

Tilsynssaker knyttet til svangerskap og fødsel

I perioden 1993–2000 avgjorde Statens helsetilsyn 70 saker som gjaldt klage knyttet til svangerskap og fødsel. Materialet omfattet to materielle dødsfall, 38 perinatale dødsfall og 17 tilfeller av hjerneskaade hos barnet.

Helsetilsynet avsluttet sakene med kritikk til jordmor i 11 saker, kritikk eller administrativ reaksjon til fødselslege i 39 saker og kritikk til sykehuset for mangelfulle rutiner i 18 saker. Mange av sakene var knyttet til feiltolkning av føtale stresstegn, klinisk eller ved kardiokografi, og dette førte til unødig forsinkelse med keisersnitt. Antall klagesaker har vært konstant i den aktuelle perioden, i kontrast til den alminnelige oppfatning om en stadig økende mengde avvikshendelser og klager. Helsemyndigheter og Norsk gynekologisk forening har satt søkelys på fødselsomsorgen gjennom opprettelse av perinatalkomiteer, utarbeiding av nasjonale veiledere og bedret nasjonal statistikk.

Gjennom de siste tiår er det blitt økt oppmerksomhet omkring mulige feil i helsetjenesten (1). Det synes vanskeligere både for pasienter og helsepersonell å akseptere at feilvurderinger vil finne sted. Utviklede hendelser blir i større grad vurdert av tilsynsmyndigheter og erstatningsorganer, og det blir dermed økt interesse for hvilke krav som bør settes til en forsvarlig medisinsk praksis i ulike situasjoner. Samtidig er det vesentlig at feil og utviklede hendelser må bli en del av erfaringsmaterialet og danne grunnlag for kvalitetsforbedring (2, 3).

Svangerskap og fødsel er av publikum i stor grad oppfattet som naturlige prosesser. Sykdom eller skade i svangerskap eller under fødsel kommer ofte uventet, med store og livslange konsekvenser for mor og barn. Feilvurderinger som kan føre til store funksjonstap vil i en slik situasjon oppleves som ekstra belastende både for den skadelidte og for involvert personell. Befolkningen forventer at helsetjenesten skal hjelpe pasienten, ikke skade eller påføre tilleggslidelse. Enhver uventet skade vil derfor oppleves som et forventningsbrudd. Dette blir særlig sterkt nå man i utgangspunktet ser for seg en frisk kvinne og et forventet friskt barn (4).

Helsepersonell innenfor fødselshjelpen følger forventningspresset som en betydelig,

Jørgen Holmboe

jorgen.holmboe@helsetilsynet.dep.no

Kåre Molne

Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep
0032 Oslo

Helge Jenssen

Lachmanns vei 17b
0495 Oslo

Holmboe J, Molne K, Jenssen H.

Investigation of mishaps in obstetrics 1993–2000.

Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 3185–7.

In the period 1993–2000 the Norwegian Board of Health investigated 70 cases of claimed professional misconduct in relation to pregnancy or delivery. There were two maternal deaths, 38 perinatal deaths and 17 cases of cerebral damage.

The Board of Health found reason to criticise midwives in 11 cases, obstetricians in 39 cases, and the hospital for lack of routines in 18 cases. Many of the mishaps were connected to false interpretation of fetal signs of distress (clinical signs or cardiotocography), and the investigation concluded that Caesarean section was delayed too long. The number of patient complaints has been constant through the period, in contrast to the widespread belief that misconduct and complaints are steadily increasing. The health authorities and the Norwegian Association of Gynaecologists have focused on quality and standards in obstetrics through committees for investigation of perinatal deaths, national guidelines in obstetrics, and improved national statistics.

til dels urimelig belastning. Norsk gynekologisk forening kartla i 1997 og 1999 medlemmenes syn på egen arbeidssituasjon. Det ble i fagmiljøet fryktet at engstelse for feiltolkninger og klagesaker kunne føre til sviktende rekruttering til faget. Selv om umiddelbar rekrutteringssvikt ikke ble avdekket, viste den siste undersøkelsen at legene blant negative faktorer ved yrkesvalget uttrykte frykt for klagesaker (5). Norsk gynekologisk forening har erkjent dette forholdet, og har satt søkelys på denne siden av profesjonsutviklingen (6).

Materiale og metode

Frem til år 2000 var det ingen formalisert klageadgang for behandling i helsevesenet. Imidlertid har fylkeslegene og Statens helsetilsyn plikt til å undersøke alle forhold ved helsetjenesten som de får kjennskap til. Ved

innføring av lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter ble en klageadgang for pasient eller pårørende formalisert. Fylkeslegene mottar årlig ca. 1 800 klage- og tilsynssaker angående alle deler av helsetjenesten og alle kategorier helsepersonell. Fylkeslegen utreder og vurderer saken og avgjør de fleste sakene lokalt. Dersom fylkeslegen finner at forholdet kan representere et brudd på bestemmelser i legeloven eller andre profesjonslover (senere lov om helsepersonell), blir saken oversendt Statens helsetilsyn til vurdering av formelle reaksjoner. I det foreliggende materialet er det også en del saker der klager eller helsepersonell ønsker at Helsetilsynet gjør en fornyet vurdering av fylkeslegens avgjørelse. På dette grunnlag blir det årlig behandlet 250–300 klage- og tilsynssaker i Helsetilsynet.

I perioden 1993–2000 fullførte Statens helsetilsyn behandlingen av 70 klage- og tilsynssaker som gjaldt svangerskap og fødsel (tab 1). Det høye antall behandlete saker i 1995 skyldes oversending av flere tilsynssaker ved én enkelt sykehusavdeling. Vi har ingen tilsvarende oversikt over hvor mange saker vedrørende fødsler som ble avsluttet etter behandling hos fylkeslegene i samme tidsrom.

Resultater

De 70 sakene omfatter to materielle dødsfall og 38 tilfeller av perinatal død. Hos 17 barn ble det påvist hjerneskaade, hos fire annen skade. I ni av de 70 sakene forelå ingen varig skade relatert til svangerskap, fødsel eller barseltid.

I alt omfattet klagen 164 enkeltpunkter, fordi det i enkelte saker er klaget på flere forhold. 109 gjaldt henvisning, diagnostikk eller utredning, i 65 tilfeller ble det anført mangelfull vurdering av lege. To av disse klagen gjaldt ultralydscreening som gav usikker terminangivelse. Jordmors opptreden ble påklaget i ni tilfeller. Forskjellige mangler ved tolking av kardiokogram (CTG) ble påpekt i 30 tilfeller. Mangelfull behandling, omsorg eller pleie ble påklaget i 45 saker; 31 klager gjaldt for sen forløsning, sju klager var relatert til unødvendig eller feilaktig inngrep (tab 2).

Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet skal vurdere om den behandling som er gitt, oppfyller kravene til en faglig forsvarlig virksomhet. Dette må baseres på hva som til enhver tid er å anse som gjeldende standard innen norsk helsetjeneste.

Tabell 1 Tilsynssaker innen fødselshjelp 1993–2000

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Sum
Antall	9	9	16	6	7	4	10	9	70

Denne kan for de aktuelle fødselssakene komme til uttrykk gjennom innhenting av sakkyndigerklæringer, sammenlikning med standard lærebøker eller veileder fra Norsk gynekologisk forening (7). Dersom samme sak også har vært vurdert av Norsk Pasient-skadeerstatning (NPE), vil det oftest også foreligge sakkyndige vurderinger derfra. I bedømmelsen av de aktuelle sakene ble det til sammen benyttet 95 sakkyndiguttalelser, innhentet av fylkeslegene, Helsetilsynet eller Norsk Pasient-skadeerstatning. Sakkyndigerklæring fremskaffet av partene er ikke medregnet. I Helsetilsynet blir sakene vurdert av egne fagkonsulenter samt medisinske og juridiske saksbehandlere.

Helsetilsynet fant at det i 51 av de 70 klagen kunne påpekes mangler ved kontroll, diagnostikk, behandling eller omsorg. De anførte avvik kunne relateres til nasjonalt aksepterte rutiner, Norsk gynekologisk forenings *Veileder i fødselshjelp* (7) eller institusjonens interne rutiner. I 19 saker fant Helsetilsynet at det ikke var grunnlag for kritikk av involvert personell eller institusjoner. I 36 av de 60 sakene der mor eller barn var kommet til skade, har vi antatt at rettidig og adekvat behandling sannsynligvis kunne ha hindret eller redusert skaden, i de øvrige sakene er dette tvilsomt eller usikkert.

Ved siden av de påpekte avvikene er det påvist mangelfull dokumentasjon som medvirkende grunnlag for reaksjon i noen av sakene: Dette gjelder i to tilfeller helsekort for gravide og i 15 tilfeller sykehusjournal. Reaksjonene fra Helsetilsynet fremgår av tabell 3. I 12 saker er det reagert både overfor enkeltaktører og de ledere på avdelings- eller institusjonsnivå som har vært ansvarlig for systemene ved avdelingen (prosedyrer, rutiner, kommunikasjon). Det er ingen sammenheng mellom det kliniske utfallet for mor eller barn og Helsetilsynets bruk av reaksjoner (tab 3).

Tilbakekalling av autorisasjon gjaldt i 1993 en sak med 22 individuelle tilsynssaker, hvorav fem dreide seg om svangerskap/fødsel. En tilsynssak fra 1997 med ni saker knyttet til svangerskap/fødsel medførte tilbakekalling av autorisasjon. Denne saken er senere omgjort ved dom i Borgarting lagmannsrett 29. juni 2000.

Etter innføring av lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell kan tilsynsmyndigheten gi advarsel til helsepersonell som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser i loven. Etter dette vil kritikk eller tilrettevisning bortfalle som reaksjonsform. Dersom behandlingen ansees å avvike fra allment

god standard, men ikke vurderes å være et brudd på forsvarlighetskravet, må tilsynsmyndighetens tilbakemelding gis i en annen form.

Norsk Pasient-skadeerstatning behandlet i 12-årsperioden 1988–2000 483 saker knyttet til svangerskap og fødsel (8, R.G. Jørstad, NPE, personlig meddelelse). Det ble innvilget erstatning i 154 saker (31%). Kriteriene for bedømmelse av sakene er forskjellige for tilsynsmyndighetene og Norsk Pasient-skadeerstatning. I erstatningssaker kreves en årsakssammenheng mellom behandlingen og det uønskede resultat, og det må foreligge økonomisk tap som følge av hendelsen. Det er imidlertid ikke krav om at det skal være utvist uforsvarlig behandling.

Diskusjon

I den studerte perioden er det født ca. 450 000 barn ved totalt mer enn 60 fødeinstitusjoner i Norge. Totalt antall klagesaker gir ingen god indikasjon på kvaliteten av fødselsomsorgen, men det gir iallfall uttrykk for at svært få av de fødende finner grunn til å be om at forholdene rundt fødselen skal vurderes av tilsynsmyndigheten. Antall klager knyttet til fødselshjelp har ikke økt gjennom de årene vi har undersøkt. Variasjonene fra år til år skyldes tilfeldig opphopning og ulik behandlingstid i Helsetilsynet. Dette var et

Tabell 2 Påklaget instans eller personellgruppe

Primærlege	7
Helsestasjon	3
Sykehuslege	52
Jordmor	13
Sykehus/institusjon	20
Sum	95

Tabell 3 Helsetilsynets reaksjoner

Reaksjonsform	Antall
Kritikk til jordmor	11
Lege	
Uformell kritikk	6
Tilrettevisning	22
Advarsel	9
Tilbakekall	2
Sykehus/avdeling	18
Saker uten reaksjon	19

noe uventet funn, idet det stadig er blitt hevdet at antall saker øker raskt. Ordningen med Norsk Pasient-skadeerstatning, etablering av pasientombud i alle fylker, skadeutvalg ved institusjonene og økt presseomtale av uheldige forhold i helsevesenet har økt befolkningens oppmerksomhet omkring ulike tilsynsordninger. Det har på bakgrunn av dette dannet seg en oppfatning at antall tilsynssaker og reaksjoner fra tilsynsmyndigheten har økt sterkt. Det foreliggende materialet kan ikke bekrefte dette.

Helsetilsynet vil peke på at en rekke faktorer kan ha bidratt til å bedre kvaliteten av svangerskaps- og fødselsomsorg og begrense antallet klage- og tilsynssaker: Et omfattende arbeid fra både fagmiljø og myndigheter for å bedre kvaliteten av svangerskapsomsorg og fødselshjelp har vært gjort:

- En offentlig utredning i 1984 la et viktig grunnlag (9)
- Opprettelse av perinatalkomiteer i fylkene
- Diverse universitetskurs med særlig vekt på fødselshjelpen
- Bedre statistikk fra Medisinsk fødselsregister
- Kvalitetshåndbøker utarbeidet av Norsk gynekologisk forening
- Standardisert helsekort for gravide
- Utstrakt arbeid for kvalitetsbedring ved de enkelte avdelinger

I tilsynssaker legges det ikke vekt på årsakssammenheng mellom handlinger og klinisk resultat. Klagen tar oftest utgangspunkt i et uheldig resultat eller en komplikasjon, og fremhever at personalet burde ha handlet annerledes. Tilsynsmyndigheten vurderer selve handlingene i lys av profesjonslovenes krav om å utføre sin virksomhet forsvarlig. I den konkrete sak må personalets opptreden vurderes i forhold til allment anerkjente rutiner, vedtatte retningslinjer og tilfredsstillende dokumentasjon.

Mange av de alvorligste sakene i materialet knytter seg til vurderinger i selve fødselsforløpet, tolking av kliniske funn og feilvurdering av overvåking av fosterets hjerterytme med kardiogram. Innføring av teknologiske hjelpemidler i helsetjenesten gir som regel store positive gevinster. Imidlertid må man samtidig vokte seg for å la teknologien bli en sovepute for den kliniske vurderingen. Det er ikke til å unngå at tekniske registreringer er forbundet med nøyaktigheter og feil, og vurderingen av dette er en stor utfordring for både jordmødre og leger. Det foreliggende materialet inneholder relativt mange saker der ankepunktet har vært at asfyksisignaler hos fosteret ikke er tatt tilstrekkelig alvorlig slik at keisersnitt er blitt unødig forsinket.

Helsetilsynet noterer at Norsk gynekologisk forening og Legeforeningen har tatt tak i denne utfordringen ved etablering av et «gjennombruddsprosjekt» når det gjelder keisersnitt. Det er viktig at både leger og jordmødre fortsetter arbeidet med kvalitets-

utvikling på dette området slik at seleksjon for operativ forløsning blir optimalisert.

Skriftlige rutiner er et gode, særlig ved at de gir grunnlag for systematisk, profesjonell og lik behandling til alle fødende. Men det stiller også krav til helsepersonellet. Rutinene passer ikke for enhver situasjon, men må vurderes i forhold til det aktuelle forløp. Dersom man avviker fra vedtatte rutiner, øker kravet til faglig begrunnelse og dokumentasjon. Skriftlige rutiner må alltid revideres. Det er ikke tilstrekkelig å skrive av andres rutiner. Forholdene er ulike ved fødeavdelingene (geografi, laboratorieservice, samarbeid med andre spesialiteter etc.), og det er lærerikt å utarbeide egne retningslinjer. Brudd på egne rutiner viser at intern opplæring er viktig og ikke må forsømmes.

En stor gruppe tilsynssaker er knyttet til den menneskelige kontakt mellom behandler og pasient eller pårørende. Etter Helsetilsynets vurdering kan svært mange klagesaker unngås ved at personalet og institusjonenes ledelse legger vekt på å møte pasienter og pårørende med forståelse når de føler at behandling eller omsorg har sviktet (10). Det synes å være en økende erkjennelse av at relasjonene i personell-pasient-forholdet har stor betydning, jf. bestemmelser i lov om pasientrettigheter.

Litteratur

1. Syse A, Førde R, Førde OH. Medisinske feil. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2000.
2. Førde R, Halvorsen M. Når noe går galt. Tidsskr Nor Lægeforen 1994; 114: 358–60.
3. Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994; 272: 1851–7.
4. Warberg L. Norsk helserett. Oslo: TANO, 1995.
5. Valbø A. Nytt fra styret. Gynekologen 2000; nr. 1: 9–10.
6. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. BMJ 2000; 320: 726–7.
7. Norsk gynekologisk forening. Veileder i fødselshjelp 1995, revidert 1999. Oslo: Den norske lægeforening, 1995/99.
8. Aure H, Breivik EB, Jørstad RG. Årsrapport 1999: 21. Oslo: Norsk Pasientskadeerstatning, 2000.
9. Norges offentlige utredninger. Perinatal omsorg i Norge. NOU 1984: 17. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning, 1984.
10. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten – forebygging og håndtering. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 3814–9.

○

Annonse