

Når det skjer **alvorlige hendelser** i spesialisthelsetjenesten – hva da?

Helseforetakene plikter selv å følge opp alvorlige hendelser som ledd i arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitet. For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal alvorlige hendelser i tillegg varsles til Statens helsetilsyn. 1. juni 2012 ble varselordningen lovpålagt. Plikten til å varsle om alvorlige hendelser fremgår nå av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

Hvilke hendelser skal varsles til Statens helsetilsyn, og når skal de varsles?

Alvorlige hendelser, hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal varsles. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient. Dødsfallet eller den betydelige skaden kan være en direkte følge av behandling, undersøkelse

eller overvåkning, eller en følge av manglende tiltak. Betydelig skade omfatter de fleste skader som antas å bli varige, og som kan få konsekvenser for sykdom, innebære vesentlige smerter eller nedsatt livsutfoldelse på kort eller lang sikt.

Loven pålegger helseforetakene å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser straks. Dette betyr senest neste dag.

At utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, betyr at det må gjøres vurderinger av normalrisiko/påregnelig risiko ved den aktuelle tilstanden eller behandlingen som blir utført. Medisinsk påregnelig risiko må vurderes av spesialisthelsetjenesten og fagmiljøet, men det er viktig at den påregnelige risikoen ikke vurderes som så stor at dette medfører at for få hendelser blir varslet.

Innenfor psykisk helsevern kan vurderingene av om en hendelse er uventet være krevende, fordi mange psykiatriske pasienter har en forhøyet risiko for selvmord som følge av sin lidelse. Spesialisthelsetjenesten må selv identifisere hvilke hendelser som skal varsles. Dette er skjønnsmessige vurderinger som kan være krevende, og ved tvil kan Statens helsetilsyn kontaktes.

En varslingspliktig hendelse

En pasient ble henvist til lokalsykehuset på grunn av vannhode og en liten cyste i hjernen. Det ble ikke funnet indikasjon for akutt behandling, men pasienten ble henvist til nevrokirurgisk avdeling på regionsykehuset.

Pasienten ble utskrevet med beskjed om å ta kontakt ved forverring. Han fikk time to måneder senere på nevrologisk avdeling.

En måned etter utskrivelse ble pasienten akutt syk med kraftig hodepine. Han kontaktet lokalsykehuset og snakket med en sykepleier på nevrologisk avdeling. Sykepleieren konfererte

med legen som var opptatt. Legen vurderte at pasienten kunne undersøkes på legevakten. Overlegen ble informert, og han samtykket i denne vurderingen.

Siden pasienten ikke ble tatt i mot på sykehuset, vurderte han at situasjonen ikke var så alvorlig. Da hodepinen avtok, unnlot han å ta kontakt med legevakten. Tre dager senere fikk han intens hodepine og kvalme, og kontaktet AMK ved midnatt. Sykepleieren ble informert om sykehistorien, og etter samtalen med pasienten konfererte hun med turnuslegen som hadde vakt. Han anbefalt at pasienten skulle ta kontakt med fastlegen neste dag. Bakvakten samtykket i vurderingen.

Neste dag etter undersøkelse hos fastlegen, ble pasienten innlagt som øyeblikkelig hjelp på lokalsykehuset. Pasienten var sterkt preget av hodepine og oppkast, og kunne knapt gå. Da pasienten ble innlagt var han søvnløs og svært urolig. Akutt CT av hodet viste økt hjernetrykk. Kort tid etter fikk pasienten pustestans. Han ble intubert og senere på dagen overflyttet og operert på nevrokirurgisk avdeling på regionsykehuset. Pasienten døde neste dag.

Denne historien illustrerer en hendelse med et alvorlig og uventet utfall for pasienten. Det var ikke forventet at pasienten skulle dø, da rett behandling sannsynligvis ville gjort pasienten helt frisk. Det var mange involvert i oppfølging av pasienten, og historien illustrerer at alvorlige utfall ofte er en følge av svikt i mange ledd.

I denne saken ble hendelsen i første omgang fulgt opp med et stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn der det ble gjennomført samtaler med involvert helsepersonell og pasientens pårørende. Tilsynssaken omfattet også den behandling pasienten fikk ved regionsykehuset.



Statens helsetilsyn konkluderte med at lokalsykehuset ikke hadde gitt pasienten forsvarlig behandling, og at det forelå brudd på sykehusets plikt til å yte øyeblikkelig hjelp. Statens helsetilsyn fant at hendelsen hadde avdekket flere mangler ved sykehusets internkontroll og styringssystem, og at flere av de involverte helsepersonell hadde gjort sviktende vurderinger. Statens helsetilsyn kom i tillegg til at bakvakten ved lokalsykehuset hadde brutt plikten til å gi forsvarlig helsehjelp og til å yte øyeblikkelig hjelp, men han fikk ikke advarsel.



Samtlige intervjuobjekter opplevde intervjusituasjonen som god ”

Hva forventes av virksomheten når alvorlige hendelser skjer?

Det forventes at virksomhetens ledelse har etablerte rutiner for å sikre ivaretagelse av pasienter og pårørendes behov, de involverte helsepersonells behov og samfunnets behov. Prosedyrer og rutiner for dette må utarbeides på forhånd, slik at det er klart for de involverte hvilke oppgaver som må utføres. Sjekklistene bør også kunne brukes.

Ivaretagelse av pasientens medisinske og pleiefaglige behov er viktig, og informasjon og nødvendig omsorg til de pårørende må sikres. Varsler og gjennomføring av stedlig tilsyn har avdekket at helseforetakene i mange tilfeller svikter i ivaretagelsen av pårørendes behov for informasjon etter alvorlige hendelser.

Hendelsen må også følges opp internt av ledelsen for å kartlegge hendelsesforløpet. Utløsende og bakenforliggende årsaker til hendelsen må undersøkes. Det må vurderes om det er behov for tiltak som opplæring, revisjon av prosedyrer eller rutiner, eller andre

tiltak for å redusere risiko for gjentakelse. I saker der hendelsen er varslet, vil Statens helsetilsyn kunne be om en redegjørelse for den interne avvikshåndteringen. En helt nødvendig forutsetning for dette er at alle involverte helsepersonell må dokumentere sin involvering i hendelsen enten i

pasientjournalen eller i egne notater. Dersom hendelsen involverer flere virksomheter eller tjenestenivåer, må oppfølgingen av saken involvere alle enheter. Oppfølgingen og ansvaret for å se til at iverksatte tiltak

har hatt nødvendig effekt må også dokumenteres.

Helsepersonelloven og journalforskriften pålegger helsepersonell å dokumentere all nødvendig og relevant informasjon. For å sikre en forsvarlig oppfølging av en alvorlig hendelse, stilles det krav om god dokumentasjon, både internt i foretaket og eksternt i forhold til pårørende, tilsynsmyndigheten og politiet. Dette medfører at alle involverte helsepersonell må dokumentere sin involvering i hendelsen, og at detaljeringsgraden også er høyere. Våre tilsynssaker har avdekket at dokumentasjonen fra involvert helsepersonell og ledere på ulike nivåer i mange saker ikke har vært tilfredsstillende.

Meldinger og varsling til eksterne myndigheter som Kunnskapssenteret, Statens helsetilsyn og politiet må utføres i tråd med regelverket.

Noen erfaringer

Alvorlige hendelser kan oppleves dramatisk for de involverte, og samtaler med tilsynsmyndigheten kort tid etter hendelsen kan oppleves både som en lettelse og som en belastning. Statens helsetilsyn har erfart at de fleste helse-

personell gruer seg, men at de i ettertid har opplevd samtalene som nødvendige for å få opplyst saken godt nok. Vi erfarer også at de virksomhetene der ledelsen er motvillige til innsyn og tilsyn, så overføres negative holdninger til de involverte slik at stressnivået økes. Statens helsetilsyn mener derfor at ledere plikter å bidra til at tilsynet gjennomføres på en god måte. Det viktigste ledere kan gjøre, er å legge til rette for en god dialog gjennom å forstå og formidle at Statens helsetilsyn har en viktig oppgave i å bidra til pasientsikkerhet og tillit til helsepersonell.

Eksempler på situasjoner som kan resultere i uventede og alvorlige utfall som er varslingspliktige innen somatisk spesialisthelsetjeneste:

- forsinket eller mangelfull diagnostikk av for eksempel sepsis eller andre alvorlige tilstander
- alvorlige komplikasjoner under operative inngrep eller undersøkelser
- skade i tilslutning til fødsel/gjenopplivning
- skade i forbindelse med kirurgi eller postoperativ fase
- mangelfull utredning, observasjon eller overvåking av kritisk syke
- svikt i forbindelse med transport/valg av behandlingssted for kritisk syke
- skade etter feilmedisinering/mangelfull medisinering.

Eksempler på hendelser som kan medføre varslingsplikt innenfor psykisk helsevern:

- selvmord og alvorlige selvmordsforsøk
- overdoser i suicidal hensikt under behandling/permisjon og drap der det kan stilles spørsmål ved diagnostikk, selvmords- og voldsriskovurderinger, behandling, overvåking og oppfølging.