

Informasjonsskriv for varsling av hendelser innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

Statens helsetilsyns målsetning er at tilsyn skal være virkningsfullt, og føre til bedre tjenester. I november 2014 publiserte daværende Kunnskapscenteret notatet: «God håndtering av alvorlige uønskede hendelser i helsetjenesten», og i 2017 ble det utarbeidet en egen veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (IS 2620). Formålet med den nevnte forskriften er å bidra til forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves. Plikten til å planlegge, evaluere og korrigere er nedfelt for alle virksomheter. Avvik og uønskede hendelser skal gjennomgås, slik at lignende forhold kan forebygges. Spesialisthelsetjenesten skal varsle myndighetene om alvorlige hendelser med faktisk, eller mulig, pasientskade. Bestemmelser om de ulike meldeordningene finnes i flere lovbestemmelser og forskrifter, se vedlegg.

Siden varselordningen etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 a ble etablert i 2010 har Statens helsetilsyn mottatt og håndtert over 2000 varsler. Omtrent halvparten kommer fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB), og over halvparten av disse ble avsluttet etter innledende undersøkelser. Flesteparten av disse dreier seg om selvmord eller selvmordsforsøk. Mangler ved utredning, behandling og kontinuitet i behandlingen, er vanlige funn. I en stor andel av varslene er imidlertid ikke disse funnene årsak til hendelsen. Pasienten kan dessuten også ha fått god utredning, behandling og oppfølging, og likevel ta sitt eget liv eller komme til skade på annen måte. Innenfor somatiske helsetjenester er sammenhengen mellom svikt i helsehjelpen og utfallet større.

Statens helsetilsyn ønsker å organisere varselhåndteringsprosessen bedre, slik at vi kan identifisere de hendelsene som er mest alvorlige. Spesialisthelsetjenesten bør samtidig ta mer initiativ til å utrede flere av hendelsene selv, jf. den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Helsedirektoratets veileder fra september 2016 «Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten» (IS -0583) og notatet fra Kunnskapscenteret (nå Helsedirektoratet) utgitt i 2014: «God håndtering av alvorlige uønskede hendelser i helsetjenesten», anbefales brukt i dette arbeidet.

§ 3-3 a. Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser

Formålet med varselsordningen er å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold i tilsynssaker. I vurdering av hva som er varslingspliktig skal det legges vekt på «om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå.

Det er spesialisthelsetjenesten som har ansvaret for å vurdere hvilke hendelser som skal varsles og ikke, og det kan noen ganger være vanskelig å vite om en hendelse skal varsles. Hensikten med dette informasjonsskrivet er å gjøre dette lettere og sikrere, og å forbedre pasientsikkerhetsarbeidet rundt alvorlige hendelser ved å aktivisere spesialisthelsetjenesten i dette arbeidet.

Hendelsen skal varsles «straks»

Så fort spesialisthelsetjenesten forstår at hendelsen er varslingspliktig skal den varsles per e-post. Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn vil så undersøke om hendelsen krever tilsynsmessig oppfølging ved å ta telefonisk kontakt. Når vi tar kontakt, vil vi be om følgende:

- Gjennomgang av hendelsesforløpet
- Komplette journalopplysninger fra hendelsen og den relevante sykehistorien
- Opplysninger om hva slags kontakt det har vært med pårørende etter hendelsen

- Redegjørelse for hvordan sykehuset har fulgt opp hendelsen i etterkant og videre planer for dette

Det blir deretter besluttet hvordan saken følges opp videre. Det kan skje ved stedlig tilsyn (tilsynsbesøk av Undersøkelsesenheten), annen tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn, eller oversendelse til fylkesmannen for videre tilsynsmessig vurdering. Saken kan også bli avsluttet.

Brukermedvirkning

Pasienter og pårørende blir alltid invitert til en samtale i forbindelse med et stedlig tilsyn. Helsetilsynet har lovpålegg om å vurdere om det skal innhentes informasjon fra pasient og/eller pårørende, og så uoppfordret sende relevante dokumenter i saken når oppfølgingen av varselet er ferdig fra vår side.

Alvorlig hendelse

Med alvorlig hendelse menes «dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko». Hendelsen skal ikke varsles hvis det ikke er «dødsfall eller svært alvorlig skade». Det kan være vanskelig å definere når en skade er svært alvorlig. Dersom skaden krever behandling på somatisk avdeling vil ofte kriteriet være oppfylt.

Ikke alle selvmordsforsøk skal varsles, selv om det kan være tilfældigheter som avgjør hvorvidt et forsøk lykkes eller ikke. Når pasienten kommer fra hendelsen uten «svært alvorlig skade», skal hendelsen vanligvis ikke varsles.

«Uventet i forhold til påregnelig risiko»

Et kriterium for å varsle er at skaden eller dødsfallet skal være «uventet i forhold til påregnelig risiko». Selvmordsrisikoen er forøket hos alle pasienter med psykiatriske lidelser og ruslidelser, men selvmord er likevel sjeldent. Risikoen er også en konsekvens av den psykiske lidelsen, og hendelsen vil da oftest ikke fremstå som «uventet». Påregnelighetskriteriet er ment å skulle indikere svikt i helsehjelpen. Påregnelighetskriteriet er først og fremst egnet for vurdering innen somatiske helsetjenester. Det vil ofte være umulig å vurdere påregnelighet innen psykisk helse og TSB. Å forutsi selvmord på individnivå er ikke mulig. Selvmordsrisikovurdering er ikke ment å skulle forutsi det enkelte selvmord, men å øke kvalitet og pasientsikkerhet for alle pasienter gjennom spesifikke og målrettede tiltak på bakgrunn av vurderingene. Specialisthelsetjenestens hovedoppgave er riktig diagnostikk og riktig behandling.

«Feil, forsømmelser eller uhell»

Lovgiver har uttalt i forarbeidene at feil, forsømmelser og uhell på system- eller individnivå skal vektlegges ved vurderingen av om en hendelse er varslingspliktig. Særlig bør det varsles i tilfeller der svikten også kan ramme andre pasienter og føre til fremtidig svikt i behandlingen.

Er det «uklart hva som har skjedd»

I noen tilfeller er det uklart hva dødsårsaken er. Pasienten er funnet død uten tegn til ytre skade og kanskje uten opplysninger fra pårørende. Dersom pasienten er innlagt i institusjon vil det vanligvis gjøres undersøkelser for å fastslå dødsårsaken. Dødsfallet skal uansett meldes etter helsepersonellovens § 36 «Melding om dødsfall».

Hvilke hendelser anbefales det ikke å varsle

Selv om hendelsen anses som alvorlig, og det foreligger betydelig skade eller dødsfall, er ikke hendelsen varslingspliktig dersom utfallet, skaden eller dødsfallet ikke er knyttet til innholdet i helsehjelpen. Undersøkelsesenheten mottar en del varsler vi mener ikke faller inn under varslingsbestemmelsen. Eksempler på slike varsler er der pasienten omkommer i trafikken, eller der det foreligger ukjent dødsårsak i hjemmet, eller der somatisk grunnlidelse er sannsynlig

dødsårsak. Disse hendelsene skal primært varsles etter spesialisthelsetjenesten § 3-3, «Meldeplikt til Helsedirektoratet».

Vi mottar også en del varsler der foretakene blir kjent med at pasienter har tatt livet av seg etter å ha blitt skrevet ut etter endt behandling, for eksempel ved at man ser dødsannonser i avisen. Dersom det ikke foreligger informasjon som tilsier at pasienten har mottatt mangelfull behandling eller oppfølging etter utskrivning, anser vi at hendelser som skjer 30 dager etter avsluttet behandling normalt ikke skal varsles etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Hendelsen vil normalt ikke ha tilstrekkelig sammenheng med den helsehjelpen som er gitt for at tilsynsmessig oppfølging er nødvendig.

Kontakt med Undersøkelsenheten

Når varselet er mottatt, kontakter Statens helsetilsyn helseforetaket på telefon. Hensikten er å avgjøre videre oppfølging av varselet. Kontaktpersonen som er oppgitt i varselet, bør være tilgjengelig innen rimelig tid og kjenne saken godt nok til å kunne besvare relevante spørsmål:

- Er hendelsen knyttet til helsehjelpen?
- Er hendelsen alvorlig – er pasienten død eller betydelig skadet?
- Er hendelsen uventet?
- Kunne utfallet vært annerledes med et annet behandlingsopplegg?
- Var behandlingsforløpet sammensatt, med mange instanser å koordinere, eller uklare ansvarsforhold?
- Er det i ettertid uklart hvordan behandlingen forløp?
- Er det mistanke om vesentlig svikt, og i så fall på hvilke områder?

Videre vil mer spesifikke spørsmål og temaer som Statens helsetilsyn ønsker en utdyping av for eksempel være:

- Diagnose
- Behandlingsplan og tilbud
- Medikamenter
- Risikovurderinger
- Samhandling
- Bruk av tvang
- Var pasienten rettighetsvurdert og sto på venteliste?

Hvis saken avsluttes vil dette bli besluttet innen ca. 1-2 uker etter at vi har hatt telefonisk kontakt.

Dersom varselet ikke avsluttes, vil Statens helsetilsyn kunne be om ytterligere opplysninger, vanligvis kopi av journalen og andre relevante dokumenter. Vi vil, dersom det er mest hensiktsmessig, kunne be om at virksomheten gjør en hendelsesanalyse, som er en sammenfatning av hendelsen og virksomhetens egen vurdering av hendelsen og oppfølgingen etterpå. Hendelsesanalysen skal leveres innen 3 uker. Statens helsetilsyns mål er å behandle alle varselsaker ferdig innen rimelig tid.

For en god intern avvikshåndtering er tidsfaktoren vesentlig. Ved alvorlige, uventede hendelser bør lederen ta initiativ så raskt som mulig, både av hensyn til pasienten og pårørende, men også av hensyn til de ansatte. Snarlige samtaler med pasient og pårørende, debriefing av ansatte, og hendelsesanalyse er viktige tiltak. Alle tiltak bør være ledelsesforankret. Her kan Undersøkelsenheten bidra ved å etterspørre lederinvolvering, helt opp til administrerende direktør. I tillegg bør det forventes at topledere også deltar i oppfølgingen etter hendelsen.

Statens helsetilsyn har som oppgave å undersøke de alvorligste hendelsene som blir varslet, som ved dødsfall eller betydelig skade på pasient i tilknytning til behandling på sykehus. Vi innhenter

alltid opplysninger fra virksomheten, og gjør en vurdering av hvilken måte varselet skal følges opp på. Noen saker ber vi sykehuset selv følge opp, eventuelt med kopi til Statens helsetilsyn. Noen saker følges opp av fylkesmannen, mens enkelte saker fører til stedlig tilsyn. Det er ingen klageadgang på beslutning om hvordan vi mener at varselet skal følges opp.

Pasienters og pårørendes rettigheter

Pasienter har rett til informasjon så snart som mulig om skade eller alvorlige komplikasjoner som har oppstått under behandlingen. Dette gjelder uavhengig av om det har skjedd svikt i behandlingen. Virksomheten skal sørge for at pasienter får tilstrekkelig og god informasjon. Informasjonen skal være tilpasset mottakerens forutsetninger. Hvis det er språklige utfordringer bør virksomheten vurdere å benytte tolk. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sier noe om hvilken informasjon pasienter har rett til å få.

Nærmeste pårørende vil også kunne ha et behov for å vite mest mulig om sine nærmeste når det har oppstått en skade. Hva slags informasjon de har rett til å få er beskrevet i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3. I noen tilfeller ønsker ikke pasienten at de nærmeste skal få informasjon. Dersom pasienten ikke motsetter seg det, skal familien få vite om alle omstendigheter rundt det som har skjedd.

Pasient eller pårørende kan alltid klage på et avslag om informasjon, eller avslag på innsyn i dokumenter. Klagen fremsettes direkte overfor sykehuset, som sender den videre til fylkesmannen dersom sykehuset fastholder sitt avslag.

Referanser

- Helsetilsynets rapport - Oppsummering av en toårig undersøkelse av selvmordssaker i psykisk helsevern
 - o https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/rapporter2009/helsetilsyn_etrapport3_2009.pdf
- Nasjonale retningslinjer for forebygging av selvmord i psykisk helsevern
 - o <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonal-faglig-retningslinje-for-forebygging-av-selvmord-i-psykisk-helsevern/Publikasjoner/nasjonal-faglig-retningslinje-for-forebygging-av-selvmord-i-psykisk-helsevern.pdf>
- «Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten» (IS -0583), Helsedirektoratet.
- «God håndtering av alvorlige uønskede hendelser i helsetjenesten», Notat fra Kunnskapssenteret (2014)
- «Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten» (IS -2620), Helsedirektoratet

Vedlegg:

1: Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 a: Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser

«For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.»

2: Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3: Meldeplikt til Helsedirektoratet

«Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Helsedirektoratet om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.»

3: Helsepersonellovens § 36: Melding om dødsfall

«Leger skal gi erklæring om dødsfall som de blir kjent med i sin virksomhet. Departementet gir forskrifter om erklæringene.

Leger som har gitt legeerklæring om dødsfall, eller som har gitt helsehjelp til en person før vedkommende døde, skal gi kommunelegen nødvendige opplysninger om dødsårsaken.

Kommunelegen skal gi opplysningene videre til dødsårsaksregisteret.

Er det grunn til å tro at dødsfallet er unaturlig, skal legen underrette politiet i samsvar med forskrift fastsatt av departementet.

Er etterforskning iverksatt for å avklare om døden er voldt ved straffbar handling, skal legen gi retten opplysninger av betydning for saken, dersom retten ber om dette.»

4: Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.

«Dødsfall anses unaturlig dersom det kan skyldes:

drap eller annen legemskrenkelse,

selvmord eller selvvoldt skade,

ulykke som forlis, brann, skred, lynnedslag, drukning, fall, trafikkulykke o.l.,

yrkesulykke eller yrkesskade,

feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade,

misbruk av narkotika og

ukjent årsak når døden har inntrådt plutselig og uventet

Som unaturlig meldes også:

dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær arrest og

funn av ukjent lik»

5: Utdrag fra Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasientens og brukerens rett til informasjon

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.

Informasjon kan unnlates dersom det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Informasjon kan også unnlates dersom det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, å gi slik informasjon.

Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten informeres om dette. Pasienten skal samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning.

Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette.

Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.

Endret ved lov 24 juni 2011 nr. 30 (ikr. 1 jan 2012 iflg. res. 16 des 2011 nr. 1252).

6: § 3-3. Informasjon til pasientens nærmeste pårørende

Dersom pasienten samtykker til det eller forholdene tilsier det, skal pasientens nærmeste pårørende ha informasjon om pasientens helsetilstand og den helsehjelp som ytes.

Er pasienten over 16 år og åpenbart ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemning, har både pasienten og dennes nærmeste pårørende rett til informasjon etter reglene i § 3-2.