

## ARTIKKEL 10

### Varsling til Statens helsetilsyn og melding til Kunnskapssenteret – en utfordring for helseforetakene

*Spesialisthelsetjenesten forholder seg til en rekke ulike meldeplikter som det kan være utfordrende å skille mellom. Det er en kontinuerlig utfordring både for spesialisthelsetjenesten og Statens helsetilsyn å tolke varslingsplikten. Varslingsplikten til Statens helsetilsyn må være definert så presist som mulig, slik at tilsynsmyndigheten får varsel om de alvorligste hendelsene slik spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a sikter til. Artikkelen drøfter utfordringer knyttet til dagens melde- og varselordninger slik de er utformet i spesialisthelsetjenesteloven. Begreper som alvorlighet og påregnelig risiko står sentralt i lovgivningen, men er ikke uten videre enkle å definere entydig i praksis.*

#### **Mye å huske på!**

Helseforetakene og helsepersonell forholder seg til en rekke ulike meldeplikter. Ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten skal sykehuset i første rekke ivareta pasient, pårørende og involvert helsepersonell. Videre skal sykehusledelsen informeres og involveres i oppfølgingen, og hendelsen skal meldes i det interne avvikssystemet. Ved uventede dødsfall skal politiet kontaktes.

Ved alvorlige hendelser, det vil si dødsfall eller betydelig skade på pasient, skal Statens helsetilsyn varsles innen 24 timer, jmfør spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. I tillegg skal anonymiserte meldinger om hendelser sendes til Nasjonalt kunnskapssenter for helseztjenesten (Kunnskapssenteret) både ved potensielle og ved faktiske alvorlige utfall, jmfør spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Formålet med meldeplikten er noe ulik for de to bestemmelsene. Meldinger til Kunnskapssenteret har i første rekke læring, forebygging og bedre pasientsikkerhet som formål. Hensikten med at spesialisthelsetjenesten skal varsle Statens helsetilsyn om de mest alvorlige hendelsene er i tillegg å sikre tilsynsmessig oppfølging.

#### **Hva skal varsles til Statens helsetilsyn?**

Det er en gradforskjell i alvorlighet av hendelsene mellom de to meldingskategoriene. Alvorlighetsgrad i helsevesenet er ikke noe entydig begrep. Spesialisthelsetjenesteloven definerer det slik: *Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.*

Dødsfall er entydig nok, men betydelig skade må defineres mer skjønnsmessig. Både dødsfall og betydelig skade er ofte

utfall av sykdom. Utfallet kan komme på tross av, uavhengig av eller på grunn av behandling. Hvorvidt utfallet er uventet i forhold til forventet risiko, kan også være vanskelig å vurdere. Loven er utformet slik at betydelig skade på pasient eller dødsfall skal være til stede for at det skal foreligge varslingsplikt til Statens helsetilsyn.

Om hendelsen skal varsles er i følge lovforarbeidene (Prp. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.) i tillegg avhengig av følgende: *”Ved vurderingen av om en hendelse er meldepliktig etter denne bestemmelsen skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som kompleks.”*

### **Hvorfor har lovgiver ment at det bør være både en varselordning og en meldeordning?**

Når det er etablert to meldeordninger må vi anta at lovgiver har en oppfatning om at det bør være ulike måter å sikre pasientsikkerhet på når utfallet er alvorlig, enn der det er mindre alvorlig, og at det i de mest alvorlige tilfellene er nødvendig med en annen tilnærming enn ved de presumptivt mindre alvorlige hendelsene. Det innebærer at lovgiver forutsetter en grundigere utredning av de alvorligste hendelsene, med mulighet for bedre kartlegging av hendelsesforløp og mulige årsaksforhold. For å sikre at slike ressurskrevende metoder blir forbeholdt alvorlige hendelser der det er særlig hensiktsmessig, er det nødvendig at både varsler i helse-tjenesten og mottaker i Statens helsetilsyn makter å identifisere og prioritere de riktige hendelsene.

### **Hva er hendelsen?**

I trafikken eller i industrien er det som regel skade på personell eller eiendom som er resultatet av en ”feil” eller en ulykke. I helsetjenesten er det som regel ikke personell eller eiendom skaden gjelder, men en tredje part, nemlig pasienten. I motsetning til i trafikken eller i industrien dreier som regel

”skade” eller ”uønsket utfall” i helse-tjenesten seg ikke om friske mennesker som blir skadet ved et uhell eller en ulykke.

Dersom en pasient skal behandles for en mindre alvorlig tilstand, skal risikoen ved behandlingen være svært lav for at en faglig sett skal anbefale en behandling / inngrep. Risikoen er imidlertid sjelden null. Jo mer alvorlig en sykdom eller skade er, dess høyere risiko ved en behandling kan aksepteres. Ofte er forløpene og sykdomsfaktorene komplekse, og behandlings-tiltak må avgjøres ut fra en mer eller mindre sikker statistisk risikovurdering.

### **Et eksempel fra klinikken**

Vi kan ta et eksempel med en pasient med kreft i tykk- eller endetarm uten spredning. Sannsynligheten for at pasienten dør i løpet av tre til fem år uten behandling er tilnærmet 100 %. Ved et kirurgisk inngrep er det 70–95 % sjanse for å gjøre pasienten helt frisk, men operasjonen innebærer ca. en prosent risiko for at pasienten dør som følge av den, ti prosent risiko for en alvorlig komplikasjon og 35 % totalrisiko for større eller mindre komplikasjoner. Sannsynligheten for vellykket behandlingsresultat avhenger av kreftens egenart som bare delvis er kjent før operasjonen. Risikoen for komplikasjoner og død avhenger også av pasientens helsetilstand for øvrig.

Lekkasjer i tarmskjøten (anastomoselekkasje) er en relativt hyppig forekommende og potensielt alvorlig komplikasjon ved denne typen kirurgi, mens kreftoverlevelse er det viktigste resultatet på lengre sikt. Hvordan det går med pasienten, er statistisk sett i liten grad avhengig av enkeltfaktorer ved selve behandlingen. Hvis det tilkommer en alvorlig komplikasjon eller pasienten dør (utfall), er det lite sannsynlig at man vil finne en spesifikk årsak (hendelse) ved å granske forløpet i ettertid. Det er andelen anastomoselekkasjer som er kvalitetsmålet på kort sikt. Kvaliteten på behandlingen (eller positivt behandlingsresultat) på kort og lang sikt må derfor måles og følges over tid for å kunne identifisere

svakheter eller kvalitetsbrist, og resultatene (utfallene) må vektas i forhold til risikoprofilen hos pasientene.

### Å måle kvalitet

Oppfølging av kvalitet må gjøres i form av klinisk forskning og kvalitetsregistre. En vil da kunne få en bedre oversikt over alle komplikasjonene og hvor stor andel disse utgjør av totalt antall behandlede pasienter. Da vil en kunne analysere årsakene til eventuelle avvik i kvalitet på behandlingen over tid. For eksempel kan innføringen av et nytt instrument, endret organisering av behandlingsforløpet eller individuelle forhold være aktuelle forklaringer på endrete resultater, enten resultatene har blitt bedre eller dårligere.

Avvikssystemer avdekker svikt som ikke avdekkes av registre, og påviser avvik på tvers av diagnoser og prosedyrer.

Ulike melde- og varselsystemer fanger kun opp en mindre andel av hendelser eller komplikasjoner, og skiller ikke mellom de som skyldes "feil" eller uhell (unngåelige) og de som skyldes den iboende risiko ved behandlingen alene (uunngåelige). De fanger heller ikke opp hvor stor andel av de som blir behandlet som det går bra eller dårlig med. Avvik egner seg altså kun til å fange opp de unngåelige tilfellene. Dette er hendelser som også egner seg for individuell vurdering/granskning.

Det er ofte ressurskrevende å analysere enkelttilfeller grundig. Komplikasjoner i forbindelse med operative inngrep eller intervensjoner der en ikke mistenker svikt, det man kan betegne som påregnelige komplikasjoner, egner seg lite for individuell undersøkelse eller granskning. Dersom behandlingen er gjort med høy risiko fordi sykdommen eller skaden ubehandlet gir enda høyere risiko for et alvorlig utfall, er dette lett å forstå. For å kartlegge hvorvidt behandlingen holder et tilfredsstillende nivå, er det nødvendig å registrere frekvensen av ulike komplikasjoner og sluttresultat av behandlingen vektet mot risiko. Dette er ressurskrevende, men nødvendig dersom en skal unngå

statistiske feiltolkninger. Melde- og varselsystemer dekker ikke denne type kvalitetsmålinger, til det er de er for ufullstendige og kan ikke behandles statistisk på samme måten.

### Utfallets betydning for vurdering av varslingsplikt

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a må forstås slik at kun alvorlige utfall er varslingspliktige til Statens helsetilsyn. Det hender ofte at åpenbar svikt fører til skade, men det kan ta kortere eller lengre tid før man vet hva utfallet faktisk blir. Dette kan være en utfordring dersom de som melder velger å avvende utfallet før de varsler hendelsen. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 sier at Kunnskapscenteret skal melde fra til Statens helsetilsyn i tilfeller der de ser tegn til betydelig systemsvikt. Dette skjer i svært få tilfeller.

Uklarhet om hva som skal varsles hvor, kan føre til usikkerhet og kan påvirke meldekulturen i helsetjenesten i retning både av for mange og for få varsler. Statens helsetilsyn håndterer alle varsler som kommer oss i hende, og ut i fra opplysningene vi innhenter, tar vi stilling til den videre oppfølgingen. Dette vil skje uavhengig av om hendelsen ut i fra en strikt vurdering faktisk er varslingspliktig eller ikke. Begrunnelsen for å gjennomgå alle varsler er knyttet til vårt generelle samfunnsoppdrag som tilsynsmyndighet. Varslingsplikten skal forstås av de som er varslingspliktige, det vil si av spesialisthelsetjenesten selv. Statens helse-tilsyn tar stilling til om et varsel er varslingspliktig eller ikke når et varsel har kommet inn, og gir tilbakemelding til foretakene om sin konklusjon.

Varslingsplikten må være definert så presist som mulig slik at Statens helse-tilsyn får de sakene som lovbestemmelsen sikter til. Det er en kontinuerlig utfordring både for spesialisthelsetjenesten og Statens helsetilsyn å tolke varslingsplikten. Spesialisthelsetjenesten, Kunnskapscenteret, Staten helsetilsyn og befolkningen bør ha en felles oppfatning av hva som er de alvorligste hendelsene, der det er nødvendig å gjøre en tilsynsmessig

oppfølging for å vurdere om pasienten har fått forsvarlig helsehjelp og om virksomheten er forsvarlig ledet og drevet.

Helsedirektoratets veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 definerer sentrale begrep knyttet til meldeordningene. De samme definisjonene blir lagt til grunn for varsler etter § 3-3a. Veilederen fra Helsedirektoratet skal revideres og vil forhåpentligvis bidra til tydeligere melde- og varslingskriterier både når det gjelder § 3-3 og § 3-3a.

Statens helsetilsyn har startet et arbeid for å bistå virksomhetene med å komme fram til bedre varslingskriterier for varsler innen psykisk helsevern. Det fins også andre fagområder der det kan være særlig nyttig å få på plass bedre kriterier for hva som er varslingspliktig. Dette gjelder for eksempel innen fødselsomsorgen, der fagmiljøene selv har gjort et arbeid som inngår i Legeforeningens veileder for fødselshjelp. Vi er kjent med at det nyfødtnedisinske fagmiljøet også har igangsatt en tilsvarende prosess.

Uansett er det til syvende og sist det enkelte helsepersonell, eventuelt sammen med sin ledelse og kvalitetsenheten ved helseforetaket, som må ta stilling til om hendelsen skal varsles til Statens helsetilsyn etter § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven. Vurderingen av hvorvidt hendelsen er utenfor eller innenfor påregnelig risiko er sentral. Dette er en krevende vurdering både for helseforetakene og for Statens helsetilsyn. Dialog rundt disse problemstillingene og eventuelt mer spesifikke kriterier innen utvalgte fagområder, vil kunne bidra til bedre utvelgelse av hva som faktisk skal varsles.