

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Forbytting av legemidler ved innledning til anestesi
XXXXXXHF

Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

XXXXXX

XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel av XXXXXX om en alvorlig hendelse ved klinikk for kirurgi, XXXXXX. Vi viser også til etterfølgende stedlig tilsyn ved XXXXXX, XXXXXX den XXXXXX. Forholdet gjelder legemiddelhåndtering ved innledning til anestesi den XXXXXX.

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

Vi beklager den lange saksbehandlingstiden.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved XXXXXX HF, XXXXXX, XXXXXX. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjeneste-loven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 og legemiddelhåndteringsforskriften § 7.

Det foreligger også brudd på XXXXXX HF sin plikt til å tilrettelegge sine tjenester slik at helsepersonell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter til å yte forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten og legemiddelhåndteringsforskriften § 4. XXXXXX HF har etter vår vurdering ikke lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved XXXXXX, XXXXXX.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra XXXXXX HF om hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de nevnte områdene.

Vi har merket oss at XXXXXX, XXXXXX har gjennomført en internrevisjon ved anestesiseksjonen vedrørende legemiddelhåndteringen, og at prosessen med å lage egne prosedyrer og rutiner er påbegynt. Vi ber om tilbakemelding på om de nye rutinene er implementert, og at de endelige prosedyrene oversendes til Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn har merket seg opplysninger i saken om at tilsvarende hendelse skal ha skjedd tidligere. Vi ber også om tilbakemelding på hvilke tiltak som ble iverksatt i etterkant av denne.

Statens helsetilsyn	Postadresse / Postal address:	Fakturaadresse / Invoice address:	Tlf. / Tel.: (+47) 21 52 99 00
Norwegian Board of	Pb 8128 Dep,	Statens helsetilsyn	Faks / Fax: (+47) 21 52 99 99
Health Supervision	NO-0032 OSLO, Norway	Fakturamottak DFØ	E-post / E-mail:

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved XXXXXX HF har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at rapporten blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen informerer pasienten om hvilke tiltak som er iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra XXXXXX HF innen seks -6- uker, og at kopi av svarbrevet sendes fylkesmannen i XXXXXX til orientering.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi:
Fylkesmannen i XXXXXX
XXXXXX– XXXXXX, XXXXXX HF
XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:
seniorrådgiver XXXXXX
seniorrådgiver XXXXXX

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver XXXXXX

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	6
2	Gjennomføringen av tilsynet	6
3	Opplysningene i saken	7
3.1	Hendelsesforløpet/pasientbehandlingen	7
3.1.1	<i>Om pasienten</i>	<i>7</i>
3.1.2	<i>Hendelsesforløpet på operasjonsstuen</i>	<i>7</i>
3.1.3	<i>Pasientens opphold på intensivavdelingen</i>	<i>8</i>
3.1.4	<i>Undersøkelser i etterkant av hendelsen</i>	<i>8</i>
3.1.5	<i>Arbeidsforholdene på operasjonsstuen</i>	<i>8</i>
3.1.6	<i>Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn</i>	<i>8</i>
3.2	Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis	9
3.2.1	<i>XXXXXX, XXXXXX</i>	<i>9</i>
3.2.2	<i>Arbeids- og ansvarsfordeling</i>	<i>9</i>
3.2.3	<i>Innkjøp av legemidler</i>	<i>10</i>
3.2.4	<i>Nærmere om forberedelsene til anestesimedisinering</i>	<i>10</i>
4	Aktuelt og regelverk	12
4.1	Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp	12
4.1.1	<i>Nærmere om forsvarlighetskravet</i>	<i>13</i>
4.1.2	<i>Nærmere om internkontroll</i>	<i>13</i>
4.1.3	<i>Legemiddelhåndteringsforskriften</i>	<i>13</i>
4.2	Plikt til å informere pasienten og de pårørende	14
4.3	Helsetilsynsloven og Helsetilsynets mandat	14
5	Årsaksanalyse	14
5.1	Om arbeidsforholdene på medisinerrommet	14
5.2	Om rutiner rundt legemiddelhåndteringen	15
5.2.1	<i>Prosedyrer</i>	<i>15</i>
5.2.2	<i>Kassasjon</i>	<i>15</i>
5.2.3	<i>Forveksling av legemidler</i>	<i>15</i>
6	Statens helsetilsyns vurderinger	16
6.1	Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?	16
6.1.1	<i>Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp under innledning til anestesi?</i>	<i>16</i>
6.2	Sikrer virksomheten en forsvarlig legemiddelhåndtering?	18
6.2.1	<i>Har virksomheten tilrettelagt for forsvarlig legemiddelhåndtering?</i>	<i>18</i>
6.3	Merknader - informasjon og oppfølging etter hendelsen	19
7	Konklusjon og oppfølging	20
7.1	Statens helsetilsyns konklusjon	20
	Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding	20

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn det stedlige tilsynet ved XXXXXX HF, XXXXXX, XXXXXX den XXXXXX. Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse XXXXXX, da en pasient fikk plutselig hjertestans ved innledning til anestesi fordi det ble gitt feil legemiddel. Det viste seg at pasienten hadde fått noradrenalin som får blodkarene til å trekke seg sammen og gir kraftig blodtrykksstigning, i stedet for det muskellammende medikamentet Nimbex.

I tilsynet kom det fram at hendelsen kunne skje blant annet fordi anestesisykepleieren ikke hadde sjekket hva det stod på legemiddelampullen da han forberedte anestesen. Det er også påpekt manglende barrierer for å unngå forveksling av legemidler som har likt utseende/emballasje. Hovedårsaken til hendelsen var etter Statens helsetilsyns vurdering kombinasjonen av en legemiddelforveksling gjort av en anestesisykepleier og mangelfulle rutiner for legemiddelhåndtering i virksomheten.

Virksomhetens ledelse må ha innsikt i hvilke betingelser anestesipersonellet arbeider under, og i størst mulig grad legge forholdene til rette for å hindre at feil oppstår. Dette innebærer at forstyrrelser under forberedelser til anestesi må minimaliseres, oppbevaring og plassering av spesielt potente medikamenter må optimaliseres, og barrierer mot feil som for eksempel innføring av dobbeltkontroll og fargekoder, må legges inn.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved XXXXXX HF, XXXXXX, XXXXXX. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 og legemiddelhåndteringsforskriften § 7.

Statens helsetilsyn har videre kommet fram til at helseforetaket ikke la til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved innledning til anestesi. Det vil si at XXXXXX ikke har oppfylt lovens krav om å yte forsvarlige helsetjenester i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskrift for helsetjenesten og legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

Statens helsetilsyn forutsetter at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen. Vi har videre bedt om en tilbakemelding på hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de aktuelle områdene; herunder tiltak knyttet til forbedrede rutiner for medikamenthåndtering etter at tilsynet fant sted.

Pasienten hadde vært gjennom en traumatisk opplevelse, og i denne situasjonen var det særlig viktig at den informasjonen som ble gitt til pasienten var gjennomtenkt og forutsigbar. Statens helsetilsyn vil påpeke at det er viktig at virksomheten går gjennom sine rutiner, og ser om oppfølgingen og informasjonen gitt til pasienter og pårørende i etterkant av en alvorlig hendelse, ivaretar kravene i lovgivningen om tilpasset og koordinert informasjon.

1 Innledning

XXXXXX HF varslet den XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX, (heretter pasienten) fikk ved XXXXXX, XXXXXX. Forholdet gjelder legemiddelhåndteringen ved innledning til anestesi XXXXXX.

Statens helsetilsyn foretok et stedlig tilsyn ved XXXXXX, XXXXXX den XXXXXX. Hensikten med å gjennomføre et stedlig tilsyn, var å kartlegge hendelsesforløpet og relevante organisatoriske forhold i saken gjennom dialog med involvert helsepersonell og deres ledere. Vi ønsket særlig å fokusere på legemiddelhåndteringsrutiner i anestesiavdelingen.

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt og vurdert saken, hva som er våre konklusjoner, og hva som kan være mulige årsaker til hendelsen.

2 Gjennomføringen av tilsynet

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

- Statens helsetilsyn mottok den XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra helse XXXXXX HF, og vi foretok innledende undersøkelser; herunder en samtale med en informant og innhenting av utskrift av pasientjournalen.
- Statens helsetilsyn varslet XXXXXX om stedlig tilsyn den XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn med intervjuer av involvert helsepersonell og deres ledere ved XXXXXX, XXXXXX den XXXXXX. Det ble samme dag gjennomført en samtale med pasienten og hennes samboer.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet, utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig tilsynsrapport. Den foreløpige tilsynsrapporten ble sendt helseforetaket og pasienten XXXXXX.
- Statens helsetilsyn mottok kommentarer til den foreløpige tilsynsrapporten fra helseforetaket og fra pasienten den XXXXXX. Disse er tatt hensyn til og innarbeidet i den endelige tilsynsrapporten.

Statens helsetilsyn har mottatt følgende dokumenter fra XXXXXX:

- pasientjournalen
- organisasjonskart
- utfylt sjekkliste for konkrete kunnskapskrav datert XXXXXX, utarbeidet av XXXXXXHF: "Sjekkliste konkrete kunnskapskrav"
- avviksmelding registrert XXXXXX: "Melding: Pasientskade: 3-3 melding"
- prosedyre, legemiddelhåndteringsprosess, E-håndbok, XXXXXXHF (XXXXXX) "XXXXXX Legemiddelhandteringsprosess (v.1.35)", udatert
- prosedyre XXXXXXHF, "Istandgjøring av legemidler for utdeling til pasient (v.1.3)", udatert
- prosedyre XXXXXXHF, "Egenkontroll ved administrasjon av legemidler til pasient ved XXXXXXHF (v. 1.5)", udatert
- prosedyre helse XXXXXXHF, "Tilberedning av legemidler til injeksjon eller infusjon (v. 1.2)", udatert

- Helsedirektoratets retningslinjer IS-2050 (23. januar 2013): *”Informasjon om de nye perorale antikoagulasjonsmidlene dabigatran, rivaroksaban og apiksaban”*
- skjema for individuell vurdering ved legemiddelhåndtering, XXXXXX: *”Dokumentasjon av individuell vurdering og tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndtering”*

Den samlede fremstillingen av det vi anser som hendelsesforløpet og relevante organisatoriske forhold inngår i kapittel 3.

3 Opplysningene i saken

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, intervjuer og kommentarer. Her gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering.

Først tar vi for oss hendelsen og den behandlingen pasienten fikk. Deretter redegjør vi for rutiner, praksis og andre forhold ved virksomheten som vi mener er relevante for å kunne forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde.

3.1 Hendelsesforløpet/pasientbehandlingen

3.1.1 Om pasienten

Pasienten var en tidligere frisk kvinne, som var innlagt på XXXXXX for en planlagt operasjon. Hun var første pasient på operasjonsprogrammet XXXXXX.

3.1.2 Hendelsesforløpet på operasjonsstuen

Da pasienten ankom operasjonsstua var alt klart for inngrepet. En anestesisykepleier (heretter ANS1) hadde trukket opp medikamenter og forberedt anestesen. Da narkosen ble innledet var ANS1, en sykepleier under videreutdanning i anestesi og en anestesilege til stede. Narkosen ble innledet med at pasienten fikk fentanyl (smertestillende medikament) og propofol (sovemiddel).

Legemidlene ble gitt av ANS1, mens anestesilegen sammen med sykepleier i videreutdanning håndterte luftveiene. På dette tidspunktet fikk anestesilegen en haste-calling til akuttmottaket, og vedkommende måtte forlate operasjonsstua. Ettersom det alltid skal være to anestesikyndige helsepersonell tilstede under innledning av anestesi, ble en annen anestesisykepleier (heretter ANS2) tilkalt umiddelbart. ANS2 tok over ansvaret for luftveiene. Deretter ga ANS1, i henhold til vanlig praksis ved generell anestesi, det han trodde var 5 ml av det sterke muskelavslappende legemiddelet cisatracurium (Nimbex) 2 mg/ml. Pasienten fikk da plutselig takykardi (rask puls), som straks etter slo over i ventrikkelflimmer (alvorlig hjerteflimmer).

Anestesisykepleierne startet umiddelbart hjerte-lunge-redning (HLR) og slo stansalarm. Ytterligere personell, to anestesisykepleiere og en anestesilege fra et naborom, kom straks til. Etter kort tid fikk pasienten tilbake egen sirkulasjon. ANS1 mistenkte straks at noe var galt, men skjønte på dette tidspunktet ikke hva det var. Han

ba en av de tilkalte anestesisykepleierne å sørge for at det som skjedde ble nøyaktig dokumentert på anestesiskjemaet, og at alle sprøyter ble tatt vare på. Operasjonen ble utsatt, og pasienten ble brakt til intensivavdelingen der hun ble tilkopleet respirator og kjølt ned i henhold til vanlig prosedyre for behandling etter hjertestans.

Under det stedlige tilsynet, fremkom det at ANS1 ikke hadde sjekket hva det stod på den ampullen han trodde innholdt Nimbex da han forberedte anestesen. Han kontrollerte heller ikke at det var riktig medikament som ble trukket opp i den sprøyten som ble merket Nimbex.

3.1.3 Pasientens opphold på intensivavdelingen

På intensivavdelingen var pasienten i perioder sirkulatorisk ustabil, og hun hadde en god del ventrikulære ekstrasystoler. I en periode fikk hun vasopressor for å opprettholde et adekvat blodtrykk. Ekko cor (ultralyd av hjertet) viste svekket kontraksjonsevne i septum (hjertets skillevegg). Den XXXXXXble pasienten vekket og ekstubert (tatt av respirator). Hun var da sirkulatorisk stabil og hadde, så langt det var mulig å påvise, ikke nevrologisk sekvele (følgetilstand) etter hjertestansen.

3.1.4 Undersøkelser i etterkant av hendelsen

Under forberedelsene til narkosen, hadde ANS1 kastet de tomme legemiddelampullene i den lukkede boksen for kassasjon av sprøyter og spisser. Han mistenkte imidlertid at det kunne ha skjedd en legemiddelforbytting, og de brukte sprøytene ble derfor sendt til XXXXXX for analyse av innholdet. Den XXXXXX fikk virksomheten melding om at sprøyten som var merket Nimbex, ikke inneholdt cisatracurium, men noradrenalin.

XXXXXX får noradrenalin levert i ampuller à 10 ml med konsentrasjon 1 mg/ml. Medikamentet skal kun gis som kontinuerlig infusjon, og må fortynnes før bruk, vanligvis til en konsentrasjon på 10 µg/ml. Vanlig doseringsområde er 0,05 – 0,5 µg/kg/minutt, noe som innebærer at en person på 70 kg får en dose på 3,5 – 35 µg fordelt over ett minutt. Den aktuelle pasienten fikk en bolusdose på 5 mg (5000 µg) gitt som en rask injeksjon.

3.1.5 Arbeidsforholdene på operasjonsstuen

Arbeidsforholdene på den aktuelle vekten var som vanlig; en travel morgen uten spesielt stressende hendelser før det aktuelle. Alle involverte sykepleiere hadde spesialutdanning i anestesi og mange års erfaring fra XXXXXX, unntatt en sykepleier i videreutdanning som hadde praksis på den aktuelle operasjonsstua denne dagen.

3.1.6 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

I forbindelse med det stedlige tilsynet hadde Statens helsetilsyn samtale med pasienten og hennes samboer. De fortalte at de etter hendelsen fikk beskjed av overlege ved medisinsk avdeling om at hjertet var skadet, og at hun måtte leve med det. Før sykehuset visste hva som utløste hendelsen, var planen at pasienten skulle til XXXXXX for videre undersøkelser av hjertet, blant annet MR-undersøkelser.

Da helsepersonellet ved XXXXXX fikk beskjed om medikamentforvekslingen, ble pasienten informert av to anestesileger. Anestesilegene ga uttrykk for at pasienten likevel skulle til XXXXXX for videre undersøkelser. Få minutter seinere kom en kardiolog og ga samme forklaring på hendelsen, men vedkommende mente at det var unødvendig å gå videre med undersøkelser på XXXXXX, da de visste årsaken til det som skjedde. Oppfølging kunne ifølge kardiologen gjøres like bra ved XXXXXX.

Pasienten og hennes samboer uttrykte i samtalen med Statens helsetilsyn at de etter dette følte seg usikre på om den planlagte oppfølgingen var god nok, ettersom det, slik de oppfattet, fortsatt ikke var klart om hun hadde fått varig skade på hjertet. Anestesilegene som informerte om hendelsen, hadde jo sagt at hun skulle til XXXXXX.

Pasienten og hennes samboer følte seg utrygge på om de hadde fått all nødvendig informasjon. Det ble blant annet nevnt at da det var problemer med å få opp den elektroniske pasientjournalen ved senere ekko-cor-undersøkelse, lurte de på om tilgangen var stengt med vilje.

De opplevde også at den anestesilegen de hadde snakket med om dette før, var mer tilbakeholden da de traff vedkommende igjen på et senere tidspunkt. De tok derfor opp igjen spørsmålet om planer fremover i utskrivningssamtalen med kardiologen på XXXXXX. Dette ble slik de oppfattet, ganske bryskt avvist under henvisning til at "dette har ikke anestesilegene greie på". Pasienten og pårørende var usikre på om dette handlet mer om "kroner og øre", enn om pasientens beste.

Pasienten skriver i sin etterfølgende uttalelse til Statens helsetilsyn at hun reagerer på foretakets "3-3 melding" av XXXXXX (*Melding: Pasientskade: 3-3 melding*), der det på side 4 er angitt at en tilsvarende hendelse har skjedd ved en tidligere anledning. Hun lurte på om det var forveksling av samme type medisin, og hvilke tiltak som da ble satt i verk for å forebygge at tilsvarende hendelse skulle skje igjen.

3.2 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

3.2.1 XXXXXX, XXXXXX

XXXXXX er ansvarlig for den kirurgiske, ortopediske og akuttmedisinske virksomheten ved XXXXXX. Følgende avdelinger hører inn under XXXXXX, XXXXXX: XXXXXX.

Alle anestesilegene er organisert under avdeling for anesthesiologi. Anestesisykepleierne er organisert i avdeling for dagbehandling og operative seksjoner, under egen seksjon for anestesi.

3.2.2 Arbeids- og ansvarsfordeling

Operasjonspasienter tilses av en anestesilege eller anestesisykepleier dagen før operasjonen. Da bestemmes anestesimetode, inkludert hvilke medikamenter som skal benyttes, og dette føres på et eget skjema. Hvis anestesisykepleier har tilsett pasienten og fylt ut skjemaet, blir valg av anestesimetode og legemidler godkjent av anestesilege før innledning av anestesi.

To anestesisykepleiere begynner dagvakt kl. 07.30. Deres oppgaver er først og fremst å sjekke alle anesthesiapparatene som står på operasjonsstuene, slik at de er klare for dagens bruk. Kl. 08.00 begynner resten av anestesisykepleierne dagvaktene sine.

Pasientene ankommer operasjonsstuene ca. kl. 08.15. I løpet av disse 15 minuttene skal anestesisykepleierne gjennomføre et kort møte der de får informasjon/rapport om de pasientene de skal ha ansvar for den dagen. Deretter gjør de i stand til første anestesi. Det vil si at de trekker opp anestesimedikamenter i sprøyter, klargjør infusjoner, forbereder monitorerings- og eventuelt annet anesthesiutstyr, inkludert utstyr for håndtering av luftveier. Det er en travel periode der mange arbeidsoperasjoner som krever konsentrasjon skal utføres i løpet av kort tid slik at sykepleierne er klare til å ta imot pasienten når de kommer inn på operasjonsstua.

3.2.3 Innkjøp av legemidler

Innkjøp av legemidler avgjøres i en regional legemiddelkomite, og valg av leverandør avgjøres stort sett ut fra økonomi. På det stedlige tilsynet opplyste flere av helsepersonellet at leverandøren (og dermed forpakning/emballasje) skifter relativt ofte og uten at helsepersonellet får beskjed. Videre ble det opplyst av flere av dem som var til intervju, at det ikke legges vekt på ampullenes utseende, det vil si på eventuell risiko for forveksling av legemidler i lik emballasje når nye legemidler kjøpes inn.

Det fremgår av etterfølgende tilbakemelding fra foretaket at anbudsavtaler gjelder for ett år av gangen og at det ved bytte av leverandør, alltid gis beskjed om dette fra apoteket til aktuelle seksjonsledere og legegrupper. Informasjonen formidles deretter til ansatte via e-post og oppslag. Videre er det opplyst fra foretaket at anbudet ikke bare styres av økonomi. Det fremgår imidlertid ikke i hvilken grad pasientsikkerheten er et kriterium for valg av leverandør.

3.2.4 Nærmere om forberedelsene til anestesimedisinering

Medisinrommet

Forberedelse og opptrekk av legemidler i sprøyter skjer på et felles medisinsrom på ca. 6-8 kvadratmeter. Her står seks til syv anestesisykepleiere side om side langs en benk og forbereder medikamenter til "sine" pasienter. Alle må selv hente de legemidlene de skal ha enkeltvis ut fra ett av to vanlige medisinskap som står på den ene siden av rommet, og fra kjøleskapet som står på den andre siden av rommet (se bilde). Sykepleierne må dermed "krysse veier" flere ganger for å få tak i de legemidlene de trenger.

Legemidlene har faste plasser i skapene og er plassert slik at de som blir mest brukt, står på de lettest tilgjengelige plassene. Legemidlene står dermed ikke i alfabetisk rekkefølge. I de vanlige, romtempererte medisinskapene er legemidlene i all hovedsak plassert etter virkeområde, men dette er ikke like systematisk gjennomført i kjøleskapet.



Ved det stedlige tilsynet ga helsepersonell uttrykk for at arbeidsforholdene på medisinerrommet ikke var gunstige. Det var for mange personer på medisinerrommet samtidig om morgenen. Det ble derfor lite ro og mulighet for konsentrasjon.

Oppbevaring av legemidler i kjøleskap

Legemidlene Noradrenalin (noradrenalin) og muskelrelaksantia som for eksempel Nimbex (cisatracurium) står i samme kjøleskap på medisinerrommet. Begge medikamentene leveres som klar, vandig oppløsning i ufargede glassampuller på 10 ml med rød skrift. Tidligere kom noradrenalin i brune hetteglass. Ampullene er svært like, men eskene de to ulike legemidlene kommer i, er forskjellige av utseende.

Ved tidspunkt for hendelsen sto legemidlene på ulike hyller i samme kjøleskap. I øverste hylle stod fenobarbital (epilepsimedisin) til venstre og noradrenalin til høyre. I hyllen under stod det Mivacron (rocuronium), et annet muskellammende medikament, i to ulike styrker. Nimbex 10 ml var plassert på venstre side av hylle nr 3 ovenfra (se bilde).



Etter hendelsen er praksis endret slik at noradrenalin i dag står i kjøleskapdøren. Legemidler til akutt bruk ligger fast i en egen skuff i anestesibordet på operasjonsstuen.

Istandgjøring av legemidler

Legemidlene trekkes opp i sprøyter som påsettes merkelapper med legemiddelets navn og konsentrasjon. Merkelappene har fargekoder. Eksempelvis har sprøyter med muskelrelaksantia som cisatracurium røde merkelapper, mens smertestillende legemidler, som fentanyl, har blå merkelapper.

I prosedyren ”*Istandgjøring av legemidler for utdeling til pasient*”, står det at dobbeltdokumentasjon så vidt mulig skal utføres ved istandgjøring av injeksjoner. Både injeksjoner og infusjoner, bruk av A-preparater og istandgjøring av flere doser samtidig, er identifisert som risikoområder der en bør foreta dobbeltdokumentasjon. Med dobbeltdokumentasjon menes at to helsepersonell hver for seg kontrollerer og signerer for å bekrefte at oppgaven er utført korrekt. Helsepersonellet skal kontrollere emballasje, bruksanvisning, holdbarhetsdato og at dosen er i overensstemmelse med det som er ordinert, og kontrollere legemidlet visuelt for misfarging eller krystallisering.

Det finnes ikke særskilte prosedyrer for dobbeltdokumentasjon av om det er rett legemiddel, i rett styrke og at sprøyten er merket korrekt ved anestesivdelingen. Det er heller ikke utarbeidet spesifikke retningslinjer knyttet til utvalgte legemidler, utover de mer generelle prosedyrene for legemiddelhåndtering.

Egenkontroll ved administrasjon av legemidler

I prosedyre ”*Egenkontroll ved administrasjon av legemidler ved XXXXXXHF*”, står det at helsepersonell har et spesielt ansvar for forsvarlig yrkesutøvelse, og et individuelt ansvar for egenkontroll ved istandgjøring og utdeling av legemidler. Det står videre at når det er nødvendig for å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering, må det vurderes om et istandgjort legemiddel skal kontrolleres av annet kvalifisert helsepersonell.

Det står også i prosedyren at hver avdeling skal utarbeide sine egne prosedyrer som beskriver når dobbeltdokumentasjon er nødvendig. Det er ikke utarbeidet tilpassede prosedyrer ved avdelingene i XXXXXX, XXXXXX.

Avhending av emballasje

Brutte ampuller legges vanligvis i en egen plastboks som oppbevares på anestesibordet til anestesien er over, og kastes deretter i en lukket boks for kassasjon av brukte sprøytespisser og ampuller. Det hender imidlertid også at ampullene kastes i den lukkede boksen direkte etter at legemiddelet er trukket opp.

4 Aktuelt og regelverk

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

4.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til

virksomhetens organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven.

4.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet

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

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

4.1.2 Nærmere om internkontroll

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

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

4.1.3 Legemiddelhåndteringsforskriften

Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) skal bidra til sikring og god legemiddelhåndtering til pasienter, blant annet ved regulering av virksomhetens ansvar og krav til istandgjøring og utdeling.

Legemiddelhåndteringsforskriften konkretiserer plikten til internkontroll med hensyn til legemiddelhåndteringen og stiller krav til det enkelte helsepersonell. Særlig viktige bestemmelser er §§ 4 og 7 (se vedlegg).

Forskriften ble endret på en rekke punkter 23. november 2014 med ikrafttredelse 1. januar 2015. Det er imidlertid forskriften som gjaldt ved hendelsestidspunktet som Statens helsetilsyn har lagt til grunn i denne saken.

For ordens skyld opplyser vi om at de nye endringene innebærer vesentlige endringer i forskriftens §§ 7 og 8. I forskriftens § 7 er det gitt grunnlag for ordinering av legemidler ved prosedyre fastsatt av virksomhetsleder for de tilfellene der helsepersonell er nødt til å

administrere legemiddel uten at den som har rekvireringsretten er til stede. I forskriftens § 8 er det gjort en presisering av hvilke kvalitetskrav som stilles for å sikre forsvarlig tilberedning av legemidler.

4.2 Plikt til å informere pasienten og de pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen (pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd). Det følger også av helsepersonelloven § 10, at den som yter helse- og omsorgstjenester, skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4 (se vedlegg).

4.3 Helsetilsynsloven og Helsetilsynets mandat

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold, jf. helsetilsynsloven § 2 (se vedlegg).

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

5 Årsaksanalyse

5.1 Om arbeidsforholdene på medisinerrommet

Arbeidsforholdene på medisinerrommet er ikke lagt til rette for at flere anestesisykepleiere kan håndtere legemidler samtidig. Faren for forstyrrelser og konsentrasjonsvansker er stor. Det er mange anestesisykepleiere på liten plass, og de må ”krysse hverandres spor” flere ganger for å hente de legemidlene de trenger.

Legemidlene i de vanlige medisinskapene er plassert etter virkeområde, men det er ikke et gjennomført system for plassering av legemidlene i kjøleskapet. Her står noradrenalin, som er et svært potent blodtrykksøkende legemiddel ved siden av et barbiturat (fenobarbital) og sammen med flere typer muskellammende legemidler. Alle legemidlene med samme virkeområde kan nødvendigvis ikke stå samlet i medisinskapene fordi noen skal oppbevares i romluft og noen i kjøleskap. Når plassen i kjøleskapet skal utnyttes, kan det føre til at legemidler med ulike virkeområder plasseres nær hverandre. Dette er uheldig og kan øke risikoen for at feil legemiddel blir tatt fra kjøleskapet i en stressende situasjon, særlig hvis ampullene i tillegg er svært like.

5.2 Om rutiner rundt legemiddelhåndteringen

5.2.1 Prosedyrer

Kontroll av at det er rett legemiddel i rett styrke som er trukket opp, og at sprøyten er merket korrekt, er svært viktig for at pasienten ikke skal få feil medisin. Dette gjelder særlig for håndtering av høyrisikolegemidler. Det finnes ikke særskilte prosedyrer for legemiddelhåndtering tilpasset virksomheten ved den aktuelle avdelingen. Dette kan medføre svikt på områder der feilhåndtering kan få store konsekvenser for pasienter.

5.2.2 Kassasjon

Det finnes heller ingen retningslinjer for hva helsepersonell skal gjøre med ampullene når medikamentet er trukket opp. Faren ved manglende retningslinjer kan være at helsepersonell kaster emballasjen når legemiddelet er trukket opp, det vil si før anestesen er gjennomført og legemiddelet skal gis. Dermed er det ikke mulig å kontrollere underveis hva man faktisk har trukket opp hvis det skulle bli behov for det. En måte å sikre at helsepersonell vet hva som faktisk er i trukket opp i en sprøyte, er å tape ampullen fast til sprøyten. Dette er imidlertid lite hensiktsmessig både fordi brutte glassampuller lett fører til kuttskader for personellet, og fordi det tar mye plass på anestesibordet. Mange anestesisykepleiere samler derfor brutte ampuller i en egen liten boks som oppbevares på anestesibordet under anestesen, nettopp for å kunne sjekke hva de faktisk har trukket opp, dersom det skulle bli nødvendig.

I det aktuelle tilfellet ble dette ikke gjort. Noradrenalinampullen ble i dette tilfellet kastet i en lukket oppsamlingsboks for kassering av sprøyter og spisser umiddelbart etter at legemiddelet var trukket opp i sprøyten merket Nimbex. Saken viser at mangel på ensrettede retningslinjer medfører ulik håndtering hos helsepersonell ved kassasjon, noe som kan hindre rask oppklaring av hva som har skjedd når det går galt.

5.2.3 Forveksling av legemidler

De to ampullene for henholdsvis cisatracurium og noradrenalin var i det aktuelle tilfelle begge på 10 ml. Begge ampullene var glassklare, hadde vandig innhold og rød skrift (se bildet).

Det er risiko for forveksling av legemidler når ampullenes utseende kan ligne hverandre og/eller legemidlene har lik emballasje. Det er derfor særlig viktig å iverksette særskilte tiltak som skal forhindre forveksling av legemidler.



6 Statens helsetilsyns vurderinger

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

Statens helsetilsyn vil fokusere på den delen av pasientforløpet som gjelder legemiddelhåndteringen ved innledningen til anestesi. Vi vil i den forbindelse se på følgende temaer:

Ga virksomheten pasienten forsvarlig helsehjelp?

Vi har sett nærmere på følgende vurderingstema:

- Fikk pasienten forsvarlig behandling ved innledning av anestesi XXXXXX?

Sikrer virksomheten en forsvarlig legemiddelhåndtering?

Vi har sett nærmere på følgende vurderingstema:

- Har virksomheten tilrettelagt for forsvarlig legemiddelhåndtering i forbindelse med innledning til anestesi/narkose?

Vurdering av virksomhetens ansvar i forhold til helsepersonellens ansvar

Statens helsetilsyn har kommet til at det er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp, som er det sentrale i denne saken. Legemiddelhåndteringsfeilen i denne saken ble raskt erkjent av helseforetaket og av anestesisykepleieren som var direkte involvert. Vi har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunn til å vurdere administrativ reaksjon mot den involverte anestesisykepleieren for brudd på kravet til faglig forsvarlighet. Vi har lagt vekt på at forholdet anses å være en enkeltstående feilhåndtering, og at anestesisykepleieren har vist nødvendig faglig innsikt i forhold til sin egen håndtering ved innledning til anestesi. Vurdering av enkeltpersonells handlinger vil imidlertid inngå i den samlede vurderingen av den helsehjelpen som ble gitt.

6.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXXHF ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 og legemiddelhåndteringsforskriften § 7. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger.

6.1.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp under innledning til anestesi?

Statens helsetilsyn har vurdert om virksomheten ga pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med legemiddelhåndteringen ved innledning til anestesi den 4. november 2014.

Helsefaglig/juridisk norm – forventninger til god praksis

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Dette innholdet bestemmes med utgangspunkt i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer. I spørsmålet om legemiddelhåndteringen var forsvarlig er følgende spesielt relevant:

Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Når det gjelder istandgjøring og utdeling av legemidler til injeksjon og infusjon, tilrådes det generelt at det gjøres dobbeltkontroll av legemiddelet og utregning av dose. Egenkontroll skal uansett alltid utføres.

Noradrenalin er et legemiddel som gir kraftig blodtryksstigning på grunn av perifer vasokonstriksjon. Legemiddelet har også en viss stimulerende effekt på hjertets kontraksjonsevne (inotrop effekt). Fordi legemiddelet er så potent, må det fortynnes kraftig og gis som kontinuerlig infusjon med sprøytepumpe. Vanlig startdose er 0,05 µg/kg/minutt. Pasienter som får noradrenalin må overvåkes nøye med blant annet kontinuerlig invasiv blodtrykksmåling. Noradrenalin gis aldri ufortynnet, og aldri som intravenøs injeksjon.

Cisatracurium som er et sterkt muskelavslappende legemiddel, har vanligvis få eller ingen sirkulatoriske effekter, men fører til lammelse av tverrstripet muskulatur og gjør at pasienten ikke kan bevege seg eller puste selv. Kontroll av at det er rett legemiddel i rett styrke som er trukket opp og at sprøyten er merket korrekt, er svært viktig.

Vurdering

ANS1 sjekket ikke hva det stod på den ampullen han trodde inneholdt cisatracurium, og kontrollerte ikke at det var riktig legemiddel som ble trukket opp i den sprøyten som ble merket Nimbox. Etter at han hadde trukket opp 10 ml av det han trodde var Nimbox, kastet han umiddelbart den brutte ampullen i den lukkede oppsamlingsboksen for kassasjon, istedenfor å oppbevare den til anestesen var over.

ANS1 foretok altså ikke egenkontroll ved opptrekking av legemiddelet. Det ble heller ikke foretatt dobbeltkontroll av en annen person slik den generelle prosedyren ved foretaket anbefaler. Det var ikke noen spesielt stressende situasjon på medisinerrommet ut over den vanlige morgentrukkelsheten.

Etter at pasienten ble gitt noradrenalin ved en feiltagelse, fikk hun ventrikkelflimmer. ANS1 oppfattet straks situasjonen og igangsatte adekvate tiltak. Han sikret også at hendelsen ble dokumentert, og at sprøytene ble tatt vare på for videre undersøkelser.

Det å gi feil legemiddel til en pasient er brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Det foreligger også brudd på legemiddelhåndteringsforskriften § 7 om krav til helsepersonell ved istandgjøring og utdeling av legemidler.

Statens helsetilsyn finner at det er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp, som er det sentrale i denne saken. Vi viser til at uhensiktsmessige arbeidsforhold for ANS1 under forberedelse til anestesi, foretakets valg av ampuller som lett kunne forveksles, og mangelfulle lokale prosedyrer på området var medvirkende til at den alvorlige feilmedisineringen kunne skje. Se for øvrig vår drøfting av virksomhetens ansvar under punkt 6.2.2.

Konklusjon

Helsehjelpen pasienten fikk var ikke i tråd med god praksis for legemiddelhåndtering. Avviket fra praksis er så stort at vi vurderer det som uforsvarlig. Den direkte årsaken til feilmedisineringen er at anestesisykepleieren ikke foretok egenkontroll ved opptrekking av legemiddelet.

6.2 Sikrer virksomheten en forsvarlig legemiddelhåndtering?

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXXHF ikke hadde rutiner som sikret forsvarlig legemiddelhåndtering i forbindelse med innledning til anestesi. Det foreligger dermed brudd spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten og legemiddelhåndteringsforskriften § 4. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger.

6.2.1 Har virksomheten tilrettelagt for forsvarlig legemiddelhåndtering?

Statens helsetilsyn har vurdert om virksomheten gjennom sine retningslinjer og rutiner har tilrettelagt for forsvarlig legemiddelhåndtering i forbindelse med innledning til anestesi.

Helsefaglig/juridisk norm – forventninger til god praksis

I spørsmålet om legemiddelhåndteringen var forsvarlig er følgende spesielt relevant:

Målet med skriftlige prosedyrer er å beskrive en praksis som fører til at riktig legemiddel blir gitt til riktig pasient i riktig dose til riktig tid og på riktig måte.

På områder hvor det er særlig fare for svikt, skal virksomheten utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

Virksomheten skal ha særlige sikkerhetsrutiner for den del av legemiddelhåndteringen som er kjente risikoområder, og rutineene skal gjøres kjent. Virksomhetens prosedyrer på dette området skal være dokumentert, og den skal beskrive god og forsvarlig praksis ved legemiddelhåndteringen. Virksomheten skal også påse at prosedyrene er gjort kjent og at de etterleves. Dobbeltkontroll bidrar til å forebygge feil ved administrering av legemidler. Ledelsen bør derfor sikre at dobbeltkontroll er standard ved håndtering av legemidler med høy risiko, og at det gjennomføres når det er mulig. Tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og i egne lokaler som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter unngås.

Legemidler skal generelt oppbevares på en forsvarlig måte. Det bør beskrives i skriftlige prosedyrer, og bør som et minimum etterfølges ved at legemidlene oppbevares i oversiktlige hyller slik at forveksling hindres. På samme måte bør det beskrives at legemidlene bør oppbevares i samme emballasje som de blir utlevert fra apotek eller grossist. Det bør også finnes prosedyrer for destruksjon av medikamenter og utstyr (sprøyter, spisser).

Vurdering

Statens helsetilsyn har i ovennevnte analyse påpekt flere områder der virksomheten ikke har tilrettelagt for god legemiddelhåndtering. Dette gjelder arbeidsforholdene på medisinerrommet, plassering av legemidlene i kjøleskapet og spesifikke prosedyrer for legemiddelhåndtering på områder der svikt kan få store konsekvenser for pasienter. Det er også påpekt manglende barrierer for å unngå forveksling av legemidler som har likt utseende/emballasje.

Anestesipersonellet håndterer svært potente legemidler hver dag. Alle anestesier innebærer bruk av legemidler som kan true pasientenes vitale funksjoner dersom de blir brukt feil. Særlig aktpågivenhet er derfor nødvendig ved istandgjøring og administrering av disse legemidlene. Samtidig er anestesipersonellets hverdag preget av høyt tempo, stort ansvar og stadig skiftende situasjoner å forholde seg til.

Anestesisykepleierne er ofte alene med pasienten, og må administrere legemidlene uten mulighet for dobbeltkontroll. Andre ganger er situasjonen så akutt at dobbeltkontroll ikke er praktisk gjennomførbart. Dobbeltkontroll bør gjennomføres når det er mulig. Når det ikke er mulig å gjennomføre dobbeltkontroll, blir kravet til egenkontroll enda viktigere. Det skal aldri fravikes.

Virksomhetens ledelse må ha god innsikt i hvilke betingelser anestesipersonellet arbeider under, og i størst mulig grad legge forholdene til rette for å hindre at feil oppstår. Dette innebærer at forstyrrelser under forberedelser til anestesi må minimaliseres, oppbevaring og plassering av spesielt potente medikamenter må optimaliseres, og barrierer mot feil som for eksempel innføring av dobbeltkontroll og fargekoder, må legges inn.

Konklusjon

Etter en samlet vurdering har Statens helsetilsyn kommet til XXXXXX HF ikke har rutiner for legemiddelhåndtering som sikrer pasienter forsvarlig helsehjelp i forbindelse med innledning til anestesi.

6.3 Merknader - informasjon og oppfølging etter hendelsen

Pasienter og pårørendes har rett til informasjon av helsepersonell når det er gitt helsehjelp. Den er begrenset til den helsehjelpen den enkelte gir, og innen eget fagområde, det vil si der helsepersonellet ut fra sin faglige kompetanse er i stand til å bedømme innholdet i den informasjon som gis. Plikten til å gi informasjon omfatter særlig tilfeller der helsepersonell har grunn til å tro at pasienten kan få eller kan ha fått skader som følge av helsehjelpen. Det er en plikt for helsepersonell til å koordinere informasjon til pasient og pårørende. Virksomheten har en plikt til å tilrettelegge for at pasient/pårørende får den nødvendige informasjon for å ivareta sine rettigheter.

Pasienter/pårørende er i en sårbar situasjon som krever spesiell lydhørhet fra helsepersonell etter en alvorlig hendelse. Når informasjon skal gis, må pasienter og pårørendes særskilte situasjon tas hensyn til. Informasjon gitt av ulike helsepersonell, må være entydig og forutsigbar.

Pasienten og hennes samboer har sagt at de følte seg utrygge på om de hadde fått all nødvendig informasjon, og var også usikre på om den planlagte oppfølgingen var god nok. Pasienten hadde vært gjennom en traumatisk opplevelse, og i denne situasjonen var det særlig viktig at den informasjonen som ble gitt til pasienten var gjennomtenkt og forutsigbar. Statens helsetilsyn vil påpeke at det er viktig at virksomheten går gjennom sine rutiner, og ser om oppfølgingen og informasjonen gitt til pasienter og pårørende i etterkant av en alvorlig hendelse, ivaretar kravene i lovgivningen om tilpasset og koordinert informasjon.

7 Konklusjon og oppfølging

7.1 Statens helsetilsyns konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet fram til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 og legemiddelhåndteringsforskriften § 7.

Statens helsetilsyn har videre kommet fram til at XXXXXX HF ikke har lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering ved XXXXXX, XXXXXX. Det foreligger brudd på kravet til å yte forsvarlige tjenester i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten og legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

Kombinasjonen av en enkelt feil gjort av en anestesisykepleier og mangelfulle rutiner i virksomheten, førte etter vår vurdering til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Vi er av den oppfatningen at det er virksomhetens manglende fokus på risikostyring på et område der det er særlig fare for svikt, som er det sentrale knyttet til denne hendelsen. Vi vil særlig legge vekt på at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad hadde tilrettelagt for forsvarlig legemiddelhåndtering på en avdeling som håndterer risikolegemidler i forbindelse med anestesi og kirurgi. Vi vil fremheve virksomhetens ansvar for de dårlige arbeidsforholdene på medisinerrommet med manglende tilrettelegging for å unngå forveksling av legemidler, og mangelfulle rutiner for når virksomheten mener at dobbeltkontroll skal finne sted.

Vi har for øvrig merket oss at praksis nå er endret slik at noradrenalin i dag står for seg i kjøleskapdøren. Legemidler til akutt bruk ligger fast i en egen skuff i anestesibordet på operasjonsstuen. Videre at klinikken har gjennomført internrevisjon ved anestesiseksjonen vedrørende legemiddelhåndtering og startet prosessen med å lage egne prosedyrer.

Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn forutsetter

- at denne foreløpige rapporten blir gjort kjent for alle de involverte
- at de ansvarlige for virksomheten og involvert helsepersonell går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen
- at vi får tilbakemelding innen 6 uker på hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de aktuelle områdene; herunder tiltak knyttet til forbedret medikamenthåndtering etter at tilsynet fant sted.

Statens helsetilsyn har merket seg opplysninger i foretakets utfylte meldeskjema ”Pasientskade: 3-3 melding”, der det er angitt at tilsvarende hendelse er skjedd tidligere. Vi ber om at foretaket også redegjør for hva slags tiltak som ble iverksatt i etterkant av den tidligere hendelsen.

Vedlegg:
Regelverksitater

Kopi:
Fylkesmannen i XXXXXX
XXXXXXHF
XXXXXX

Helsefaglige saksbehandlere:
seniorrådgiver XXXXXX
seniorrådgiver XXXXXX

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver XXXXXX