



Likelydande brev til:

Helse Bergen HF  
Haukeland universitetssjukehus  
Kirurgisk klinikk  
v/Klinikkdirektør  
Postboks 1400  
5021 BERGEN

Helse Bergen HF  
Haukeland universitetssjukehus  
Kirurgisk klinikk

Postboks 1400  
5021 BERGEN

Helse Bergen HF  
Haukeland universitetssjukehus  
Kirurgisk klinikk

Postboks 1400  
5021 BERGEN

Saksbehandlar, innvalstelefon

Marie Mildestveit, 5557 2354

U. off.: offl. § 13, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

## Avgjerd i tilsynssak - Helse Bergen HF Kirurgisk klinikk

*Fylkesmannen har avslutta tilsynssaka med Haukeland universitetssjukehus (HUS), Kirurgisk klinikk. Vi har kome til at [redacted] ikkje fekk forsvareleg helsehjelp.*

*Ansvar for det ligg dels hos leiinga, jf. spesialisthelsetenestelova § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten §§ 6 til 9 og dels hos kirurgane som var involvert i inngrepet, jf. helsepersonellova § 4.*

*Vi ber om ei tilbakemelding innan 6. mai 2019.*

Vi viser til tidlegare kontakt i saka. Den 04.12.2018 fekk Statens helsetilsyn varsel frå Gastrokirurgisk avdeling ved HUS om ei alvorleg hending, jf. spesialisthelsetenestelova § 3-3 a etter at det blei utført eit anna kirurgisk inngrep på [redacted] enn det som var planlagt. Statens helsetilsyn sendte saka over til Fylkesmannen i Vestland (tidlegare Fylkesmannen i Hordaland) for vidare oppfølging den 06.12.2018.



Vi har behandla saka som ei tilsynssak, jf. helsetilsynsloven § 2. vi har vurdert saka opp mot kravet til forsvarlege tenester i spesialisthelsetenestelova § 2-2 og kravet til forsvarleg yrkesutøving i helsepersonellova § 4.

Vi har fått dokumentasjon i saka i form av kopi av pasientjournal, rutinar/prosedyrar og uttaler frå leinga og involvert helsepersonell. Vi har òg fått kommentarar frå

Vi finn saka tilstrekkeleg opplyst.

### **Kort om saksforholdet som Fylkesmannen legg til grunn**

hadde frå før ein del plager og følgjetilstander etter sjukdom, men det aktuelle var at ho i ei tid hadde hatt smerter i venstre sida av magen. CT-undersøking hadde vist funn som passa med at ho kunne ha eit innkapsla fiskebein i tjukktarmen. Ein kirurg hadde vurdert det til at funnet burde utgreiast vidare med diagnostisk laparoskopisk (operasjon med kikhol for å undersøke det aktuelle området).

Ein kirurg snakka med på poliklinikken den 15.11.2018 og informerte om kva slags inngrep som var planlagd, og kva slags komplikasjonar som kunne oppstå. blei sett opp på operasjonsprogrammet 22.11.2018. Inngrepet måtte utsetjast, på grunn av uventa problem med operasjonskapasiteten. Ho fekk ny operasjonstid måndag 03.12.2018 fordi ein annan pasient blei stroken frå programmet.

blei ikkje kalla inn til ny samtale med kirurg i forkant av inngrepet fordi det var så kort tid sidan den førre samtalen. Etter retningslinene skulle hovudoperatør ha snakka med før inngrepet, men dette skjedde ikkje. Ho blei tatt ned på operasjonsstua og sjukepleiarane sjekka identiteten hennar. Sjukepleiarane hadde førebudd både og operasjonsstua på diagnostisk laparoskopisk, slik det var planlagd.

I det elektroniske operasjonsprogrammet var (heretter kirurg 1) sett opp som hovudoperatør på ein laparoskopisk totalkolektomi (fjerning av tjukktarmen) hos ein pasient med tarmsjukdom, saman med (heretter kirurg 2). Dette inngrepet gjaldt ein anna pasient, men operasjonen var blitt avlyst, og i staden var ; med sitt inngrep sett opp. Kirurgane var ikkje kjende med denne endringa. Kirurg 1 fekk først beskjed på morgonmøtet på operasjonsdagen at han skulle vere med på ein operasjon, og gjekk ut frå at det var totalkolektomien på den andre pasienten. Han hadde i utgangspunktet vore knytt til ein annan kirurgisk seksjon, men skjønnte då at dette var blitt endra på. Operasjonsprogrammet blir vanlegvis gått gjennom på morgonmøtet, men på grunn av rapportar frå ei hektisk helg var det ikkje tid til slik gjennomgang denne dagen. Kirurg 1 og 2 blei ringt etter frå operasjonsstua og gjekk dit saman. Kirurg 1 gjekk ut frå at han ikkje var hovudoperatør, sidan kirurg 2 var den mest erfarne av dei to og han sjølv var under spesialisering. Han hadde ikkje snakka med pasienten på førehand, og kirurg 2 stadfesta at inngrepet dei skulle utføre var ein fjerning av tjukktarmen hos ein pasient med tarmsjukdom (laparoskopisk total kolektomi). Ingen av dei visste at operasjonsprogrammet var blitt endra til å gjelde ; og eit heilt anna inngrep. Kirurg 1 gjekk ut frå at kirurg 2 hadde snakka med pasienten. Kirurg 2, derimot, trudde at kirurg 1 hadde snakka med pasienten, sidan han var sett opp som hovudoperatør.

Då dei kom inn på operasjonsstua var pasienten bedøvd og førebudd til operasjon. Teamet gjekk gjennom sjekklista «Trygg kirurgi». På spørsmål frå sjukepleiar om kven pasienten var, visste ikkje kirurg 1 det, og heller ikkje kirurg 2. Då sjukepleiaren leste identiteten til , stadfesta kirurg 1 at det var rett pasient. Då sjukepleiaren vidare leste opp kva slags inngrep skulle ha, svarte



kirurgane at det ikkje stemte, og at det var ein total fjerning av tjukktarmen som skulle utførast. Sjukepleiaren reagerte ikkje på dette, fordi det av og til hender at det blir gjort endringar i kva slags inngrep som skal utførast. Ingen i teamet la seg opp i at opplysingane ikkje stemde overeins og ingen sjekka opplysingane opp mot elektronisk system (Orbit eller DIPS). Kirurgane kommenterte at det ikkje var hengt opp antibiotika og at skjermene var rigga feil i høve til ein total kolektomi. Sjukepleiarane ordna då med dette slik kirurgane ønska. Først då tarmen var tatt ut, oppdaga den eine operasjonssjukepleiaren som hadde gått litt ut og inn at inngrepet var mykje meir omfattande enn ho forventa. Tarmen var då allereie fjerna. Opplysingane blei då sjekka opp mot journalsystemet DIPS og det var klart at det var utført feil operasjon.

Etter operasjonen har                    hatt store problem og vore mykje innlagt. Ho blir framleis følgt opp av sjukehuset.

HUS har utarbeidd ein hendingsanalyse etter hendinga. Det er sett i verk fleire tiltak for å redusere risikoen for at liknande hendingar skal skje igjen, mellom anna at pasientar ikkje skal til operasjonsstua før det er stadfesta at operatør har snakka med dei, og at pasienten skal merkast med initialane til hovudoperatør på førehand. Operasjonsmeldinga i Orbit skal frå no av alltid vere signert av hovudoperatør.

Gruppa som har utarbeidd den interne hendingsanalysen har lagt fram fleire ulike forslag til risikoreduserande tiltak. Det inneber mellom anna større merksemd ved gjennomføringa av sjekklista «Trygg kirurgi» og innføring av total stopp med kvalitetssjekk når det ligg føre diskrepans under gjennomgang av lista. Andre døme på forslag til tiltak er at journalsystemet DIPS alltid skal vere opna på skjerm på operasjonsstua og at signering i Orbit fell bort dersom ein pasient blir stroken eller får ny hovudoperatør.

## **Rettsleg grunnlag**

### *Kravet til forsvarlege tenester*

Det følgjer av spesialisthelsetjenestelova § 2-2 at tenestene spesialisthelsetenesta tilbyr eller yter skal vere forsvarlege. Det inneber for det første at lovpålagte krav og faglege normer må følgjast. Kva som blir rekna som forsvarleg må vidare avgjerast konkret i det enkelte tilfellet, ut frå blant anna kva som kan forventast med bakgrunn i anerkjent fagkunnskap, faglege retningslinjer, allmenngyldige samfunnsetiske normer og situasjonen elles. Innhaldet i norma vil dermed endre seg i takt med både den konkrete situasjonen og med utviklinga av fagkunnskap. Kravet til forsvarlege tenester gir ikkje uttrykk for ein ideell praksis, men gir ein målestokk for kva for minstekrav som vert stilt til helsetenesta.

Det gjeld også eit krav til forsvarleg yrkesutøving for det enkelte helsepersonell, jf. helsepersonellova § 4.

### *Krav til leiing og kvalitetsforbetring*

Kravet til forsvarlege tenester gjeld på alle nivå i verksemda. Det inneber mellom anna at leiinga skal føre internkontroll med at planlegging, organisering, drift og vedlikehald er slik at tenestene vert forsvarlege. Det er presisert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten §§ 6 til 9.

Leiingsprinsippa i §§ 6 til 9 gir mellom anna verksemda plikt til å legge til rette for at personell som utfører tenestene, blir i stand til å overhalde dei lovpålagte pliktene sine, og slik at den enkelte pasient eller brukar får eit heilskapleg og koordinert tenestetilbod. Verksemda har plikt til å gjere eit systematisk arbeid for å vareta pasienttryggleiken.



Det er den som har det overordna ansvaret for verksemda, som også har det overordna ansvaret for styringssystemet. Det vil seie korleis aktivitetar i verksemda er planlagt, gjennomført, evaluert og korrigert i samsvar med krav fastsett i eller i medhald av lovgjevinga.

#### *Nærare om kravet til forsvarlege tenester*

Denne saka gjeld eit kirurgisk inngrep på kirurgisk klinikk ved HUS. Dette er ein del av verksemda til sjukehuset der konsekvensane av feil potensielt kan bli store, og dermed eit område som er særleg sårbart for svikt. Det skjerpar kravet til forsvarlegheit og stiller høgare krav til klare ansvarsforhold og styring frå leiinga si side, jf. spesialisthelsetenestelova § 2-2 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten §§ 6 til 9. Det stiller òg høgare krav til aktsemd frå den enkelte helsepersonell si side, jf. helsepersonellova § 4.

Det er grunnleggjande og sjølvsgagt at rett inngrep skal utførast på rett pasient. Det er ulike måtar å sikre dette på. Både den som tar avgjerda om kva slags inngrep som skal utførast, dei som skal utføre det og pasienten skal alle ha ei felles forståing av kva som er planlagd.

Både poliklinisk samtale med pasienten på førehand, samtale med pasienten rett før inngrepet, gjennomgang av operasjonsprogram på morgonmøte, kontroll av opplysingar opp mot journalen og signering og ansvarsfordeling i operasjonsprogrammet er tiltak for å sikre rett behandling til rett pasient.

Sjekkliste for trygg kirurgi er utarbeidd som eit hjelpemiddel for å minske sjansen for avvik frå etablerte prosedyrar i samband med kirurgi. Tanken er at gjennomgang av punkta i lista bidreg til å senke risikoen for skader og komplikasjonar som følgje av kirurgiske inngrep. Sjekklista er enkel, og etter å ha blitt prøvd ut i ein stor multinasjonale studie med svært godt resultat, er dette no vanleg praksis på norske sjukehus.

Ved HUS er sjekklista tredelt, i tråd med internasjonale anbefalingar. Første del er «innsjekk», før pasienten blir bedøvd, der anestesipersonell sjekkar identitet og type inngrep, og anesthesi- og operasjonspersonell førebur seg på inngrepet. Deretter kjem «Time out», med bedøvd pasient men før oppstart av operasjonen, der teamet skal sikre at alle kjenner kvarandre, sjekk av pasienten sin identitet og planlagt prosedyre, anslag av kor lang tid inngrepet om lag kjem til å ta, forventa blodtap, avklaring av eventuelle utfordringar i anesthesi/kirurgi og om pasienten skal ha antibiotika.

Etter inngrepet er avslutta, men før kirurgen går frå operasjonsfeltet, kjem siste del av lista, «avslutning». Her skal alle i teamet ha ei felles forståing av kva som er gjort, eventuelle beskjeder til postoperativ eining, oppteljing av kompressar og instrument, merking av prøvematerial og oppsummering av blodtap.

Ved alle operasjonar er det ein kirurg som er definert som hovudoperatør. Denne er ansvarleg for gjennomføringa av prosedyren (kan skje under supervisjon), preoperativ førebuing til inngrepet og kommunikasjon med pasienten. Hovudoperatør er òg ansvarleg for postoperativ dokumentasjon. Det går fram av Orbit kven som er hovudoperatør.

Når «Trygg kirurgi»-sjekklista blir gått gjennom før operasjonen tek heile teamet del i dette. Det er hovudoperatør som er ansvarleg for å stadfeste identiteten til pasienten og type inngrep som skal gjennomførast, opp mot informasjonen operasjonssjukepleiaren har tilgjengeleg.

#### **Fylkesmannens vurdering**



Vi har i tilsynssaka vurdert om helsehjelpa ; fekk i samband med at ho blei operert den 03.12.2018 var forsvarleg, jf. spesialisthelsetenestelova § 2-2 og helsepersonellova § 4.

Behandlinga i forkant av operasjonen var etter vår vurdering i tråd med god praksis. var godt utgreidd og det var god indikasjon for ein diagnostisk laparoskopi. At operasjonen blei utsett er beklageleg, men ikkje uvanleg og i seg sjølv ikkje uforsvarleg.

Det at det blei utført ein heilt anna og mykje meir omfattande operasjon på den 03.12.2018 var klart uforsvarleg. Det har fått store konsekvensar for henne. I det følgjande vil vi gå nærare inn på kor svikta ligg, og kven som har ansvar for den.

#### Førebuing av inngrepet

hadde fått ny operasjonstid på ei tid i programmet som var ledig fordi ein annan pasient var stroken. Det gjorde at ho skulle bli operert av andre kirurgar enn det som var planlagt. Ut frå slik vi les dokumenta, var skifte av operatørar ikkje godt nok avklara i kirurgisk avdeling. Hovudoperatør (kirurg 1) fekk beskjed om å operera kort tid før operasjonen og var ikkje kjent med pasienten eller problemstillinga, bortsett frå at pasienten som skulle ha total kolektomi var blitt nemnt for han veka før. Det var heller ikkje klart for han kva seksjon han høyrde til på dette tidspunktet, og kva som kunne inngå i hans ansvar og arbeidsfordeling. Han reagerte på at han var oppført som hovudoperatør på eit så stort inngrep, men blei trygga av den overordna overlegen (kirurg 2), som skulle operere saman med han. Det var òg andre faktorar som spilte inn. Ingen av dei måtte signere på ny i Orbit og det kan ha bidrege til at ansvars plasseringa var uklar. Det var også ein stressande og hektisk stemning på morgonmøtet på grunn av den travle helga, og operasjonsprogrammet blei ikkje gått igjennom slik det skulle. Desse faktorane er det leiarane ved verksemda som har ansvar for.

Førebuinga til operasjonen av braut med fleire interne retningslinjer som skal fungere som viktige tryggleiksbarrierar, og den var ikkje forsvarleg. Det blei gjort fleire feil og mange personar var involvert i endringane som fann stad. Slik vi ser det, kunne svikta også ha oppstått med heilt andre operatørar. Vi finn difor at leiinga ved kirurgisk klinikk må ta hovudansvar for svikten.

Dei involverte kirurgane må likevel også ta ein del av ansvaret. Dei avklara ikkje seg imellom kven som hadde snakka med pasienten. Kommunikasjonen og ansvarsfordelinga mellom kirurgane var ikkje god nok, og det var ein av grunnane til at fekk utført feil operasjon.

#### Hendingsforløpet på operasjonsstua

Det er forklart at det var noko som avleidde merksemda under gjennomgangen av sjekklista, mellom anna ein skjerm som ikkje virka. Vi finn likevel at utføringa av sjekklista var langt frå i tråd med slik denne prosedyren er meint å skulle bli utført. Ved ein identitetskontroll skal det vere heilt sikkert og semje om kven pasienten på operasjonsbordet er. Det er kirurgen sitt ansvar. Det skal òg vere ei felles forståing av kva slags inngrep som skal utførast. Det er kritikkverdige at kirurgane, både den minst erfarne hovudoperatøren og den erfarne andre kollegaen, ikkje reagerte meir på diskrepansen og tok seg tida til å sjekke dette nærare opp. Alle i teamet har eit medansvar i dette arbeidet, men det er kirurgane, og framfor alt hovudoperatøren, som har hovudansvaret. På bakgrunn av dette finn vi at begge kirurgane bidrog til at fekk utført feil inngrep.

Dokumentasjonen gir inntrykket av at det ikkje er uvanleg at det oppstår dissonans under «trygg kirurgi»-prosedyren, og at det heller ikkje er uvanleg at teamet legg til grunn at kirurgen har rett, i staden for at dei stoppar opp og kontrollerer. Det er ikkje i tråd med korleis prosedyren skal fungere. Når dette ikkje er eineståande for denne hendinga, legg vi til grunn at handsaminga av sjekklista



ikkje har den statusen den er meint å ha. Då blir og tryggleiken den skal bidra til svekka. Fordi denne haldninga til sjekklista står fram som noko som ikkje er heilt uvanleg, må også leiinga ta eit ansvar for det som del av sitt overordna styringsansvar. Leiinga er òg ansvarleg for å sørge for at dei tilsette både har ei klar forståing av rolla si, ansvaret sitt og kva slags seksjon dei høyrer til. Når det ikkje er tilfellet og det oppstår usikkerheit, kan det utgjere ein risiko.

Samla sett har vi kome til at ansvaret for at [redacted] fekk fjerna tarmen unødvendig, må delast mellom klinikkleiinga og dei to involverte kirurgane. Leiinga har ikkje i stor nok grad sørge for at rutinar for å førebyggje denne typen feil blir følgde (t.d. prosedyren «trygg kirurgi»). Leiinga skulle ha sørge for at det var avklart kven som hadde ansvar for gjennomføringa av inngrepet, og at det måtte signeras i Orbit. Det la til rette for at hendinga kunne oppstå, og er eit brot på spesialisthelsetenestelova § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten §§ 6 til 9. Dei involverte kirurgane skulle vidare ha reagert på at det var dissonans ved gjennomgang av «trygg kirurgi»-prosedyren, og sørge for å avklare denne. Det ligg difor òg føre brot på helsepersonellova § 4.

Når det ligg føre brot på helsepersonellova § 4, må vi vurdere om saka skal sendast over til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon, jf. helsepersonellova kapittel 11. Vi har kome til at vi ikkje sender saka over til Statens helsetilsyn. Som lokal tilsynsmynde kjenner Fylkesmannen verksemda godt, og vi meiner det er mest tenleg at vi følgjer saka opp. Dette vil best ivareta formålet med tilsyn, som er å vareta pasienttryggleik og å bidra til forbetring i tenestene. Det at vi kan avslutte saka no, gjer dessutan at oppfølginga ikkje treng å vente til enda ein instans skal behandle den. Dette er og ei føremon for pasient og pårørande.

Vi ser av hendingsanalysen som er utført at avdelinga allereie har brukt hendinga til læring. Vi ser òg at leiinga har iverksett fleire vesentlege tiltak for å redusere risikoen for liknande feil i framtida. Avdelinga har prøvd å følgje opp [redacted] etter beste evne i etterkant av hendinga. Kirurgane som var direkte involvert erkjente straks sitt ansvar for svikta. Dei kontakta pasienten og pårørande og har beklaga på det sterkaste. Vi har tru på at alle dei involverte har tatt stor lærdom av saka.

I den vidare oppfølginga av saka ber vi om ei utgreiing over kva for forslag frå hendingsanalysen som er sette i verk, og om ein handlingsplan for iverksetting. Vi meiner det er viktig at hendinga blir brukt til læring også for andre som ikkje var involvert i hendinga, og som ikkje var involvert i analysen direkte. Det meiner vi er viktig særleg fordi det går fram av uttalene til saka at prosedyren «trygg kirurgi» ikkje alltid blir følgd slik som den skal. Vi ber òg om ei orientering frå leiinga ved kirurgisk klinikk om korleis dei involverte kirurgane er følgde opp i etterkant av hendinga. Vi ber om å få dette **innan 6. mai 2019.**

## Konklusjon



Fylkesmannen har kome til at utført feil type operasjon den 03.12.2018.

ikkje fekk forsvarleg behandling då det blei

Ansvar for det ligg dels hos leinga, jf. spesialisthelsetenestelova § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten §§ 6 til 9 og dels hos kirurgane som var involvert i inngrepet, jf. helsepersonellova § 4.

Vi sender ikkje saka over til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon, jf. helsepersonellova kapittel 11, men ber om ei tilbakemelding innan 6. mai 2019.

Med helsing

Helga Arianson  
fylkeslege

Marie Mildestveit  
seniorrådgjevar

*Dokumentet er elektronisk godkjent*

Juridisk saksbehandlar: seniorrådgjevar/jurist Marie Mildestveit  
Helsefagleg saksbehandlar: assisterande fylkeslege Karianne Flaatten

Kopi til:

Statens helsetilsyn  
Helse Bergen HF  
v/adm. direktør

Postboks 231 Skøyen 0213 OSLO  
Postboks 1400 5021 BERGEN

