

# Høringsnotat om avvikling av meldingsordningen

# 1 Innledning

I dette høringsnotatet foreslår departementet å avvikle meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Bestemmelsen sier at helseinstitusjoner som er omfattet av spesialisthelsetjenesteloven, 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.

Meldeordninger for uønskede hendelser er ett av flere elementer som inngår i arbeidet med pasientsikkerhet. Stortinget har vedtatt utvidet varselplikt til Statens helsetilsyn og ny undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser som skal gjelde for hele helse- og omsorgstjenesten og som dermed ikke er avgrenset til spesialisthelsetjenesten. Effekten av meldeordningen er usikker og departementet mener at ressursene kan brukes bedre på andre tiltak. Den vedtatte utvidelsen av varselordningen, etablering av undersøkelseskommisjonen og en tydeliggjøring av virksomhetenes selvstendige ansvar for å følge opp uønskede hendelser og avvik, vil etter departementets vurdering være bedre og mer treffsikre tiltak for å forbedre pasientsikkerheten.

Meldeordningen foreslås derfor avvirket blant annet for å frigjøre midler til å iverksette den vedtatte endringen spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a om utvidelse av varselordningen. En utvidet varselordning innebærer at alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester får plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. I dag er det kun helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak som har slik plikt. Det tas sikte på å sette ny helsetilsynslov, herunder utvidelsen av varselsplikten i kraft 1. juli 2019.

## 2 Bakgrunn

Den 7. desember 2017 behandlet Stortinget Prop. 150 L (2016-2017) Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven). Loven er vedtatt og skal erstatte tidligere helsetilsynslov fra 1984, men er foreløpig ikke trådt i kraft. Et av de vedtatte forslagene er å utvide varselsplikten til å gjelde for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

Varselsplikten går ut på straks å "varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn", jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Denneplikten gjelder i dag kun for helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak. Plikten er nå vedtatt utvidet til å omfatte alle helse- og omsorgstjenester og vil blant annet innebære at alvorlige hendelser i kommuner og private virksomheter må varsles til Helsetilsynet. Varslene blir vurdert og fulgt opp tilsynsmessig av Helsetilsynet. Ved behov foretar tilsynet stedlige undersøkelser. Helsetilsynet publiserer fortløpende statistikk over alle varslene og alle avgjørelser/rapporter (anonymisert) på egen søkeside med filtreringsmuligheter.

I proposisjonen drøftet departementet også om spesialisthelsetjenestens meldeplikt til Helsedirektoratet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 skulle utvides. Meldeplikten går ut på en plikt til å melde om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade skal også meldes. Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. Meldingene kan ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte. Ordningen skal bidra til å støtte opp under helseinstitusjonenes systematiske arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Dagens meldeordning ble etablert i 2012 og forvaltes i dag av Helsedirektoratet. Meldeplikten ble første gang lovfestet i 1993. Meldingene gikk frem til 2012 til Helsetilsynet som mottok mellom 1000 og 2000 meldinger i året. Endringene i meldeplikten i 2012 var begrunnet i at meldeordningen skulle etableres som et lærings- og rapporteringssystem i tråd med internasjonale anbefalinger fra bl.a. WHO, EU og Europarådet. Meldekriteriene og formålet med meldeordningen ble videreført. Nytt var at rapportering av hendelser ikke lenger kunne medføre tilsynsmessig oppfølging og sanksjoner for melder, og at oppfølgingen av hendelsene vektla læring og forebygging ut fra et systemperspektiv. Helsedirektoratet mottar i dag ca. 10 000 meldinger i året. Meldingene klassifiseres etter Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) som er en modifisert versjon av WHO-klassifikasjonen. Klassifiseringen danner grunnlag for aggregerte analyser og faglige tilbakemeldinger i form av blant annet læringsnotater, presentasjoner/foredrag og årsrapport med publisering av statistikk.

Departementet fant i Prop. 150 L (2016-2017) det ikke er tilrådelig å prioritere en utvidelse av meldeplikten til alle tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten. Det ble vist til at en utvidelse ville føre til betydelig flere meldinger, økt ressursbruk og at det var behov for bedre kunnskap om ordningen har tilsiktet effekt. I stedet ble det foreslått en evaluering av dagens meldeordning for å få økt kunnskap om i hvilken grad meldeordningen påvirker pasient- og brukersikkerheten og bidrar til merverdi ut over andre tiltak som skal understøtte pasient- og brukersikkerhetsarbeidet.

Departementet viste dessuten til lovproposisjonen om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (Prop. 68 L (2016-2017)), som ble vedtatt av Stortinget i juni 2017. Loven legger til rette for etableringen av en undersøkelseskommissjon som skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med undersøkelsene er å bedre pasient- og brukersikkerheten gjennom kunnskap om hva som skjedde og årsakene til hendelsen. Slik kunnskap skal bidra til læring og endring slik at nye alvorlige hendelser kan forebygges. Undersøkelseskommissjonen skal ikke ta sivilrettslig eller strafferettslig stilling til skyld og ansvar, og den skal heller ikke vurdere administrative reaksjoner overfor helsepersonell og virksomhet. Det tas sikte på at undersøkelseskommissjonen er etablert i løpet av våren 2019.

## 3 Forslag om avvikling av meldeordningen

### 3.1 Innledning

I dette kapitlet redegjør departementet innledningsvis for gjeldende rett. Deretter redegjøres det for departementets vurderinger og forslag om å oppheve dagens spesialisthelsetjenestelov § 3-3. Midlene fra meldeordningen skal brukes til den vedtatte utvidelsen av varselplikten til Statens helsetilsyn for alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

### 3.2 Gjeldende rett

Formålet med meldeordningen er *"å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen"*, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første ledd. Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven har etter § 3-3 en plikt til å melde om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen, jf. § 3-3 andre ledd. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Meldingene til meldeordningen kan ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte. Ordningen er et rapporterings- og læringssystem som skal bidra til å støtte opp under helseinstitusjonenes systematiske arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten, jf. § 3-3 tredje ledd. Helsedirektoratet skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder, jf. § 3-3 fjerde ledd.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Helsedirektoratet varsle Statens helsetilsyn, jf. § 3-3 femte ledd. Med alvorlig systemsvikt menes at det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at risikoen for at pasienter blir utsatt for betydelig skade i spesialisthelsetjenesten er så stor, at det er behov for at Statens helsetilsyn vurderer å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår i fremtiden.

### 3.3 Departementets vurderinger og forslag

Iverksettelsestidspunktet for en utvidelse av varselsordningen er avhengig av det budsjettmessige handlingsrommet. Departementet mener det er naturlig at fordelene med en utvidelse veies opp mot effekten av eksisterende varsel- og meldeordninger. Meldeordninger for uønskede hendelser er ett av flere elementer som inngår i arbeidet med pasientsikkerhet. Stortinget har vedtatt utvidet varselplikt til Statens helsetilsyn og ny undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser som skal gjelde for hele helse- og omsorgstjenesten og som dermed ikke er avgrenset til spesialisthelsetjenesten. I en tid med økende knapphet på ressurser har departementet vurdert at utvidelse av

varselordningen til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten bør finansieres ved å frigjøre midler ved at meldeordningen avvikles.

Gjennom etablering av undersøkelseskommissjon og utvidelse av varselordningen til tilsynet vil de alvorlige hendelsene for hele helse- og omsorgstjenesten bli fulgt opp både ut fra et sanksjonsfritt læringsperspektiv og et tilsynsperspektiv. Videre har helse- og omsorgstjenesten gjennom internkontrollplikten og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten et ansvar for å ha oversikt over områder i virksomheten med risiko for svikt og planlegge hvordan risiko kan minimaliseres, samt ha oversikt over avvik/ uønskede hendelser og gjennomgå disse slik at lignende forhold kan forebygges.

Argumenter som taler imot å avvikle meldeordningen er at den gir et stort datagrunnlag som kan brukes til læring på tvers av virksomheter. Datagrunnlaget omfatter også hendelser som *kunne* ha ført til betydelig skade. En oversikt over slike meldinger vil kunne gå tapt dersom ordningen avvikles. Det at ordningen er sanksjonsfri kan ha ført til at det meldes om flere hendelser, noe som gjør datagrunnlaget relativt stort og som kan bidra til at en kan fange opp nye risikoområder og ukjente årsakssammenhenger. Meldinger som allerede er meldt inn til Helsedirektoratet vil kunne brukes også i fremtiden. Det er plikten til å melde som foreslås avviklet.

Argumenter som taler for å avvikle meldeordningen er at det ikke foreligger studier som har vurdert effekten av slike meldesystem for pasientsikkerheten, selv om det inngår i internasjonale rammeverk og anbefalinger for pasientsikkerhet. Vi har ikke dokumentasjon på at dagens meldeordning har hatt tilsiktet effekt for læring innad eller på tvers av helseforetakene eller for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Departementet viser til SINTEFs evalueringsrapport fra 2014 hvor det reises spørsmål ved hvilken merverdi meldeordningen har hatt for spesialisthelsetjenesten. SINTEF påpekte at meldeordningen på evalueringstidspunktet fortsatt var i en innkjøringsfase, og at det var for tidlig å besvare spørsmålet om meldeordningen har bidratt til å forbedre pasientsikkerheten ved norske sykehus. Evalueringen viste blant annet at det er blitt enklere å melde, og at meldeordningen har ført til generelt større oppmerksomhet omkring meldekultur og læring. Helseforetakene var positive til læringsnotatene, men så liten nytteverdi på enkeltmeldinger.

SINTEF påpekte også at det er begrenset kunnskap om i hvilken grad læringsnotatene når ut i praksisfeltet, og at det dermed er vanskelig å si noe om i hvilken grad læringsnotatene bidrar til læring og forebygging, og hvilket bidrag notatene gir til bedre pasientsikkerhet. SINTEF anbefalte en nærmere studie av bruk og nytte av læringsnotatene. Departementet er ikke kjent med at dette er gjort.

Ariansonutvalget i NOU 2015:11 "Med åpne kort" foreslo at Norge i tråd med internasjonale anbefalinger bør ha en sanksjonsfri meldeordning og foreslo å utvide dagens meldeordning til den kommunale helse- og omsorgstjenesten og gi melderett til pasienter, brukere og pårørende. Ariansonutvalget uttalte samtidig at kunnskapen om effekten av Meldeordningen er usikker, og stiller spørsmål ved om ressursene kunne vært brukt på andre pasientsikkerhetstiltak med kanskje større effekt.

Departementet er tvilende til om meldeordningen, slik den forvaltes i dag, bidrar i tilstrekkelig grad til læring og er en hensiktsmessig bruk av ressurser. Det vises til at meldingene har resultert i relativt få læringsnotater i året. Med bakgrunn i evalueringen fra SINTEF har meldeordningen nedtonet tilbakemeldinger på enkelthendelser, og en av hovedaktivitetene til meldeordningen er nå å utarbeide læringsnotater. Likevel ble det publisert kun 6 læringsnotater i 2016 og 5 læringsnotater 2017. Det er også fortsatt uklart hvordan læringsnotatene gjøres kjent for helsepersonell utover oversendelse til helseforetakene og publisering på hjemmesiden til Helsedirektoratet, og bidrar til læring.

Videre kan det reises spørsmål ved om meldeordningen bidrar til læring når det ikke finnes tilgjengelig statistikk over meldingene utover det som publiseres i meldeordningens årsrapporter. Statistikk over meldinger for 2017 er for eksempel ikke tilgjengelig før årsrapporten for 2017 kommer i april 2018. Etter departementets vurdering danner til sammenligning Helsetilsynets oppfølging av varsler og fortløpende publisering av statistikk og avgjørelser et bedre grunnlag for læring enn meldeordningen.

Departementet har ikke funnet det hensiktsmessig å foreta en bred evaluering av meldeordningen. Den vedtatte utvidelsen av varselordningen, etablering av undersøkelseskommisjonen og en tydeliggjøring av virksomhetenes selvstendige ansvar for å følge opp uønskede hendelser og avvik, vil etter departementets vurdering være bedre og mer treffsikre tiltak for å forbedre pasientsikkerheten. Departementet mener derfor at dette bør prioriteres fremfor en evaluering.

Et annet argument som taler for avvikling av meldeordningen er at spesialisthelsetjeneste får en mindre meldeplikt å forholde seg til. I dag finnes det en rekke meldeplikter for uønskede hendelser som tjenesten må forholde seg til. Mange hendelser er meldepliktige til flere instanser, og departementet er kjent med at dette bidrar til forvirring i tjenesten og underrapportering av hendelser. Det kan vises til høringsuttalelse til Den norske Legeforeningen til NOU 2015:11 "Med åpne kort" hvor foreningen uttaler at "*dagens system for varsling etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og melding etter § 3-3 oppleves komplisert, lite kjent og vanskelig tilgjengelig*".

En utvidelse av varselsplikten vil gi Helsetilsynet en bedre oversikt over risikoområder i hele helse- og omsorgstjenesten, ikke bare i spesialisthelsetjenesten. Dette vil gi tilsynet et bedre grunnlag for å følge opp overfor tjenestene med tilsyn. Et mer presist tilsyn vil igjen bidra til forsvarlige helse- og omsorgstjenester og pasient- og brukersikkerhet.

En avvikling av meldeordningen betyr heller ikke at helse- og omsorgstjenesten kan slutte å ha oversikt over og følge opp avvik. Departementet vil vise til at internkontrollplikten og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten stiller klare krav om at virksomheten skal ha oversikt over og gjennomgå avvik. Det å oppheve meldeordningen vil dermed ikke ha som konsekvens at det ikke skal være fokus på avvik og pasientsikkerhetsarbeid, men det vil tydeliggjøre den enkeltes virksomhet sitt ansvar for å følge opp avvik. Avviklingen av meldeordningen betyr at Helsedirektoratet ikke kommer til å motta meldinger og lage læringsnotat, men plikten til å følge opp avvik og ta læring fra avvikene i den enkelte virksomhet ligger fortsatt fast. Helseforetakene og de regionale helseforetakene har en plikt til å ha oversikt over avvik, herunder uønskede

hendelser, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 bokstav g. Kravet til forsvarlighet er et grunnleggende krav som er pålagt både virksomheter og helsepersonell. I tillegg har virksomhetene et lovpålagt krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Dette er et prosesskrav som sammen med kravet om faglig forsvarlighet og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring skal bidra til at pasienter og brukere ikke utsettes for unødvendig risiko i møte med helse- og omsorgstjenesten.

Den ev. forbedring som skjer som følge av læringsnotatene som utarbeides av Helsedirektoratet, må helseforetakene i større grad enn tidligere ta tak i selv. Departementet mener at sjansen for å lykkes ved å lære av feil og avvik, er større dersom virksomheten selv tar tak i utfordringene enn ved at eksterne aktører gir generelle råd og veiledning gjennom for eksempel læringsnotater og sammenstilling av informasjon på nasjonalt nivå. Det er først og fremst virksomheten selv som skal stå for læring, forbedring og forebygging. Og det er viktig at det samarbeides på tvers av helseforetak, slik at læring spres i hele tjenesten. Det at samarbeides på tvers er et særlig ansvar som påligger de regionale helseforetakene.

På denne bakgrunn vil departementet foreslå å oppheve dagens spesialisthelsetjenestelov § 3-3 som regulerer institusjonenes plikt til å sende melding til Helsedirektoratet om betydelig personskade. Midlene som i dag brukes på meldeordningen skal brukes til utvidelsen av varselordningen, se omtale i kapittel 4.

## **4 Administrative og økonomiske konsekvenser**

Meldeordningen ble i 2012 etablert innenfor en budsjetttramme på 10, 5 millioner kroner, men er siden blitt nedskalert, blant annet som følge av ABE-reformen. Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at Helsedirektoratet benytter om lag 9 mill. kroner til arbeidet med meldeordningen. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å omdisponere 9 mill. kroner fra Helsedirektoratets til Statens helsetilsyn for å dekke merkostnader ved utvidelse av varselordningen.

Avvikling innebærer at Helsedirektoratets oppgaver knyttet til forvaltningen av selve meldeordningen opphører. Rent konkret er dette knyttet til mottak, klassifisering og oppfølging av meldinger om hendelser som har eller kunne ført til betydelig skade på pasient.

Helsedirektoratet skal fortsatt forvalte de tre EU-pålagte meldeordningene knyttet til hemovigilans, celler og vev og humane organer. Helsedirektoratet overordnede ansvar for å understøtte tjenestens arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet opphører ikke. Dette innebærer at departementet legger til grunn at Helsedirektoratet viderefører den delen av meldeordningens arbeid som understøtter tjenestens arbeid med pasientsikkerhet og implementering av forskrift for ledelse og kvalitetsforbedring gjennom foredrag og undervisning om pasientsikkerhet, kurs for helsetjenesten i hendelsesanalyse og kommunikasjon etter uønskede hendelser, deltakelse i internasjonalt samarbeid om pasientsikkerhet (herunder WHO, OECD og EU), samt arrangere de årlige pasientsikkerhetskonferansene.

Det er siden 2012 blitt investert i betydelig infrastruktur for meldeordningen både i spesialisthelsetjenesten og i Helsedirektoratet. Alle helseforetak har etablert elektroniske avvikssystem med integrert løsning for meldinger til Meldeordningen. Meldeordningen har sammen med de regionale helseforetakene og helseforvaltningen utarbeidet og tatt i bruk felles norsk kodeverk/klassifikasjonssystem for uønskede pasienthendelser (NOKUP) basert på WHO sitt kodeverk. Klassifikasjonssystemet bidrar til at helseforetakene enklere kan ta ut lokale statistikker enn det avvikssystemene tidligere har lagt opp til, og bidrar til å styrke den lokale oversikten over risikoområder. Det må avklares hvem som skal ha ansvaret for å drifte og videreutvikle NOKUP i og med at Meldeordningen har hatt ansvaret for utvikling av NOKUP. Meldeordningen har også utviklet og etablert nytt brukervennlig saksbehandlingssystem som de tok i bruk nå i 2018. Prosjektet "en vei inn" er basert på de tekniske løsningene som er etablert mellom helseforetakene og § 3-3-meldeordningen.

Det er meldeplikten som avvikles. Meldingene som er sendt inn er basert på anonyme opplysninger og databasen trenger derfor ikke slettes.

Helseforetakene vil trolig ikke frigjøre ressurser på avvikling av meldeordningen. Dersom avvikling av meldeordningen fører til færre meldte hendelser i eget avvikssystem, er dette en uintendert effekt som kan svekke pasientsikkerheten. Det kan også utfordre krav i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring om å ha oversikt over egne risikoområder og avvik, herunder uønskede hendelser som har eller kunne ført til skade på pasient.

## **5 Forslag til lovendringer**

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) gjøres følgende endringer:

§ 3-3 oppheves.

§ 3-3 a blir ny § 3-3.

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) gjøres følgende endringer:

§ 67 a oppheves.