

Statens helsepersonellnemnd - HPN-2012-159

Myndighet	Statens helsepersonellnemnd - Vedtak.
Dato	2013-04-24
Doknr/publisert	HPN-2012-159
Stikkord	Advarsel til perfusjonist - uforsvarlig virksomhet. Stadfestet. Helsepersonelloven § 56 jf. § 4.
Sammendrag	Klageren hadde under en hjerteoperasjon feilkoblet en slage til hjerte- og lungemaskinen slik at maskinen pumpet luft inn i pasienten i stedet for å suge blod fra pasienten. Han hadde ikke vært tilstrekkelig aktsom ved oppkoblingen av slangene og hans kontroll i henhold til prosedyrene var mangelfull. Da luftboblene ble oppdaget og klageren koblet slangene på nytt, opplyste han ikke operasjonsteamet om at feilkobling av slangene kunne være en mulig årsak.
Saksgang	Saksnummer: 12/159.
Parter	Klager: Født 1952.
Forfatter	Hans Hugo Kristoffersen, Kirti Mahajan Thomassen, Wenche Dahl Elde, Håvard Skeidsvoll, Anita Glittum, Knut Dalen, Atle Larsen.

Saken gjelder: Klage over Statens helsetilsyns vedtak av 5. juli 2012 om advarsel til perfusjonist, jf. lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 56.

Statens helsepersonellnemnd behandlet klagen i nemndmøte 24. april 2013 og traff enstemmig følgende

VEDTAK:

Statens helsetilsyns vedtak av 5. juli 2012 stadfestes.

Saksforholdet:

Klageren er utdannet ved Sykepleierhøgskolen i V og fikk autorisasjon som sykepleier i 1985. Han tok videreutdanning i Sverige og fikk autorisasjon som perfusjonist i 2006. På det tidspunktet aktuelle hendelse fant sted var han ansatt som perfusjonist ved Thoraxkirurgisk avdeling, W universitetssykehus, hvor han hadde arbeidet siden juni 2010.

A født 1955 (heretter kalt pasienten) var innlagt til koronar bypasskirurgi og operasjonen fant sted 21. februar 2011. Dette var en standard bypassoperasjon og inngrepet anses for å ha lav risiko for pasienten. Under operasjonen fikk pasienten, via hjerte-lungemaskin (HLM), tilført luft til blodårene og videre til hjernen. Pasienten fikk en hjerneskade og døde 26. februar 2011. Klageren var ansvarlig perfusjonist under operasjonen, og hans oppgave var å styre HLM.

Før pasienten kom til operasjonsstuen hadde klageren klargjort HLM. Han har i sin forklaring til Statens helsetilsyn 2. mars 2011 opplyst at han fulgte en standard sjekkliste for tilkobling til HLM. Det er et eget punkt på listen for «testet okklusjon på sugepumpene». Han sjekket okklusjonen ved å høre etter en «svisj-lyd», og mente at lyden han hørte bekreftet at pumpen gikk riktig vei. Han kvitterte på sjekklisten at alle punktene var gjennomgått. Det er ikke mulig å krysse av for hvert punkt, avkryssing skjer samlet.

I HLM benyttes treveis-slange som går til henholdsvis pasienten, en ecco-flakk flaske med saltvann (eventuelt anesthesi/kardioplegi) og pumpen. Kirurgen koblet de tre slangene sammen i treveiskranen. Hun ba deretter anestesilegen om å skylle gjennom slangesettet/kardioplegisettet for å eliminere luftbobler. Anestesilegen åpnet slangeklemmen, og observerte straks at det kom luft i slangen opp i ecco-flakken. Ecco-flakken ble deretter fylt med luft, og den ekspanderte kraftig. Dette var unormalt, og legen satte derfor på slangeklemmen igjen for at ikke ecco-flakk skulle eksplodere. Anestesioverlegen informerte kirurgen om at det ikke var mulig å skylle gjennom kardioplegisettet, og at «noe var galt» og at det kom luft opp i ecco-flakken gjennom slangesettet.

Da kirurgen fikk informasjon om at det var observert luft i slangesettet og ecco-flakken, henvendte hun seg til klageren og uttalte «Venten går (?)», noe klageren bekreftet. Kirurgen ville sjekke om venten sugde som forutsatt, og hun stengte treveiskranen slik at det ble åpent mellom venten og hovedpulsåren. Da hun åpnet for venten, forventet hun at slangen skulle suge opp blod, men så skjedde ikke. Hun vred derfor treveiskranen tilbake, slik at det igjen ble stengt mot hovedpulsåren. Da kirurgen så observerte at aortakanylen (kanylen til hovedpulsåren) var full av luft, satte hun på klemme og koblet fra for å lufte ut av aortakanylen.

Kirurgen koblet deretter aortakanylen og arterieslangen på nytt, byttet ut treveiskranen, koblet på nytt slangesett, ny ecco-flakk og ny ventslange. Det var da klart for de tilstedeværende at det var kommet luft inn i aortakanylen og i pasienten, men det var uklart hvor mye som var absorbert intrakranielt. De besluttet å fortsette operasjonen, selv om pasienten kunne ha pådratt seg en hjerneskade.

Årsaken til at det kom luft i slangesettet var på dette tidspunkt ukjent for de tilstedeværende. De mistenkte en feil i HLM, men maskinen ble ikke byttet ut, da alt utstyret så ut til å fungere som normalt. Resten av operasjonen forløp ukomplisert.

Klageren konstaterte relativt raskt at pumpen fungerte normalt, og avviste at pumpen ble reversert på noe tidspunkt. I samtale med Statens helsetilsyn den 2. mars 2011, uttalte både klageren og hans leder at det er nærmest umulig å sette slangene inn feil vei.

Medisinsk teknisk avdeling ved W Universitetssykehus foretok en undersøkelse av HLM og avga en rapport til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og politiet 5. april 2011. Det fremgår at mulige forklaringer på det som skjedde er at pumpen ble satt til å gå feil vei mot klokken, slangesettet ble satt inn feil vei, eller pumpen fikk en elektronisk eller mekanisk feil og gikk feil vei. De konkluderer med at det kom luft i pasienten fordi slangesystemet var satt inn feil vei i pumpen og blåste i stede for å suge.

I politiavhør 8. juni 2011 har klageren erkjent at eneste mulige måte det kan ha kommet luft under trykk i slangene, er at slangene var satt feil vei.

Professor overlege B har 28. november 2011 avgitt en sakkyndig uttalelse til politiet. Han mener det er grunn til å tro at ventslangen i HLM ikke var korrekt koblet eller retningsinnstilt i starten av prosedyren.

Statens helsetilsyn vedtok 5. juli 2012 å gi klageren en advarsel for brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 ved å ha koblet slangene til ventpumpen på HLM feil i forbindelse med denne operasjonen.

Statens helsetilsyn konkluderte 5. juli 2012 med at W Universitetssykehus hadde brutt forsvarlighetskravet i lov av 2. juli 1999 om spesialisthelsetjenesten § 2-2, jf. forskrift av 20. desember 2002 om internkontroll § 4. Involvert personell hadde ikke tilstrekkelig kompetanse med hensyn til farene ved bruk av HLM, slik at samhandlingen mellom perfusjonist, kirurg og anestesiteamet var uforsvarlig. Svikt i kommunikasjon og samhandling mellom de tre profesjonene, dårlig utstyr, ikke mulighet for steppvis avkryssing av perfusjonistens sjekklister og sviktende opplæring førte således til den fatale hendelsen. Ansvar for å sikre forsvarlige rutiner og legge til rette for at enkelte helsepersonell kan utføre sine lovpålagte plikter etter helsepersonelloven, er først og fremst et ledelsesansvar.

Vedtaket er påklaget ved klagerens brev av 30. august 2012. Han fikk 23. juli 2012 utsatt klagefristen. Statens helsetilsyn fant ikke grunn til å endre sitt vedtak og oversendte saken til Statens helsepersonellnemnd 2. oktober 2012 for klagebehandling.

W universitetssykehus ble av W politidistrikt den 31. januar 2013 ilagt foretaksstraff, et forelegg på kr 700 000, for overtredelse av helsepersonelloven § 67 jf. § 4, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og internkontrollforskriften § 4, jf straffeloven § 48a.

Statens helsetilsyn legger til grunn at klageren feilkoblet slangene til ventpumpen slik at den blåste luft, i stedet for å suge. Det finnes en sjekklister som skal sikre at oppkoblingen gjøres riktig. Statens helsetilsyn mener det var uforsvarlig av klageren å ikke oppdage at han koblet ventslangen feil vei, og at det utgjør et brudd på helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn finner det videre påfallende at klageren, med den kunnskap han har om HLM og hvordan den fungerer, ikke allerede da hendelsen skjedde, tenkte på muligheten for at slangene kunne være satt i feil vei. Når skaden først hadde skjedd, ville god praksis vært å fortelle operasjonsteamet om mulige feilkilder ved HLM. Selv om feilkilden ikke kunne fastslås med sikkerhet før HLM- maskinen ble undersøkt, burde klageren ha opplyst om dette. Statens helsetilsyn ser alvorlig på at klageren enten bevisst eller ubevisst har unndratt viktige opplysninger, og ventet helt til alle andre mulige svar var utelukket, før han erkjente at slangene kunne vært satt inn feil vei.

Klageren var den mest erfarne av de involverte, og han var den som hadde inngående kjennskap til hvordan HLM fungerer. Statens helsetilsyn stiller spørsmål ved hvorfor ikke klageren sa «stopp» i den aktuelle situasjonen. Statens helsetilsyn er derfor kommet til at klagerens håndtering av situasjonen etter hendelsen var uforsvarlig.

Oppkobling av HLM er en rutine klageren har utført mange ganger. Det at han satte inn slangene feil vei denne gangen, var etter Statens helsetilsyns vurdering et hendelig uhell, og skaden som oppsto kunne vært forhindretd dersom det hadde vært flere påfølgende barrierer. Likevel er det Statens helsetilsyns vurdering at klageren ved å koble slangene feil ikke utvist nok aktsomhet i en prosedyre som krever høy grad av nøyaktighet og aktsomhet. Han hadde handlingsalternativer og handlet uaktsomt. Handlingen er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten og påføre pasienter en betydelig belastning.

Statens helsetilsyn har kommet til at klageren skal gis en advarsel selv om det var en enkeltstående hendelse og det var flere sviktende faktorer som har medvirket til at pasienten fikk tilført luft til hjernen og senere døde av skadene. Det som gjør saken ekstra alvorlig for klagerens vedkommende, er at han etter hendelsen forsøkte å dekke over at han kunne ha gjort en feil under oppkoblingen av HLM i stedet for å opplyse dette for de andre involverte. Klageren måtte på et tidlig tidspunkt ha forstått at årsaken til at det kom luft i slangen var at slangen var satt feil vei.

Klageren mener det ikke er grunnlag for å gi ham en advarsel. Han erkjenner at han handlet uaktsomt og feilkoblet venten, men påstanden om at han med forsett har prøvd å skjule dette finner han krenkende. Det dreier seg om en katastrofe der utløsende årsak var et hendelig uhell som kan forebygges med tekniske tiltak og systemtiltak.

Han opplyser at ventens sugeretning kontrolleres i henhold til sjekkliste etter foregående operasjon og på ny før neste operasjon, det vil si minst to ganger mellom to inngrep. Det er perfusjonisten som tar maskinen i bruk som har det endelige ansvar for at alt fungerer som det skal, i dette tilfellet var det han. Imidlertid mener han at okklusjonstesten der man hører etter denne «svusj-lyden» er en upålitelig kontroll. Det er mange lyder i rommet som gjør det vanskelig å høre forskjell på en sugelyd og en blåselyd. Han har akseptert at han må stilles til ansvar for at venten var feilkoblet, selv om det kan anses som et hendelig uhell.

Han mener imidlertid at Statens helsetilsyns uttalelse om at han har prøvd å skjule sin feilkobling og ikke innrømmet sine feil før det var uunngåelig, er en subjektiv vurdering fra Statens helsetilsyn. Når han ikke opplyste om feilkilder ved HLM under selve hendelsen skyldtes dette at han som perfusjonist må gå ut fra at denne kunnskapen allerede er tilstede blant de andre i teamet. Han har alltid tatt det for gitt at alle grupper, inkludert hovedkirurg, assistentkirurg og anestesilege har hatt nødvendig kompetanse når det gjelder bruk av HLM, ikke minst risikoen ved bruk av venten. Når han i møte med Statens helsetilsyn 2. mars 2011 uttalte at venten ikke kunne være feilkoblet fikk han støtte for dette av sin sjef sa det samme som han under møtet. Det samme sa også perfusjonisten som tok over maskinen etter vaktskiftet. Dette er de to mest erfarne perfusjonistene ved W, begge med mer enn tjuefem års erfaring. De hadde ingen interesse i å skjule klagerens feilkobling. Grunnen til at klageren ikke trodde på denne forklaringen i starten var at han så det som usannsynlig. Det er vrient å koble venten feil og dette hadde han ikke opplevd før til tross for sin lange erfaring.

Han synes heller ikke det er riktig å tillegge ham et økt ansvar fordi han var den mest erfarne under operasjonen. De hadde ikke rutiner som gjør at de kjenner hverandres kompetanse og erfaring i teamene. Under en hjerteoperasjon er det en klar fordeling av ansvar. Hovedoperatøren er «arbeidsleder» under operasjonen og er den som bestemmer. Han tenkte derfor ikke der og da at det var han som skulle sagt «stopp» under operasjonen.

Statens helsepersonellnemnds vurdering:

Statens helsepersonellnemnd har vurdert om vilkårene for å gi klageren en advarsel er oppfylt, jf. helsepersonelloven § 56. Etter denne bestemmelsen kan advarsel gis dersom klageren forsettlig eller uaktsomt har overtrådt sine plikter og pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten, til å påføre pasienter en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.

Plikten til faglig forsvarlig yrkesutøvelse fremgår av helsepersonelloven § 4 første ledd. Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Nemnda legger alminnelig sannsynlighetsovervekt til grunn for bevisvurderingen. Det følger av rettspraksis og alminnelig forvaltningspraksis at det er det mest sannsynlige faktum som skal legges til grunn. I helt spesielle tilfeller, jf. Rt-2007-1851, kan det likevel være forhold som gjør at hovedregelen fravikes. Slike omstendigheter foreligger ikke i denne saken.

Nemnda legger til grunn som det mest sannsynlige faktum, og som er erkjent av klageren, at klageren feilkoblet ventslangen til HLM, slik at maskinen blåste luft ut i slangesettet i stedet for å suge. Dette er også i samsvar med den tekniske undersøkelsen foretatt av Medisinsk teknisk avdeling ved W.

Da han koblet slangene feil på HLM utviste ikke klageren den tilstrekkelige aktsomhet og han krysset av på sjekklisten for en prosedyre han ikke hadde fulgt. I sin klage har han opplyst at HLM blir klargjort og sjekket av den perfusjonist som brukte maskinen ved forrige operasjon, slik at maskinen kontrolleres minst to ganger mellom to inngrep. Det fremgår av klagerens politiforklaring at det var han som var ansvarlig perfusjonist også ved den foregående operasjon der maskinen ble brukt, tidligere samme dag. Han hadde således to anledninger til å oppdage feilkoblingen før operasjonen startet. Nemnda mener klageren burde ha oppdaget feilkoblingen all den tid alt av slanger med mer havner på feil side dersom pumpa er koblet feil, slik klageren har forklart i møtet med Statens helsetilsyn 2. mars 2011.

Ett av punktene på sjekklisten var «testet okklusjonen på sugepumpene». Rutinemessig foregår dette ved å høre etter en «svijslyd» når man har åpnet okklusjonsventilen og pumpen suger seg fast. Klageren har påpekt at det kan være vanskelig å høre forskjell på en sugelyd og en blåselyd. Nemnda er enig i at bare å høre etter et lydsignal kan være upålitelig. Klageren har opplyst at han er klar over dette, og han må derfor være ekstra påpasselig.

Nemnda finner at å feilkoble og ikke å foreta en reell kontroll i henhold til prosedyrer er uforsvarlig og uaktsomt.

Statens helsetilsyn har i brev til W universitetssykehus 5. juli 2012 uttalt at feilen kunne vært fanget opp dersom sykehuset hadde sørget for flere sikkerhetsforanstaltninger. Dette tillegges mindre vekt ved nemndas vurdering. Klageren er en erfaren perfusjonist med god kompetanse på bruk av HLM, og hans feilkobling av ventslangen var egnet til å utsette pasienten for en risiko, uavhengig av samhandlingen med de øvrige involverte helsepersonell.

Da hendelsen med luft i ecco-flakken oppsto og kirurgen spurte om venten gikk, åpnet treveiskranen mot pasienten, og så luft i aortakanylen, må det, etter nemndas syn, ha vært nærliggende for klageren å tenke at luften kunne komme fra pumpen. Klageren satte da også en tang på ventslangen og stoppet pumpen. Deretter tok han ventslangen ut av rullepumpen, koblet alt opp på nytt, og startet pumpen igjen. På dette tidspunkt må det ha vært åpenbart for klageren at slangen var koblet feil. Etter nemndas vurdering må klageren ha sett de feilkoblene slangene når han koblet opp slangene på nytt etter at det ble oppdaget luft i ecco-flakken og deretter i aortakanylen. I den situasjonen som oppsto, finner nemnda det uforsvarlig at ikke klageren opplyste teamet om at feilkobling av slangene var en mulig feilkilde og at han nå hadde koblet maskinen på nytt og at den nå virket som den skulle.

God praksis ved bruk av HLM er at alle de involverte har tilstrekkelig kompetanse om maskinens funksjon og mulig risiko knyttet til bruk, uavhengig av hvor lang erfaring de har. Det er videre slik at operasjonen ledes av kirurgen. Det kan derfor etter nemndas syn ikke være klageren som skulle be de andre stoppe opp og ikke røre utstyret da ecco-flakken blåste seg opp eller da det ble oppdaget at pasienten fikk luft i blodåren. Han var imidlertid ansvarlig perfusjonist og burde ha stoppet sitt eget arbeid og ikke rørt HLM før slangeposisjonene med mer var undersøkt, og samtidig sagt fra om dette til det øvrige helsepersonellet, slik at ansvarlig for operasjonen kunne treffe denne avgjørelsen.

Det at klageren heller ikke i ettertid opplyste at ventslangen kunne ha vært feilkoblet, har han forklart med at han anså det som usannsynlig. Etter nemndas vurdering hadde god praksis vært å fortelle om mulige feilkilder, også de usannsynlige, i de etterfølgende møter og avhør der man søkte å avdekke hva som hadde skjedd. I møte med Statens helsetilsyn 2. mars 2011 opplyste klageren kun at han satte en klemme på ventslangen, slo av pumpa, starta pumpa på nytt og gjentok sjekkprosedyrene. At han også hadde tatt ut slangene og satt dem i igjen / koblet om slangene, opplyste han først i e-post av 18. april 2011 til Statens helsetilsyn. At han ikke opplyste om at han hadde tatt ut slangene, verken til sykehusledelsen eller til Statens helsetilsyn i møte med dem, er etter nemndas syn alvorlig.

Nemnda finner at klageren uaktsomt har brutt kravet til forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4. Han hadde handlingsalternativer. Ved å koble slangene feil på HLM og å krysse av for at alt var ok, utviste ikke klageren tilstrekkelig aktsomhet i en prosedyre som krever høy grad av nøyaktighet. Han skulle videre ha opplyst om feilen da han oppdaget denne. Pliktbruddene er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten og påføre pasienter en betydelig belastning. Det vises til at feil ved bruk av HLM kan få alvorlige konsekvenser.

Vilkårene for å gi advarsel er oppfylt, og nemnda må foreta en vurdering av om advarsel *skal* gis, jf. helsepersonelloven § 56.

Ikke et hvert brudd vil kunne gi grunnlag for advarsel til tross for at handlingen isolert sett innebærer en overtredelse av en plikt eller et forbud i helsepersonelloven. Nemnda viser til forarbeidene til helsepersonelloven som angir formålet med reaksjonen advarsel til «å reagere på en alvorlig overtredelse av pliktregler og bidra til å forhindre fremtidige pliktbrudd av denne art», jf. Ot.prp.nr 13 (1998-1999), side 170, pkt 20.2.1.

Advarsel anses ikke som en uforholdsmessig reaksjon i denne saken, selv om det er en enkeltstående hendelse. Klagerens feilkobling av HLM og mangelfulle kontroll og den påfølgende unnlattelse av å opplyse om at feilkoblingen kunne være en mulig årsak til at det kom luft i slangesettet samt om at han hadde koblet om ventslangen etter at det ble oppdaget luft i ecco-flakken, er et markant avvik fra forsvarlig praksis.

Etter en samlet vurdering er nemnda kommet til at det skal gis advarsel, jf. helsepersonelloven § 56.

Klagen har ikke ført frem, og det påklagede vedtaket stadfestes.