommet fram gjennom tverrfaglig

helhetlig vurdering, ikke nådde den som hadde det medisinske ansvaret for fødselshjelpen. Denne praksisen er i tillegg i strid med prosedyren, hvor det fremkommer at lege jevnlig og minst hvert tjuende minutt bør vurdere CTG-mønsterets utvikling sammen med jordmor ved patologisk CTG, eller ved mistanke om patologisk CTG. Dette forutsetter imidlertid at det er fanget opp at CTG-registrering er, eller kan være, patologisk.

Etter Statens helsetilsyns vurdering viser gjennomgangen av hendelsen en gjennomgående svikt i avdelingen, når det gjelder etterlevelse av gjeldende prosedyrer for ansvarsfordeling og tverrfaglig samhandling ved risikofødsler, samt svikt når det gjelder helhetlig vurdering av fødselsforløpet. Gjeldende regelverk og prosedyrer er ved dette ikke tilstrekkelig implementert, og det er ikke dokumentert at virksomheten har planlagt hvordan risikofaktorene forbundet med samhandling om risikofødsler kan minimaliseres.

Virksomheten hadde ved tidspunktet for hendelsen og det stedlige tilsynet ikke lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til risikofødsler, eller for at helsepersonell ved [REDACTED] kunne oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutførelse.

I foretakets tilbakemelding på den foreløpige rapporten har [REDACTED] gitt uttrykk for at Statens helsetilsyn konkluderer for bredt basert på en enkelthendelse. Vi vil derfor presisere at vi ikke har basert vår konklusjon på denne hendelsen alene, men på de samlede opplysninger vi har mottatt om hvordan jordmor og lege samhandlet om risikofødsler ved enheten på tidspunktet for hendelsen og det stedlige tilsynet, slik at lege kunne ha et reelt ansvar for behandlingen og de fødende få en helhetlig vurdering ved behov. Det var dessuten mange involverte i den aktuelle hendelsen, og ingen av dem handlet i tråd med god praksis for fødselshjelp i den situasjonen som forelå, verken inne på fødestuen, under morgenmøtet eller under previsitten. Vi mener derfor å ha grunnlag for å konkludere på generelt nivå, og relaterer svikten til manglende styring på området på det tidspunktet da hendelsen og det stedlige tilsynet fant sted.

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

8.1 Krav til virksomheten

I spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til å drive internkontroll, og kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Det kreves 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 det foreligger en alvorlig hendelse, identifisere mulige årsaker, teste ut mulige løsninger og implementere de tiltak som viser seg å være effektive og forsvarlige. Videre må virksomheten inkludere pasient og pårørende, og sikre at informasjon om hendelsen som er til nytte for arbeidet med å redusere fremtidig risiko, tas med i arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

8.2 Virksomhetens tiltak

Etter hendelsen har foretaket iverksatt flere kvalitetsforbedrende tiltak. Dette gjelder både på organisatorisk og på individnivå. Det er vist til at det ble innkalt til obligatorisk allmøte for alle som arbeider ved [REDACTED] i [REDACTED]. Dette for å sikre at alle ansatte

gis informasjon om den foreløpige rapporten, og for å sikre at de nye rutinene som er utarbeidet blir implementert i den videre driften i avdelingen.

Det løpende kvalitetsforbedrende arbeidet i avdelingen er basert på enkeltsaker og systematikk for å sikre best praksis og forsvarlighet. Av prosjekter er det fra [redacted] sin side vist til; Forbedringsprosjekt obstetikk 2014-16, Nor Why Cesarean -2017/18, Kurs: Rifter og perineum med underviser fra Sykehuset i Østfold 2016 (alle jordmødre og leger), Induksjonsstudien 2018 (pågår). [redacted] har også opplyst at det i juni 2018 startet et større organisasjonsprosess i foretaket. Prosessen peker ut en leder for føde, gyn, barsel og fertilitet ved [redacted]

Alle som arbeider med CTG/STAN-registreringer er sertifisert, og det vil i lys av hendelsen bli etablert et system for regelmessig elektronisk resertifisering en gang per år (STAN) av alle leger og jordmødre.

Det gjennomføres årlig akuttkurs med jordmødre og leger samt en-to fagdager i året. Perinataalkomiteen holder vårseminar årlig med gjennomgang av kasus og aktuelle tema for fødselshjelpere, primærhelsetjenesten og nyfødttmedisinere. Videre har legene internundervisning to ganger per uke, og leger/jordmødre har gjennomgang av CTG/STAN hver fjortende dag.

I etterkant av det stedlige tilsynet ble STAN-prosedyren revidert i [redacted]. Det er kommet inn presisering av at CTG skal klassifiseres av to personer hver 2.-3. time for å kvalitetssikre tolkningen. Det er videre utarbeidet en skriftlig prosedyre som omhandler samhandling mellom jordmor og lege for å sikre et mer systematisk og helhetlig samarbeid om risikofødende. Prosedyren om preeklampsi er oppdatert med en grundigere presisering av tidspunkter for induksjon. Det er også utarbeidet en ny rutine for svangerskapsforgiftning for å tydeliggjøre innleggelseskriterier. Kompetanseportalen i foretaket vil bli brukt for å sikre at de ansatte har lest prosedyrene og signert for dette. Dette vil bli fulgt opp av ledelsen.

Det er i tillegg utarbeidet en ny rutine for melding av alvorlige hendelser for å klargjøre hva som skal meldes og for å sikre at eventuelle hendelser blir brukt i et kontinuerlig kvalitetsforbedringsarbeid.

8.3 Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har kommet til at foretakets gjennomgang av hendelsen i ettertid er i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og sikkerhet, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Helseforetaket bør imidlertid gjennomgå rutinene for bruk av ridempende preparater under fødsel.

9. Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke har fått forsvarlig helsehjelp og at [redacted] ikke har oppfylt lovens krav om å yte forsvarlige helsetjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

[redacted] har ikke sikret forsvarlig helsetjeneste til risikofødende, og helseforetaket har ikke tilrettelagt sine tjenester slik at helsepersonell ved [redacted] har kunnet oppfylle sin plikt til faglig forsvarlighet. Vi har konkludert med at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-4 a, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6.

Statens helsetilsyn har kommet til at foretakets gjennomgang av hendelsen i ettertid, er i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a om plikten til å sørge for systematisk kvalitetsforbedring og sikkerhet, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.