

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet	Gyldig fra/til:09.12.2024/09.12.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 4.00
Godkjenner: Marta Ebbing	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Ingrid Smith	Dok.id: D59274

## Innhold

1	Hensikt .....	1
2	Målgruppe og avgrensning .....	2
3	Definisjoner.....	2
4	Ansvar .....	2
5	Gjennomføring.....	2
5.1	Pasientens/brukerens og/eller pårørendes rett til informasjon og medvirkning ved alvorlige hendelser .....	2
5.2	Oversikt over tiltak og ansvar for oppfølging.....	3
5.3	Planlegging og gjennomføring av samtaler med pasient/bruker og/eller pårørende .....	3
5.3.1	<i>Hvem bør informere pasient/bruker og/eller pårørende?</i> .....	4
5.3.2	<i>Råd ved samtaler med pasient/bruker og/eller pårørende</i> .....	4
5.3.3	<i>Informasjon</i> .....	4
5.3.4	<i>Kontaktperson</i> .....	5
5.3.5	<i>Dokumentasjon</i> .....	5
6	Referanser.....	5
	Interne referanser.....	5
	Eksterne referanser .....	5
7	Endringer siden forrige versjon.....	6

## 1 Hensikt

Prosedyren er et arbeidsredskap til ivaretagelse av pasient/bruker og/eller pårørende etter alvorlige hendelser, klage- og tilsynssaker og skal bidra til:

- dialog med og ivaretagelse av pasient/bruker og/eller pårørende
- ivaretagelse av reaksjoner hos pasienter, brukere og pårørende
- at pasienten får en beklagelse for at det har skjedd en alvorlig hendelse og om prosessen videre
- at pasient/bruker og/eller pårørende gis informasjon om hendelsen og om hendelsen er varslet til tilsynsmyndighet
- at det gis informasjon om planlagte og iverksatte tiltak for å forebygge at lignende hendelser skal skje igjen (ikke akutt – i oppfølgingsfase/forebyggende fase)at det gis informasjon om [Hendelsesanalyser](#) eller [Hendelsesgjennomgang](#) (hvis aktuelt)
- at det legges til rette for pasient/bruker og/eller pårørendemedvirkning
- at det legges til rette for læring og forbedring gjennom prosessen
- at det gis informasjon om rettigheter (NPE, Pasient- og brukerrettighetsloven)
- at informasjon om eksternt tilsyn blir gitt (hvis aktuelt)

- at informasjon om politietterforskning blir gitt (hvis aktuelt)
- at det gis informasjon om resultat av saksbehandling hos tilsynsmyndigheter og politietterforskning
- at det gis en unnskyldning ved påvist svikt

## 2 Målgruppe og avgrensning

Prosedyren gjelder alle medarbeidere og ledere som følger opp pasienter, brukere og/eller pårørende etter alvorlige, uønskede hendelser, eller som deltar i planlegging av dette.

## 3 Definisjoner

En alvorlig hendelse forstås her som pasientrelatert og kvalifiserer for melding til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten etter [Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Varsel om alvorlige hendelser](#). Kriterier for varsling er følgende:

- dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen
- eller ved at pasient eller bruker skader en annen
- dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko

Se også [Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten](#) (EK-dok).

Prosedyren omfatter også saker varslet til tilsynsmyndighet av pasient/bruker eller pårørende, klagesaker og eksterne tilsynssaker.

## 4 Ansvar

Ledere på alle nivå har ansvar for at pasienter, brukere og pårørende ivaretas etter alvorlige hendelser.

Alle medarbeidere og ledere som følger opp pasienter, brukere og/eller pårørende etter alvorlige hendelser, eller som deltar i planlegging av dette, har ansvar for at prosedyren blir fulgt.

Nivå 2-leder har overordnet ansvar for kjennskap til og jevnlig gjennomgang av prosedyren i egen enhet.

Se også [Guide for ivaretagelse av pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere etter uønskede hendelser - Helsedirektoratet](#).

## 5 Gjennomføring

### 5.1 Pasientens/brukerens og/eller pårørendes rett til informasjon og medvirkning ved alvorlige hendelser

Ved alvorlige hendelser må pasienten/brukeren og pårørendes rett til informasjon og medvirkning etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 alltid vurderes.

Pasient/bruker og/eller pårørende skal informeres når hendelsen er varslet etter Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Pasient/bruker og/eller pårørende skal også informeres når svaret fra tilsynsmyndigheten foreligger, og det skal dokumenteres at dette er gjort.

Det er den personen/enheten som varsler hendelsen som har ansvar for at pasient/bruker og/eller pårørende får informasjon og oppfølging vedrørende varslingen og svaret fra tilsynsmyndigheten. Dette betyr ikke at vedkommende person eller enhet nødvendigvis er den rette til å ha kontakt med pårørende over lang tid, men at denne må forsikre seg om at det er klart for alle involverte parter hvilken person og hvilken enhet som har dette ansvaret og, som følger opp kommunikasjonen med pasient/bruker og/eller pårørende.

## 5.2 Oversikt over tiltak og ansvar for oppfølging

IVARETAKELSE	TILTAK/OPPFØLGING	ANSVARLIG
<b>HENDELSESDAGEN</b>	Etablere kontakt med pasient/bruker og/eller pårørende Første oppfølgingssamtale med pasient og/eller pårørende avtales og avholdes. Samtalen skal være et personlig møte med pasient/og eller pårørende. Beklag det som har skjedd. Dokumentér at samtale/kontakt er gjennomført.	<b>Dagtid:</b> Nivå 3-leder, eller høyere, avhengig av hendelsens alvorlighetsgrad <b>Kveld/natt/helg:</b> Ansvarshavende lege og/eller sykepleier
<b>FØRSTE VIRKEDAG ETTER HENDELSEN</b>	<b>Avtale oppfølgingssamtale med pasient/bruker og/eller pårørende:</b> Tidspunkt for oppfølgingssamtale med pasient og/eller pårørende avtales så snart som mulig og skal gjennomføres seinest innen 10 dager etter hendelsen. Samtalen skal være et personlig møte med pasient/og eller pårørende. Det vurderes om involverte medarbeidere skal delta i samtalen. Dokumentér at samtale/kontakt er gjennomført.  Nivå 2-leder eller den N2-leder utpeker, fungerer som kontaktperson for pasient/bruker/pårørende. Formidle kontaktinformasjon.	Nivå 3-leder eller høyere, avhengig av hendelsens alvorlighetsgrad.  Nivå 2-leder
<b>NESTE DAGER/UKER/ MÅNEDER</b>	<b>Oppfølgingssamtale med pasient/bruker og/eller pårørende:</b> Løpende vurdering av behov for ytterligere oppfølging, samt tilbud om henvisning til annen instans, eks. fastlege eller kommunale tjenester. Dokumentér at samtale/kontakt er gjennomført.	Nivå 3-leder eller høyere, avhengig av hendelsens alvorlighetsgrad
<b>NESTE MÅNEDER/ÅR</b>	<b>Oppfølgingssamtaler med pasient bruker og/eller pårørende:</b> Videre oppfølging og samtaler avtales konkret med kontaktperson. Oppsummerende møte med pasient/bruker og/eller pårørende. Dokumentér at samtale/kontakt/møte er gjennomført.	Nivå 3-leder eller høyere, avhengig av hendelsens alvorlighetsgrad

## 5.3 Planlegging og gjennomføring av samtaler med pasient/bruker og/eller pårørende

Samtaler bør være godt forberedt. Mellom to og fire medarbeidere bør delta i samtalene, både fagperson(er) og leder(e).

Ved svært alvorlige, pasientrelaterte hendelser har nivå 2-leder eller nivå 1-leder ansvar for oppfølgingen og deltar i oppfølgingsamtaler.

### 5.3.1 Hvem bør informere pasient/bruker og/eller pårørende?

- Varsle leder – deltar om mulig i planlegging av samtale med pasient/bruker og/eller pårørende
- Mellom to og fire medarbeidere bør delta i samtalene, både fagperson(er) og leder(e)
- Vurderingspunkt
  - Hvem vet mest om den uønskede hendelsen?
  - Er nærhet til hendelsen er en fordel?
  - Hvem kjenner pasient/bruker/pårørende best?
  - Hvem kan gi svar på spørsmål og forklare de videre behandlingsplanene?
  - Hva ville pasienten selv ønske?

### 5.3.2 Råd ved samtaler med pasient/bruker og/eller pårørende

- Forbered samtalen godt og planlegg egnede omgivelser for samtalen
- Vær tydelig på hva som skjedde og hvordan det påvirker pasientens helse
- Forvent og lytt til pasienten/brukerens/pårørendes reaksjon. Gi pasienter/brukere/pårørende tid til å tenke seg om og stille spørsmål.
- Gi en tydelig og reell beklagelse for det som har skjedd
- Vis sympati og omsorg for pasient/bruker/pårørende og omtanke for situasjonen de er i
- Kall hendelsen «en alvorlig hendelse», ikke en feil. Dette har sammenheng med at ordet «feil» er et svært ladet ord. Årsaksfaktorene ved uønskede hendelser er vanligvis mange og komplekse.
- Anerkjenn og aksepter den første reaksjonen uten å forklare/forsvare. Vanlige reaksjoner er fornektelse, sinne, resignasjon og sjokk. Gi rom for stillhet og pauser i samtalen.
- Unngå å skylde på annet helsepersonell for det som skjedde
- Fortell hva som vil bli gjort for å hjelpe pasient/bruker/pårørende
- Avslutt med å forsikre berørte om at du gjerne svarer på spørsmål dersom de lurer på noe
- Sørg for at samtalen ikke blir for lang. Vurder å dele opp og avtale oppfølgingsmøte, noen vil ha behov for tid før de har spørsmål eller ønsker å diskutere hendelsen.
- Tilby støttesamtale med annet personell ved behov (Preste- og samtaletenesta, sosionom, psykolog)
- Etter hendelser hvor det gjennomføres flere samtaler med pasient/bruker/pårørende, bør det i samtale i oppfølgingsfasen/forebyggende fase beskrives hvordan sykehuset arbeider for å forbedre seg og forhindre at noe tilsvarende skjer om igjen

### 5.3.3 Informasjon

- Informer om muligheten til å søke erstatning: Norsk pasientskadeerstatning (NPE), se mer informasjon for erstatningssøker og helsepersonell på [Norsk Pasientskadeerstatning](#), bl.a. [NPE brosjyre - Kan jeg søke erstatning for skaden min?](#)
- [Varsel fra pasient, bruker eller nærmeste pårørende \(Helsetilsynet\)](#)
- [Pasient og brukerombudet](#)

- Adgang til å anmode tilsynsmyndighet om vurdering av ev. pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4
- Rett til å varsle om alvorlige hendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6
- Kommunal livskrisehjelp

#### 5.3.4 Kontaktperson

Etter alvorlige hendelser oppgis kontaktperson i organisasjonen som pasient/bruker/pårørende kan kontakte direkte ved behov knyttet til hendelsen, samt kontaktinformasjon. Videre oppfølging og samtaler avtales konkret.

#### 5.3.5 Dokumentasjon

Samtaler dokumenteres i pasientjournal (den som ble utsatt for alvorlig hendelse). Journalnotatene skal tilfredsstillende vanlige krav til journalføring.

## 6 Referanser

### Interne referanser

<a href="#">1.1.8.4-01</a>	<a href="#">Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten</a>
<a href="#">1.1.8.4.1-01</a>	<a href="#">Hendelsesanalyser</a>
<a href="#">1.1.8.4.1-02</a>	<a href="#">Hendelsesgjennomgang</a>
<a href="#">1.1.9-4.2-01</a>	<a href="#">Sjekkliste etter alvorlige hendelser</a>
<a href="#">1.1.9-4.2-02</a>	<a href="#">Ivaretagelse av medarbeidere etter alvorlige hendelser</a>
<a href="#">1.1.9-4.2-03</a>	<a href="#">Ivaretagelse av medarbeidere etter svært alvorlige, pasientrelaterte hendelser</a>
<a href="#">1.1.9-4.2-04</a>	<a href="#">Krisestøtte til ledere ved svært alvorlige, pasientrelaterte hendelser</a>
<a href="#">1.1.9-4.2-05</a>	<a href="#">Samarbeid mellom ledere, tillitsvalgte og verneombud ved svært alvorlige pasientrelaterte hendelser</a>

### Eksterne referanser

<a href="#">2.31.1 Norsk Pasientskadeerstatning</a>
<a href="#">2.18.8.5 Guide for ivaretagelse av pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere etter uønskede hendelser - Helsedirektoratet</a>
<a href="#">2.40.3 Varsel fra pasient, bruker eller nærmeste pårørende (Helsetilsynet)</a>
<a href="#">1.9.1.20 Lov om helsepersonell. Kap 8 Dokumentasjonsplikt</a>
<a href="#">1.17.1.8 Pasient- og brukerrettighetsloven §3-2 Pasientens og brukerens rett til informasjon</a>
<a href="#">1.19.5.6 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Varsel om alvorlige hendelser</a>
<a href="#">2.40.2 Varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten - Hvilke hendelser skal varsles?</a>
<a href="#">1.13.9 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten</a>
<a href="#">232.1 Pasient og brukerombudet</a>

## 7 Endringer siden forrige versjon

Oppdatert referanser, miof 28.11.2024 og maeb 09.12.2024.