

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Skade under gynekologisk laparoskopisk inngrep ved XXXXXX HF
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 har kommet til at pasienten ikke har fått forsvarlig helsehjelp og at foretaket ikke har oppfylt lovens krav om å yte forsvarlige helsetjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel om en alvorlig hendelse, knyttet til den helsehjelp XXXXXX, født XXXXXX fikk den XXXXXX ved XXXXXX HF (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, XXXXXX da hun var til laparoskopisk undersøkelse. Pasienten ble påført en alvorlig skade, etter vår vurdering fordi operasjonsutstyret ikke ble brukt på riktig måte. Vi finner at hendelsen kunne skje fordi metoden for bruk av utstyret ikke var formidlet godt nok gjennom systematisk opplæring av aktuell metode ved avdelingen. Dette representerer et brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Det representerer videre et brudd på internkontrollforskriften § 4, samt forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 8.

Statens helsetilsyn finner videre at journalen ikke ble ført i henhold til helsepersonelloven §§ 39 og 40. Vi vil også bemerke at XXXXXX ikke har oppfylt kravet om å melde til Helsedirektoratet om mulige feil eller feilbruk av medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 11.

Vi har merket oss at klinikken etter hendelsen har gjennomført undervisning i bruk av utstyret ved XXXXXX i regi av produsenten.

Statens helsetilsyn forventer at dette brevet 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.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:
Rapport av dags dato
Regelverk
Program stedlig tilsyn

Kopi:
Fylkesmannen i XXXXXX
Kvinneklinikken ved XXXXXX HF
Pasienten

Helsefaglige saksbehandlere:
XXXXXX
XXXXXX

Juridisk saksbehandler: XXXXX

Innhold

Sammendrag	5
1 Innledning	6
2 Gjennomføringen av tilsynet	6
3 Opplysningene i saken – saksforholdet	6
3.1 Hendelsen/pasientbehandlingen.....	6
3.1.1 <i>Bakgrunn</i>	6
3.1.2 <i>Innleggelsen</i>	7
3.1.3 <i>Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende.....</i>	8
3.1.4 <i>Melding om feil og uønskede hendelser med medisinsk utstyr.....</i>	8
3.2 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis.....	9
3.2.1 <i>Organisering av avdelingen.....</i>	9
3.2.2 <i>Rutiner og prosedyrer ved gynekologiske laparoskopiske inngrep.....</i>	9
3.2.3 <i>Opplæring og kompetanse</i>	10
3.3 Avdelingens interne gjennomgang av hendelsen.....	11
4 Aktuelt regelverk	11
4.1 Nærmere om forsvarlighetskravet	11
4.2 Nærmere om internkontroll	11
4.3 Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr	12
4.4 Om journalføring	12
4.5 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet	12
4.6 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser	12
4.7 Plikt til å informere pasienten og de pårørende.....	12
4.8 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat	12
5 Statens helsetilsyns vurderinger	13
5.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?.....	13
<i>Fikk pasienten forsvarlig utredning og var det indikasjon for inngrepet?</i>	13
5.1.1 <i>Fikk pasienten relevant informasjon i forkant av inngrepet?</i>	14
5.1.2 <i>Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp under den laparoskopiske delen av inngrepet? ...</i>	15
5.1.3 <i>Ble det gitt forsvarlig helsehjelp i den umiddelbare håndtering av blødningen?</i>	15
5.2 Var journalføringen i tråd med kravene til dokumentasjon?.....	16
5.3 Har XXXXXX lagt til rette for forsvarlig virksomhet ved gynekologiske laparoskopiske inngrep?	17
5.4 Øvrige bemerkninger	17
6 Statens helsetilsyns konklusjon og videre oppfølging av saken.....	18
7 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding	18

Sammendrag

Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse XXXXXX, da det tilkom en alvorlig skade (perforasjon) av hovedpulsåren under en laparoskopi (kikkhullskirurgi).

Saken gjelder en XXXXXX år gammel kvinne som var til utredning på kvinneklinikken ved XXXXXX. Pasienten hadde tidligere vært gravid XXXXXX, men alle gangene hadde svangerskapet resultert i spontanabort. XXXXXX. Den XXXXXX ble det foretatt en gynekologisk undersøkelse og hysteroskopi (innvendig undersøkelse av livmorhulen) som viste normale forhold. Pasienten ble henvist til dagkirurgisk inngrep for laparoskopi og blåfargepertubasjon (undersøkelse for å vurdere om egglederne er åpne).

Under det laparoskopiske inngrepet kom det blod i trokaren (skarpt instrument som benyttes for å få tilgang til bukhulen), og pasienten ble etter kort tid sirkulatorisk ustabil. Det ble raskt tilkalt hjelp fra flere spesialister. Etter kort tid ble det identifisert at aorta (hovedpulsåren) var perforert (gjennomhullet) to steder på forsiden, skadene ble sydd og pasientens tilstand stabiliserte seg.

Utover kvelden samme dag ble pasienten igjen sirkulatorisk ustabil, og det ble gjort CT angiografi (undersøkelse for å synliggjøre blodårer og evt. skader på disse) som viste blødning også fra aortas bakside. Pasienten fikk anlagt en graftstent (rørformet transplantat) i aorta via innstikk i lysken, og dette stanset blødningen.

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn det stedlige tilsynet ved XXXXXX HF (XXXXXX), kvinneklinikken den XXXXXX. Vår vurdering er at det laparoskopiske inngrepet ble gjort uten klar indikasjon. Videre finner vi at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp under selve inngrepet, da operasjonsutstyret/trokaren (Applied Kii First Entry) ikke ble brukt på riktig måte. Vi finner at hendelsen kunne skje fordi metoden for bruk av utstyret ikke var formidlet godt nok gjennom systematisk opplæring ved avdelingen. Dette representerer et brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskriften § 4 og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 8.

Vi finner også at journalen fra inngrepet ikke er i tråd med dokumentasjonsplikten, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. I tillegg vil vi bemerke at XXXXXX ikke har oppfylt kravet om å melde til Helsedirektoratet om mulige feil eller feilbruk av medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 11.

Statens helsetilsyn forutsetter

- at dette brevet blir gjort kjent for alle de involverte
- at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen
- at vi får en tilbakemelding innen tre måneder på hvordan rapporten/hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de aktuelle områdene
- at helseforetaket også sender Fylkesmannen i XXXXXX en kopi av tilbakemeldingen

Vi ber også helseforetaket merke seg de punktene i tilsynssaken der Statens helsetilsyn har kommet til at det foreligger et forbedringspotensial, og bruke dette i det interne forbedrings- og kvalitetsarbeidet.

1 Innledning

XXXXXX (XXXXXX) varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX (heretter kalt pasienten), født XXXXXX, fikk ved kvinneklinikken på XXXXXX. Undersøkelsesenheten ved Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre stedlig tilsyn ved kvinneklinikken på XXXXXX i denne saken fordi innhentet informasjon og pasientjournalen ikke opplyste saken tilstrekkelig.

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.

Pasienten og hennes samboer orienterte under samtalen med Statens helsetilsyn om en rekke forhold ved det postoperative forløpet på sengeposten som de ikke har vært fornøyd med. Statens helsetilsyn har orientert pasient og pårørende om muligheten til å fremme en klage på disse forholdene til Fylkesmannen i XXXXXX, og vi kan være behjelpelig med å oversende informasjon om saken dersom dette er ønskelig. Statens helsetilsyn vurderer således ikke det postoperative forløpet på sengeposten i denne saken.

Vår vurdering av involvert helsepersonells handlinger vil inngå i den samlede vurderingen av saken. Det er derfor ikke opprettet egen tilsynssak mot enkelt helsepersonell.

2 Gjennomføringen av tilsynet

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra XXXXXX.
- I vår tilbakemelding til XXXXXX i brev av XXXXXX varslet vi at saken ville følges opp med et stedlig tilsyn, men at tilsynet ville bli gjennomført senere. Vi ba samtidig om en redegjørelse av den interne oppfølgingen saken hadde fått.
- Redegjørelse fra XXXXXX ble mottatt XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved kvinneklinikken XXXXXX, XXXXXX, XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med pasient og pårørende XXXXXX
- På bakgrunn av informasjonen fra det stedlige tilsynet utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig tilsynsrapport datert XXXXXX som ble sendt XXXXXX og pasienten til uttalelse.
- Statens helsetilsyn mottok kommentarer til foreløpig rapport fra XXXXXX i brev mottatt XXXXXX.
- Statens helsetilsyn innarbeidet kommentarene fra XXXXXX i den endelige rapporten.

3 Opplysningene i saken – saksforholdet

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 går vi gjennom rutiner, praksis og andre forhold ved virksomheten som er relevant for å kunne forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde.

3.1 Hendelsen/pasientbehandlingen

3.1.1 Bakgrunn

Pasienten er en XXXXXX år gammel kvinne som var til utredning på gynekologisk poliklinikk ved XXXXXX XXXXXX. Det fremgår av journalnotatet fra konsultasjonen at hun kom for en infertilitetsutredning, men diagnosen var habituell abort. XXXXXX. Kromosomanalysen av

pasienten skal ha vært normal. Det fremgår ellers av det polikliniske notatet at XXXXXX. Ovariene ble imidlertid funnet å være normale ved ultralydundersøkelse.

Pasienten hadde vært gravid XXXXXX, men alle gangene hadde svangerskapet resultert i spontanabort. XXXXXX. I følge tilbakemelding fra XXXXXX HF XXXXXX.

En spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, heretter kalt overlegen, hadde pasienten til konsultasjon XXXXXX, og ifølge journalnotatet var funnene ved gynekologisk undersøkelse og hysteroskopi normale. Som følge av konsultasjonen ble pasienten henvist til videre utredning i form av laparoskopi og blåfargepertubasjon.

Statens helsetilsyn har ikke mottatt journalnotater før notatet som ble skrevet XXXXXX.

3.1.2 Innleggelsen

Pasienten ble tatt inn til diagnostisk laparoskopi som dagkirurgisk inngrep XXXXXX. Hun ble tatt imot av en lege i spesialisering (LIS) i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Pasienten fikk informasjon om inngrepet og mulige komplikasjoner av LIS-en samme morgen.

Innledningen til inngrepet

Overlegen tok imot pasienten på operasjonsstua og gjorde forberedelser ved å sette nødvendige instrumenter på livmorhalsen. Deretter kom LIS-en til operasjonsstua. LIS-en skulle etter planen være hovedoperatør, med overlegen som operasjonsassistent. Dette var første laparoskopien de utførte sammen.

Det ble lagt en incisjon i underkant av navlen. I intervjuene ba vi operatørene beskrive i detalj trinnene de hadde utført med den aktuelle trokaren. Det fremstår som klart at operatørene løftet bukveggen i hver sin tøyklype, som var festet i huden på hver side av navlen. Ved den aktuelle prosedyren ble det brukt en trokar av typen Applied Kii First Entry (uten håndtak) 12 x 100 mm. (CFF73). Det blir ikke brukt Veress nål (spesialnål som etter innføring i bukhulen brukes til insufflering av gass) ved denne prosedyren. LIS-en førte trokaren med hylse og kamera under synets veiledning inn gjennom hudsnittet. Hun mente å ikke komme langt nok inn på denne måten, og hun ba derfor om at det skulle finnes frem en lengre trokar.

Overlegen tok imidlertid over utstyret uten å vente på en lengre trokar. Han byttet ikke side med LIS-en. Vi legger til grunn at trokaren ble satt inn under synets veiledning med kamera i trokaren. Det fremkommer opplysninger om at det ikke ble insufflert gass under denne prosedyren. Det ble videre opplyst at trokaren kan ha blitt stukket rett inn og med relativt stor kraft.

Peroperativ blødning

Det ble umiddelbart etter innsticket oppdaget blod i hylsen. Det ble raskt mistenkt en relativt betydelig blødning og assistanse ble tilkalt. Operasjonssykepleieren pakket opp en laparotomibrikke (pakke med instrumenter til åpen bukoperasjon). Avdelingslederen, som også er overlege og spesialist i gynekologi og kvinnesykdommer, ble tilkalt og ankom operasjonsstua etter få minutter.

Pasienten ble etter kort tid sirkulatorisk ustabil og ble lagt i Trendelenburgs leie (sjokkleie). Det ble gjort laparotomi ved å legge et lavt tværssnitt. Avdelingslederen så da at det var noe blod i det lille bekkenet, men lokaliserte ikke blødningskilden. På grunn av mistanke om blødning høyere oppe i bukhulen ble det tilkalt en spesialist i gastrokirurgi. I påvente av at

gastrokirurgen skulle komme inn, ble det sprøytet blåfarge i pertubasjonsutstyret, og det ble konstatert at det var god passasje gjennom begge tuber.

Gastrokirurgen ankom operasjonsstua etter kort tid, og la umiddelbart et midtlinjesnitt. Hun fjernet blod og koagler, og konkluderte med at det ikke forelå skade på tarm eller tarmkrøs. Hun konstaterte videre at det forelå et retroperitonealt hematom (blodansamling på bakre bukvegg), og mistenkte at det kunne foreligge en aortaskade. En karkirurg og en operasjonssykepleier med spesiell kompetanse på karinngrep ble derfor tilkalt og kom raskt til.

LIS-en ble overflødig i operasjonsfeltet, og forlot etter hvert operasjonsstua for å informere pasientens samboer.

Operasjonssykepleieren hadde med en «karbrikke» med utstyr for stor karkirurgi. Karkirurgen lokaliserte først ett hull (en fingertuppstor defekt) på forsiden av aorta, deretter en blødning fra en mindre skade 2 cm ovenfor. Skadene ble sydd, og det var da tilsynelatende hemostase (blødningen var tilsynelatende stanset). Pasienten stabiliserte seg sirkulatorisk, og inngrepet ble avsluttet og pasienten kjørt på intensivavdelingen til postoperativ observasjon.

Senere forløp

Pasienten ble på nytt ustabil utpå kvelden, og det ble gjort ny laparotomi som ikke viste tegn til pågående blødning. Senere på natten var pasienten fremdeles ustabil, og det ble gjort CT angiografi som viste blødning fra aortas bakside. Pasienten ble brakt til angiografistuen der det ble lagt en graftstent i aorta ved hjelp av innstikk i lysken, og dette stanset blødningen.

Pasienten fikk i det postoperative forløpet anlagt en epiduralanalgesi (EDA, ryggbedøvelse) for smertelindring. Det fremkom i intervjuet med pasienten under det stedlige tilsynet at pasienten fortsatt hadde plager, og at hun var sykemeldt på grunn av smerter i venstre hofte og ben som hun antok kunne ha sammenheng med epiduralbedøvelsen. Hun hadde også noe hevelse i det venstre benet.

3.1.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Pasientens samboer fikk umiddelbart informasjon av LIS-en om at en komplikasjon hadde oppstått på operasjonsstua. Pasienten og hennes samboer har i etterkant av hendelsen vært til felles samtale hvor de ble informert om hendelsesforløpet, og hvordan saken ble håndtert med blant annet varsel til Statens helsetilsyn. De er også informert om klageinstanser og skal ha fått tilbud fra sykehuset om bistand til å få fremmet klage.

Pasienten fortalte til Statens helsetilsyn at hun på sin side hadde flere og gode samtaler med LIS-en og avdelingslederen om hendelsen i etterkant. De ytrer således en opplevelse av å ha blitt ivaretatt, og at de har fått informasjon i dagene umiddelbart etter hendelsen.

3.1.4 Melding om feil og uønskede hendelser med medisinsk utstyr

Hendelsen i saken gjelder bruk av medisinsk utstyr, som etter XXXXXX skal meldes til Helsedirektoratet på mailadressen medisinsk.utstyr@helsedirektoratet.no. Kontaktpersonen på XXXXXX ble tidlig i saken gjort oppmerksom på meldeplikten. Statens helsetilsyn gjorde også flere forsøk på å komme i kontakt med blant annet innkjøpsavdelingen ved XXXXXX for avklare om hendelsen var meldt til leverandøren.

Statens helsetilsyn meldte derfor på eget initiativ til Helsedirektoratet om hendelsen i melding av XXXXXX. Produsenten ble varslet, og kom med sin tilbakemelding til Helsedirektoratet XXXXXX. Produsenten har som følge av varselet gjennomført undervisning i bruk av utstyret ved XXXXXX XXXXXX, samt utarbeidet bruksanvisning på norsk etter pålegg fra Helsedirektoratet.

3.2 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

3.2.1 Organisering av avdelingen

Kvinneklinikken på XXXXXX er en del av XXXXXX. Kvinneklinikken ledes av avdelingsleder, avdelingsoverlege, oversykepleier gynekologi og overjordmor. Det er stillinger for seksjonsoverlege i gynekologi og seksjonsoverlege for fødeområdet. Stillingen som seksjonsoverlege i gynekologi var på tidspunktet for tilsynet ubesatt, og funksjonen ble dekket av avdelingsoverlegen. Avdelingsoverlegen var altså direkte faglig ansvarlig for den operative virksomheten i gynekologi. Kvinneklinikkens tjenester tilbys både i XXXXXX, XXXXXX og XXXXXX.

Laparoskopiaktiviteten ved kvinneklinikken

Det er et relativt lite volum av laparoskopivirksomhet i XXXXXX. Det utføres i underkant av 600 laparoskopiske inngrep per år ved avdelingen. Årsaken til det lave volumet er delvis en ombygging på sykehuset som medfører redusert operasjonskapasitet. Mange av inngrepene som kan betegnes som «enkle inngrep», så som diagnostiske laparoskopier, steriliseringer og mindre adnexoperasjoner (operasjoner på eggstokker og eggledere), utføres derfor XXXXXX XXXXXX og XXXXXX. LIS-ene på XXXXXX tilbys ambulant tjeneste i XXXXXX og XXXXXX for å få opplæring på disse inngrepene. Noen av LIS-ene er forhindret i å delta på denne ordningen av familiære og/eller andre grunner. I XXXXXX og XXXXXX er ikke nødvendigvis utstyr og teknikk den samme som benyttes i XXXXXX.

Vi har fått opplyst at det er ingen i virksomheten som ønsker å påta seg det formelle medisinskfaglige ansvaret på gynekologisk seksjon. Det gjelder blant annet ansvaret for den operative virksomheten. Det innebærer at avdelingslederen har denne funksjonen inntil videre. I tilbakemeldingen fra XXXXXX HF på den foreløpige rapporten fremgår det at avdelingen har en overlege med særskilt kompetanse på laparoskopi, og at han blir involvert når nye metoder skal innføres. Det er også han som er delegert myndighet til å godkjenne utstyr og metoder før de endelig tas i bruk. Han har imidlertid ikke et formelt ansvar for den operative virksomheten.

3.2.2 Rutiner og prosedyrer ved gynekologiske laparoskopiske inngrep

Det brukes forskjellige metoder ved XXXXXX, kvinneklinikken, når det gjelder tilgang til fri bukhule ved laparoskopi.

De fleste leger ved XXXXXX bruker i dag den nye metoden med trokaren Applied Kii First entry. Ved denne prosedyren settes trokaren direkte inn gjennom bukveggen med kamera i trokaren som visuell veileder, og CO₂-gass blir samtidig insufflert gjennom trokaren. Derfor blir Veress nål ikke brukt for å insufflere gass i fri bukhule ved denne metoden.

Noen gynekologer i XXXXXX, og spesielt ved avdelingene i XXXXXX og XXXXXX, bruker Veress nål ved laparoskopi. Åpen teknikk brukes også, men i liten grad, da den nye teknikken med visuell tilgang foretrekkes ved de fleste gynekologiske laparoskopier.

Kvinneklinikken på XXXXXX har ikke utarbeidet prosedyre for hvordan tilgangsmetoden skal være ved laparoskopiske inngrep. Det er ingen etablerte rutiner for når de ulike teknikkene skal velges med tanke på hvilken tilgangsmetode som best egner seg i hvert enkelt tilfelle. Det er heller ingen etablerte rutiner for valg av tilgangsmetode ved overvektige pasienter, tidligere laparotomerte pasienter eller andre pasienter som har risikofaktorer knyttet til laparoskopiske inngrep. Det er opp til den enkelte gynekolog/operatør å bestemme tilgangsmetode.

Nærmere om Applied Kii First entry metoden

Metoden blir i litteraturen om trokarskader omtalt som sannsynligvis sikrere enn de to andre tilgangsmetodene (åpen tilgang og lukket tilgang ved Veress nål). Trokaren som ble brukt ved dette inngrepet, Applied Kii First Entry, uten håndtak, 12 x 100 mm er beskrevet av produsenten som en nyvinning som gjør det unødvendig å gå blindt inn i buken med Veress nål. Dette fordi trokaren er en kombinasjon av en trokar og en Veress nål. I stedet for bruk av Veress nål, settes gass inn i trokaren mens den føres inn i bukhulen slik at bukhulen fylles med gass i det øyeblikket trokaren kommer inn i bukhulen. Dette gjør det mulig for operatøren å se hvor instrumentet er til enhver tid, og å stoppe innføringen med en gang det er i «fri bukhule», uten først å ha fylt bukhulen med gass med Veress nål. Det ligger flere demonstrasjonsvideoer på hjemmesiden til produsenten. Det fremgår av disse at det er flere detaljer ved metoden som er viktige for sikker bruk:

1. Pasienten leies i flatt ryggeleie.
2. Trokaren kobles sammen med hylsen, gasslangan kobles til og gassen settes på «low flow» før trokaren føres inn i buken.
3. Det legges et lite hudsnitt ved navlen der innstikket skal være.
4. Kamera settes inn i trokaren.
5. Fremre bukvegg løftes. Det er ulike måter å gjøre dette på.
6. Utstyret føres inn slik at man ser på monitoren hvordan trokaren går gjennom de ulike lag i bukveggen.
7. Trokaren skal føres inn med en langsom bevegelse samtidig som den roteres frem og tilbake (trokarens tupp er utformet slik at den ved denne bevegelsen perforerer bukveggen uten mye bruk av kraft, og den kan beveges langsomt innover).
8. Når trokaren passerer bukhinnen (peritoneum) og gassen er på, vil bukhulen umiddelbart fylles med gass og skille bukorganene fra bukveggen.

Vi fikk opplyst at metoden har vært i bruk ved XXXXXX i ett til to år, og at den først ble tatt i bruk av legene ved kirurgisk avdeling. Siden er metoden i økende grad også tatt i bruk av gynekologene.

3.2.3 Opplæring og kompetanse

Vi har bedt om skriftlige prosedyrer og oversikt over eventuelle kurs de ansatte har fått tilbud om, eller om produsenten/leverandøren har hatt noen form for demonstrasjon av metoden for gynekologene eller andre. Det har vi ikke mottatt.

Vi har heller ikke i intervju med leger ved avdelingen fått konkrete opplysninger om organisert opplæring i bruk av denne spesielle trokaren, og inntrykket er at opplæring i bruken skjer fra lege til lege under inngrepene. Vi har derfor ikke lyktes i å få opplysninger, muntlig eller skriftlig, om hvordan opplæring i bruk av metoden/utstyret har foregått ved XXXXXX. Dette er heller ikke nærmere beskrevet i tilbakemeldingen fra XXXXXX HF på den foreløpige rapporten.

Virksomheten opplyser i ettertid at begge operatørene har tatt «basiskurs i laparoskopi» ved XXXXXX der den aktuelle tilgangsmetoden ble brukt. Det er innsendt et kursbevis for LIS-legen som bekrefter gjennomført kurs i XXXXXX. Vi har ikke sikre opplysninger om at den nye tilgangsmetoden med trokaren Applied Kii First entry var tatt i bruk på dette tidspunktet.

3.3 Avdelingens interne gjennomgang av hendelsen

I redegjørelse fra helseforetaket datert XXXXXX kommer det frem at kvinneklinikkens undervisningsutvalg er satt til å evaluere den opplæring av utstyret som er gitt internt på avdelingen. Det er per i dag ikke klart hva gjennomgangen har gått ut på eller hva den har vist.

Det er blitt gjennomført debriefingsamtaler flere ganger med enkelte av de involverte. Ikke alle involverte skal ha deltatt eller fått tilbud om samtale i etterkant. Hendelsen har vært diskutert i avdelingens månedlige «komplikasjonsmøte», har vært oppe i XXXXXX og har vært meldt til kvalitetsutvalget.

Statens helsetilsyn er for øvrig orientert om at sykehuset har hatt to undervisningsrunder med produsenten om riktig bruk av utstyret/metoden, og at de planlegger videre oppfølging av denne type operasjoner for videre kvalitetssikring.

Etter at produsenten ble kjent med hendelsen, har det vært gjennomført en samling i samarbeid mellom produsent og avdeling med navn «Kvalitetssikring ved bruk av trokarer i laparoskopisk kirurgi».

4 Aktuelt regelverk

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om helseforetaket og det involverte helsepersonellet har gitt forsvarlig helsehjelp til denne pasienten, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp til andre pasienter i tilsvarende situasjoner.

4.1 Nærmere om forsvarlighetskravet

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven.

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 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 tjenestene er i samsvar med god praksis.

4.2 Nærmere om internkontroll

Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet, kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet, jf. helsetilsynsloven § 3 og internkontrollforskrift i helse- og omsorgstjenesten § 4.

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, evaluerer og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

4.3 Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 8 at virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler. Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelser, nyansettelser, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

4.4 Om journalføring

Det følger av lov om helsepersonell § 39 at den som yter helsehjelp skal nedtegne eller registrere opplysninger for den enkelte pasient i en journal. Journalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 40. Det følger videre av forskrift om pasientjournal § 8 at journalen blant annet skal inneholde bakgrunn for helsehjelpen, foreløpig diagnose, observasjoner og funn.

4.5 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Helseforetakene skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a I det interne kvalitetssystemet bør det inngå rutiner for melding av hendelser ved feil eller feil bruk av medisinsk utstyr slik at leverandør/producent blir varslet, og for å sikre at meldeplikten overholdes.

4.6 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser

Helseforetakene har plikt til å varsle uventede alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

I tillegg har virksomheten plikt til å melde om feil ved medisinsk utstyr, inkludert hendelser ved mulig feil bruk av medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 11. Rett instans for melding er Helsedirektoratet, jf. forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16.

4.7 Plikt til å informere pasienten og de pårørende

Etter helsepersonelloven § 10 har helsepersonell plikt til å gi pasienten 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, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd.

4.8 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold, jf. helsetilsynsloven § 2 Formålet med varselordningen er å bidra til en bedre og raskere

vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med det involverte helsepersonellet og deres ledere, og med pasienter og/eller deres pårørende.

5 Statens helsetilsyns vurderinger

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

Som del av vurderingen om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp har vi sett nærmere på følgende vurderingstemaer:

- Fikk pasienten forsvarlig utredning, og var det indikasjon for inngrepet?
- Hadde pasienten fått relevant og nødvendig informasjon i forkant av inngrepet?
- Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp under inngrepet og etter at komplikasjonen oppsto?

Vi vil også vurdere om journal er ført i henhold til reglene om journalføring.

Som del av vurderingen av om virksomheten sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner har vi vurdert:

- Har virksomheten lagt til rette for god behandling ved gynekologiske laparoskopiske inngrep gjennom opplæring og rutiner?

Vurdering av det enkelte helsepersonells virksomhet er tatt inn i den følgende vurdering. Statens helsetilsyn har ikke funnet grunnlag for å opprette egen sak mot enkeltpersonell.

5.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har kommet frem til at helseforetaket ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Vi har kommet til at informasjonsplikten etter helsepersonelloven § 10 er oppfylt. Nedenfor gjør vi nærmere rede for våre vurderinger.

Fikk pasienten forsvarlig utredning og var det indikasjon for inngrepet?

Habituell abort er en tilstand der pasienten har tre eller flere påfølgende spontanaborter i klinisk kjente svangerskap med samme partner. De fleste abortene er tidlige aborter. Vanlige årsaker til dette problemet er genetiske årsaker, anatomiske forandringer i livmoren, cervixinsufficiens, immunologiske faktorer eller hormonelle årsaker. Hos omkring halvdelen av pasientene påvises ingen sikker forklaring.

God praksis vil være utredning med kromosomundersøkelse av paret, serologisk utredning og å gjøre en undersøkelse av uterinkaviteten med hysteroskopi. I tillegg bør det gjøres utredning for systemykdommer som diabetes og andre stoffskiftelidelser. Laparoskopi inngår ikke i den rutinemessige utredningen ved habituell abort.

I dette tilfellet hadde pasienten ingen barn, men hun hadde spontanabortert tre ganger. Hun oppfylte kriteriene for diagnosen habituell abort. Det fremkom under det stedlige tilsynet at paret var genetisk utredet, men at partneren ikke hadde fått svar. Ved den polikliniske undersøkelsen XXXXXX ble det utført en hysteroskopi som viste normal uterinkavititet. Undersøkelsen var relevant med tanke på problemstillingen.

Statens helsetilsyn vurderer at det ut i fra de opplysninger som fremkommer i det polikliniske notatet av XXXXXX ikke var klar indikasjon for å gjøre en laparoskopi med blåfargepertubasjon. Pasienten hadde vært gravid tre ganger, senest XXXXXX, så det var ingen holdepunkter for at det forelå infertilitet.

Statens helsetilsyn har vurdert at det burde vært gjennomført ytterligere utredning for habituell abort, bl.a. med immunologisk utredning. Laparoskopi som del av en slik utredning kan gjøres hvis det er sterk mistanke om anomali i de indre kjønnsorganer, hvilket det ikke var holdepunkter for her. Statens helsetilsyn finner at det ikke forelå en klar indikasjon for å gjennomføre laparoskopi med blåfargepertubasjon. Utredningen har etter Statens helsetilsyns vurdering derfor ikke vært i henhold til god praksis med tanke på den problemstillingen som forelå.

Statens helsetilsyn vurderer imidlertid ikke beslutningen om å utføre laparoskopi som uforsvarlig, fordi pasienten tidligere hadde hatt infertilitet og undersøkelsen ville avklare anatomien i de indre kjønnsorganene. Imidlertid forutsetter dette at pasienten informeres om dette, slik at hun kan gi et informert samtykke til et inngrep som ikke er strengt nødvendig, se nedenfor.

5.1.1 Fikk pasienten relevant informasjon i forkant av inngrepet?

I forkant av et operativt inngrep, enten dette gjøres i diagnostisk øyemed eller som et terapeutisk inngrep, har pasienten krav på å vite de mest vanlige komplikasjonene som kan oppstå. På bakgrunn av slik informasjon kan pasienten ta stilling til om han/hun ønsker å få inngrepet utført eller om de finnes andre alternativer med mindre risiko. Pasienten skal muntlig samtykke til operasjon.

I forkant av et dagkirurgisk inngrep er det god praksis at legen som skal utføre inngrepet, har en preoperativ samtale med pasienten slik at nye opplysninger eventuelt kan komme fram, og at operatøren sikrer seg at pasienten har forstått hvilken operasjon som er planlagt gjennomført. Pasienten har krav på å få informasjon om sin tilstand, også der det ikke er stilt en sikker diagnose. De skal få informasjon om hvilken utredning som er nødvendig, og hvis det skal gjøres et operativt inngrep har pasienten krav på å vite hvorfor inngrepet skal gjøres.

Et kirurgisk inngrep er alltid beheftet med en viss risiko for at komplikasjoner kan inntreffe. Det fremgår av Veileder i gynekologi 2009, utgitt av Norsk gynekologisk forening, hvilken informasjon som bør gis en pasient i forkant av en laparoskopi¹.

Pasienten fortalte ved det stedlige tilsynet at hun fikk informasjon om inngrepet, men det er ikke journalført at hun fikk slik informasjon. Dette bekreftes og av helsepersonellet.

Statens helsetilsyn har vurdert det som sannsynlig at pasienten fikk preoperativ informasjon om inngrepet, men at det ikke fremgår av journalnotatene fra XXXXXX eller XXXXXX hvilken informasjon som ble gitt og at hun samtykket til operasjon. Etter Statens helsetilsyns vurdering er informasjonsplikten oppfylt, jf. helsepersonelloven § 10.

¹ <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-gynekologisk-forening/Veiledere/veileder-i-generell-gynekologi-2009/pasientinformasjon-laparoskopi/>

5.1.2 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp under den laparoskopiske delen av inngrepet?

Tilgang til bukhulen er et kritisk punkt ved laparoskopi. Hvordan dette utføres, og hvilke instrumenter som anvendes, er derfor av stor betydning. Mindre alvorlige komplikasjoner ved laparoskopiske inngrep kan ikke alltid unngås. Det er derfor en viss risiko for at dette kan skje. Det finnes flere aksepterte teknikker som anses likeverdige med hensyn til risiko for komplikasjoner. For alle anerkjente teknikker gjelder at de må brukes riktig.

Pasienten har i dette tilfellet blitt påført en alvorlig skade som følge av en utilsiktet hendelse i forbindelse med et kirurgisk inngrep. Skaden var i dette tilfellet livstruende på grunn av akutt blødning fra hovedpulsåren, men på grunn av god tilgang på utstyr og kompetanse, ble livet til pasienten reddet og skaden begrenset. Skaden som oppsto er meget sjelden, men velkjent i fagmiljøene. Den oppsto under en standardisert prosedyre ved innledningen av inngrepet, og den bør ikke kunne skje ved korrekt utført prosedyre. Den må regnes som i betydelig grad mulig å forebygge.

I dette tilfelle finner Statens helsetilsyn det sannsynliggjort at overlegen, da han tok over for LIS-en, ikke benyttet utstyret på en tilstrekkelig varsom måte ved å sakte rotere trokaren gjennom vevet, insufflere gass under prosedyren og bruke kameraet for å visualisere hvor dypt trokarspissen kom. Statens helsetilsyn finner det sannsynlig at det ble brukt mer kraft enn nødvendig for metoden. Statens helsetilsyn legger til grunn at overlegen ikke byttet side med LIS-en da han overtok. Hvorvidt det var av betydning at han sto på en annen side enn det som er vanlig, er usikkert.

Statens helsetilsyn finner det sannsynlig at manglende oversikt og kontroll under selve prosedyren medførte at trokaren ble ført med for stor kraft og/eller for langt inn. Bevegelsen har trolig enten ikke vært langsom og riktig utført, eller den har vært langsom og riktig utført men uten at gass ble insufflert. Det betyr at bukhulen ikke blåste seg opp slik at operatøren enkelt kunne se at trokaren var i «fri bukhule». Statens helsetilsyn legger til grunn at uhellet med stor sannsynlighet ikke ville skjedd dersom produsentens prosedyre var fulgt på alle punkter. Utførelsen av prosedyren avvek derfor fra god praksis.

Statens helsetilsyn har kommet frem til at det ikke ble ytt forsvarlig helsehjelp under inngrepet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Vi anser det som sannsynlig at produsentens anbefalte prosedyre ved bruk av den aktuelle metoden, ikke ble fulgt på ett eller flere punkter. Vi har grunn til å tro at brukerne av utstyret ikke var tilstrekkelig kjent med denne prosedyren og derfor ikke fulgte den. Det legges til grunn for vår vurdering at ikke tilstrekkelig kjennskap til metoden kan være årsaken til at tilgangsprosedyren ikke ble utført korrekt.

5.1.3 Ble det gitt forsvarlig helsehjelp i den umiddelbare håndtering av blødningen?

Ved tegn til alvorlig blødning i buken ved laparoskopi, som operatøren ikke har grunn til å tro at kan håndteres med laparoskopisk kirurgi, skal det uten unødig forsinkelse skaffes åpen tilgang til bukhulen. Dersom operatøren ikke vet hvor det blør fra, skal tilgangen lages slik at den raskest mulig kan identifisere blødningsfokus, og slik at den relativt enkelt kan utvides om nødvendig. God praksis er å legge et midtlinjesnitt for å forsøke å identifisere blødningen. Midtlinjesnitt er nødvendig for å få god oversikt i en situasjon der blødningskilden ikke er identifisert. Blødningen kan så identifiseres og stanses.

Det legges til grunn at det først ble lagt et lavt tverrsnitt på buken. Der ble det ikke identifisert noen blødningskilde, men operatørene så at det blødde lenger oppe i buken.

Anleggelse av lavt tverrsnitt i den aktuelle situasjonen var etter Statens helsetilsyns vurdering et avvik fra god praksis da pasientens tilstand var kritisk, og denne tilgangsmetoden ga begrenset oversikt i bukhulen. Det forsinket identifikasjon og stansing av blødningskomplisjonen.

I påvente av at gastrokirurgen skulle komme valgte gynekologene å sprøyte blåfarge i tubene for å se om det var passasje gjennom disse. På dette tidspunkt var pasienten sirkulatorisk påvirket på grunn av blødningen. Statens helsetilsyn har vurdert at det var utenfor god praksis at gynekologene brukte tiden på infertilitetsutredning da pasientens tilstand på dette tidspunktet var kritisk.

Gastrokirurgen ankom like etter. Hun la midtlinjesnitt og fikk kontroll på blødningen som de observerte på fremsiden av aorta. Deretter kom karkirurgen som foretok suturering av skadene. Pasientens tilstand stabiliserte seg deretter noe forbigående.

På postoperativ avdeling fikk pasienten på ny tegn til å være sirkulatorisk ustabil. Det ble gjort reoperasjon av karkirurg, som ikke fant tegn til blødning inn i buken. Da pasienten fortsatt ikke stabiliserte seg, ble det utført en CT angiografi som også påviste en blødning på baksiden av aorta. Denne komplisjonen er ikke enkel å påvise ved laparotomi, slik at Statens helsetilsyn vurderer at denne blødningen ble oppdaget innen rimelig tid. Løsningen med å anlegge intern aortastent var etter vår vurdering i tråd med god praksis.

Statens helsetilsyn vurderer at det var et avvik fra god praksis å anlegge et tverrsnitt da pasientens tilstand var kritisk. Vi finner det videre lite formålstjenlig at gynekologene valgte å gjennomføre innsprøyting av blåfarge. Avvikene representerer imidlertid ikke et så stort avvik fra god praksis at det tilsier at pasienten ble gitt uforsvarlig helsehjelp på dette stadiet. De ytterligere tiltakene som ble gjort er i henhold til god praksis, og Statens helsetilsyn vurderer at pasienten ble gitt forsvarlig helsehjelp på dette stadiet av hendelsesforløpet.

5.2 Var journalføringen i tråd med kravene til dokumentasjon?

Statens helsetilsyn har kommet frem til at journalen fra operasjonen ikke er ført i henhold til kravene i helsepersonelloven §§ 39 og 40. Nedenfor følger våre vurderinger.

En operasjonsbeskrivelse skal innledes med en kort beskrivelse av problemstillingen, indikasjonen for og hva som er planlagt gjennomført ved inngrepet. I denne beskrivelsen bør det også fremgå at pasienten har fått nødvendig informasjon, og at vedkommende har samtykket til operasjonen. Videre bør operasjonsbeskrivelsen angi operasjonskode(r) med tilhørende tekst på inngrepet/inngrepene som ble utført. Kodene må gjenspeile det som ble utført ved inngrepet. Det skal også fremgå hvem operatørene var. Det skal så beskrives hva som blir gjort ved operasjonen slik at andre som leser notatet i etterkant kan forstå hva og hvordan inngrepet ble utført. Dersom det inntreffer komplisjoner som følge av inngrepet er det viktig at dette er beskrevet detaljert.

Statens helsetilsyn finner at den første operasjonsbeskrivelsen som gynekologene hadde ansvaret for er mangelfull. Det fremgår ikke av innledningen til operasjonsbeskrivelsen om pasienten har fått informasjon eller om hun samtykker til inngrepet. Dette var heller ikke beskrevet i det foregående polikliniske notat. Videre har operasjonsbeskrivelsen i liten grad

omtalt tilgangsmetoden ved den laparoskopiske prosedyren. Operasjonsbeskrivelsen har ingen operasjonskode for laparoskopi, ei heller for laparoskopi med blåfarge. Det fremgår ikke at LIS-en startet inngrepet, hvilket utstyr som ble brukt og hvordan dette ble brukt. I dette tilfellet tilkom det en utilsiktet blødning, og det var da særlig viktig at metoden for tilgang til fri bukhule ble beskrevet grundig. Statens helsetilsyn vurderer at dette er i strid med dokumentasjonsplikten, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, samt journalforskriften § 8.

5.3 Har XXXXXX lagt til rette for forsvarlig virksomhet ved gynekologiske laparoskopiske inngrep?

Statens helsetilsyn har kommet frem til at opplæringen ved innføring av nytt utstyr har vært mangelfull og virksomheten har ikke sikret at utstyret har blitt brukt etter angivelse fra produsenten. Vi finner at dette representerer et brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. internkontrollforskrift i helse- og omsorgstjenesten. Nedenfor følger våre vurderinger.

Virksomheten må sikre at helsepersonell settes i stand til å utføre sitt arbeid på en forsvarlig måte. Ved innføring av nytt utstyr og nye metoder må virksomheten sørge for at de som skal benytte seg av utstyret har fått nødvendig opplæring om bruk og hva metoden innebærer. Statens helsetilsyn vurderer at innføring av Applied Kii First Entry representerte en slik ny metode som på viktige punkter er forskjellig fra de tidligere standardmetodene ved gynekologiske laparoskopiske inngrep; åpen tilgang uten bruk av Veress nål og blind innføring av trokar. Vi legger til grunn produsentens opplysning om at metoden er ny i forhold til disse ved at trokaren kan føres inn i buken på en sikker måte uten bruk av Veress nål. Det lar seg gjøre fordi gass kan insufleres direkte i trokaren på vei inn. Kamera i trokaren gjør at en ser når trokaren er i fri bukhule fordi denne umiddelbart blåses opp.

Ved innføring av nytt utstyr må ledelsen sikre at helsepersonellet får teoretisk og praktisk opplæring, eventuelt i samarbeid med produsent/leverandør, før utstyret tas i bruk til pasientbehandling. Etter hvert som utstyret kommer i vanlig bruk skal det følges opp at utstyret brukes riktig, og nye medarbeidere må sikres tilstrekkelig opplæring i bruk av utstyret. Dette følger direkte av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 8 om opplæring av brukere.

XXXXXX bruker ulike metoder for tilgang til bukhulen ved laparoskopiske inngrep. Det foreligger ingen omforent praksis på når de ulike metodene skal benyttes. Det er heller ikke utarbeidet rutiner for hvilken metode som skal brukes/foretrekkes på pasienter med særlig høy risiko for komplikasjoner. Foretaket har ikke utarbeidet standard rutiner for det laparoskopiske inngrepet spesielt med hensyn til tilgangsmetode. Det er opp til hver enkelt lege å bestemme dette ut fra egen erfaring og kompetanse. XXXXXX kan ikke vise til at det er gjort noen systematisk opplæring i bruken av det nye utstyret ved innføring i XXXXXX og heller ikke da metoden ble tatt i bruk ved gynekologisk avdeling.

Statens helsetilsyn vurderer at det foreligger en for stor risiko for feil bruk av utstyr ved den praksis XXXXXX har, og at dette representerer et brudd på kravet om tilrettelegging fra virksomhetens side. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskrift i helse- og omsorgstjenesten og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 8.

5.4 Øvrige bemerkninger

Statens helsetilsyn vil bemerke at XXXXXX ikke har oppfylt kravet til å melde om mulige feil eller feilbruk ved medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 11. Vi ser særlig alvorlig på at det ikke ble gjort selv etter informasjon om ordningen fra Statens helsetilsyn.

6 Statens helsetilsyns konklusjon og videre oppfølging av saken

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp under det laparoskopiske inngrepet XXXXXX. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4.

Vi finner at XXXXXX ikke har oppfylt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. internkontrollforskriften i helse- og omsorgstjenesten og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 8 om å yte forsvarlige helsetjenester ved å legge til rette for tilstrekkelig opplæring og riktig bruk av nytt utstyr.

Det foreligger brudd på journalføringsplikten jf. helsepersonell §§ 39 og 40, om at den som yter helsehjelp skal nedtegne eller registrere opplysninger for den enkelte pasient i en journal.

Vi finner at pasienten fikk informasjon i tråd med kravet i helsepersonelloven § 10.

7 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn forutsetter

- at dette brevet blir gjort kjent for alle de involverte
- at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen
- at vi får en tilbakemelding innen tre måneder på hvordan rapporten/hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de aktuelle områdene
- at dere også sender Fylkesmannen i XXXXXX en kopi av tilbakemeldingen

Vi ber også helseforetaket merke seg de punktene i tilsynssaken der Statens helsetilsyn har kommet til at det foreligger et forbedringspotensial, og bruke dette i det interne forbedrings- og kvalitetsarbeidet.