



## ***Vedlegg til informasjonsbrev til kommunene om utvidet varselordning***

### **Mer om virksomhetsansvaret i kommunale helse- og omsorgstjenester**

Plikten til å varsle Helsetilsynet er lagt til virksomheten og ikke til det enkelte helsepersonell. En virksomhet kan likevel bestå av ett enkelt helsepersonell, for eksempel en allmennlege eller fastlege i solopraksis.

Det er en viktig oppgave for ledelsen av virksomheten at styringssystemet og organisasjonskulturen legger til rette for åpenhet og læring av uønskede hendelser. Tilsynsmyndighetene vil i oppfølgingen av varslene vektlegge kravene til ledelse og systematisk kvalitetsarbeid slik det framgår av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Veiledning er gitt i Helsedirektoratets «Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten» (IS-2620).

### **Om pasienter, brukere og nærmeste pårørendes varslingsrett**

I tillegg til plikten kommunene har til å varsle, har pasienter, brukere og nærmeste pårørende en rett til å varsle om alvorlige hendelser direkte til Statens helsetilsyn. Retten til å varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker fremgår av lov om pasient- og brukerrettigheter § 7-6 (ny bestemmelse).

### **Hvordan skal pasienter, brukere og nærmeste pårørende varsle?**

- Varsel skal sendes via Statens helsetilsyn sine hjemmesider.
- Pasienter, brukere og nærmeste pårørende som ikke har anledning til å varsle på Statens helsetilsyn sine hjemmesider, kan ringe et telefonnummer i Statens helsetilsyn. Nummeret vil bli opplyst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no) fra 1. juli 2019.

### **Retten til informasjon**

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har plikt til å informere pasienter, brukere og pårørende slik at de får tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter. Vedlagt finnes en kort oversikt over ulike klage- og varselordninger som kan brukes som grunnlag for å oppfylle pasienters, brukeres og pårørendes rett til informasjon.

Helsetilsynet informerer befolkningen og pasient- og brukerorganisasjoner gjennom sine nettsider og i samarbeid med Helsetilsynets brukerråd og pasient- og brukerombudene.

### **Tilsynsmyndighetenes håndtering av varselordningen**

Varselordningen har vært gjeldende for spesialisthelsetjenesten siden 2010. Statens helsetilsyn har mottatt og håndtert ca. 3630 varsler i perioden 2010-2018.

Ca. halvparten av sakene er fra somatisk spesialisthelsetjeneste og halvparten fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling.

Rapporter etter stedlig tilsyn finnes på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). I rapportene finnes vurderinger av kriteriene for at varslingsplikten utløses, grunnlaget for å gjøre stedlig tilsyn, funn og konklusjoner som også er relevante for hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester.

I virksomhetens arbeid med læring av uønskede hendelser, vil det være relevant å lese nærmere om dette i årsrapport 2018 om tilsyn etter alvorlige hendelser fra Helsetilsynet.

### **Mer om hvordan varslene blir håndtert hos Statens helsetilsyn**

Varslene følges opp ulikt avhengig av alvorlighetsgrad, kompleksitet og antatt risiko for at tilsvarende hendelser skjer på nytt.

Helsetilsynet innhenter nærmere opplysninger i saken fra virksomheten og eventuelt fra pasient og/eller nærmeste pårørende i den enkelte hendelsen før beslutning om hvordan varselet skal følges opp, tas.

Nedenfor følger en kort beskrivelse av de vanligste fremgangsmåtene som benyttes:

#### *Avsluttet etter innledende undersøkelser*

I de hendelsene der opplysningene som er innhentet i saken ikke gir mistanke om svikt eller risiko for svikt som innebærer brudd på helselovgivningen, avsluttes saken.

#### *Videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging hos fylkesmannen*

I de hendelsene der det fremkommer opplysninger som tyder på svikt i helsehjelpen eller organiseringen av denne, men det ikke er påkrevd med stedlig tilsyn for å få saken tilstrekkelig opplyst, overføres saken til fylkesmannen for videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging.

#### *Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn*

I de mest kompliserte hendelsene der kriteriene for stedlig tilsyn er oppfylt, blant annet ved at hendelsesforløpet er dårlig opplyst, at det er mange involverte eller at det er mistanke om alvorlig svikt, gjennomfører Helsetilsynet stedlig tilsyn i virksomheten og tilbyr pasienter/pårørende en samtale.

Etter tilsynet utarbeider og oversender Helsetilsynet en rapport til virksomheten. Helsetilsynet følger opp saken, eventuelt i samarbeid med fylkesmannen, til virksomhetene har rettet opp de påpekte lovbruddene/uforsvarlige forholdene.

Grundige undersøkelser og analyser av disse sakene er nødvendig for å få et godt opplyst bilde av hendelsen og avdekke eventuell svikt i virksomhetens risikostyring. Dette danner grunnlaget for vurderingene av ansvaret til virksomhetens ledelse og involvert helsepersonell og om kravene i helselovgivningen er overholdt. Konklusjonen vil bli sendt til virksomheten med kopi til pasient/bruker eller pårørende og til fylkesmannen.

### **Fylkesmannen og Helsetilsynet**

Varselordningen er et av mange virkemidler tilsynsmyndighetene er gitt for å oppfylle formålet med statlig tilsyn. Helsetilsynet har overordnet faglig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og skal blant annet bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Fylkesmannens oppgaver som veiledende instans og rolle som tilsynsmyndighet og klageinstans, er ikke endret. Det skal fortsatt gis informasjon til tilsynsmyndighetene

om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet. Tilsynsmyndighetene skal gjennom tilsyn understøtte og etterspørre aktiviteter som bidrar til at virksomhetene ivaretar egne oppgaver, og prioritere ressursinnsatsen mot virksomheter som ikke ivaretar sitt ansvar på en forsvarlig måte.