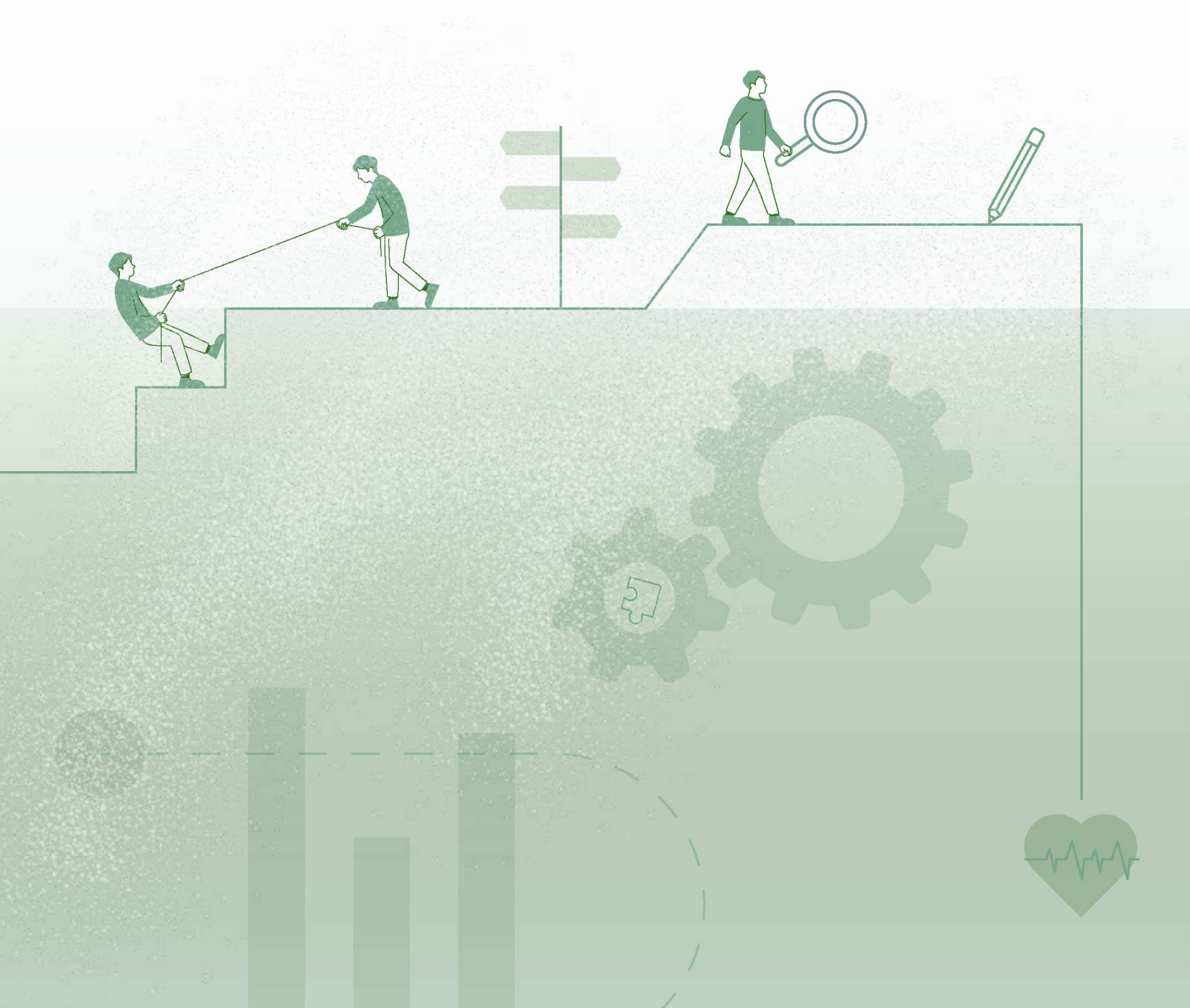


Fra varsel til læring og forbedring

Rapport fra utvalg oppnevnt for å vurdere varselordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten



Fra varsel til læring og forbedring

Rapport fra utvalg oppnevnt for å vurdere varselordningene
til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon
for helse- og omsorgstjenesten

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Utvalget ble oppnevnt i april 2022 for å vurdere varselordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget legger med dette frem sin rapport. Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak er enstemmig.

Oslo, 12. april 2023

Stein A. Ytterdahl (utvalgsleder)

Per Oretorp

Jannicke Bruvik

Jan Helge Dale

Tove Hovland

Tonje Elisabeth Hansen

Jan Petter Odden

Gro K. Rosvold Berntsen

Kristin Cordt-Hansen

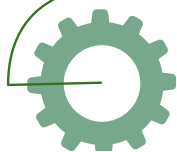
Charlotta George

Marit Kildal (sekretariatsleder)

Kjersti Sandem

Cecilie Mo Batalden

Innhold



1	Sammendrag	10
1.1	Hovedtrekkene i utvalgets vurderinger og anbefalinger	10
1.1.1	Ny meldeordning	10
1.1.2	Bedre samlet ressursutnyttelse	11
1.1.3	Virksomhetens ansvar	12
1.1.4	Tilsynsmyndighetens rolle	12
1.1.5	Nesten-alvorlige hendelser	13
1.1.6	Nasjonalt register over alvorlige hendelser	13
1.1.7	Styrking av pasienter, brukere og pårørendes posisjon	13
1.1.8	Sanksjonsfrihet for helsepersonell	14
1.1.9	Stereke linje mellom tilsynsmyndigheten og Helsedirektoratet	14
1.2	Utvalgets ni anbefalinger	14
1.3	Fremstilling	15
2	Utvalgets sammensetning, mandat og arbeid	16
2.1	Sammensetning av utvalget	16
2.2	Utvalgets mandat og utvalgets forståelse av mandatet	17
2.3	Utvalgets arbeid	18
2.3.1	Møter og arbeidsform	18
2.3.2	Kunnskapsinnhenting	18
2.4	Begrepsbruk	20
3	Overblikk og historisk tilbakeblikk	23
3.1	Forekomst av alvorlige hendelser	23
3.2	Historisk tilbakeblikk på ulike melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten	24
3.3	Tidligere anbefalinger og evalueringer	29
3.4	Kort om den tidligere meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3	33
4	Det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten	35
4.1	Virksomheten	37
4.2	Tilsyn, kontroll og rådgivning	37
4.3	Overordnede myndighetsorganer	38
4.4	Elementer som binder aktørenes bidrag sammen	40
4.4.1	Melde- og varselordninger for virksomheter	40
4.4.2	Klage, melde- og varselordninger for pasienter, brukere og pårørende	41
4.4.3	Melde- og varselordninger for helsepersonell	42
4.4.4	Læring og forbedring	43
4.4.5	Offentlige helseregistre	43
4.4.6	Politiet og andre forvaltningsorganer/etater	44
4.4.7	Media som kilde til informasjon om risiko for pasientsikkerhet	44



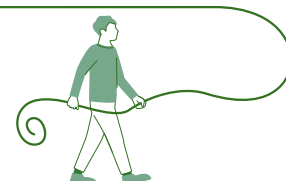
5	Rettslig regulering av varselordningene for helse- og omsorgstjenesten	45
5.1	Plikt til å varsle	46
	«virksomhet»	46
	«straks»	47
5.2	Rett til å varsle	47
5.3	Oppfølgingen av varslene	47
5.3.1	Tjenesteyterne	47
5.3.2	Statens helsetilsyn	48
5.3.3	Statens undersøkelseskommisjon	49
5.4	Vilkårene for å varsle	49
	«dødsfall eller svært alvorlig skade»	49
	«på pasient eller bruker»	50
	«uventet ut fra påregnelig risiko»	50
	«som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen»	50
	Helhetsvurdering	50
5.5	Tilstøtende regelverk	51
5.5.1	Rettighetsklager og tilsynsklager	51
5.5.2	Pasient og brukers rett til informasjon	52
5.5.3	Administrative reaksjoner	52
5.5.4	Andre melde- og varslingsplikter	53
6	Varselordningenes formål og plass i det samlede systemet	54
6.1	Varselordningen i lys av tilsynsmyndighetens overordnede formål	55
6.1.1	Generelt om formålet med Statens helsetilsyn	55
6.1.2	Om varselordningen til Statens helsetilsyn	55
6.2	Varselordningen i lys av Statens undersøkelseskommisjons overordnede formål	56
6.2.1	Generelt om Statens undersøkelseskommisjon	56
6.2.2	Om varselordningen til Statens undersøkelseskommisjon	57
7	Varselets gang	58
7.1	Skal hendelsen varsles?	58
7.2	Innsending av varsler	58
7.2.1	Meldeportalene melde.no og helsenorge.no	58
7.2.2	Varsel fra virksomheter	59
7.2.3	Varsel fra pasienter, brukere, pårørende og privatpersoner	59
7.3	Antall varsler	60
7.3.1	Statens helsetilsyn	60
7.3.2	Statens undersøkelseskommisjon	63
7.4	Saksbehandling av varsler i Statens helsetilsyn	63
7.4.1	Organisering og innledende vurderinger	63
7.4.2	Nærmere om de fire kategoriene for videre oppfølging	65
7.4.3	Særlig om videre oppfølging av Statens helsetilsyn	69

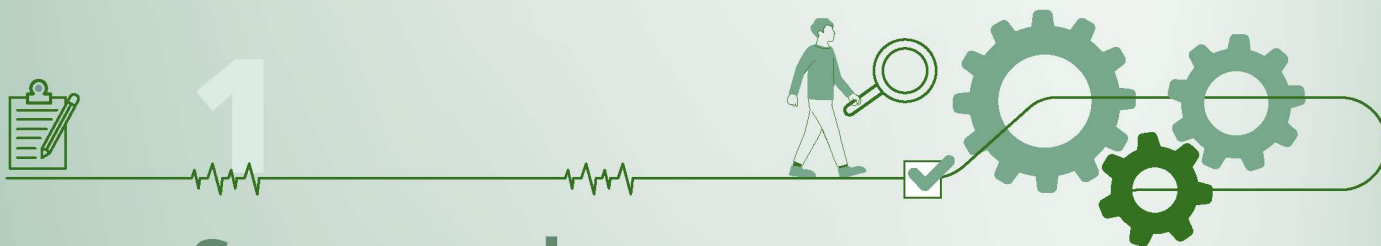
7.4.4	Særlig om behandling av varsler fra pasienter, brukere og pårørende	70
7.4.5	Særlig om informasjon til pasienter og pårørende	70
7.4.6	Særlig om administrative reaksjoner overfor helsepersonell i varselordningen	70
7.4.7	Risikoområder	70
7.5	Saksbehandling av varsler i Statens undersøkelseskommisjon	72
7.5.1	Organisering og innledende vurderinger	72
7.5.2	Utvelgelsesprosessen	73
7.5.3	Mottaksmøtet	73
7.5.4	Utvelgelsesmøtet	73
7.5.5	Ledermøtet	74
7.5.6	Undersøkelsesmetoder	74
7.5.7	Involvering av pasienter, brukere, pårørende og virksomheter	74
7.5.8	Avslutning av undersøkelse og videreformidling av kunnskap	75
7.5.9	Risikoområder	75
7.6	Læring og forbedring	76
7.6.1	Statens helsetilsyn	76
7.6.2	Statens undersøkelseskommisjon	77
7.6.3	Helsedirektoratet	80
8	Et innblikk i varselordningen i praksis	82
8.1	Innspill fra helse- og omsorgstjenesten	83
8.1.1	Helseforetak	83
8.1.2	Kommuner	86
8.1.3	KS	88
8.2	Innspill fra statsforvalterne	90
8.2.1	Bakgrunn	90
8.2.2	Organisering og kompetanse	90
8.2.3	Innkomne varsler	91
8.2.4	Oppfølging av varsler	92
8.2.5	Identifisering og involvering av pasienter, brukere og pårørende	92
8.2.6	Læring	93
8.2.7	Om nasjonalt register	93
8.3	Innspill fra pasient-, bruker- og pårørendeorganisasjoner	94
8.3.1	Hva er viktig for pasienter, brukere og pårørende	94
8.3.2	Erfaring med rett til møte etter en alvorlig hendelse	94
8.3.3	Erfaring med rett til å varsle om dødsfall og svært alvorlig skade	95
8.3.4	Forventninger til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon	95
8.3.5	Om kriteriene «dødsfall og svært alvorlig skade» og «utenfor påregnelig risiko»	95
8.3.6	Betydningen av sanksjoner	96
8.4	Innspill fra arbeidstakerorganisasjoner	96
8.4.1	Hva er viktig for helsepersonell	96
8.4.2	Betydningen av virksomhetens eget arbeid etter alvorlige hendelser	97
8.4.3	Kriteriene i varselordningene	98
8.4.4	Betydningen av sanksjonsfrihet	98
8.4.5	Forventninger til tilsynsmyndighetene	98
8.4.6	Vurdering av Statens undersøkelseskommisjon	98

9	Kunnskapsinnhenting – internasjonal forskning, internasjonale organisasjoner og andre land	99
9.1	Internasjonal forskning og anbefalinger	99
9.2	Internasjonale anbefalinger	100
9.2.1	Bakgrunn	100
9.2.2	Verdens helseorganisasjon (WHO)	100
9.2.3	EU	101
9.2.4	OECD	103
9.2.5	Internasjonal konsensusprosess 2017	105
9.3	Litteratursøk – forskning	106
9.3.1	Systematisk oversikt – effekt av nasjonale varselordninger	107
9.3.2	Utvalgt forskning	107
9.4	Andre land	108
9.4.1	Danmark	108
9.4.2	Sverige	110
9.4.3	Storbritannia	115
9.4.4	England	117
9.4.5	Skottland	117
9.4.6	Nederland	119
10	Utvalgets vurdering av dagens varselordning	120
10.1	Hva er viktig når det skjer en alvorlig hendelse?	120
10.1.1	En risikofylt tjeneste	120
10.1.2	Tillit, kontroll, læring og forbedring	121
10.1.3	Når det går galt	122
10.1.4	Varselordningen bør endres	123
10.2	Varselordningen: Et to-sporet system	124
10.3	Parallelle prosesser med liten gevinst	126
10.4	Omfang	127
10.5	Hvilke hendelser skal omfattes av en varselordning?	128
10.5.1	Hele helse- og omsorgstjenesten	128
10.5.2	Hendelser som kunne ha fått alvorlige konsekvenser	128
10.5.3	«Enkelthendelser eller pasientforløp»?	129
10.5.4	Påregnelig risiko	129
10.6	Felles meldeportal og teknologisk tilrettelegging	130
10.7	Virksomhetens ansvar	131
10.8	Uoversiktlig landskap for pasienter, brukere og pårørende	133
10.9	Stort (uutnyttet) potensial for læring og forbedring	134
10.9.1	Læring internt, men ikke eksternt	134
10.9.2	Nasjonalt register	135
10.9.3	Normerende produkter eller god praksis?	136
10.9.4	Forbedringskompetanse i tjenesten og hos overordnede etater	137
10.10	Sanksjonsfrihet	137
10.10.1	Tilnærmet sanksjonsfri varselordning	138
10.10.2	«Varsel»-begrepet	139
10.11	Dynamikk med media	139

11 Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak.....	141
Anbefaling nr. 1: Det er behov for en varselordning for alvorlige hendelser som omfatter hele helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning»	142
11.1.1 Behov for en egen ordning for alvorlige hendelser i hele helse- og omsorgstjenesten	142
11.1.2 Behov for omfattende endringer i innretningen og vridning i formål	143
11.1.3 Nytt navn på ordningen	144
11.1.4 Behov for nasjonal kommunikasjonsstrategi	144
11.1.5 Læring og forbedring	145
Anbefaling nr. 2: Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser	147
11.2.1 Virksomheten har ansvaret	147
11.2.2 Melding til Statsforvalteren	148
11.2.3 Rapport til Statsforvalteren	148
11.2.4 Veiledning og metodestøtte	149
Anbefaling nr. 3: «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser	150
11.3.1 Verdifulle nesten-hendelser	150
11.3.2 Hendelser «som kunne vært unngått».	151
Anbefaling nr. 4: Meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet	152
11.4.1 Ny struktur, organisering og innhold	152
11.4.2 Sterkere linje fra arbeid med alvorlige hendelser til Helsedirektoratets arbeid med å revidere faglige veiledere og anbefalinger	154
11.4.3 Læring og forbedring som hovedhensyn	154
Anbefaling nr. 5: Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes	155
11.5.1 Rett til å melde	155
11.5.2 Teknologiske løsninger	156
11.5.3 Samordning av pasient- og brukerrettigheter for å styrke kvalitet og pasientsikkerhet	156
11.5.4 Rett til møte og nødvendig oppfølging	157
Anbefaling nr. 6: Etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser	159
Anbefaling nr. 7: Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene	161
11.7.1 Veilednings- og metodestøtte	161
11.7.2 Rapporter fra virksomhetene	162
11.7.3 Forholdet mellom Statsforvalteren og overordnede forvaltningsorganer	162

Anbefaling nr. 8: Tydeliggjøre at Meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp og der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse	164
11.8.1 Overganger i pasientforløp	164
11.8.2 Flere uønskede hendelser utgjør til sammen en alvorlig hendelse ..	164
Anbefaling nr. 9: Det må legges til rette for bedre melde- og forbedringskultur i hele helse- og omsorgstjenesten	165
12 Ny organisering av Meldeordningen for alvorlige hendelser.....	167
12.1 Oppsummering av anbefalinger og tiltak	167
12.2 Skjematisk fremstilling av Meldeordningen for alvorlige hendelser	170
12.3 Forslag til lovendringer	173
12.3.1 Utkast til endringer i lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.....	173
12.3.2 Utkast til endringer i helsetilsynsloven	173
12.3.3 Utkast til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven	174
12.3.4 Utkast til endringer i spesialisthelsetjenesteloven	174
12.3.5 Utkast til endringer i helse- og omsorgstjenesteloven	175
12.3.6 Utkast til endringer i tannhelsetjenesteloven	176
13 Økonomiske og administrative konsekvenser	177
Litteratur- og kildeliste	179
Lov og forskrift	179
Lovproposisjoner	180
Rundskriv, veiledere, retningslinjer m.m	180
Høringsnotater	181
NOU	181
Stortingsmeldinger	181
Litteratur	182
Nettsider	185





Sammendrag

I denne rapporten legger utvalget frem sin vurdering av varselordningene til Statens helse-tilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget er bedt om å gi en vurdering av dagens varselordninger, behov for endringer i varselordningene, og hva som er og bør være varselordningenes formål og bidrag i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser.

Utvalget mener det er behov for endringer i varselordningene. I det følgende gis et kort sammendrag av hovedtrekkene i utvalgets vurderinger og anbefalinger. Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak er enstemmig.

1.1 Hovedtrekkene i utvalgets vurderinger og anbefalinger

1.1.1 Ny meldeordning

Utvalget mener at dagens varselordninger ikke er innrettet på en slik måte at de i tilstrekkelig grad bidrar til bedre kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten. Ordningene fungerer ikke etter formålet og bør derfor ikke videreføres i sin nåværende form.

Utvalget foreslår en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Den observante leser vil kjenne igjen flere elementer fra tidligere ordninger. Det har vært et mål for utvalget å benytte elementer fra tidligere erfaringer og ordninger, og å skape en meldeordning som på en hensiktsmessig måte utnytter ressursene i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser.

Utvalget mener det er en svakhet i det samlede systemet at det ikke er flere formelle linjer og strukturer som helt konkret sikrer at læring fra *alvorlige hendelser* spres i hele helse- og omsorgstjenesten. Særlig betenkelig er dette når det er etablert en egen struktur (varselordningene) for å identifisere, gjennomgå og lære av alvorlige hendelser. Forventningen fra samfunnet om at «dette må ikke skje igjen», har fått avgjørende betydning når utvalget legger frem sitt forslag til hva som skal være meldeordningens formål, hvordan formålet kan nås og hva som skal være meldeordningens plass i det samlede systemet.

En meldeordning må i større grad enn i dag bidra til at kunnskap om læring, forbedring og forebygging av alvorlige hendelser blir kjent og implementert i hele helse- og omsorgstjenesten. Kunnskapen må spres på tvers av avdelinger, virksomheter, mellom helsepersonell og tjenestenivåer. I utvalgets forslag til ny ordning gis læring og forbedring derfor en fremtredende rolle. Forslag til ny meldeordning legger til rette for økt forbedringskompetanse og god meldekultur på tvers av helse- og omsorgstjenesten.

1.1.2 Bedre samlet ressursutnyttelse

Utvalget mener at dagens varselordninger ikke utnytter kapasiteten og kompetansen i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser på en god nok måte. Det omfattende systemet som iverksettes når det skjer en alvorlig hendelse, setter betydelige ressurser i sving hos flere ulike aktører. Samtidig oppstår det motstridende hensyn, krevende avgrensinger og til dels overlapp når det gjelder oppgaver og ansvar for involverte aktører.

Utvalget mener at ressursene og kompetansen i det samlede systemet må brukes på en bedre måte ved alvorlige hendelser og at det i dagens varselordninger foregår dobbeltarbeid som ikke gir merverdi. Dagens varselordninger har flere parallelle prosesser med like oppgaver og ansvar knyttet til den samme hendelsen. Overlappende ansvars- og oppgaveområder skaper uklarheter og utydigheter som bidrar til å svekke tilliten til de involverte aktørene og til helse- og omsorgstjenesten som helhet.

Det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser omfatter flere nivåer og områder innenfor helse- og omsorgstjenesten. En meldeordning bør bidra til involvering av riktige instanser, til rett tid og med en klar ansvars- og oppgavefordeling. En meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i hele sektoren.

Utvalget anbefaler på denne bakgrunn at det man i dag kjenner som varselordningene, gis en ny struktur, organisering og innhold. Den nye strukturen skal forsterke det ansvaret virksomheten allerede har om å følge opp hendelser i egen virksomhet. Det er virksomhetene som skal ha ansvaret for å gjennomgå de alvorlige hendelsene. Statsforvalterens støtte- og veiledningsrolle styrkes for de alvorlige hendelsene. Dette vil gi støtte til virksomhetene samtidig som statsforvalterne i større grad kan prioritere støtte og veiledning til virksomheter etter behov. Statsforvalter skal settes i stand til å identifisere behov for støtte og veiledning gjennom meldinger og rapporter om alvorlige hendelser fra virksomhetene.

Utvalget mener den nye strukturen bør samle virkemidler, verktøy og kompetanse om alvorlige hendelser hos én statlig aktør. Å samle registrering, sortering og behandling av meldinger og rapporter hos én statlig aktør vil bidra til bedre ressursbruk ved at man unngår dobbeltarbeid i flere ledd i prosessen. Felles og samlet tilnærming fra én statlig aktør kan forhindre uklarhet og merarbeid for virksomhetene.

Utvalget anbefaler på denne bakgrunn å samorganisere Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons kompetanse og ansvarsområder. Målet er å samordne de ulike kompetansene i de to etatene på en slik måte at det etableres et felles kompetansesenter for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Endringen skal bidra til at læring og forbedring gis større plass i arbeidet med alvorlige hendelser.

1.1.3 Virksomhetens ansvar

Virksomhetenes ansvar for tjenestene som ytes er et gjennomgående prinsipp i hele helse- og omsorgstjenesten. Den eksterne kontrollen gjennom tilsyn skal etterse at tjenestene er i tråd med regelverket innenfor helse- og omsorgssektoren. Når det er innført et regelverk om virksomhetens styringssystem, mener utvalget at dette utgangspunktet må være en bærebjelke i hele helse- og omsorgstjenesten, også for meldeordningen for alvorlige hendelser. Utvalget mener at varselordningene ikke støtter godt nok opp om dette prinsippet når ansvaret for å følge opp alvorlige hendelser fordeles mellom virksomheten selv, tilsynsmyndigheten og Statens undersøkelseskommisjon. Utvalget mener videre at dagens varselordninger ikke tar høyde for utviklingen som har skjedd i virksomhetene når det gjelder arbeid med styringssystemer og oppmerksomheten som rettes mot arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet. Det bør brukes mer ressurser på å støtte og veilede virksomhetene fremfor å duplisere oppgaver som allerede er plassert hos virksomheten.

Utvalget mener at en meldeordning må legge større vekt på virksomhetens ansvar enn praksis i dagens varselordninger der ekstern gjennomgang er tungt vektlagt. Utvalget mener virksomhetenes eget ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og tilsynsmyndighetens oppgave i meldeordningen må endres fra kontroll og tilsyn ved enkeltsaksbehandling av varsler til å støtte opp om virksomhetenes forebyggings- og forbedringsarbeid. Dette innebærer en ny balanse i oppgavedelingen mellom den enkelte virksomhet og tilsynsmyndigheten innenfor meldeordningen.

Utvalget foreslår at virksomhetene skal gi melding om alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser til Statsforvalteren med kopi til et nasjonalt register. Utvalget mener det må stilles krav om at virksomheten utarbeider en rapport etter gjennomgang av en alvorlig hendelse, i tråd med eget styringssystem. Omfanget av rapporten må tilpasses virksomhetens størrelse og den konkrete hendelsen. Rapporten skal oversendes Statsforvalteren. Nesten-alvorlige hendelser forutsettes fulgt opp gjennom virksomhetens interne avvikssystem.

1.1.4 Tilsynsmyndighetens rolle

Ved mottak av melding om at det har skjedd en alvorlig hendelse, vil Statsforvalteren settes i posisjon til å vurdere behovet for støtte og veiledning overfor virksomheten. Melding om en alvorlig hendelse innebærer at Statsforvalteren blir kjent med at det også skal leveres en rapport fra virksomheten. Statsforvalteren vurderer behov for veiledning, metodestøtte og videre oppfølging overfor virksomheten. Virksomheten kan også ta kontakt med Statsforvalteren ved behov.

Statsforvalterens hovedoppgave ved mottak av rapport vil være å tilse at virksomhetens styringssystem er innrettet på en hensiktsmessig måte, og at virksomheten er i stand til å identifisere og gjennomføre aktuelle forbedringstiltak.

Samorganiseringen av kompetanse og ansvarsområder i Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon innebærer at disse gis en annen rolle enn i dag ved alvorlige hendelser. Hovedoppgaven er å arbeide med kvalitet, pasientsikkerhet og forbedringsarbeid etter alvorlige hendelser på nasjonalt nivå samt implementering av (forbedrings-) kompetanse og kunnskap om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Sentrale oppgaver er å identifisere områder for forbedring, landsomfattende tilsyn, veiledning og utarbeidelse av veiledningsmateriell. Det nasjonale registeret er en grunnleggende forutsetning for en slik organisering.

Utvalget mener innretningen av dagens varselordninger er en av årsakene til den pressede ressursituasjonen i Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon og statsforvalterne. En vridning i ansvars- og oppgavedelingen innenfor en ny meldeordning vil frigjøre ressurser til å arbeide mer med oppgavene som skisseres her.

1.1.5 Nesten-alvorlige hendelser

Dagens varselordninger omfatter ikke nesten-hendelser. Utvalget mener det ligger verdifull informasjon i nesten-alvorlige hendelser til nytte for læring, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Slike hendelser bør fanges opp og følges opp både på virksomhetsnivå og på nasjonalt nivå. Utvalget foreslår at virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten får en lovfestet plikt til å melde om de alvorligste nesten-hendelsene: de som kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade. Dette vil gi tilsynsmyndigheten et bedre og bredere grunnlag for å identifisere risikoområder/områder for forbedring.

1.1.6 Nasjonalt register over alvorlige hendelser

Norge har ingen nasjonal oversikt over alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener det må etableres et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Opplysninger fra registeret må tilgjengeliggjøres for Statens helsetilsyn i deres arbeid med å identifisere områder for forbedring og arbeid med alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser på nasjonalt nivå. Registeret skal danne utgangspunkt for identifisering av områder for forbedring, landsomfattende tilsyn, evaluering av tiltak og å sikre at kunnskap omsettes til forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten.

1.1.7 Styrking av pasienter, brukere og pårørendes posisjon

Pasienter, brukere og pårørende har stort behov for å bli hørt, involvert og fulgt opp etter alvorlige hendelser. På bakgrunn av dialog med pasient- og brukerorganisasjonene, Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon, er det utvalgets hovedinntrykk at dette behovet ikke blir tilstrekkelig ivaretatt i dag. Varselordningene, andre ordninger og pasient- og brukerrettighetene skaper samlet sett et uoversiktlig landskap for pasienter, brukere og pårørende.

Utvalget mener at pasienter, brukere og pårørendes rett til å varsle bør videreføres som en rett til å melde, men med noen justeringer. Meldinger fra denne gruppen bør gå til Statsforvalteren som vurderer om henvendelsen skal følges opp i eller utenfor meldeordningen. Utvalget mener et grunnleggende utgangspunkt likevel bør være at pasienter, brukere og pårørende så langt det er mulig anmodes om å henvende seg til virksomheten om hendelsen. Dette vil sikre at virksomheten blir kjent med at pasient, bruker og/eller pårørende mener at det er eller har skjedd noe galt med den helse- og omsorgshjelpen de mottar.

Utvalget mener at pasienter og brukeres rett til et møte med helse- og omsorgstjenesten etter dagens regelverk, må knyttes til behov for oppfølging og avklaring av hva slags type oppfølging pasienten eller brukeren trenger. Den nye meldeordningen legger også opp til større grad av involvering av pasienter, brukere og pårørende ved gjennomgang av den alvorlige hendelsen og i forbedringsarbeidet.

Det må også utarbeides en kommunikasjonsstrategi som bidrar til god informasjon til pasienter, brukere, pårørende og befolkningen om hvem som er rett adressat for klager og meldinger, og hvordan klager og meldinger følges opp. Teknologiske løsninger bør bygges opp etter samme premiss.

Meldeportalen melde.no må både juridisk og teknisk legge til rette for at personer som ikke selv kan melde, kan bruke sin rett til å melde. For eksempel ved hjelp/bistand fra verge, pasient- og brukerombud, pårørende eller via pasient- og brukerorganisasjoner eller advokat. Dette vil kunne bidra til at sårbare grupper i større grad kan fanges opp gjennom meldeordningen.

Utvalget anbefaler videre at det tydeliggjøres at meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp, og situasjoner der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse. Dette vil bidra til bedre pasientsikkerhet.

1.1.8 Sanksjonsfrihet for helsepersonell

Formålet med å melde alvorlige hendelser skal være å bidra til læring og forbedring både i den enkelte virksomhet og i hele helse- og omsorgstjenesten. For å oppnå dette må meldeordningen for alvorlige hendelser være sanksjonsfri, det vil si reaksjonsfri. Dette innebærer at meldinger og rapporter om alvorlige hendelser ikke i seg selv skal kunne danne grunnlag for å opprette tilsynssak mot helsepersonell. Denne løsningen tilsvarer den tidligere meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Utvalgets forslag til en sanksjonsfri prosess i etterkant av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten er i samsvar med internasjonale anbefalinger.

Utvalget erkjenner at en sanksjonsfri meldeordning for helsepersonell kan møte motstand. Til dette vil utvalget fremheve at dagens varselordninger allerede er tilnærmet sanksjonsfrie, og at alvorlige hendelser hovedsakelig knyttes til systemsvikt. Utvalget viser også til at hendelser som involverer personell som er uegnet i tjenesten, skal håndteres av tilsynsmyndigheten gjennom andre etablerte ordninger.

1.1.9 Sterkere linje mellom tilsynsmyndigheten og Helsedirektoratet

I dag er det ingen klar linje fra funn og anbefalinger fra Statens helsetilsyn, Statsforvalteren og Statens undersøkelseskommisjon til Helsedirektoratets arbeid med å utgi faglige råd, anbefalinger og veiledere. Utvalget foreslår at linjen mellom tilsynsmyndigheten og Helsedirektoratet styrkes, slik at forbedringsarbeid etter alvorlige hendelser systematisk inngår i arbeidet med å revidere faglige råd og veiledere.

1.2 Utvalgets ni anbefalinger

Utvalgets ni anbefalinger er:

1. Det er behov for en varselordning for alvorlige hendelser som omfatter hele helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning»
2. Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser
3. «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser
4. Meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet
5. Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes

6. Etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser
7. Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene
8. Tydeliggjøre at Meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp, og der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse
9. Det må legges til rette for bedre melde- og forbedringskultur i hele helse- og omsorgstjenesten

Oversikten over utvalgets samlede anbefalinger, begrunnelser og tiltak finnes i kapittel 11.

1.3 Fremstilling

I kapittel 2 gis en oversikt over utvalgets sammensetning, mandat, arbeidsform og en oversikt over relevante begreper som brukes i rapporten. I kapittel 3–9 fremstilles utvalgets samlede innhenting og utarbeidelse av informasjon og kunnskap som danner grunnlaget for utvalgets vurderinger og anbefalinger i kapittel 10 og 11.

I kapittel 3 gis et overblikk over forekomsten av alvorlige hendelser, et historisk tilbakeblikk på varsel- og meldeordninger samt tidligere evalueringer og anbefalinger.

I kapittel 4 gir utvalget sin fremstilling og definisjon av det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser. Begrepet er sentralt i utvalgets mandat, men er ikke nærmere definert i mandatet. Utvalget mener at en nærmere redegjørelse og definisjon av begrepet er nødvendig for å svare ut mandatet. I kapittel 5 gis en oversikt over den rettslige reguleringen av varselordningene. I kapittel 6 gis en oversikt over varselordningenes formål og plass i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser.

I kapittel 7 gis en praktisk gjennomgang av varselets forløp. Fremstillingen er hovedsaklig basert på innspill fra Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon. Etatene har også fått fremstillingen til gjennomlesing for å sikre at utvalgets fremstilling er så korrekt som mulig.

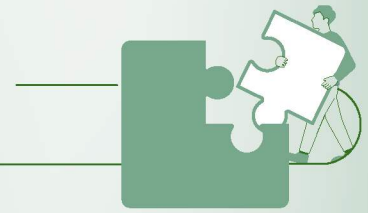
I kapittel 8 gir utvalget et innblikk i hvordan varselordningene fungerer i praksis og hvilke forventninger som knyttes til ordningene og involverte parter. Innblikket er basert på utvalgets dialog med og innhentede innspill fra berørte interessenter/parter. I kapittel 9 fremstiller utvalget sin egen kunnskapsinnhenting i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI), informasjon fra internasjonale organisasjoner, og informasjon om varsel- og meldeordninger i andre land.

Utvalget er bedt om å vurdere varselordningene om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten og om det er behov for endringer i varselordningene. Utvalgets vurderinger og anbefalinger fremgår av kapittel 10 og 11.

I kapittel 12 og 13 gis en oppsummering av anbefalinger og tiltak, en skjematisk fremstilling av ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, forslag til lovendringer og økonomiske og administrative konsekvenser.



2



Utvalgets sammensetning, mandat og arbeid

I kapitlet gis en oversikt over utvalgets sammensetning, utvalgets mandat og forståelsen og avgrensning av mandatet. Vi redegjør kort for utvalgets arbeidsform og kunnskapsinnhenting.

2.1 Sammensetning av utvalget

Utvalget ble oppnevnt med følgende sammensetning:

Stein A. Ytterdahl, pensjonist, tidligere statsforvalter i Agder (utvalgsleder)

Per Oretorp, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), assisterende generalsekretær i Personskadeforbundet LTN

Jannicke Bruvik, nasjonalt koordinerende pasient- og brukerombud

Jan Helge Dale, kommunelege og fastlege i Kinn kommune

Tove Hovland, seniorrådgiver for kvalitet og internkontroll og tidligere kommunaldirektør i Tønsberg kommune

Tonje Elisabeth Hansen, fagdirektør ved Nordlandssykehuset HF

Jan Petter Odden, fagdirektør ved Lovisenberg Diakonale Sykehus

Gro K. Rosvold Berntsen, professor ved Nasjonalt senter for e-helseforskning og UiT – Norges arktiske Universitet

Kristin Cordt-Hansen, tidligere assisterende direktør i Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), fra 1. mars 2023 direktør i Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

Charlotta George, sakkyndig i pasientsikkerhet ved Socialstyrelsen i Sverige

2.2 Utvalgets mandat og utvalgets forståelse av mandatet

Helse- og omsorgsdepartementet opprettet i april 2022 et utvalg som skulle vurdere varselordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten. Utvalgets mandat er formulert slik:

Utvalget bes om å:

- beskrive varselordningene og hvordan disse praktiseres og følges opp av virksomhetene, Helsetilsynet og Ukom, og hvilke konsekvenser dette har for statsforvaltere
- vurdere hva som er utfordringene med dagens varselordninger, herunder vurdere om og i hvilken grad varselordningene fungerer etter formålet
- vurdere hva som bør være varselordningenes formål og bidrag til det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, blant annet forholdet til virksomhetenes interne håndtering av alvorlige hendelser
- vurdere om det er behov for endringer i varselordningene og eventuelt legge fram konkrete forslag til tiltak for å forbedre varselordningene, samt utarbeide forslag til eventuelle endringer i organisering, roller, ansvar og regelverk
- utrede de økonomiske og administrative konsekvensene av utvalgets forslag hvor minst ett av eventuelle forslag til endringer må ligge innenfor dagens kostnadsrammer og representere utvalgets syn på hvilken innretning som gir samlet best bruk av dagens ressurser i ordningen.

I arbeidet skal utvalget benytte seg av både nasjonal og internasjonal kunnskap innen feltet.

Berørte interessenter/partner skal involveres/høres underveis i arbeidet.

Utvalget har lagt følgende til grunn ved forståelsen av mandatet:

Utvalgets mandat knytter seg i hovedsak til en evaluering/vurdering av varselordningene og varselordningenes bidrag inn i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser.

Varselordningene har blitt endret flere ganger i løpet av kort tid. I løpet av den siste tiårsperioden har varselordningene vært preget av utvidelser, endringer i organisering og innhold samt avviklinger og endringer i tilstøtende lovgivning. Dagens varselordninger må derfor ses i lys av tidligere ordninger og i forhold til hverandre. Utvalgets oppfatning er at det som i mandatet omtales som to varselordninger i praksis må anses som én felles varselordning med to mottakere. Dette preger fremstillingen av utvalgets vurderinger. I tråd med mandatet og av fremstillingstekniske hensyn vil utvalget i kapittel 1–9 omtale varselordningene som to separate varselordninger. I kapittel 10–11 under utvalgets vurderinger, anbefalinger og tiltak omtales dagens varselordning(er) som én felles varselordning med to mottakere. Begrunnelsen er at utvalget mener det i dagens innretning ikke er mulig å vurdere den ene uten å se hen til den andre, se nærmere redegjørelse om dette i kapittel 10.2.

Utvalget skal vurdere hva som bør være varselordningenes formål og bidrag til det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og

omsorgstjenesten, blant annet forholdet til virksomhetenes interne håndtering av alvorlige hendelser. «Det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten» er ikke nærmere definert eller avgrenset i mandatet. Utvalget mener en nærmere redegjørelse og definisjon av begrepet er nødvendig for å svare ut mandatet. Utvalget har derfor trukket opp rammene for «det samlede systemet» i kapittel 4. Utvalget mener fremstillingen samlet gir et godt bilde av kjernen i dette systemet.

Som rapporten vil vise legger utvalget kun frem ett forslag til ny meldeordning der anbefalingene og tiltakene må anses som et helhetlig forslag. Bakgrunnen for dette er at utvalget tidlig i prosessen ble oppmerksom på at det ville være mulig å samles om en felles retning og et felles forslag. Utvalget har derfor prioritert å finne løsninger og tilnærminger i fellesskap. Utvalget mener det er en styrke at det er et bredt sammensatt og samlet utvalg som legger frem rapporten og forslaget til ny meldeordning.

2.3 Utvalgets arbeid

2.3.1 Møter og arbeidsform

Utvalget hadde sitt første møte 3. mai 2022. Det siste møtet ble avholdt i midten av februar 2023. Til sammen har utvalget hatt ti møter. To av møtene har gått over to dager. Øvrige møter har vært dagsmøter. Møtene har vært avholdt i eller i nærheten av Oslo. Ett møte har vært digitalt.

Utvalgsleder og sekretariatet har hatt ukentlige møter.

Utvalgets arbeid har bestått av plenums- og gruppediskusjoner basert på innhentet informasjon fra ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen, og fremlagte notater og problemstillinger fra sekretariatet. Rapporten er bearbeidet ved gjennomlesning og innspill fra utvalget i tilknytning til møter gjennom hele perioden.

2.3.2 Kunnskapsinnhenting

Utvalget er bedt om å beskrive hvordan varselordningene praktiseres og følges opp av virksomhetene, Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon, og hvilke konsekvenser dette har for statsforvalterne. For å kunne gi en slik beskrivelse, har utvalget innhentet opplysninger fra flere aktører.

Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon ble tidlig i prosessen invitert til dialog med utvalget hvor de ble bedt om å redegjøre for hvordan varselordningene praktiseres, beskrive ansvar og roller samt erfaringer og utfordringer. Utvalget har vært i løpende kontakt med både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon i hele perioden. Utvalget har i tillegg innhentet supplerende opplysninger fra de to aktørene, blant annet statistikk. Både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon har i tillegg redegjort for fordeler, ulemper og utfordringer knyttet til varselordningene og håndtering av alvorlige hendelser. De to etatene har også bidratt med tekst til kapittel 7 om hvordan varselordningene praktiseres av de to etatene, særlig når det gjelder saksbehandling av innkomne varsler. Bidrag og informasjon fra de to etatene fremstilles løpende i rapporten der informasjonen bidrar til å belyse områder og problemstillinger, med henvisning i fotnoter.

I den innledende kartleggingsprosessen ble to representanter fra virksomheter som er omfattet av varselordningene invitert inn. Dette var Stavanger kommune og Sykehuset

Telemark. I tillegg ble én representant fra statsforvalterne, Statsforvalteren i Trøndelag ved fylkeslege Jan Vaage, invitert til å gi utvalget en nærmere oversikt over varselordningene og hvilke konsekvenser denne har for aktørene som er omfattet av ordningene.

Representanter fra utvalgte pasient- og brukerorganisasjoner (Landsforeningen for etterlatte ved selvmord (LEVE), Kreftforeningen, LHL og Norsk pasientforening) deltok på drøftingsmøte med utvalget i september 2022. I tillegg deltok Pasient- og brukerombudet i Oslo og Viken. Samme møteform ble gjennomført med representanter for Den norske legeforening og Norsk Sykepleierforbund. RIO (landsdekkende brukerorganisasjon på rusfeltet) hadde ikke anledning til å møte og ble derfor spurt om å gi skriftlig innspill.

Utvalgsmedlem Charlotta George og hennes kollega, jurist Agneta Calleberg, har redegjort for utvalget om «Utredning av hendelser och klagomål i Sverige». Prosjektleder Joy Buikema Fjærtøft i Helsedirektoratet har presentert prosjektet «Ivaretagelse etter uønskede hendelser – arbeid med kultur for psykologisk trygghet».

Norsk helsenett har bistått med beskrivende tekst av funksjonaliteten i www.melde.no.

Utvalget sendte ut skriftlige spørsmål om læring, samarbeid, metodestøtte og forventninger til varselordningene til 16 utvalgte kommuner (13 svarte) og ti helseforetak/sykehus (åtte svarte).

Alle statsforvalterne ble bedt om å svare skriftlig på spørsmål om metodestøtte, omfang av Statsforvalterens arbeid, oppfølging av varselsakene, oversikt over risikoområder, organisering og mottak av varsler, spredning av læring og forbedring, ressursbruk mv. Utvalget mottok svar fra åtte embeter.

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har redegjort for det arbeidet NPE bidrar med når det gjelder kvalitetsforbedring og skadeforebyggende arbeid i helse- og omsorgstjenesten. NPE har også gitt utvalget en kort beskrivelse av hvordan statistikk og rapporter formidles ut til helse- og omsorgstjenesten samt gitt sine synspunkter på årsaker til at saker som behandles av NPE, ikke er sendt som varsler fra virksomhetene i varselordningene.

Sekretariatet har hatt et møte med Anne Grete Skjellanger. Skjellanger var tidligere avdelingsdirektør i Helsedirektoratet og leder i Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24-7. Hensikten med møtet var å gi utvalget kunnskap om arbeidet i Pasientsikkerhetsprogrammet og den tidligere Meldeordningen. Sekretariatet og utvalgsleder har også hatt møte med fagdirektør i Helsetilsynet, Einar Hovlid, hvor Hovlid orienterte om Statens helsetilsyns forskningsprosjekt der målet var å skaffe kunnskap om og hvordan tilsyn kan bidra til kvalitet og sikkerhet i tjenestene. Hovlid har også holdt innlegg for utvalget om tilsynets arbeid med læring og forbedring.

Sekretariatet har hatt et møte med Øystein Flesland. Flesland var første leder av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret og senere leder av Seksjon for meldeordninger i Helsedirektoratet. Flesland orienterte om arbeidet med den tidligere meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven¹ § 3-3 og meldeordningen for uønsket hendelse for blodgivning og blodtransfusjon (Hemovigilanssystemet).

¹ Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (heretter spesialisthelsetjenesteloven).

Helsedirektoratet har redegjort for rekkevidden av direktoratets normerende produkter, hvordan direktoratet benytter funn og rapporter fra Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon i sitt arbeid, spørsmål om eventuell motstrid i anbefalinger, hvordan Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) benyttes til læring og forbedring mv.

Utvalgets sekretariat har hatt et møte med fungerende avdelingsdirektør Kari Annette Os og Ida Waal Rømuld i avdeling Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i Helsedirektoratet. Formålet med møtet var å få en orientering om avdelingens arbeid med veiledning og metodestøtte til virksomhetenes forbedringsarbeid.

KS (Kommunesektorens interesseorganisasjon) har skriftlig besvart spørsmål fra utvalget blant annet om erfaring med utvidelse av varselordningen til den kommunale helse- og omsorgstjenesten, involvering av pasienter, brukere og pårørende, læring, forventninger og risiko knyttet til oppstykkede pasientforløp.

Utvalget er i mandatet bedt om å benytte seg av både nasjonal og internasjonal kunnskap innen feltet. Utvalget inngikk derfor en avtale med Folkehelseinstituttet (FHI) om å utføre et systematisk litteratursøk, et såkalt «*Litteratursøk med sortering*»². Målet med litteratursøket var å identifisere og sortere oppdaterte anbefalinger fra internasjonale helseaktører om hvordan uønskede hendelser bør rapporteres og brukes til læring og forbedringsarbeid i helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget inngikk også avtale med FHI om å gjøre en «*systematisk kunnskapsoppsummering*»³ hvor målet var å svare på spørsmål om effekt av nasjonale og regionale varselordninger på uønskede hendelser i pasientbehandlingen. Konklusjonen fra den systematiske kunnskapsoppsummeringen var at det ikke finnes forskning som har sammenlignet helsetjenestekvalitet i organisasjoner med og uten melde- og varselordninger (kontrollerte studier). FHI ble derfor bedt om å undersøke forskning som har sett på tilgrensede problemstillinger. Gjennom en «*forenklet metodevurdering*» kartla FHI studier om mulige sammenhenger mellom generelle melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og pasientnære utfall- og systemutfall relatert til pasientsikkerhet. Både litteratursøk, kunnskapsoppsummering og den forenklete metodevurderingen er publisert i egne rapporter på www.fhi.no.

2.4 Begrepsbruk

I denne rapporten omtaler utvalget Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten med Statens helsetilsyn og kortformen Statens undersøkelseskommisjon. Dette får frem på hvilket nivå i helse- og omsorgstjenesten de befinner seg og at de er på samme nivå, sammenliknet med for eksempel Statsforvalteren. Utvalget har valgt bort kortformene Helsetilsynet og Ukom. Kortformene brukes i enkelte sitater og figurer/tabeller.

² Folkehelseinstituttets nettsider, <https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/kunnskapsoppsummering-produkter/#systematisk-litteratursok-med-sortering> hentet 26.februar 2023.

³ Folkehelseinstituttets nettsider, <https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/kunnskapsoppsummering-produkter/#systematisk-kunnskapsoppsummering> hentet 26. februar 2023.

Utvalget legger til grunn begrepene «kvalitet», «kvalitetsforbedring» og «pasient- og brukersikkerhet» slik disse er definert i Helsedirektoratets veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.⁴ I tillegg til begrepene «virksomhet», «metodestøtte», «alvorlig hendelse», «uønsket hendelse» og «nesten-alvorlig hendelse», har utvalget ansett det som hensiktsmessig å definere enkelte andre begreper som både benyttes i kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet og i utvalgets rapport.

Uønsket hendelse er et videre begrep enn alvorlig hendelse og omfatter alle hendelser som man ikke ønsker skal skje igjen. For å skille uønsket hendelse fra alvorlig hendelse, er det slik at uønskede hendelser er uavhengig av utfall. Det inkluderer både alvorlige hendelser, nesten-alvorlige hendelser, nesten-hendelser, bagatellmessige hendelser, hendelser uten alvorlig skade osv.

Nesten-alvorlig hendelse defineres som en hendelse som kunne ha ført til en alvorlig hendelse.

Alvorlig hendelse benyttes som begrep for hendelser som oppfyller vilkårene i dagens varselordning, herunder *«dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.»*

Virksomhet benyttes gjennomgående i tjenestelovgivningen. I høringsnotatet⁵ til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring er følgende definisjon gitt om begrepet «virksomhet»: «Med virksomhet siktes det til virksomheter som er juridiske personer. Juridiske personer er selvstendige rettssubjekter som opptrer utad som en enhet. En juridisk person har kompetanse til å inngå avtaler som om de var en fysisk person.»

I forarbeidene⁶ til helsetilsynsloven⁷ er forståelsen av begrepet «virksomhet» omtalt når det gjelder hvem som er omfattet av varslingsplikten:

«Varslingsplikten omfatter alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon. Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse, og uavhengig av om tjenestene ytes av kommunene selv eller av private etter avtale med kommunen. Den omfatter også enkeltpersonforetak med avtale, f.eks. fastlege og fysioterapeuter med driftsavtale. Varslingsplikten gjelder også private tjenesteytere uten avtale med kommunen som følge av bestemmelsen i ny helsetilsynslov § 6.»

Plikten til å varsle om alvorlige hendelser er dermed et eksempel på en plikt som tilligger virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell. En virksomhet kan likevel bestå av ett enkelt helsepersonell, for eksempel en fastlege eller privatpraktiserende legespesialist, tannlege eller psykologspesialist i solopraksis.⁸

⁴ Helsedirektoratets veileder om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (2017). <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten> hentet 26. februar 2023.

⁵ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten s. 13.

⁶ Prop. 150 L (2016-2017) Merknader til § 12-3 a, s. 73.

⁷ Lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (heretter helsetilsynsloven).

⁸ Helsetilsynets nettside om varselordningen, «Hvem skal varsle?»: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/virksomheter-som-yter-helse-og-omsorgstjenester-spesialisthelsetjenesten-kommunal-helse-og-omsorgstjeneste-og-andre-som-yter-helsetjenester/> hentet 26. februar 2023.

Gjennomgang av hendelsen innebærer at virksomheten i samarbeid med involvert helsepersonell, pasienter, brukere og pårørende skal beskrive hva som skjedde og analysere årsaken til hendelsen, hvem som ble berørt og hvilke konsekvenser hendelsen fikk. Virksomheten skal identifisere forbedringsmuligheter og sette inn tiltak som forebygger at tilsvarende hendelse skjer på nytt.

Hendelsesanalyse er en av flere måter å gjøre en «gjennomgang av hendelsen» på. Hendelsesanalyse er det samme som rotårsaksanalyse (root cause analysis) som er en systematisk metode for å identifisere underliggende årsaker til en uønsket hendelse.⁹

Helsedirektoratet har utgitt en egen veileder om hendelsesanalyser, Risiko- og hendelsesanalyse - Håndbok for helsetjenesten.

Rapport er en redegjørelse fra virksomheten som inneholder en gjennomgang av den alvorlige hendelsen, tilpasset hendelsens alvorlighetsgrad og kompleksitet.

Melding er informasjon fra virksomheten til Statsforvalteren om at det har skjedd en alvorlig hendelse, med kopi til nasjonalt register.

Metodestøtte brukes om begrep for den hjelp, støtte, kompetanse og veiledning som det kan være behov for å gi til virksomheter, ved gjennomgang av uønskede hendelser.

Kvalitet: Tjenester av god kvalitet er virkningsfulle, trygge og sikre, involverer brukerne og gir dem innflytelse, er samordnet og preget av kontinuitet, utnytter ressursene på en god måte, og ressursene er tilgjengelige og rettferdig fordelt.

Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedringen vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger i liten skala og implementere tiltak som viser seg å være effektive. Kvalitetsforbedring handler om alt fra å justere de små tingene i hverdagen, til å teste ut mer innovative og nytenkende ideer og tjenester.

Pasient- og brukersikkerhet er vern mot unødig skade som følge av helse- og omsorgstjenestens ytelser eller mangel på ytelser.

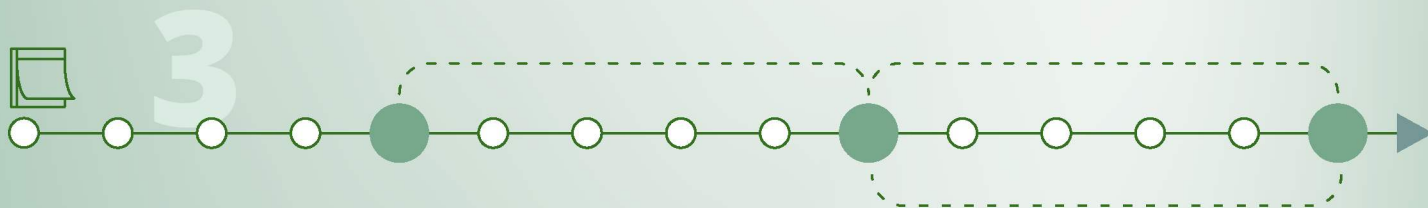
Kontroll: Med kontroll forstås myndighetenes behov for å ha kontroll med virksomhetsstyringen og at denne er forsvarlig.

Tillit: Med tillit forstås at pasienter, brukere og pårørende og samfunnet for øvrig kan stole på at virksomhetene har et (kvalitets)system som ivaretar formålet om å gi forsvarlige tjenester, samt forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser.

Sanksjoner: Med sanksjoner forstås en negativ reaksjon på uønsket atferd og/eller avvik.

Læring: Med læring forstås den prosessen som skjer når man endrer adferd basert på tidligere erfaringer.

⁹ Helse- og omsorgsdepartementets Handlingsplan for et bedre smittevern (2019-2023) s. 13.



Overblikk og historisk tilbakeblikk

Utvalget presenterer i dette kapitlet et kort overblikk over forekomsten av alvorlige hendelser, et historisk tilbakeblikk på varsel- og meldeordninger samt tidligere evalueringer og anbefalinger.

3.1 Forekomst av alvorlige hendelser

Det er et uttalt politisk og medisinskfaglig mål at kvaliteten og pasient- og brukersikkerheten skal være så god at færrest mulig uønskede hendelser oppstår.¹⁰ Alle uønskede hendelser kan likevel ikke unngås.

Pasientskader er en stor belastning for pasienter, pårørende og for ansatte i helse- og omsorgstjenesten. Samtidig anslås det at omtrent halvparten av alle skader kunne vært forebygget.¹¹ OECD anslår at kostnadene ved behandling av pasientskader er hele 15 prosent av det totale sykehusbudsjettet i OECDs medlemsland.¹² Det betyr at store kostnader går til behandling av pasientskader som kunne vært unngått.

I dag finnes det ikke et godt helhetlig bilde av det totale omfanget av pasientskader i Norge. Helsedirektoratet viser til at det er en utfordring at informasjon om uønskede hendelser og pasientskader er fragmentert og ligger hos flere ulike aktører.¹³

¹⁰ NOU 2015:11 punkt 3.2.1.

¹¹ Helsedirektoratets publisasjon «Pasientskader i Norge 2021 – Målt med Global trigger tool» (2022), s. 5.

¹² Helsedirektoratets nyhetsartikkel «Svak nedgang i pasientskader» (2022), <https://www.helsedirektoratet.no/nyheter/svak-nedgang-i-pasientskader> [hentet 26. februar 2023] og OECDs rapport «The Economics of Patient Safety – Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at a national level» (2017): <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>

¹³ Helsedirektoratet, Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023, s. 5

I 2021 oppstod det pasientskade¹⁴ ved 12,8 prosent av somatiske sykehusopphold i Norge, mot 13,1 prosent året før.¹⁵ I 2022 mottok NPE 7069 søknader om erstatning, 529 flere enn året før. Det ble utbetalt over 1,1 milliard kroner i erstatninger i 2022.¹⁶

«I perioden 2012 til 2021 har det vært en statistisk signifikant nedgang i omfanget av lettere skader, som var forbigående og som kun krevde behandling og skader som var langvarig eller ga varig mén. Omfanget av skader som bidro til at pasienten døde har en nedadgående trend, mens omfanget av skader som krevde livreddende behandling har en svakt nedadgående trend. Det har vært en svak økning i omfanget av forbigående skader som førte til forlenget sykehusopphold. Det har altså vært ulik grad av nedgang i pasientskader for de individuelle alvorlighetsgradene fra 2012 til 2021, med unntak av skader som var forbigående, men som førte til forlenget sykehusopphold.»¹⁷

I 2022 mottok Statens helsetilsyn om lag 1800 varsler, mens Statens undersøkelseskommisjon mottok om lag 2000 varsler og bekymringsmeldinger samme år (se kapittel 7.3). Antall varsler om alvorlige hendelser har økt betydelig etter 2019. Om lag 30 prosent av varslene innfrir ikke kriteriene i varselordningen. Økningen tilskrives flere varsler fra pasienter, brukere og pårørende. Kommunale helse- og omsorgstjenesters inntreden i varselordningen har foreløpig hatt mindre betydning for antall varsler. Dette er nærmere omtalt i kapittel 7.3.

3.2 Historisk tilbakeblikk på ulike melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten

Ca. 1992: Meldeplikt for helseinstitusjoner

I 1992 ble § 18 a tilføyd i sykehusloven.¹⁸ Bestemmelsen ga helseinstitusjoner plikt til å gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av tjenesteytingen, eller ved at en pasient skader en annen. Meldinger skulle gis «straks», altså umiddelbart etter at personskade ble konstatert eller sykehuset fikk kjennskap til senskaden.

Bakgrunnen for forslaget var blant annet å gi fylkeslegene et grunnlag for tilsyn generelt og for å følge med i hvordan kvalitetsarbeidet drives i helsetjenesten.¹⁹

1. november 1993 ble Meldesentralen etablert i daværende Helsedirektoratet, og videreført i Statens helsetilsyn fra 1994. Melderutinene bygget på at en melding først skulle vurderes i helseinstitusjonens kvalitetsutvalg, som deretter sendte kopi av meldingen med sine kommentarer til Meldesentralen.²⁰

¹⁴ Pasientskade er i rapporten definert som: «Utsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av medisinsk behandling eller som behandlingen har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang.»

¹⁵ Helsedirektoratets publikasjon om «Pasientskader i Norge 2021 – Målt med Global trigger tool» (2022), s. 4.

¹⁶ Norsk pasientskadeerstatning, www.npe.no/no/Om-NPE/aktuelt/over-en-milliard-i-erstatning-til-pasienter/ hentet 28. mars 2023.

¹⁷ Helsedirektoratets publikasjon om «Pasientskader i Norge 2021 – Målt med Global trigger tool» (2022), s. 4.

¹⁸ Lov 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus m.v. (sykehusloven).

¹⁹ Ot.prp.nr.33 (1991–1992) Om lov om endringer i lov 19. juni 1969 nr 57 om sykehus m.v og i visse andre lover, jf. Ot.prp.nr.10 (1998-1999) punkt 3.3.3.

²⁰ Årsrapport Meldesentralen 2000 s. 5, Statens Helsetilsyn. «*elle-melde-deg fortelle*» Årsmelding fra Meldesentralen 2000 (helsetilsynet.no)

Formålet var å samordne all informasjon om meldte avvikshendelser i helsetjenesten.²¹ Meldesentralen mottok og registrerte § 18 a-meldingene i en nasjonal database, ga tilbakemelding til institusjonene og publiserte statistikk, samledata og oversiktsartikler i *Melde-revyen* og i en egen årsrapport.²²

2001: Meldeplikt til Fylkeslegen, inkludert nesten-hendelser

Meldeplikten ble videreført i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Meldeplikten var lagt til virksomheten.

Det ble gjort enkelte endringer i meldeplikten slik den var etter sykehusloven § 18 a. Den viktigste endringen var utvidelse av meldeplikten til også å omfatte hendelser som *kunne* ha medført betydelig skade. Frem til nå omfattet lovens ordlyd kun faktisk skade, mens uttalelser i forarbeidene tydet på at man også hadde ment å fange opp tilfeller som kunne ha medført betydelig personskade.²³ Utvidelsen av meldeplikten ble ansett for å være en viktig del av institusjonens internkontroll. Endringene tok sikte på å bringe meldeplikten i samsvar med den praksisen som hadde utviklet seg og å fjerne uklarheter om når man skulle melde.²⁴ Departementet uttalte at man ønsket å samordne meldingene for å unngå et tosporet system, slik at fylkeslegen forble adressat for meldingene og med kopi til Meldesentralen.

Formålet med meldeplikten beskrives på dette tidspunktet å være å avklare hvorfor hendelsen har inntruffet, samt å forebygge at tilsvarende hendelser skjer på nytt slik at pasienter ikke risikerer å bli utsatt for skade. Det ble fremhevet at: «Et velfungerende kvalitetssystem vil legge vekt på å fange opp avvikshendelser uansett hva resultatet av handlingen eller unnlåtelsen blir.»²⁵

Melding skulle sendes «snarest mulig», likevel slik at man anså det som mest hensiktsmessig at det ble gitt rom for intern saksbehandling før melding ble sendt. Det ble vist til at den svenske meldeplikten på innen to måneder kunne være retningsgivende for den norske bestemmelsen. Fristen skulle understreke at ansvaret for å rette avvik og utarbeide forbedringstiltak først og fremst lå hos virksomheten, og ikke hos tilsynsmyndigheten.

2003: Helsetilsynet i fylket ble adressat for meldingene

Meldingene skulle sendes til fylkeslegene og det skulle ikke lenger sendes kopier av meldingene om betydelig personskade til Meldesentralen. Meldesentralen skulle nå basere sin virksomhet på meldingene om betydelige personskader m.v. som ble sendt fylkeslegene og deres behandling av meldingene.²⁶

2010: Prøveordning med «Undersøkelsesenheter» i Statens helsetilsyn

For å sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, fikk Statens helsetilsyn i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en utrykningsgruppe. Utrykningsgruppen og varslingsplikten skulle inngå i en prøveordning over to år.²⁷

²¹ Årsrapport Meldesentralen 2000 s. 5, Statens Helsetilsyn. «*elle-melde-deg fortelle*» Årsmelding fra Meldesentralen 2000 (*helsetilsynet.no*)

²² Ot.prp.nr.10 (1998-1999) punkt 3.3.3.

²³ Ot.prp.nr.10 (1998-1999) punkt 3.3.3.

²⁴ Ot.prp.nr.10 (1998-1999) punkt 3.3.3.

²⁵ Ot.prp.nr.10 (1998-1999) punkt 3.3.3.

²⁶ Rundskriv I-54/2000.

²⁷ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.2.

Helseforetakene skulle senest dagen etter hendelsen varsle om alvorlige hendelser direkte til Statens helsetilsyn.

2012: Todeling av meldeordningen og varselordningen

Om meldeordningen

Meldeordningen ble overført fra Helsetilsynet i fylket til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret), et faglig uavhengig forvaltningsorgan uten kontroll-funksjon eller sanksjonsmyndighet. Bakgrunnen for endringen var internasjonale anbefalinger om viktigheten av kontroll- og sanksjonsfrie meldesystemer til bruk for læring og forebygging. Meldeplikten skulle understøtte virksomhetens arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet²⁸, og det ble forbudt å bruke meldinger som grunnlag for administrative reaksjoner mot det enkelte helsepersonell.²⁹ Kunnskapssenteret ble imidlertid gitt plikt til å melde fra om alvorlig systemsvikt til Statens helsetilsyn.³⁰

Meldeordningen omfattet fremdeles hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Departementet presiserte at meldeordningen også omfattet hendelser innenfor påregnelig risiko.³¹

Om formålet med meldeordningen uttaler departementet:³²

«Ved å legge meldeordningen til Kunnskapssenteret ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, vil informasjonen i meldingene utelukkende brukes til å kartlegge risiko for og årsaker til at skader oppstår. Formålet vil være å forebygge fremtidig skade.»

Departementet understreket at helsetjenesten selv hadde ansvaret for å følge opp hendelsen, men viste til at Kunnskapssenteret skulle ha en «understøttende og rådgivende rolle i forhold til det interne arbeidet med å lære av og å forebygge uønskede hendelser».³³ Meldingene ble brukt til å utarbeide læringsnotater til tjenesten med utgangspunkt i utvalgte risikoområder.

Meldinger skulle sendes straks, altså i løpet av 24 timer etter at hendelsen oppstod. Tidsperspektivet ble endret for å sørge for at Kunnskapssenteret kunne gi innspill til den interne avvikshåndteringen, samt tidlig fange opp trender og varsle nasjonalt.³⁴

Om varslingsplikten

I forbindelse med omleggingen av meldeordningen ble prøveordningen fra 2010 lovfestet på samme tidspunkt. Departementet begrunnet todelingen slik:³⁵

«Parallelt med et lærings- og kvalitetsforbedringssystem er det behov for en sterk og uavhengig tilsynsmyndighet som bruker sin myndighet og griper inn i alvorlige saker der virksomheter og enkeltpersonell kan utgjøre en fare for pasientsikkerheten. Det er en forutsetning at tilsynsmyndigheten er sikret relevant informasjon for å kunne utføre sitt oppdrag på en effektiv måte.

²⁸ NOU 2015:11 punkt 5.7.2.

²⁹ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.6.

³⁰ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.3.

³¹ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 4.5.

³² Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.

³³ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.2 og 42.8.4.

³⁴ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.2.

³⁵ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.3.

På bakgrunn av dette, og for at det ikke skal herske noen tvil om at det skapes juridiske rammer som sikrer en sterk og effektiv tilsynsmyndighet som mottar nødvendig informasjon og dermed kan komme raskt på banen etter de alvorligste hendelsene, foreslår departementet å lovfeste prøveordningen.

Formålet med en lovfestet varslingsplikt til Statens helsetilsyn var å sikre «raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker».³⁶

Varselet skulle sendes snarest og senest påfølgende dag. Statens helsetilsyn måtte ikke rykke ut i alle saker som ble varslet, men måtte vurdere om det var nødvendig for å sikre at saken ble godt nok opplyst.³⁷

Om todelingen

Todelingen ble begrunnet med at det var en prinsipiell utfordring ved daværende meldeordning at den hadde læring som hovedformål, samtidig som den var knyttet til sanksjonssystemer.³⁸ Departementet var ved innføringen av todelingen også oppmerksom på at mange hendelser ville bli meldt både til Statens helsetilsyn og til Kunnskapssenteret, og at også denne todelingen i noen grad vil bryte med prinsippet om sanksjonsfrie systemer.³⁹ Departementet viste til at hovedforskjellen var at meldinger til Kunnskapssenteret også ville omfatte nesten-hendelser, og til at det ikke var anledning til å reise tilsynssak på grunnlag av selve meldingen i meldeordningen.

2016: Meldingsmottaker endret fra Kunnskapssenteret til Helsedirektoratet

Fra 1. januar 2016 ble ansvaret for å motta og behandle meldingene fra Kunnskapssenteret overført til Helsedirektoratet. Kunnskapssenteret ble på samme tid innlemmet i Folkehelseinstituttet (FHI) og Helsedirektoratet. Dette innebar kun organisatoriske endringer i meldeordningen.

2019: Utvidelse av varslingsplikten, avvikling av meldeordningen, opprettelse av Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten og varslingsrett for pasienter, brukere og pårørende

Fra 1. mai 2019 fikk spesialisthelsetjenesten også en plikt til å varsle Statens undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser. Utvidelsen skjedde samtidig med opprettelsen av Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Fra 15. mai 2019 ble meldeordningen for alvorlige hendelser til Helsedirektoratet avviklet.

Fra 1. juli 2019 ble varslingsplikten til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon utvidet til å omfatte alle som yter helse- og omsorgstjenester.

Departementet viste til at opprettelsen av en undersøkelseskommisjon og utvidelsen av varselordningen ville «innebære en styrking av både lærings- og tilsynsperspektivet i oppfølging av de alvorlige hendelsene».⁴⁰

³⁶ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.3.

³⁷ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.3.

³⁸ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.2.

³⁹ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.3.

⁴⁰ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 4.3.1.

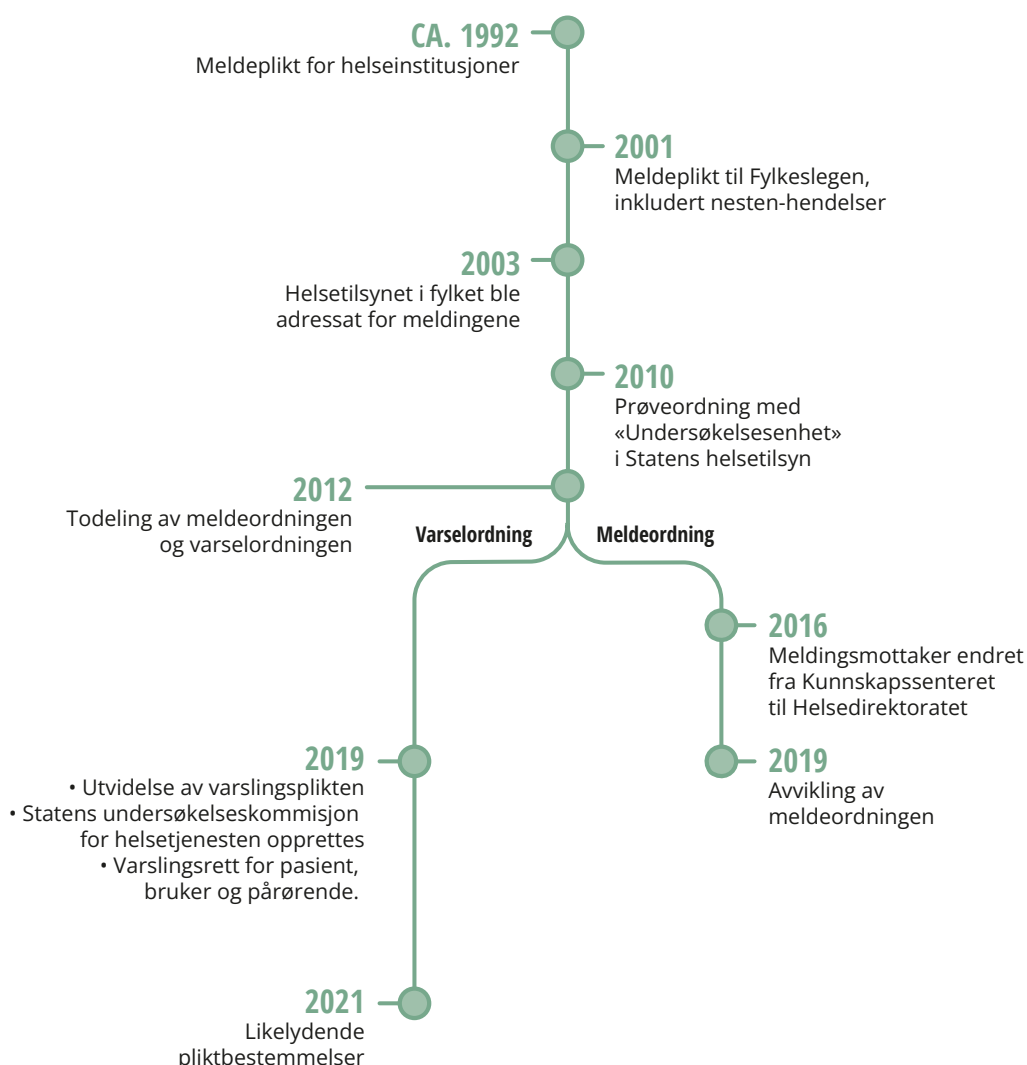
Fra 1. juli 2019 fikk pasienter, brukere og pårørende rett til å varsle om alvorlige hendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven.⁴¹

2021: Likelydende pliktbestemmelser

Fra 1. juli 2021 ble det i forbindelse med innføring av ny helsetilsynslov besluttet at varslingsplikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenestene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon skulle være likelydende.⁴²

Fra 1. juli 2021 ble også retten for pasienter, brukere og pårørende til å varsle Statens undersøkelseskommisjon lovfestet i pasient- og brukerrettighetsloven.

Figur 3.1. Historisk tilbakeblikk på ulike melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten. Figuren viser tidslinjen slik den er beskrevet i kapittel 3.



⁴¹ Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)

⁴² Prop 65. L (2020-2021) punkt 6.5.

3.3 Tidligere anbefalinger og evalueringer

3.3.1.1 Arianson-utvalget

Arianson-utvalget foreslo i NOU 2015:11 Med åpne kort at

- varslingsplikten utvides til å omfatte alle virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester
- varslingsplikten legges til virksomhetene, ikke til helsepersonellet
- varsel bør gå til et regionalt nivå, ikke til Statens helsetilsyn sentralt
- pasienter, brukere og pårørende skulle få en rett til å varsle om alvorlige hendelser
- møter med pasient/pårørende i etterkant av alvorlige hendelser bør lovfestes

I tråd med internasjonale anbefalinger mente Arianson-utvalget at Norge bør ha en sanksjonsfri meldeordning. Arianson-utvalget viste til at det ikke forelå studier om effekten av meldesystemer, til tross for anbefalinger fra internasjonale organer om opprettelse av meldeordninger for uønskede hendelser.⁴³

Arianson-utvalget drøftet også sanksjonsfri meldeordning og etablering av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten. Utvalget anbefalte en sanksjonsfri meldeordning på bakgrunn av internasjonale anbefalinger, som sammen med andre ordninger og tiltak kunne brukes til å generere og spre kunnskap om risikoområder.⁴⁴

Arianson-utvalget vurderte om vilkårene for varselordningen og meldeordningen burde være sammenfallende som en forenkling sett fra virksomhetens side, men kom frem til at de burde ha ulike vilkår.⁴⁵ Det ble vist til at formålet med ordningene var vesensforskjellige, fordi meldeordningen utelukkende hadde læringsformål. Det ble vist til at meldinger i det lærende sporet i liten grad burde begrenses, men at vurdering og oppfølging av varsler ville være mer arbeidskrevende. Ressurshensyn tilsa dermed ulike vilkår for de to ordningene.

Arianson-utvalget ville også videreføre at nesten-hendelser skulle omfattes av meldeordningen, men ikke av varselordningen. Arianson-utvalget viste også til at meldeordningens læringsformål tilsa at også hendelser innenfor «påregnelig risiko» burde omfattes, i et forebyggings- og læringsperspektiv på systemnivå.

Ved opprettelse av en undersøkelseskommisjon anbefalte Arianson-utvalget at en tilhørende varslingsplikt skulle omfatte virksomheter i hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget anbefalte at nesten-hendelser ikke burde bli omfattet av ressurshensyn, dette i motsetning til hva de foreslo for meldeordningen.⁴⁶

Om opprettelsen av en undersøkelseskommisjon uttalte Arianson-utvalget at en slik opprettelse «vil innebære et nytt organ i et felt der det allerede er mange aktører, slik som tjenestene selv, Meldeordningen, fylkesmannen, Helsetilsynet og politiet. Noen av disse aktørene har oppgaver som i større eller mindre grad vil overlappe med en undersøkelseskommisjon».⁴⁷ Uavhengighet, sanksjonsfrihet, grundighet og læring ble trukket frem som

⁴³ Denne opplysningen i NOU 2015:11 ble gitt med referanse til en gjennomgang av syv lands erfaringer med pasientsikkerhetsarbeid i Saunes & Ringård (2013), mens korrekt referanse skulle ha vært Vist m.fl. (2014), som var basert på et litteratursøk gjennomført i 2011.

⁴⁴ NOU 2015:11 punkt 7.6.2.

⁴⁵ NOU 2015:11 punkt 7.6.4.

⁴⁶ NOU 2015:11 punkt 7.9.3.

⁴⁷ NOU 2015:11 punkt 7.9.4.

argumenter for en eventuell opprettelse. Samtidig ble det vist til at en kommisjon som er uavhengig av tilsynsmyndighetene, kunne få et bedre utgangspunkt for å undersøke alle mulige faktorer som kan tenkes å ligge til grunn for alvorlige hendelser. Det ble vist til at sanksjonsfrihet kunne føre til bedre opplyste saker, som igjen kunne gi bedre grunnlag for læring og endring av praksis. Dette ville igjen bidra til forbedret pasient- og brukersikkerhet.⁴⁸

Flertallet i Arianson-utvalget anbefalte ikke opprettelse av en undersøkelseskommisjon; blant annet fordi en slik etablering vil kreve betydelige ressurser, både i form av penger og kompetanse. Etter flertallets syn var det bedre å bruke mer ressurser på å styrke virksomhetenes forebyggingsarbeid og intern oppfølging av alvorlige hendelser enn å innføre en ny instans innenfor en sektor som allerede har flere aktører som arbeider for å fremme læring og endring av praksis. Flertallet foreslo samtidig å videreføre og videreutvikle den daværende undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn med henvisning til at også tilsynsmyndigheten har gode forutsetninger for å undersøke uønskede hendelser, og at de i stor grad gjør det.⁴⁹

3.3.1.2 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

I 2011 gjennomførte Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten på eget initiativ et søk etter forskning på nasjonale eller regionale meldesystemer. Resultatet var at ingen slik forskning forelå.⁵⁰ Konklusjonene i 2014-rapporten var følgende:

- De fant ingen kontrollerte studier som hadde vurdert effekt av nasjonale eller regionale elektroniske meldesystem.
- De fant ingen studier som hadde rapportert hvordan landene evaluerer sine nasjonale meldesystemer.

Da søket ble gjennomført, identifiserte Kunnskapssenteret sju land med nasjonale elektroniske meldesystemer for uønskede hendelser: Australia, Canada, England og Wales, Finland, Italia, Japan og Taiwan.

Helse- og omsorgsdepartementet brukte dette funnet og SINTEF-evalueringen som argument for å foreslå en avvikling av den nasjonale meldeordningen.⁵¹

3.3.1.3 SINTEF-evalueringen

Meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ble evaluert av SINTEF i 2014.⁵² SINTEF konkluderte med at meldeordningen på evalueringstidspunktet var i en innkjøringsfase, og at det var for tidlig å besvare spørsmålet om meldeordningen hadde bidratt til å forbedre pasientsikkerheten ved norske sykehus.

⁴⁸ NOU 2015:11 punkt 7.9.4.

⁴⁹ NOU 2015:11 punkt 7.9.4.

⁵⁰ Vist GE, Holte HH, Mathisen M, Lidal IB, Nøstberg AM, Lindahl AK. Nasjonale elektroniske meldeordninger i spesialisthelsetjenesten: Hvilke finnes, hvilke effekter har de, og hvordan evalueres meldeordningene? Notat fra Kunnskapssenteret, april 2014. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2014.

⁵¹ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om avvikling av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (2018), s. 5.

⁵² Lippestad J., Melby L., Kilskar S., Øren A., «Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten: Rapport.» SINTEF A26547. Trondheim: SINTEF Trondheim, 2014.

Evalueringen fremhevet disse funnene:

- Det var blitt enklere for sykehusene å melde.
- Sammen med det daværende Pasientsikkerhetsprogrammet hadde meldeordningen bidratt til økt interessen for og oppmerksomheten på pasientsikkerhetsarbeid.
- Antall meldinger hadde økt betydelig i perioden.

Evalueringen stilte spørsmål ved nytteverdien av tilbakemeldinger på enkelthendelser, men pekte på merverdien av å utvikle mer kunnskap på tvers av institusjoner gjennom læringsnotater.

3.3.1.4 Riksrevisjonens undersøkelse

Riksrevisjonen undersøkte i 2015–2016 *helseforetakenes* håndtering av uønskede hendelser.⁵³ Målet med revisjonen var å undersøke om helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser bidro til å sikre læring og forbedring. Riksrevisjonen så i særlig grad på om uønskede hendelser ble meldt i helseforetakenes avvikssystemer. Varselordningen til Statens helsetilsyn var derfor ikke det primære målet for undersøkelsen.

Riksrevisjonens hovedfunn var:

- Den lokale meldekulturen i enheter og stillingsgrupper avgjør om uønskede hendelser blir meldt og fulgt opp.
- Helseforetakene utnytter i liten grad informasjonen fra avviksmeldingene for å identifisere risikoområder og forbedringsmuligheter:
 - Helseforetakene bruker i liten grad informasjonen fra uønskede hendelser på en systematisk måte i det kontinuerlige forbedringsarbeidet.
 - Styrene er for lite involvert i hvordan helseforetakene arbeider med uønskede hendelser.

Flere av hovedfunnene ble nærmere omtalt i Riksrevisjonens rapport til Stortinget:

- Helseforetakene utnytter i liten grad informasjonen fra avviksmeldingene for å identifisere risikoområder og forbedringsmuligheter.
- Informasjonen fra uønskede hendelser blir i liten grad brukt på en systematisk måte i det kontinuerlige forbedringsarbeidet, og styrene er for lite involvert i hvordan helseforetakene arbeider med uønskede hendelser.
- Den lokale meldekulturen i enheter og stillingsgrupper avgjør om uønskede hendelser blir meldt og fulgt opp.
- Både antall meldinger og hvilke hendelser som blir meldt, påvirkes av hvordan nærmeste leder omtaler og håndterer hendelser.

Riksrevisjonen fant at det er ulike holdninger i helseforetakene til hva som skal meldes, om en skade er innenfor påregnelig risiko eller ikke og om nesten-ulykker skal meldes. Riksrevisjonens vurdering var at i tilfeller hvor nesten-ulykker ikke blir meldt, mister ledelsen muligheten til å få oversikt over risikoområder og dermed også grunnlaget for å drive systematisk forbedringsarbeid.

⁵³ Dokument 3:2 (2016-2017) Riksrevisjonens kontroll med forvaltningen av statlige selskaper for 2015.

Riksrevisjonen omtaler også at det er en risiko for at alvorlige hendelser ikke blir meldt i helseforetakenes egne avvikssystem:

«Det er også en risiko for at ikke alle alvorlige hendelser blir meldt i avvikssystemet. En undersøkelse som sammenligner saker fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE) og hendelser meldt i sykehusenes interne avvikssystem viser at kun 20 prosent av NPE-sakene fra St. Olavs hospital, hvor pasienten hadde fått erstatning, var meldt i sykehusets interne avvikssystem.»⁵⁴

Riksrevisjonen bemerket særlig «passivt lederskap», altså der varsel til Statens helsetilsyn medfører at saken settes «på vent» i organisasjonen.

3.3.1.5 *Evalueringsgruppen i Statens helsetilsyn*

Den to-årige prøveordningen med utrykningsgruppen i Statens helsetilsyn ble evaluert i 2012. Departementet oppnevnte en evalueringsgruppe⁵⁵ som skulle vurdere i hvilken grad målet med utrykningsgruppen var nådd. Gruppen skulle blant annet se på om det var bedre og raskere oppfølging av de alvorlige hendelsene enn før, om tilsynsmyndighetene kom raskere i dialog med dem som var involvert og berørt, om de fikk raskere oversikt over hendelsesforløpet og relevante saksopplysninger og om arbeidet til utrykningsgruppen hadde gitt Statens helsetilsyn bedre kompetanse om spesialisthelsetjenesten.

Evalueringsgruppens generelle konklusjon var at

«(...) en videreføring av utrykningsinstituttet som permanent aktivitet kan være et viktig bidrag i arbeidet for bedre pasientsikkerhet.

I en eventuell videreføring av utrykningsinstituttet er det imidlertid noen viktige forhold som må være på plass dersom ordningen skal fungere etter intensjonene, og en skal få tatt ut de potensialene som ligger i denne arbeidsmåten:

- Organiseringen innenfor SHT⁵⁶ må synliggjøres gjennom etablering av egen seksjon/avdeling som rapporterer direkte til SHT's direktør.
- SHT må avklare sin rolle i forhold til pasientsikkerhetsarbeidet, og hvordan en skal balansere mellom rollen som tilsyn og rollen som rådgivere/kompetansemiljø som skal bidra også i en proaktiv funksjon. Arbeidsdelingen i forhold til Kunnskapscenteret må avklares, særlig i forhold til læringseffekten av meldeordninger og tilsyn.
- Ressurstilgangen må sikres på et slikt nivå at kapasiteten blir permanent og tilstrekkelig, og slik at dette ikke går på bekostning av andre viktige arbeidsoppgaver i SHT.
- Det må sørges for tilstrekkelig tilgang på helsefaglig ekspertise, og en må her sikre seg at en kan trekke på kompetanse både internt i SHT og eksternt.
- Med de sammensatte årsaksbildene som kan avdekkes, er det en fordel at gruppene som rykker ut er flerfaglig sammensatt og at helsefaglig og juridisk kompetanse suppleres med sikkerhetsfaglig og organisasjonsfaglig ekspertise. De som skal delta i slikt arbeid, bør også ha nødvendig opplæring i granskningsmetodikk og intervjueteknikk.

⁵⁴ Riksrevisjonens referanse er Smeby, Susanne Skjervold, Roar Johnsen og Gudmund Marhaug (2005). Documentation and disclosure of adverse events that led to compensated patient injury in a Norwegian university hospital. I: International Journal for Quality in Health Care, 2015, 27(6), s. 486–491.

⁵⁵ Normann, L., Schiefloe, P. M., & Stangeland, S. B. (2012). Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe

⁵⁶ Statens helsetilsyn.

- Utrykning kan skje i situasjoner som er emosjonelt krevende for de som har vært involvert i hendelser. Det er derfor viktig at de som deltar har de personlige egenskapene som er nødvendige, og at dette vektlegges i rekrutteringen.»⁵⁷

3.4 Kort om den tidligere meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

Den tidligere meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er viktig for å forstå formålet med og bakgrunnen for dagens varselordninger. Det gis derfor en kort omtale denne ordningen.

I 2012 ble meldeordningen for første gang etablert i tilknytning til et faglig uavhengig forvaltningsorgan uten kontrollfunksjon eller sanksjonsmyndighet.⁵⁸ Gjennom meldeordningen hadde institusjoner i spesialisthelsetjenesten en plikt til å sende anonymiserte meldinger til Helsedirektoratet om hendelser som hadde, eller kunne ha ført til betydelig skade på pasienter. Direktoratet mottok om lag 10 000 slike meldinger årlig.⁵⁹ Den tidligere meldeordningen til Helsedirektoratet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ble avviklet fra 15. mai 2019.

Formålet med ordningen var å forbedre pasientsikkerheten ved å bruke meldingene til å «avklare hvorfor et uhell eller nesten-uhell skjedde for så å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen, slik at pasienter dermed ikke risikerer å bli utsatt for skade».⁶⁰ Meldingene kunne ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som hadde meldt eller andre involverte, men Helsedirektoratet var pålagt å varsle Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt.⁶¹ Meldingene ble brukt til å utarbeide læringsnotater med utgangspunkt i utvalgte risikoområder. Læringsnotatene skulle bidra til å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om risikoområder og gi læringsinformasjon.

Begrunnelsen for å opprette en kontroll- og sanksjonsfri meldeordning var basert på internasjonal kunnskap og at det var en kjent underrapportering av hendelser.⁶² Det var ønskelig å øke antallet meldinger og å skape læring på tvers av virksomheter, både lokalt og nasjonalt. Kunnskapssenteret⁶³ skulle ha en understøttende og rådgivende rolle i helse- og omsorgstjenestens eget arbeid med å lære av og å forebygge uønskede hendelser.

I lovproposisjonen om *avvikling* av meldeordningen ble ordningen omtalt som et rapporterings- og læringssystem som skulle bidra til å støtte opp under helseinstitusjoners

⁵⁷ Normann, L., Schiefloe, P. M., & Stangeland, S. B. (2012). Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe.

⁵⁸ Kunnskapssenteret ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, senere til Helsedirektoratet.

⁵⁹ Helsedirektoratets nyhetsartikkel «Meldeordningen etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesten avvikles», se: <https://www.helsedirektoratet.no/nyheter/meldeordningen-etter-3-3-i-spesialisthelsetjenesteloven-avvikles>, hentet 25. januar 2023.

⁶⁰ Tidl. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første ledd.

⁶¹ Tidl. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3- femte og sjette ledd.

⁶² Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8 som omhandler opprettelsen av meldeordningen.

⁶³ Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ble opprettet i 2004 og hadde som oppgave å fremskaffe og formidle forskningsbasert kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak, og om kvalitet i helsetjenesten. I 2016 ble Kunnskapssenteret innlemmet i FHI og meldeordningen ble overført til Helsedirektoratet. Kilde: SNL, https://sml.snl.no/Kunnskapssenteret_for_helsetjenesten hentet 25. februar 2023.

systematiske arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.⁶⁴ Meldeordningen ble opprettet blant annet for å imøtekomme internasjonal forskning som viste at et sanksjonsfritt rapporteringssystem ga godt grunnlag for læring og forebygging.⁶⁵

Lovproposisjonen viste til virksomhetens eget ansvar for å følge opp avvik og uønskede hendelser gjennom internkontroll. Det ble også vist til at etablering av Statens undersøkelseskommisjon og utvidelsen av varselordningen til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten ville bidra til at alvorlige hendelser ville bli fulgt opp av eksterne aktører, både ut fra et sanksjonsfritt læringsperspektiv og et tilsynsperspektiv.⁶⁶ Utvidelsen av varselordningen ble finansiert med frigjorte midler fra avvikling av meldeordningen.⁶⁷ Da spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ble opphevet, bortfalt lovgrunnlaget for behandlingen av personopplysningene i databasen til meldeordningen.⁶⁸ Ettersom databasen ikke kun inneholdt anonyme opplysninger, måtte den slettes.

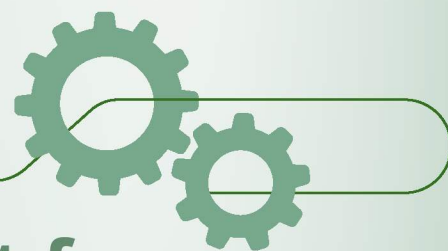
⁶⁴ Prop. 30 L (2018-2019) punkt 3.1.

⁶⁵ Prop. 91 L (2010-2011) punkt. 42.8.

⁶⁶ Prop. 30 L (2018-2019) punkt 1.1.

⁶⁷ Prop. 30 L (2018-2019) punkt 3.4.

⁶⁸ Prop. 30 L (2018-2019) punkt 3.4



Det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten

Helse- og omsorgstjenesten er en risikofylt virksomhet hvor håndtering av alvorlig sykdom, skade og død er en del av hverdagen. Noen ganger skjer det også alvorlige hendelser utover det som er påregnelig.⁶⁹ Over tid har staten og aktører i helse- og omsorgstjenesten utarbeidet et omfattende system for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Gjennom pasientsikkerhetsarbeidet «I trygge hender 24-7»⁷⁰ er det lagt til grunn at arbeidet for å redusere pasientskader og forbedre helse- og omsorgstjenesten er et *felles* ansvar for alle som er en del av helse- og omsorgssektoren, og at det krever innsats på alle nivåer.

Begrepet «*det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten*» er sentralt i utvalgets mandat. I dag finnes det ingen klar avgrensning eller definisjon av hva som utgjør det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser. Det er en glidende overgang mellom generelt kvalitetsforbedringsarbeid, forebyggende arbeid og arbeid for å avverge uønskede hendelser.

I dette kapitlet presenterer utvalget sin forståelse av det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Det nasjonale arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten utgjør grunnmuren for det samlede systemet. Utvalget legger til grunn at det samlede systemet omfatter aktører som gjennom sitt ansvarsområde har som mål å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Dette er ikke avgrenset til «alvorlige hendelser». Arbeidet med å forebygge, avdekke og avverge *alvorlige hendelser* må imidlertid finne sin plass i det samlede systemet, og varselordningene for alvorlige hendelser er en del av dette systemet.

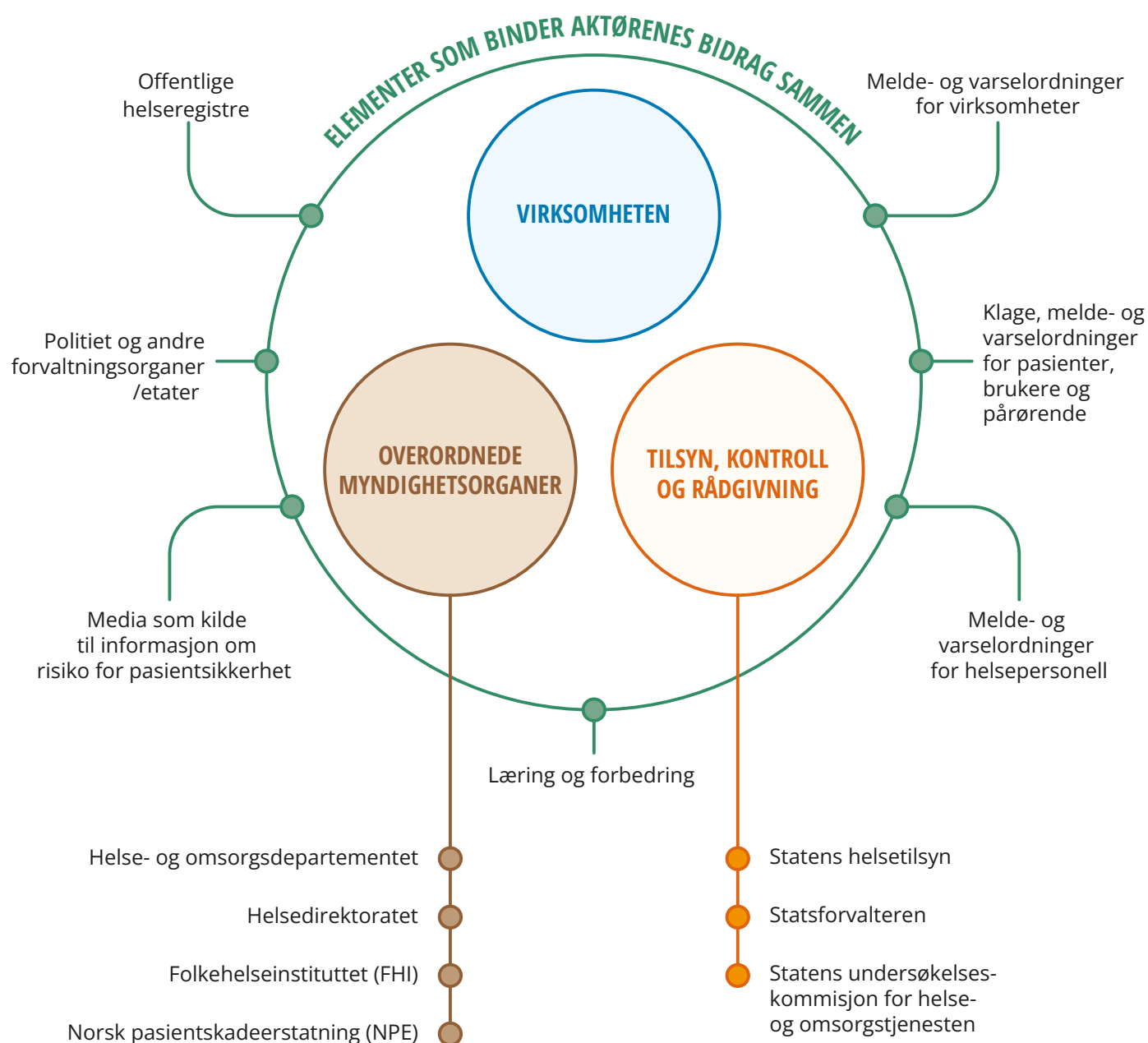
⁶⁹ Prop. 57 L (2021-2022) punkt 2.1.

⁷⁰ Pasientsikkerhetsarbeidet er forankret i Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (2019-2023). I trygge hender 24-7 og handlingsplanen er en videreføring og videreutvikling av arbeidet i den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen (2011-2013) og det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet (2014-2018).

Utvalget har funnet det mest hensiktsmessig å vise oppbyggingen av det samlede systemet ved hjelp av fire elementer. Fremstillingen er ikke uttømmende, men gir en oversikt over det utvalget anser som de mest sentrale aktørene og virkemidlene i det samlede systemet:

- virksomheten
- tilsyn, kontroll og rådgivning
- overordnede myndighetsorganer
- elementer som binder aktørenes bidrag sammen

Figur 4.1. illustrerer det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, slik det er fremstilt i kapittel 4.



4.1 Virksomheten

Virksomheten er kjernen i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Et formål med det nasjonale arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet er å sette virksomheten i stand til å yte nødvendige og forsvarlige helse- og omsorgstjenester til pasienter og brukere. En rekke faktorer er avgjørende for å få virksomheter til å yte tjenester av god kvalitet og med høy grad av pasientsikkerhet. God ledelse, godt arbeidsmiljø, åpenhetskultur og tilstrekkelig kompetanse er viktige interne faktorer. Gode rammevilkår og tilstrekkelige ressurser er viktige eksterne faktorer.

Virksomhetene er pålagt en rekke plikter gjennom helse- og omsorgstjenestelovgivningen. Det lovfestede forsvarlighetskravet er helt sentralt for virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser. Spesialisthelsetjenesteloven stiller krav om at helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Etter samme lov skal enhver som yter helsetjenester etter loven, sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.⁷¹ De samme kravene er oppstilt i helse- og omsorgstjenesteloven.⁷² Helsetilsynsloven pålegger alle virksomheter (enhver) som yter helse- og omsorgstjenester å etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i tråd med lovgivningen for øvrig.⁷³ Innholdet iplikten er nærmere regulert i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.⁷⁴ Å bidra til arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet er en helt sentral del av formålet med forskriften. Helsedirektoratet har også utarbeidet en veileder som redegjør nærmere for hvordan ledere i helse- og omsorgstjenesten kan forstå og etterleve krav i forskriften.⁷⁵ Plikten til å etablere og gjennomføre systematisk styring skal bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester og til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves. Gjennom plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere stilles det krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene.⁷⁶

Forsvarlighetskravet og plikten til systematisk styring danner et ytre rammeverk for virksomhetens arbeid. Dette rammeverket er sentralt i arbeidet med å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser.

4.2 Tilsyn, kontroll og rådgivning

Det er tjenesteyterne – virksomheten – som har ansvar for å overholde plikter som er pålagt dem gjennom helse- og omsorgstjenestelovgivningen. Et overordnet statlig tilsyn (Statens helsetilsyn) følger med på og kontrollerer at alle som yter tjenester, selv kontrollerer at virksomheten er i tråd med lovgivningen.⁷⁷

⁷¹ Spesialisthelsetjenesten §§ 2-2 og 3-4a.

⁷² Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (heretter helse- og omsorgstjenesteloven) §§ 4-1 og § 4-2.

⁷³ Helsetilsynsloven § 5.

⁷⁴ Forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (heretter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring).

⁷⁵ Helsedirektoratets veileder om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (2017). <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten> hentet 26. februar 2023.

⁷⁶ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten s. 39.

⁷⁷ Helsetilsynets nettside, <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsyn/om-tilsyn/> hentet 30. november 2022.

Statlig tilsyn er et virkemiddel for å sikre at lovverket blir fulgt i tråd med intensjonene. Tilsyn retter seg mot virksomheter og helsepersonell. Det kan foregå som en planlagt aktivitet, en reaksjon på hendelser eller å ha et overordnet perspektiv.⁷⁸ Tilsynsmyndigheten har også adgang til å gi pålegg og reaksjoner overfor virksomheter og helsepersonell, i tillegg til råd- og veiledningsrollen.

Det er **Statens helsetilsyn** som har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten. Det statlige tilsynet skal bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten samt å styrke befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.⁷⁹ Det er et overordnet mål at tilsynsmyndigheten gjennom klagebehandling, tilsyn og rådgivning skal bidra til at rettssikkerhet, pasientsikkerhet og kvalitet i tjenestene ivaretas, at helse- og omsorgstjenesten drives forsvarlig, og at svikt i tjenestene avdekkes, følges opp og forebygges.⁸⁰

Statsforvalteren er statens representant i fylket, og etaten utfører forvaltningsoppgaver på vegne av departementene.⁸¹ Tilsyn med og klagebehandling som gjelder helse- og omsorgstjenester i det enkelte fylket, blir utført av Statsforvalteren. Denne delen av Statsforvalterens virksomhet er underlagt Statens helsetilsyn. Statsforvalteren har en omfattende oppgaveportefølje som inkluderer planlagt tilsyn, behandling av enkeltsaker med spørsmål om svikt i tjenesten, rettighetsklager, og generell områdeovervåking.⁸² Statsforvalteren skal formidle tilsynserfaringer til forvaltningen, tjenestene og offentligheten.⁸³ Formidlingsrollen er en viktig nøkkelfunksjon i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser.

Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten har et særskilt ansvar for å undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Undersøkelseskommisjonen utreder hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger, og funnene skal bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser.⁸⁴ Det overordnede formålet for dette forvaltningsorganet er å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Undersøkelseskommisjonen er en uavhengig statlig virksomhet som ikke kan instrueres i faglige spørsmål. Den har ingen myndighet til å ilegge pålegg eller reaksjoner.

4.3 Overordnede myndighetsorganer

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for helse- og omsorgstjenestene i Norge. En sentral del av departementets arbeid er å utforme lover og forskrifter, statsbudsjett og å utarbeide nasjonale planer. Departementet har ansvar for flere underliggende etater, blant annet Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Folkehelseinstituttet,

⁷⁸ Helsetilsynets nettside, <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsyn/om-tilsyn/> hentet 30. november 2022.

⁷⁹ Helsetilsynsloven § 1.

⁸⁰ Prop. 1 S (2022-2023) for budsjettåret 2023 under Helse- og omsorgsdepartementet, kap. 748, s. 184.

⁸¹ Statsforvalterens nettside, «Om oss», www.statsforvalteren.no hentet 26. februar 2023.

⁸² Helsetilsynets nettside, «Om oss» «Oppgaver og organisering – Statens helsetilsyn». <https://www.helsetilsynet.no/om-oss/oppgaver-organisering-statsforvalteren/> hentet 30. november 2022.

⁸³ Helsetilsynets nettside, «Om oss» «Oppgaver og organisering – Statens helsetilsyn». <https://www.helsetilsynet.no/om-oss/oppgaver-organisering-statsforvalteren/> hentet 30. november 2022.

⁸⁴ Lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (heretter Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten) § 5.

Norsk pasientskadeerstatning og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Helsedirektoratet er et fag- og myndighetsorgan og har en sentral rolle som faglig rådgiver overfor ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten. Samfunnsoppdraget er å styrke befolkningens helse gjennom helhetlig og målrettet arbeid på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivåer.

Helsedirektoratet har et særlig ansvar for å utforme normerende produkter, blant annet å utarbeide nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Direktoratet gir også faglige råd og fortolkninger av gjeldende rett. Råd og anbefalinger er ikke rettslig bindende, men er normerende for hva som anses som god faglig praksis, forsvarlige tjenester, fortolkning av regelverket og føringer for prioritering.⁸⁵ Helsedirektoratet har også ansvaret for nasjonale kvalitetsindikatorer, som er et verktøy for ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Helsedirektoratet har utarbeidet flere veiledere, rapporter og prosjekter som er og har vært sentrale i det nasjonale arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet. Fra 2011 til 2018 ble arbeidet med pasientsikkerhet samlet i et felles nasjonalt prosjekt under den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen (2011–2013) og det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet (2014–2018).

Gjennom Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring er det utarbeidet en overordnet plan for perioden 2019–2023 som skal bidra til en målrettet og samordnet innsats for trygge og sikre tjenester og bedre pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Handlingsplanen skal understøtte og legge til rette for at kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring kan etterleves.

Helsedirektoratet har utarbeidet veilederen til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten⁸⁶, som er helt sentral for virksomhetenes arbeid med kvalitet og pasient- og brukersikkerhet.

Helsedirektoratet forvalter Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP). De har utarbeidet et felles nasjonalt kodeverk for å klassifisere uønskede hendelser og nesten-uhell som hjelp i arbeidet med å identifisere problem- og risikoområder samt områder for læring og forbedring.⁸⁷ Klassifiseringen danner grunnlaget for aggregerte analyser og læringsnotater fra den tidligere meldeordningen⁸⁸ fra spesialisthelsetjenesten til Helsedirektoratet. Da denne meldeordningen ble nedlagt,⁸⁹ ble NOKUP opprettholdt ved at det enkelte helseforetak i dag klassifiserer alle uønskede hendelser og nesten-hendelser i spesialisthelsetjenesten etter dette kodeverket.

⁸⁵ Helsedirektoratets nettside, «Om Helsedirektoratets normerende produkter». <https://www.helsedirektoratet.no/produkter/om-helsedirektoratets-normerende-produkter> hentet 30. november 2022.

⁸⁶ Helsedirektoratets veileder om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (2017): <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten> hentet 26. februar 2023.

⁸⁷ Rapport IS-2979 Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser, Helsedirektoratet (2021). Revidert versjon 2/2021. *Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser.pdf* ([helsedirektoratet.no](https://www.helsedirektoratet.no))

⁸⁸ Tidl. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og omtale av denne meldeordningen i kapittel 3.4.

⁸⁹ Rapport IS-2979 Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser, Helsedirektoratet (2021). Revidert versjon 2/2021. *Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser.pdf* ([helsedirektoratet.no](https://www.helsedirektoratet.no))

Folkehelseinstituttet (FHI) har et særlig ansvar for «å produsere, oppsummere og kommunisere kunnskap for å bidra til godt folkehelsearbeid og gode helse- og omsorgstjenester.»⁹⁰ FHI har rollen som kunnskapsprodusent og skal understøtte blant annet Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet sitt arbeid samt andre nasjonale og lokale myndigheter og tjenester.⁹¹ Forskning og kunnskapsdeling gir et viktig grunnlag for arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet.

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har som hovedoppgave å avgjøre krav om erstatning og erstatningsutmåling som følge av skade etter behandlingssvikt i helsetjenesten. NPE skal også bidra med statistiske data til kvalitetsforbedring og skadeforebyggende arbeid i helse- og omsorgstjenesten.

4.4 Elementer som binder aktørenes bidrag sammen

4.4.1 Melde- og varselordninger for virksomheter

Virksomheter plikter å forholde seg til en rekke melde- og varselordninger om uønskede hendelser innenfor helse- og omsorgstjenesten. Samlet bidrar ulike meldeordninger til statistikk og kunnskapsgrunnlag som kan brukes i arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet.⁹² Melde- og varselordningene er sentrale i arbeidet med å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Portalen melde.no er en portal/nettside hvor ansatte i helse- og omsorgstjenesten kan logge seg inn og melde fra om uønskede hendelser. Man kan benytte portalen til å melde fra om hendelser innenfor følgende områder:

- bivirkninger legemidler – behandles av Statens legemiddelverk
- bivirkninger vaksine – behandles av Folkehelseinstituttet
- bivirkninger kosmetikk og kosttilskudd – behandles av Mattilsynet
- dødsfall og svært alvorlig skade – behandles av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon
- medisinsk utstyr – behandles av Statens legemiddelverk
- blod, celler, vev og organer – behandles av Helsedirektoratet

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester har en plikt til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen, eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet utfra påregnelig risiko. Ordningen omfatter ikke nesten-hendelser.

Virksomhetene har plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten, ved Statens helsetilsyn og Statsforvalteren, og til Statens undersøkelseskommisjon under oppfølging av hendelser.

⁹⁰ Folkehelseinstituttets nettside, se: www.fhi.no/om/fhi/org-visjon/.

⁹¹ Folkehelseinstituttets nettside, se: <https://www.fhi.no/om/fhi/org-visjon/> hentet 30. november 2022.

⁹² Helsebibliotekets nettside, «Kvalitetsforbedring», se: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kvalitetsforbedring/kvalitetsforbedring#pasientsikkerhet> hentet 5. desember 2022.

Virksomhetene skal organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, herunder opplysnings- og dokumentasjonsplikter nevnt i kapittel 4.4.3.⁹³

4.4.2 Klage, melde- og varselordninger for pasienter, brukere og pårørende

Pasient-, bruker- og pårørendeperspektivet skal ivaretas gjennom mekanismer som medvirkning, informasjon og klage- og varselordninger. Tilbakemeldinger fra pasienter, brukere og pårørende er viktig for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser. I tillegg til å gjøre systemet oppmerksom på at det har skjedd eller er fare for uønskede hendelser, er informasjon og nyanseringer fra pasienter, brukere og pårørende viktig også der virksomheten selv har fanget opp hendelsen.

Pasienter og brukere har rett til informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helse-tilstand og innholdet i helsehjelpen, herunder også mulige risikoer og bivirkninger. Pårørende har også rett til informasjon i enkelte tilfeller. Pasienter og brukere har også en rett til å medvirke ved gjennomføring og/eller utforming av tjenestetilbudet. I enkelte tilfeller har nærmeste pårørende rett til å medvirke sammen med pasienten og brukeren. Dette bidrar til at helse- og omsorgstjenesten kan gi tjenester som treffer den enkeltes behov bedre.

Informasjon til pasienter, brukere og pårørende bidrar til at de settes bedre i stand til å vurdere om det har skjedd noe som bør følges opp av helse- og omsorgstjenesten. Informasjon skal også bidra til at pasienter, brukere og pårørende henvender seg til rett aktør.

Ved skade eller alvorlige komplikasjoner som er uventet ut fra påregnelig risiko, inntreer en særlig rett til informasjon for pasient og bruker. Ved dødsfall inntreer en særlig rett til informasjon for nærmeste pårørende.

Pasienter, brukere og nærmeste pårørende har også rett til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon ved svært alvorlig skade eller dødsfall som er en følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester, eller at en pasient eller bruker skader en annen. Adgangen til å varsle gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Pasienter, brukere og pårørendes rettigheter ved alvorlige hendelser er nærmere omtalt i kapittel 5.2 og 5.5.2.

Pasienter og brukere har rett til å klage, og det skilles mellom rettighetsklage og anmodning om tilsyn (tilsynsklage), se nærmere omtale i kapittel 5.5.1. I tillegg kan alle melde ifra til Statens undersøkelseskommisjon om alvorlige forhold, det vil si «omstendigheter eller sammenhenger som antas å kunne føre til alvorlige hendelser».⁹⁴ Dette bidrar til at helseforvaltningen blir kjent med forhold i helse- og omsorgstjenesten som pasienter og brukere ikke er fornøyd med, eller der de mener at det gjøres feil.

Fra 2022 fikk virksomheter i helse- og omsorgstjenesten en plikt til å besvare henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende om kvalitet og pasientsikkerhet.⁹⁵ Slike henvendelser

⁹³ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (heretter helsepersonelloven) § 16.

⁹⁴ Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 3.

⁹⁵ Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-7, lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (heretter tannhelsetjenesteloven) § 1-6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a.

direkte til tjenesteyter skal bidra til at uønskede forhold raskere rettes opp, og bidra til læring så tidlig som mulig slik at andre pasienter ikke opplever det samme.⁹⁶

Pasient- og brukerombudet sitt samfunnsoppdrag er å ivareta pasientens og brukerens behov, interesser og rettssikkerhet. Pasient- og brukerombudet støtter og hjelper pasienter, brukere og pårørende med råd, veiledning og bistand i møte med helsetjenesten. Hjelpen man mottar er gratis, og ombudene har taushetsplikt. Pasient- og brukerombudet skal på denne måten bidra til å bedre kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten.⁹⁷

4.4.3 Melde- og varselordninger for helsepersonell

Helsepersonells rolle og ansvar i arbeidet med å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser er hovedsakelig regulert i helsepersonelloven. Helsepersonelloven regulerer også virksomhetens ansvar for å sørge for og legge til rette for at personell i helse- og omsorgstjenesten kan overholde sine lovpålagte plikter.⁹⁸

Helsepersonell er pålagt en rekke plikter og rettigheter knyttet til deling av informasjon. Overordnet formål er å bidra til økt kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Pliktene regulerer ulike begrensninger og unntak fra hovedregelen om taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21.⁹⁹

Helsepersonell har flere lovregulerte opplysningsplikter. Opplysningsplikt har ofte som formål å gi offentlige myndigheter tilgang til opplysninger som relaterer seg til yrkesutøvelsen. Helsepersonell er pålagt opplysningsplikt til Statens helsetilsyn, Statsforvalteren og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten. Formålet er å gi tilsynsmyndighetene og Statens undersøkelseskommisjon tilgang på nødvendige opplysninger slik at de kan følge opp sakene.

Helsepersonellet ble ikke pålagt en individuell plikt til å varsle om alvorlige hendelser gjennom varselordningene ettersom lovgiver mente at dette ansvaret skulle påligge virksomheten som sådan.¹⁰⁰ Virksomheten er imidlertid avhengig av medvirkning fra den enkelte medarbeider for å kunne oppfylle varselplikten. Helsepersonell er bundet av plikten til å gi tilsynsmyndighetene nødvendig informasjon i forbindelse med tilsynsmyndighetens arbeid og av forklaringsplikten overfor Statens undersøkelseskommisjon.

Helsepersonell kan også gi opplysninger til virksomhetens ledelse når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, for å følge opp virksomhetens styringssystemer og kvalitetssikring av tjenesten.¹⁰¹ Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger benyttes i læringsarbeid og kvalitetssikring for involvert personell i etterkant av et konkret forhandlingsforløp.¹⁰²

Helsepersonell har også en dokumentasjonsplikt, for eksempel å føre journal for den enkelte pasient. Journalen er sentral, ikke bare ved ytelse av helse- og omsorgstjenester,

⁹⁶ Prop. 57 L (2021-2022) punkt 5.4.

⁹⁷ Pasient- og brukerombudets nettside, «Om oss» og «Hvordan kan vi hjelpe», <https://www.pasientogbrukerombudet.no/> hentet 21. februar 2023.

⁹⁸ Helsepersonelloven § 16.

⁹⁹ Opplysningsplikt inntreffer når det ved lov er fastsatt at taushetsplikten ikke skal gjelde, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 6 og §§ 30 - 34 a.

¹⁰⁰ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.5.1.

¹⁰¹ Helsepersonelloven § 26.

¹⁰² Helsepersonelloven § 29 c.

men også for å kunne gi tilsynsmyndigheten og andre relevante instanser innsyn i helsehjelpen som er gitt.¹⁰³

Helsepersonell har en selvstendig plikt til å gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet.¹⁰⁴ De vanlige reglene om taushetsplikt og eventuelt unntak fra denne er lagt til grunn også for denne bestemmelsen. Bestemmelsen omhandler blant annet tiltak, rutiner, teknisk utstyr, svikt og mangler i organiseringen av tjenesten, men også personell som utgjør en alvorlig fare for pasientsikkerheten. Eksempler på dette kan være personell som er ruspåvirket i tjenesten, som gjør oppgaver vedkommende ikke har kompetanse til, eller som har grenseoverskridende atferd.¹⁰⁵

Helsepersonell kan også melde ifra til Statens undersøkelseskommissjon, Statsforvalteren eller annen offentlig myndighet om kritikkverdige forhold på arbeidsplassen.^{106 107}

4.4.4 Læring og forbedring

Gjennom kravene til virksomhetens styringssystem har virksomhetene et klart ansvar for læring og forbedring etter uønskede og alvorlige hendelser. I utgangspunktet er det virksomhetene selv som bærer det tydeligste ansvaret for å lære av egne hendelser, kartlegge risikofaktorer, risikoområder og arbeide med kontinuerlig forbedring. Statens helsetilsyn, Statsforvalteren og Statens undersøkelseskommissjon kan gi støtte og veiledning til virksomhetens eget arbeid med læring og forbedring.

Etter alvorlige hendelser bidrar rapportene fra Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommissjon til læring og forbedring på tvers av virksomheter og nivåer. Helsedirektoratets normerende produkter, kampanjer og pilotprosjekter bidrar til implementering og spredning av kunnskap og kompetanse om læring og forbedring til hele helse- og omsorgstjenesten.

Det finnes en rekke utviklingssentre og kunnskaps- og kompetansesentre innenfor helse- og omsorgstjenesten. Disse har som formål å fremme kompetanse og fagutvikling på tvers av fag, nivåer og sektorer. De skal være ressurser for virksomhetene og andre aktører både i kommunale helse- og omsorgstjenester og i spesialisthelsetjenesten.¹⁰⁸

FHIs arbeid med forskning danner også et viktig grunnlag for spredning av kunnskap og kompetanse i tjenesten. Videre bidrar universiteter, høyskoler og ulike forskningsinstitutt med kunnskap, utvikling og innovasjon for forbedring av helsetjenesten.

4.4.5 Offentlige helseregistre

Offentlige helseregistre skal bidra til å ivareta og forbedre helsetjenester og behandlingstilbud.¹⁰⁹ Registeropplysninger gir nyttig kunnskap som blant annet kan brukes til å forbedre behandling og sikre riktig behandling. Offentlige helseregistre, nasjonale

¹⁰³ Helsepersonelloven § 39 og § 40.

¹⁰⁴ Helsepersonelloven § 17.

¹⁰⁵ Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) merknader til helsepersonelloven § 17.

¹⁰⁶ Arbeidstilsynets nettside, se: <https://www.arbeidstilsynet.no/tema/varsling/Slik-kan-du-varsle-om-kritikkverdige-forhold/>.

¹⁰⁷ Lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 5.

¹⁰⁸ Helsedirektoratets nettside, om Kompetansesentre og kompetansetjenester, se: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/oppfolging-av-personer-med-store-og-sammensatte-behov/kompetansebehov-og-kompetanseplanlegging/kompetansesentre-og-kompetansetjenester> og Nettside for utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjenester, se: <https://www.utviklingssenter.no/utviklingssentre>

¹⁰⁹ Helsenorges nettside, Om helseregistre, se: <https://tjenester.helsenorge.no/helseregistre>.

medisinske kvalitetsregistre, nasjonal statistikk, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker gir samlet sett gode muligheter for å vurdere pasient- og brukersikkerheten og om kvaliteten på tjenesten er god.¹¹⁰

4.4.6 Politiet og andre forvaltningsorganer/etater

Virksomheter og tilsynsmyndighetene kan bli kjent med risiko for eller informasjon om uønskede hendelser også gjennom andre kilder. Det kan for eksempel være andre forvaltningsorganer eller offentlige etater, ombud og organisasjoner som pasient- og brukerombudene, Nav, Helfo, NPE, kontrollkommisjoner m.m.¹¹¹ Det kan også tilflyte informasjon fra et annet tilsyn som det kan være aktuelt å følge opp.

Opplysninger fra politiet kan gi grunnlag for å iverksette tilsyn, for eksempel ved opplysninger om straffbare forhold av betydning for helsepersonells yrkesutøvelse.

Noen hendelser innenfor helse- og omsorgstjenesten er av en slik karakter at de skal følges opp av politiet, med mulighet for straffeforfølgelse i politi- og påtalesporet. Terskelen for slik oppfølging er imidlertid svært høy.

4.4.7 Media som kilde til informasjon om risiko for pasientsikkerhet

Media omtales ofte som den fjerde statsmakt, med henvisning til medias rolle som samfunnsobservatør.¹¹² Media har gjennom dekning av personlige pasienthistorier og omfattende og systematiske gjennomganger av ulike områder innenfor helse- og omsorgstjenesten bidratt til å rette oppmerksomheten mot uønskede hendelser innenfor helse- og omsorgstjenesten. Medienes dekning av helsesaker påvirker både enkeltsaker og systemet.¹¹³

¹¹⁰ Meld. St. 13 (2016–2017) Kvalitet og pasientsikkerhet 2015, punkt 9.2.

¹¹¹ Statens helsetilsyns veiledning for Statsforvalterens behandling av tilsynssaker (helse- og omsorgstjenesten), s. 2-3. Se: https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/tilsyn/veileder_tilsynssaker_statsforvalteren/mottak_og_avklaringer.pdf hentet 5. desember 2022.

¹¹² Store norske leksikon «Fjerde statsmakt», https://snl.no/fjerde_statsmakt

¹¹³ Utvalgets mandat, «Medieoppslag om varselordningen.»



5



Rettslig regulering av varselordningene for helse- og omsorgstjenesten

I dette kapitlet gir utvalget en oversikt over den rettslige reguleringen av varselordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon. Kapitlet er strukturert etter virksomhetenes plikt til å varsle og pasienter, brukere og pårørendes rett til å varsle. Det gis en oversikt over Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons plikt til å følge opp varslene, og vilkårene for å varsle blir nærmere omtalt. Avslutningsvis presenteres en oversikt over tilstøtende regelverk blant annet når det gjelder pasienters, brukeres og pårørendes rett til å klage på helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndighetens anledning til å gi administrative reaksjoner.

Lov om statlig styring med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven) § 6:

§ 6. Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

En pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn om hendelser som nevnt i første ledd.

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter første eller andre ledd, skal tilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i varslene.

Kilde: Lovdata.no

Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7:

§ 7. Varsel til undersøkelseskommisjonen om alvorlige hendelser

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens undersøkelseskommisjon om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan varsle undersøkelseskommisjonen om hendelser som nevnt i første ledd.

Når undersøkelseskommisjonen har mottatt varsel etter første eller andre ledd skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.

Kilde: Lovdata.no

5.1 Plikt til å varsle

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har plikt til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser.¹¹⁴ Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse og om tjenestene ytes av det offentlige, etter avtale med offentlig instans eller i privat regi.¹¹⁵ Varslingsplikten omfatter et vidt spenn av aktører og gjelder både tjenester i og utenfor institusjon.

Varslingsplikten fremgår av pedagogiske årsaker også ved likelydende bestemmelser i tjenestelovene.^{116 117}

«virksomhet»

Varslingsplikten påligger virksomheten, som er ansvarlig for å utvikle rutiner som sikrer at varsel blir sendt.¹¹⁸ «Virksomhet» er ikke nærmere definert eller angitt i lov eller forarbeider til bestemmelsene, men er gitt en noe mindre tilgjengelig definisjon i forarbeidene til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.¹¹⁹

Varslingsplikten påligger i utgangspunktet ikke hvert enkelt helsepersonell, men vil gjelde enkeltpersoner som driver enkeltpersonforetak.¹²⁰ Virksomheten er avhengig av informasjon fra personellet for å kunne oppfylle varslingsplikten og må ha rutiner for å ivareta dette.¹²¹

¹¹⁴ Helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommisjon § 7.

¹¹⁵ Prop. 150 L (2016-2017) merknader til helsetilsynsloven § 6., og Prop. 65 L (2020-2021) punkt 6.5. Se også Prop. 68 L (2016-2017) punkt 10.3.1. om likelydende varslingsbestemmelser til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon, herunder at utvidelsen av varslingsplikten til å gjelde hele helse- og omsorgstjenesten måtte vurderes samlet.

¹¹⁶ Spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

¹¹⁷ Prop. 65 L (2020-2021) punkt 6.5.

¹¹⁸ Prop. 150 L (2016-2017) merknader til helsetilsynsloven § 6, s. 68.

¹¹⁹ Se omtale av begrepet i kapittel 2.4.

¹²⁰ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.5.1

¹²¹ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.5.1

«straks»

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal «straks» varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser. Med «straks» menes at varselet må sendes snarest, og senest påfølgende dag.¹²²

Begrepet «straks» kom inn i forbindelse med opprettelsen av varselordningen og omleggingen av den tidligere meldeordningen i 2012.¹²³ Det ble ansett som en forutsetning for en fungerende varselordning at hendelsene ble varslet «straks», slik at man gjennom tidlig dialog kunne sikre relevante saksopplysninger og få bedre oversikt over hendelsesforløpet i nær tilknytning til hendestidspunktet.¹²⁴ Det ble innført like frister for varselordningen og den tidligere meldeordningen.

I den tidligere meldeordningen hadde fristen for å melde vært «snarest mulig», som i rundskriv var tolket til en frist på to måneder. Begrunnelse var at virksomheten skulle ha tid til å vurdere, korrigere, forebygge og å avgi uttalelse.¹²⁵ Fristen for å melde ble endret til «straks» slik at hendelsen ble meldt uavhengig av internt forløp. Bakgrunnen var at tidligere Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, som forvaltet ordningen, ikke skulle kontrollere intern avvikshåndtering, men gi innspill til den, samt at man ønsket å fange opp trender i en tidlig fase, for å kunne vurdere nasjonal varsling.¹²⁶

5.2 Rett til å varsle

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende har rett til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser.¹²⁷

Varsler fra pasient, bruker eller nærmeste pårørende om alvorlige hendelser skal vurderes og behandles av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon på tilsvarende måte som i tilfeller hvor varslene blir sendt fra virksomheter.¹²⁸

«Nærmeste pårørende» skal ikke benyttes som en streng avvisningsgrunn. Varselets innhold er avgjørende for om det opprettes sak. Det er derfor ikke avgjørende at varsler er «nærmeste pårørende».¹²⁹

5.3 Oppfølgingen av varslene

5.3.1 Tjenesteyterne

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten har etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens aktiviteter. Forskriften utdyper hva plikten innebærer. Alvorlige hendelser skal følges opp gjennom virksomhetens eget styringssystem, slik det er for øvrige uønskede hendelser.

¹²² Prop. 150 L (2016-2017) merknader til helsetilsynsloven § 6.

¹²³ Meldeordningen etter den tidligere spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Se omtale i kapittel 3.4.

¹²⁴ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.3.

¹²⁵ Rundskriv I-54/2000.

¹²⁶ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.2.

¹²⁷ Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6.

¹²⁸ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.5.2. og Prop. 65 L (2020-2021) punkt 6.5.

¹²⁹ Prop. 150 L (2020-2021) merknader til helsetilsynsloven § 6 andre ledd.

Det er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, det vil si øverste leder, som har ansvaret for at virksomheten har etablert et styringssystem.¹³⁰

Forskriften stiller blant annet krav om å avdekke og ha oversikt over risiko, svikt, uønskede hendelser og forbedringsområder.¹³¹ Dersom det skjer en uønsket hendelse, innebærer dette kravet at virksomheten må gjennomgå hendelsen og undersøke hva som er årsaken for å forstå hva som gikk galt. Virksomheten må deretter identifisere og sette i verk risiko-reducerende tiltak.¹³²

Alvorlige hendelser utløser særskilte rettigheter overfor pasienter og brukere. Pasient og brukers særskilte rett¹³³ til informasjon ved en alvorlig hendelse skal oppfylles av tjenesteyterne. Retten omfattes av bestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd og av helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a første ledd om plikt for helseinstitusjoner og kommuner til å sørge for at det gis slik informasjon som pasienter, brukere og pårørende har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3 tredje ledd.¹³⁴

Pasient eller bruker skal informeres om skade eller alvorlige komplikasjoner, og om adgangen til å søke erstatning fra NPE, henvende seg til pasient- og brukerombudet og til å anmode om tilsyn. Dersom utfallet av hendelsen er utenfor påregnelig risiko, skal pasient eller bruker få informasjon om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten skal iverksette for at liknende hendelse ikke skjer igjen.

Ved alvorlige hendelser som oppfyller alle vilkårene i varselordningen, skal pasient eller bruker gis tilbud om et møte med helse- og omsorgstjenesten.¹³⁵ Møtet skal finne sted så snart som mulig etter hendelsen, og senest innen ti dager. Med «så snart som mulig» menes at møtet skal avholdes uten unødig opphold.¹³⁶ Det skal gjøres en konkret vurdering av hvor raskt møtet skal gjennomføres, blant annet ut fra tilgjengelig informasjon og ivaretagelse av pasient og brukers behov.¹³⁷ Møtet/møtene skal gi rom for at pasient og bruker kan få informasjon om hendelsesforløp, årsaksforhold, videre oppfølging m.m. Møtet og hovedinnholdet i møtet skal journalføres.¹³⁸

Ved dødsfall får nærmeste pårørende tilsvarende rett til informasjon og tilsvarende møte.¹³⁹

5.3.2 Statens helsetilsyn

Når Statens helsetilsyn mottar et varsel om en alvorlig hendelse, skal tilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom det er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.¹⁴⁰ Varsler fra varselordningen håndteres deretter på samme måte som øvrige saker i Statens helsetilsyn, med det unntak at det sjelden resulterer i administrativ reaksjon.

¹³⁰ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 3.

¹³¹ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6d og 6g.

¹³² Statens helsetilsyns brev «Ny varslingsplikt til Statens helsetilsyn om dødsfall og svært alvorlige skader etter hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester» datert 7. juni 2019 redegjort nærmere for kommunens oppgaver og ansvar i forbindelse med varslingsplikten, *brev datert 7. juni 2019*

¹³³ Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2.

¹³⁴ Prop. 150 L (2016-2017) merknader til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte og sjette ledd.

¹³⁵ Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd.

¹³⁶ Prop. 150 L (2016-2017) merknader til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte og sjette ledd.

¹³⁷ Prop. 150 L (2016-2017) merknader til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte og sjette ledd.

¹³⁸ Prop. 150 L (2016-2017) merknader til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte og sjette ledd.

¹³⁹ Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd og § 3-3 tredje ledd.

¹⁴⁰ Helsetilsynsloven § 6.

Varsler fra virksomheter og fra pasienter, brukere og pårørende skal vurderes på samme måte. Dersom begge har sendt varsel om samme hendelse skal varslene ses i sammenheng.¹⁴¹

5.3.3 Statens undersøkelseskommisjon

Når Statens undersøkelseskommisjon mottar et varsel om en alvorlig hendelse, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.¹⁴² Hovedregelen er at undersøkelseskommisjonen selv avgjør hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen og hvordan den skal gjennomføres.¹⁴³

Begrepet «uten ugrunnet opphold» er skjønnsmessig og er derfor avhengig av omstendighetene rundt hendelsen. Departementet har lagt til grunn at undersøkelseskommisjonen skal innta en aktiv rolle på et tidlig tidspunkt. Dette innebærer at vurderingen skal gjennomføres med en gang, med mindre det er en saklig grunn til å vente med avgjørelsen.¹⁴⁴

Varsler fra varselordningen går deretter inn i Statens undersøkelseskommisjons ordinære arbeid med undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold.

Når undersøkelseskommisjonen har undersøkt en alvorlig hendelse, skal den utarbeide en rapport om hendelsen¹⁴⁵. Dersom en undersøkelse avsluttes uten rapport, skal undersøkelsene dokumenteres på en annen hensiktsmessig måte.

5.4 Vilkårene for å varsle

«dødsfall eller svært alvorlig skade»

Varselordningen omfatter bare hendelser med svært alvorlig utfall. Den omfatter ikke nesten-hendelser selv om de kunne ha fått et tilsvarende alvorlig resultat.¹⁴⁶

Varselordningene omfatter både dødsfall og svært alvorlig skade. 1. juli 2019 ble begrepet «betydelig skade» erstattet av «svært alvorlig skade». Denne språklige endringen endret ikke alvorlighetsgraden eller hvilke typer hendelser som skal varsles.¹⁴⁷ «Svært alvorlig skade» er i liten grad omtalt i forarbeidene. Den tidligere meldeordningen brukte begrepet «betydelig personskade» og «betydelig skade m.v.». Disse begrepene er omtalt i de tidligere rundskrivene til meldeordningen (I-54-2000 og IS-1997). På bakgrunn av dokumentasjon og rettskilder som foreligger om begrepet, mener utvalget at «svært alvorlig skade» må tolkes på følgende måte:

Med «svært alvorlig skade» menes at skaden er av en slik karakter at den vil få vesentlige konsekvenser for pasienten eller brukerens sykdomsforløp eller livsutfoldelse. Det må gjøres en konkret og helhetlig vurdering i hvert enkelt tilfelle. I vurderingen skal det blant annet legges vekt på forhold som sykdomsutvikling, varighet, psykisk og fysisk påkjenning,

¹⁴¹ Prop. 150 L (2020-2021) merknader til helsetilsynsloven § 6.

¹⁴² Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7.

¹⁴³ Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 5.

¹⁴⁴ Prop. 68 L (2016-2017) punkt 10.3.3.

¹⁴⁵ Lov om statens undersøkelseskommisjon § 15.

¹⁴⁶ Prop. 150 L (2016 – 2017) merknad til helsetilsynsloven § 6.

¹⁴⁷ Prop. 150 L (2016 – 2017) merknad til helsetilsynsloven § 6.

forlenget sykdomsforløp, komplikasjoner, behov for rehabilitering og invaliditet. Pasientens egen vurdering av konsekvensene er en sentral del av vurderingen.

«på pasient eller bruker»

Det er kun skader på pasient eller bruker som skal varsles. Dette innebærer at skader på materiell, ansatte eller besøkende ikke skal varsles.

«uventet ut fra påregnelig risiko»

Vilkåret «uventet ut fra påregnelig risiko» kom inn i lovgivningen ved opprettelsen av varselordningen i 2012 uten noen nærmere definisjon.

Departementet har senere uttalt om dette begrepet:

«Det at pasienter dør på sykehus, eller ikke blir helt friske, er en naturlig del av livet og en sykehushverdag. Det å bli behandlet for alvorlig sykdom vil alltid innebære en viss risiko og risikoen vil variere. [...] Det er viktig å skille mellom hendelser som kunne vært unngått og hendelser som er innenfor «påregnelig risiko.» [...] Bestemmelsen skal omhandle skader og dødsfall i helse- og omsorgstjenesten, utover slike som er påregnelige ut ifra pasientens tilstand og den risiko som følger av nødvendige undersøkelser eller behandling.»¹⁴⁸

«som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen»

Vilkåret er et rent objektivt kriterium og stiller ikke krav til enkeltpersoners vilje, materielle og tekniske forhold eller systemet som sådan.

Vilkåret om tjenesteytelsen stiller krav til årsakssammenheng mellom utfallet og den helse- og omsorgshjelpen pasienten eller brukeren har mottatt, eller fraværet av slik helse- og omsorgshjelp. Begrepet er i liten grad omtalt i forarbeidene. Under den tidligere meldeordningen ble vurderingen av årsakssammenheng blant annet sett i sammenheng med behandlingen, om det var en kjent eller ukjent komplikasjon, nærhet i tid og hyppighet av skadetype.¹⁴⁹

Vilkåret «ved at pasient eller bruker skader en annen» var en språklig endring og en presisering av gjeldende rett. Den endret ikke alvorlighetsgraden av hendelsen eller hvilke hendelser som skulle varsles.¹⁵⁰

Helhetsvurdering

Det skal gjøres en skjønnsmessig helhetsvurdering av om hendelsen er varslingspliktig. Sentrale momenter i vurderinger er om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på systemnivå og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd, og om saken fremstår som kompleks.¹⁵¹

¹⁴⁸ Prop. 100 L (2012-2013) punkt 6.3.

¹⁴⁹ Rundskriv I-54/2000.

¹⁵⁰ Prop. 150 L (2016-2017) Merknader til helsetilsynsloven § 6.

¹⁵¹ Prop. 91 L (2010-2011) merknad til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og Prop. 150 L (2016-2017) merknad til helsetilsynsloven § 6.

5.5 Tilstøtende regelverk

5.5.1 Rettighetsklager og tilsynsklager

Pasient og bruker har rett til å klage til Statsforvalteren.¹⁵² Klage på helse- og omsorgstjenester kalles rettighetsklager. Rettighetsklager er en rett til å klage dersom man mener en rettighet etter pasient- og brukerrettighetsloven ikke er oppfylt, for eksempel at man ikke har fått den hjelpen man har krav på. Klagen sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen. Begrunnelsen er at den som tidligere har behandlet saken, skal forberede klagebehandlingen og gis anledning til å omgjøre vedtaket eller avgjørelsen.¹⁵³

Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 om anmodning om tilsyn gir pasienter og brukere rett til å be tilsynsmyndigheten om en vurdering av mulig pliktbrudd (tilsynsklager). Bestemmelsen omhandler både mulig pliktbrudd begått av enkeltpersonell (individ) og/eller virksomhet (system), og det stilles ingen krav til at det foreligger skader eller en viss alvorlighet knyttet til det mulige pliktbruddet.¹⁵⁴

Tilsynsklager er en rett til å be om at tilsynsmyndigheten undersøker om helse- og omsorgstjenesten har brutt noen plikter etter annen helse- og omsorgslovgivning, for eksempel klager på helsepersonells yrkesutøvelse, taushetsplikt, dokumentasjonsplikt eller andre systemfeil som for eksempel uforsvarlig eller uegnet organisering.¹⁵⁵ Det er klagers formål med henvendelsen som er avgjørende for om det er en rettighetsklage eller en tilsynsklage.¹⁵⁶

Tilsynsklager sendes direkte til Statsforvalteren for behandling. Statsforvalteren skal i enkelte tilfeller også oversende tilsynsklager til virksomheten/helsepersonellet for oppfølging dersom de er nærmest til å besvare henvendelsen.¹⁵⁷

En rettighetsklage vil som hovedregel avsluttes med et enkeltvedtak som får betydning for den enkeltes rettighet. For tilsynsklager er det kun krav om at innsender blir orientert om hvordan tilsynsmyndigheten har fulgt opp henvendelsen.

Ved innføring av varslingsretten viste departementet til at det strengt tatt ikke var nødvendig å lovregulere en rett for pasienter, brukere og pårørende til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser. Departementet begrunnet dette med at regelverket ikke var til hinder for at pasienter, brukere og pårørende kunne kontakte Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser, og at det allerede forelå en rett til å anmode om vurdering av mulige pliktbrudd. En rett for pasienter, brukere og pårørende ville likevel gi tilsynsmyndigheten et viktig signal om pasientperspektivet i regelverket.¹⁵⁸ Den nye varslingsretten tilførte således ingen rettslig merverdi utover eksisterende lovverk.

¹⁵² Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2.

¹⁵³ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 34.7.3.

¹⁵⁴ Prop. 57 L (2021-2022) punkt 4.1.1.

¹⁵⁵ Prop. 100 L (2012-2013) punkt 4.2.3.3. og 8.3.

¹⁵⁶ Statens helsetilsyns «Veileder i behandling av klagesaker etter pasient- og brukerrettighetsloven» for statsforvalterne s. 12, Internserien 1/2021. Se: https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/publikasjoner/internserien/veileder_klage_pasient_brukerrett_internserien1-2021.pdf

¹⁵⁷ Omtalt som Behandlingsmåte 2 i Statens helsetilsyns veileder for Statsforvalterens behandling av tilsynssaker, se: https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/tilsyn/veileder_tilsynssaker_statsforvalteren/oversendelse_til_virksomheten_helsepersonellet.pdf.

¹⁵⁸ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.2.2.

Frem til 2021 måtte Statsforvalteren (tidligere Fylkesmannen) vurdere alle fremsatte anmodninger om tilsyn, med mindre anmodningen var åpenbart grunnløs.¹⁵⁹ I 2021 ble bestemmelsen moderert ved at Statsforvalteren fikk frihet til å prioritere hvilke henvendelser som skal følges opp med tilsyn, og på hvilken måte. Endringen skulle bidra til en mer hensiktsmessig oppfølging og bruk av ressurser i tråd med formålene med et statlig tilsyn.¹⁶⁰

5.5.2 Pasient og brukers rett til informasjon

Pasienter og brukere som blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, har en særskilt rett til informasjon. Terskelen for den generelle informasjonsretten er lavere enn for hendelser som er omfattet av varselordningen, der det kreves «svært alvorlig skade eller dødsfall».

Retten til tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten snarest mulig og senest innen ti dager aktualiseres på samme inngangsvilkår som varselordningen. Formålet med et møte er å bidra til mer åpenhet og tillit, gi nødvendig informasjon og svare på spørsmål knyttet til hendelsen og videre oppfølging.¹⁶¹ Departementet uttaler om vurderingen av fristen at: «Det avgjørende er at møtet avholdes raskt etter hendelsen, men ikke så tidlig at møtet ikke blir formålstjenlig.»¹⁶²

Retten til innsyn i saksdokumenter og til å uttale seg ved anmodning om tilsyn gjelder tilsvarende når Statens helsetilsyn behandler varsler.¹⁶³

5.5.3 Administrative reaksjoner

Tilsynsmyndigheten ved Statens helsetilsyn og Statsforvalteren har mulighet til å ilegge administrative reaksjoner overfor virksomheter og personell som yter helse- og omsorgstjenester, dersom de bryter lovpålagte plikter.

Administrative reaksjoner fra tilsynsmyndigheten er ikke straff selv om det kan oppleves slik for den som rammes av reaksjonene. Formålet med administrative reaksjoner er å sette virksomhetene og helsepersonellet i stand til å justere praksis som ikke er forsvarlig eller i samsvar med andre lovkrav. Det handler om å sørge for at tjenestemottakerne mottar forsvarlige tjenester, og at befolkningen kan ha tillit til at myndigheten kan gripe inn ved risiko for uønskede og alvorlige hendelser.

Blant tilsynsmyndighetens virkemidler er bruk av faglige pålegg og endringer/begrensninger i autorisasjon overfor helsepersonell og å gi pålegg om retting, stenging og oppfølging av faglige pålegg overfor virksomheter.

Pliktbrudd påpekes i et mindretall av sakene som statsforvalterne behandler.¹⁶⁴

¹⁵⁹ Prop. 57 L (2021-2022) punkt 4.1.1.

¹⁶⁰ Prop. 57 L (2021-2022) punkt 4.5.

¹⁶¹ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 6.4.

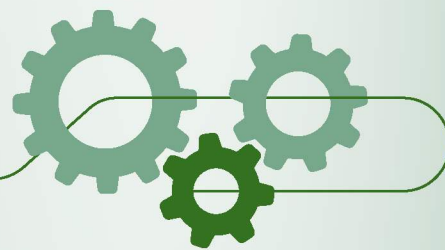
¹⁶² Prop. 150 L (2016-2017) punkt 6.4.

¹⁶³ Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd.

¹⁶⁴ Helsetilsynets nettside, «Tilsyn»/»Om tilsynssaker», se: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsynssaker/reaksjonsformer-personell-virksomheter-i-helse-omsorgstjenesten/> hentet 28. februar 2023.

5.5.4 Andre melde- og varslingsplikter

Det finnes en rekke andre melde- og varslingsplikter. Utvalget har ikke sett behov for å gi en nærmere omtale av andre melde- og varslingsplikter. Flere av meldeordningene er samlet på melde.no.



Varselordningenes formål og plass i det samlede systemet

Utvalget er bedt om å vurdere om og i hvilken grad varselordningene fungerer etter formålet, hva som bør være varselordningenes formål og bidrag til det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser og å vurdere om det er behov for endringer i varselordningene. Det betyr at de mest sentrale punktene i mandatet er å se på hva formålet med varselordningene er og bør være. Dette er også av stor betydning når utvalget beskriver hvordan varselordningene praktiseres og følges opp av aktørene, herunder deres forståelse og tolkning av formålet med ordningene.

Varselordningenes formål er dels å være et informasjonsverktøy som skal bidra til at ulike aktører tar i bruk sine virkemidler i forbindelse med å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser, dels å bidra til at alvorlige hendelser følges opp på en bestemt måte. Prosessene skal bidra til å nå det overordnede målet for helse- og omsorgstjenesten, som er god kvalitet, læring og økt pasientsikkerhet.

Formålet med varselordningene er i liten grad omtalt i dagens lovgivning eller tilhørende forarbeider. Departementet uttalte at formålet med å etablere en varselordning var å sørge for at tilsynsmyndigheten raskt mottar nødvendig informasjon, slik at den effektivt kan følge opp alvorlige hendelser.¹⁶⁵ Lovfestingen skulle bidra til «juridiske rammer som sikrer en sterk og effektiv tilsynsmyndighet».¹⁶⁶

Om varselordningen generelt og om tidsfristen for å varsle spesielt, ble det i Prop. 91 L (2010–2011)¹⁶⁷ uttalt:

«På bakgrunn av dette, og for at det ikke skal herske noen tvil om at det skapes juridiske rammer som sikrer en sterk og effektiv tilsynsmyndighet som mottar nødvendig informasjon og dermed kan komme raskt på banen etter de alvorligste hendelsene, foreslår departementet å lovfeste prøveordningen.»

¹⁶⁵ Prop. 91 L (2010–2011) s. 460.

¹⁶⁶ Prop. 91 L (2010–2011) s. 460.

¹⁶⁷ Prop. 91 L (2010–2011) s. 460.

Opprinnelig gjaldt varselordningen kun for spesialisthelsetjenesten, men er senere blitt utvidet til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten. Den gjennomgående reguleringen av varselordningene i sektorlovgivningen innebærer samtidig at sektorlovgivningen fungerer som et rammeverk for ordningen, og at varselordningene må forstås i lys av sektorlovgivningens formålsbestemmelser.

6.1 Varselordningen i lys av tilsynsmyndighetens overordnede formål

6.1.1 Generelt om formålet med Statens helsetilsyn

Det overordnede formålet med etableringen av et statlig tilsyn var å bidra til «å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.»¹⁶⁸

Kjernen i tilsynet er å «kontrollere at helsepersonell og virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, følger kravene som stilles i lov og forskrifter.»¹⁶⁹ Det er tilsynsmyndigheten som har myndighet til å ilegge pålegg eller administrative reaksjoner, og tilsynsmyndigheten har faglig ansvar for å gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket.

Tilsynsmyndighetens virksomhet og virkemidler skal bidra til å ivareta målet om pasientsikkerhet, forsvarlige tjenester og tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

6.1.2 Om varselordningen til Statens helsetilsyn

Varselordningen til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser er nærmere regulert i helsetilsynsloven § 6. Det fremgår av lovens forarbeider at «[h]ovedformålet med varselordningen er å bedre pasient- og brukersikkerheten.»¹⁷⁰

I forbindelse med utvidelsen av varselordningen ble det i lovproposisjonen uttalt at det ikke var noen god grunn til at deler av helse- og omsorgstjenesten skulle stå utenfor «ordningen om rask varslings til og oppfølging fra tilsynsmyndigheten». Varsel til tilsynsmyndigheten som ga handlingsrom for «[s]tedlig tilsyn snarest mulig», ble ansett for å kunne være «nødvendig og helt avgjørende» for å opplyse saken og bidra til å styrke pasientsikkerheten i hele helse- og omsorgstjenesten.¹⁷¹

Statens helsetilsyn omtaler også varselordningen på sine nettsider. Her fremgår det at «[e]n av oppgavene til Statens helsetilsyn er å ta imot og vurdere varsler om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. [...] Formålet med varselordningen for de alvorligste hendelsene er å identifisere uforsvarlige forhold raskere slik at forholdene rettes opp og bidrar til bedre pasientsikkerhet.»¹⁷²

¹⁶⁸ Helsetilsynsloven § 1.

¹⁶⁹ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 3.4.2.

¹⁷⁰ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.2.

¹⁷¹ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.5.1.

¹⁷² Statens helsetilsyns nyhetssak «Oppdatert informasjon om varselordningen» datert 25. juni 2021, se: <https://www.helsetilsynet.no/presse/nyhetsarkiv/2021/oppdatert-informasjon-om-varselordningen/> hentet 11. juli 2022.

Ved etableringen av Statens undersøkelseskommisjon og utvidelsen av varselordningen til Statens helsetilsyn er de ulike perspektivene i varselordningen kommentert av departementet:¹⁷³

«Gjennom etableringa av undersøkingskommisjon og utviding av varselordninga til Helsetilsynet, vil alvorlege hendingar for heile helse- og omsorgstenesta også bli følgde opp av eksterne aktørar, både ut frå eit sanksjonsfritt læringsperspektiv og eit tilsynspektiv.»

Videre fremgår det:

«Ei utviding av varselsplikta vil gi Helsetilsynet ein betre oversikt over risikoområder i heile helse- og omsorgstenesta, ikkje berre i spesialisthelsetenesta. Dette vil gi tilsynet eit betre grunnlag for å følge opp overfor tenestene med tilsyn. Eit meir presist tilsyn vil igjen bidra til forsvarlege helse- og omsorgstenester og pasient- og brukartryggleik.»

Om varslingsretten for pasienter, brukere og pårørende uttales det i lovens forarbeider at selv om en lovregulering i utgangspunktet ikke var nødvendig, så vil en rett til å varsle tilsynsmyndigheten gi et viktig signal om pasientperspektivet i regelverket.¹⁷⁴ Det fremgår samtidig at bestemmelsen ikke hadde noen rettslig merverdi utover det som allerede fulgte av eksisterende regelverk på den tiden.

6.2 Varselordningen i lys av Statens undersøkelseskommisjons overordnede formål

6.2.1 Generelt om Statens undersøkelseskommisjon

Det overordnede formålet med Statens undersøkelseskommisjon er «å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold.»¹⁷⁵

Arbeidet med å opprette en statlig undersøkelseskommisjon startet gjennom et pårørende-initiativ på 2010-tallet.¹⁷⁶ I forbindelse med behandlingen av forslaget om lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse og omsorgstjenesten, uttalte Stortingets helse- og omsorgskomite at «[f]ormålet med undersøkelsene er å få kunnskap om hva som skjedde og årsakene til hendelsen. Slik kunnskap skal bidra til læring og endring slik at nye alvorlige hendelser kan forebygges.»¹⁷⁷

¹⁷³ Prop. 30 L (2018-2019) punkt 3.4.

¹⁷⁴ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.5.2.

¹⁷⁵ Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 1.

¹⁷⁶ Gjennom et pårørendeinitiativ på 2010-tallet startet arbeidet med å opprette en nøytral kommisjon for undersøkelse av uventede dødsfall i sykehus. Dette initiativet fikk stor politisk oppmerksomhet og ble startskuddet for arbeidet som ledet frem til Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenester.

¹⁷⁷ Innst. 327 L (2016-2017) s. 6.

Helse- og omsorgsdepartementet uttaler i lovens forarbeider generelt om opprettelsen av undersøkelseskommisjonen at «hovedformålet må være at undersøkelsene kan bidra til læring og medvirke til at lignende hendelser kan unngås i fremtiden.»¹⁷⁸ Det vises i forlengelsen av dette til at hensynet til å bedre pasient- og brukersikkerheten må være avgjørende i vurderingen av hvilke hendelser undersøkelseskommisjonen skal undersøke.

Det fremgår videre av Statens undersøkelseskommisjons oppgaver at «[h]ensikten med undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser.»¹⁷⁹

6.2.2 Om varselordningen til Statens undersøkelseskommisjon

Varselordningen til Statens undersøkelseskommisjon er nærmere regulert i lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Formålet med varselordningen er ikke nærmere omtalt i lovteksten, og formålsbestemmelsen er dermed sentral for tolkningen av formålet med varselordningen, jf. også uttalelser i forarbeidene.

Det ble bestemt at både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon skulle være mottaker av varsler gjennom varselordningen. Da varslingsplikten ble utvidet til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten, ble det i forarbeidene vist til at «[e]n plikt for virksomheter til å varsle om alvorlige hendelser vil innebære at Ukom blir kjent med hendelsen på et tidlig tidspunkt og raskt kan starte undersøkelser i de sakene den velger å gå inn i. Dette kan være avgjørende for å få saken godt opplyst.»¹⁸⁰

Om varslingsretten for pasienter, brukere og pårørende uttales det i lovens forarbeider at selv om undersøkelseskommisjonen står fritt til å undersøke saker den har blitt kjent med, vil det være «av verdi» å synliggjøre adgangen til å varsle gjennom en lovregulering. Departementet går ikke nærmere inn på formålet med å etablere en varslingsrett.¹⁸¹

¹⁷⁸ Prop. 68 L (2016-2017) punkt. 8.3.1.

¹⁷⁹ Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 5.

¹⁸⁰ Prop. 65 L (2020-2021) punkt 6.5.

¹⁸¹ Prop. 68 L (2016-2017) punkt 10.3.2.



Varselets gang

Kapitlet omtaler innsending av varsler og egenskaper ved meldeportalen melde.no og muligheten for å melde via helsenorge.no. Videre omtales saksgangen i Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon, og deres syn på saksbehandlingen og arbeid med risikoområder. Avslutningsvis gis en kort omtale av hvordan Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon og Helsedirektoratet jobber med læring og forbedring etter alvorlige hendelser.

7.1 Skal hendelsen varsles?

Når det skjer en uønsket hendelse skal virksomheten vurdere om hendelsen er varslingspliktig. I vurderingen skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på virksomhets- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd, og om saken fremstår som kompleks.¹⁸² Informasjon fra pasienter, brukere og pårørende er viktig for å belyse hendelsesforløpet og sakens utfall.

Retten til å varsle vil som oftest aktualiseres dersom pasienter, brukere og pårørende ikke føler seg hørt eller tilstrekkelig ivaretatt av virksomheten etter en uønsket hendelse. Det kan være vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å vurdere om saken er en «alvorlig hendelse» i varselordningens forstand. Dette avhjelpes ved at henvendelsen gjennomgås hos mottakerorganet som kan gi informasjon, veiledning og forventningsavklaringer ved mottak av varselet.

7.2 Innsending av varsler

7.2.1 Meldeportalene melde.no og helsenorge.no

Meldeportalen melde.no ble etablert for å gi ansatte i helse- og omsorgstjenesten en felles hovedkanal inn til lovpålagte, nasjonale meldeordninger. Siden slutten av 2020 har meldeportalen inkludert varsler om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Varsler om

¹⁸² Statens helsetilsyns nettside, se: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/virksomheter-som-yter-helse-og-omsorgstjenester-spesialisthelsetjenesten-kommunal-helse-og-omsorgstjeneste-og-andre-som-yter-helsetjenester/>

alvorlige hendelser skal sendes inn via melde.no, som er utviklet av Norsk helsenett, som også har driftsansvaret.¹⁸³ Portalen videreformidler alle varsler om alvorlige hendelser til to mottakere; Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon. Meldeportalen lagrer ikke innsendte meldinger og har derfor bare data på antall meldinger som er sendt inn, og hvor de er sendt videre.

Det er i dag ingen avvikssystemer som er direkte integrert med melde.no. Norsk helsenett har opplyst¹⁸⁴ at de regionale helseforetakene arbeider for å få dette på plass.

Helsenorge.no er helsemyndighetens offisielle nettside for levering av tjenester og informasjon om helse og rettigheter til innbyggere i Norge.¹⁸⁵ Pasienter, brukere og pårørende eller andre som vil sende inn varsel om en alvorlig hendelse på melde.no, omdirigeres til helsenorge.no.

7.2.2 Varsel fra virksomheter

Hvis virksomheten vurderer hendelsen som varslingspliktig, skal varsel sendes til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon. Virksomheten varsler ved at helsepersonell logger inn på melde.no med sin personlige Bank-ID.

Ved varsel via melde.no gis det to alternative valg for innsending:

- «Jeg melder som ansatt i helse- og omsorgstjenesten.»
- «Jeg melder som privatperson, pasient eller pårørende.»

Helsepersonell som varsler på vegne av virksomheten skal velge alternativet «Jeg melder som ansatt i helse- og omsorgstjenesten». Helsepersonellet må oppgi hvilken virksomhet det varsles fra. Varslingsplikten påligger virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell, men den tekniske løsningen baserer seg på varsel «fra helsepersonell».

Via melde.no kanaliseres varselet til både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon. Varselet sendes ikke i kopi til virksomheten, og virksomheten må selv sørge for lagring av et innsendt varsel.

Helsepersonell og annet personell som ikke varsler på vegne av virksomheten må i utgangspunktet varsle som privatperson. Helsepersonells opplysningsplikt følger hovedsakelig av andre reguleringer og ordninger enn varselordningene.

7.2.3 Varsel fra pasienter, brukere, pårørende og privatpersoner

Når en person vil varsle via meldeportalen melde.no, må vedkommende først ta stilling til om varselet sendes inn på vegne av seg selv som «privatperson, pasient eller pårørende»¹⁸⁶ eller som ansatt i helse- og omsorgstjenesten.

Velger man å sende inn et varsel som «privatperson, pasient eller pårørende», rutes innsender over til nettsiden helsenorge.no. Den som vil varsle, må logge seg inn med sin

¹⁸³ Brev fra Statens helsetilsyn til landets helseforetak og landets kommuner om «Informasjon om ny meldeportal ved varsel om alvorlige hendelse i helse- og omsorgstjenesten» datert 2. desember 2020. Se: <https://www.helsetilsynet.no/publikasjoner/brev-og-horingsuttalelser-fra-statens-helsetilsyn/2020/informasjon-om-ny-meldeportal-ved-varsel-om-alvorlig-hendelse-i-helse-og-omsorgstjenesten/>

¹⁸⁴ E-post av 10. oktober 2022 fra Norsk helsenett til utvalget.

¹⁸⁵ Helsenorges nettside, se: <https://www.helsenorge.no/om-helsenorge-no/> og <https://tjenester.helsenorge.no/skjemautfyller/MeldeHendelse>

¹⁸⁶ Melde.no per 8. februar 2023.

egen Bank-ID og fylle ut et skjema. Skjemaet opplyser om kriteriene for å varsle, og det inneholder også informasjon om hvor pasienter, brukere, pårørende og andre privatpersoner kan henvende seg dersom de har opplevd svikt i helse- og omsorgstjenesten som ikke dreier seg om dødsfall eller svært alvorlig skade.

Innsender velger selv om varselet skal sendes til Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon eller begge aktører. Mottakerne er beskrevet på følgende måte:

«Ønsker du å varsle Helsetilsynet?

Helsetilsynet fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og skal bidra til å styrke sikkerhet og kvalitet i tjenesten. Formålet med varselordningen for de alvorligste hendelsene er å identifisere uforsvarlige forhold raskere slik at forholdene rettes opp og bidrar til bedre pasientsikkerhet.

Ønsker du å varsle Ukom?

Ukom skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Hensikten med undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser.»

7.3 Antall varsler

Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon fører begge statistikk over mottatte varsler. Statens undersøkelseskommisjon mottar de samme varslene som Statens helsetilsyn fra helse- og omsorgstjenesten via melde.no. Varsler fra pasienter og pårørende via helsenorge.no kan variere noe mellom Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon, men tallene er grovt sett sammenfallende. Etter dialog med Statens undersøkelseskommisjon fremstilles hovedsakelig statistikk fra Statens helsetilsyn i kapittel 7.3.¹⁸⁷

7.3.1 Statens helsetilsyn

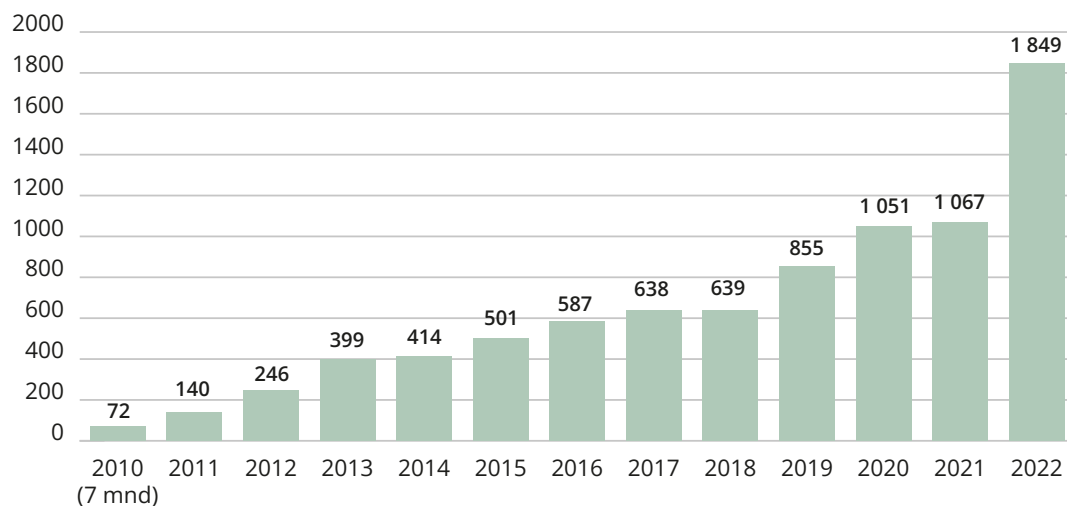
Statens helsetilsyn mottar varsler om alvorlige hendelser via flere kanaler:

- via digital meldeportal melde.no
- via digital portal helsenorge.no
- direkte henvendelser via e-post, brev, telefoner m.m.

Antallet mottatte varsler har vært jevnt stigende etter innføringen av ordningen i 2010 (figur 7.1). Økningen er særlig sterk fra 2021 til 2022, og kan ha sammenheng med at varselordningen ble utvidet i 2019 til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten og at det ble innført en rett for pasienter, brukere og nærmeste pårørende til å varsle.¹⁸⁸

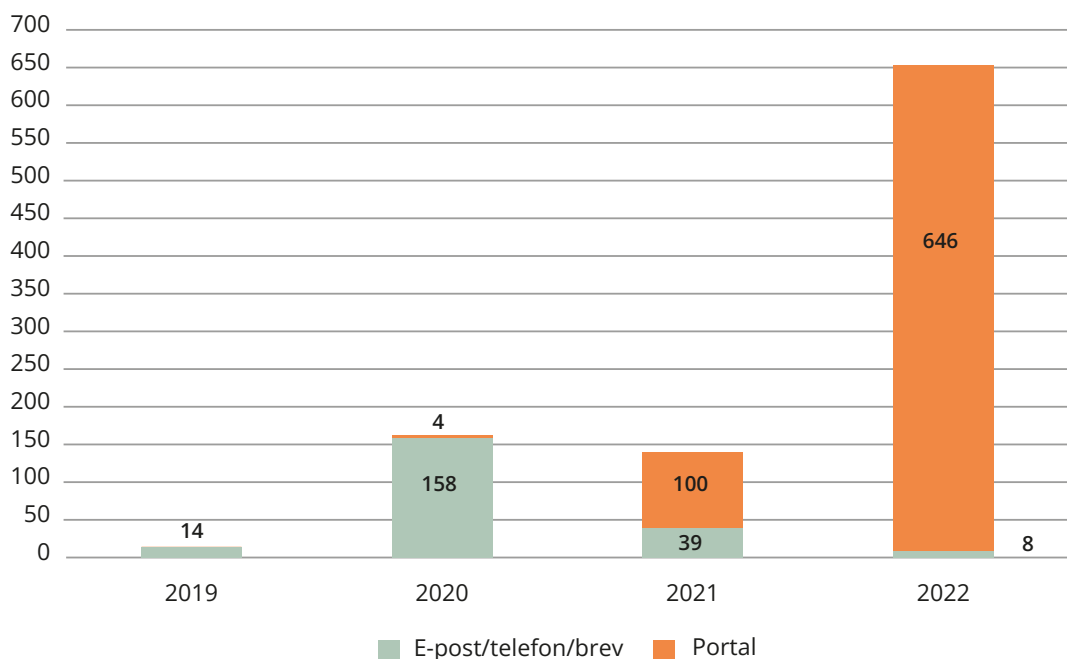
¹⁸⁷ E-post av 14. februar 2023 til utvalget fra Statens undersøkelseskommisjon.

¹⁸⁸ Statistikk fra Statens helsetilsyn, oversendt til utvalget ved e-post datert 13. februar 2023.



Figur 7.1. Antall mottatte varsler i Statens helsetilsyn. År. 2010–2022. Kilde: Statens helsetilsyn

Det ble mulig å varsle Statens helsetilsyn via helsenorge.no januar 2021. Fra mars 2022 ble muligheten til å varsle Statens helsetilsyn endret slik at muligheten til å varsle ble mer synlig og tilgjengelig på forsiden på helsenorge.no. Som figur 7.2 viser, har det medført en økning i antall varsler fra pasienter, brukere, pårørende og andre privatpersoner.



Figur 7.2. Varselkilde for varsler mottatt fra individ (pasient/bruker, nærmeste pårørende, andre (tredjepersoner uten varslingsrett)). Kilde: Statens helsetilsyn

Tabell 7.1 viser antall varsler fra virksomheter (med varslingsplikt) og pasienter, brukere og pårørende (med varslingsrett) hvor varslingskriteriene anses oppfylt:

Avsender	2019	2020	2021	2022
Spesialisthelsetjenesten	662	688	728	879
Private spesialister med/uten avtale				
Kommunal helse- og omsorgstjeneste	88	127	138	229
Helse- og omsorgstjenesten for øvrig	5	2	4	18
Fastleger				
Pasienter, brukere og pårørende	34	46	43	140
Andre (privatpersoner m.m.)	1	12	12	22
I alt	790	875	925	1288

Tabell 7.1. Antall varsler innenfor varslingskriteriene. Private spesialister med/uten avtale klassifiseres som spesialisthelsetjenesten. Fastleger klassifiseres som kommunale helse- og omsorgstjenester. År. 2019–2022. Kilde: Statens helsetilsyn

En del av økningen i antall varsler etter 2019 er særlig knyttet til at mange varsler fra pasienter, brukere, pårørende og andre privatpersoner ikke oppfyller kriteriene i varselordningen, ifølge Statens helsetilsyn.

Tabell 7.2 viser antall varsler fra virksomheter (med varslingsplikt) og pasienter, brukere og pårørende (med varslingsrett) hvor varslingskriteriene ikke anses oppfylt:

Avsender	2019	2020	2021	2022
Spesialisthelsetjenesten	12	36	32	41
Private spesialister med/uten avtale				
Kommunal helse- og omsorgstjeneste	7	14	21	23
Fastleger				
Helse- og omsorgstjenesten for øvrig	2	1	5	3
Pasienter, brukere og pårørende	42	99	75	480
Andre (privatpersoner m.m.)	1	23	9	14
I alt	64	173	142	561

Tabell 7.2. Antall mottatte varsler i Statens helsetilsyn som anses å falle utenfor varslingskriteriene. Private spesialister med/uten avtale klassifiseres som spesialisthelsetjenesten. Fastleger klassifiseres som kommunale helse- og omsorgstjenester. År. 2019–2022. Kilde: Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn har oppgitt oversikt over saksbehandlingstid fra mottak av varsel for de varslene som oppfyller varslingskriteriene, og til overføring til Statsforvalteren¹⁸⁹ for de siste tre årene:

- 2020: 704 varsler - gjennomsnitt 11,8 dager (median 9 dager)
- 2021: 779 varsler - gjennomsnitt 17,6 dager (median 13 dager)
- 2022: 846 varsler - gjennomsnitt 21,6 dager (median 16 dager)

7.3.2 Statens undersøkelseskommisjon

Statens undersøkelseskommisjon mottar varsler om alvorlige hendelser via flere kanaler:

- via meldeportalen melde.no
- via portalen hels norge.no
- direkte henvendelser via e-post, brev, telefoner m.m.
- via ukom.no

Fra etableringen har Statens undersøkelseskommisjon opprettet mulighet for å sende inn bekymringsmelding via sin egen nettside ukom.no. Nettsiden er senere endret, slik at innsendere som oppgir at de ønsker å melde fra om dødsfall eller svært alvorlig skade, får et varsel om at de skal bruke meldeportalen melde.no med en «knapp» som leder til melde.no.

Statens undersøkelseskommisjon skiller i sin statistikk mellom:

- varsler fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten (lovpålagte varsler)
- varsler fra pasienter og pårørende via hels norge.no
- bekymringsmelding sendt Statens undersøkelseskommisjon via ukom.no

Statens undersøkelseskommisjon mottar de samme varslene som Statens helsetilsyn fra helse- og omsorgstjenesten via melde.no I tillegg kommer bekymringsmeldinger om alvorlige forhold via ukom.no. Statens undersøkelseskommisjon mottok 143 bekymringsmeldinger i 2022. Dette var en økning fra 78 meldinger i 2020 og 96 meldinger i 2021.¹⁹⁰

Statens undersøkelseskommisjon er opptatt av å få inn et størst mulig tilfang av varsler og bekymringsmeldinger, uavhengig av om disse er innenfor eller utenfor mandatet. Mottatte varsler (pliktværsler og rettighetsværsler) sammenholdes med registrerte hendelser som fanges opp fra andre kilder. Det samlede materialet inngår i saksarkivet til Statens undersøkelseskommisjon som grunnlag for utvelgelse av hendelser og tema for undersøkelser.¹⁹¹

7.4 Saksbehandling av varsler i Statens helsetilsyn¹⁹²

7.4.1 Organisering og innledende vurderinger

Ifølge Statens helsetilsyn håndteres varsler om alvorlige hendelser av Avdeling for operativt tilsyn (tidligere Undersøkelsesenheten).

¹⁸⁹ Tall og statistikk fra Statens helsetilsyn, oversendt til utvalget per 23. november 2022.

¹⁹⁰ E-post av 17. februar 2023 til utvalget fra Statens undersøkelseskommisjon.

¹⁹¹ E-post av 14. februar 2023 til utvalget fra Statens undersøkelseskommisjon.

¹⁹² Kapitlet er utarbeidet på bakgrunn av tilsendt dokumentasjon fra Statens helsetilsyn om egen saksbehandling m.m.

Avdeling for operativt tilsyn har 37 ansatte per februar 2023. 17 ansatte jobber med å håndtere innkomne varsler. Fire er jurister, de øvrige 13 har helsefaglig bakgrunn. I tillegg til seks ansatte ledere og støttepersonell, jobber fem leger deltid med å håndtere innkomne varsler.¹⁹³

Varslene sendes til Statens helsetilsyns saksbehandlingssystem (Nestor 4). Underdirektør i avdelingen fordeler varselsaker videre til saksbehandler. Statens helsetilsyn undersøker alle varsler. Saksbehandler vurderer om det er behov for å opplyse saken ytterligere, for eksempel ved kontakt med virksomheten, pasient/bruker/pårørende, eller ved å få tilsendt dokumentasjon. Bruk av ressurser i den innledende behandlingen varierer fra sak til sak. Statens helsetilsyn beskriver prosessen som omfattende og tidkrevende.

Ifølge Statens helsetilsyn fremlegger saksbehandler innkomne saker i et tverrfaglig rapportmøte. Det avholdes tverrfaglige rapportmøter i avdelingen fire ganger i uken der helsepersonell (leger, sykepleiere og jordmor) og minst én jurist deltar. Andre saksbehandlere som arbeider med varsler, kan delta. Tverrfaglig deltakelse skal sikre helsefaglig og juridisk bredde i vurderingene.

Beslutning om videre oppfølging tas av en i avdelingsledelsen etter drøfting i det tverrfaglige rapportmøtet. Beslutningen treffes på bakgrunn av diskusjoner og vurderinger i plenum der blant annet disse punktene inngår:

- om hendelsen er uventet i forhold til påregnelig risiko
- om hendelsen synes å være under forventet faglig standard
- om hendelsen kunne vært unngått eller fått et annet og gunstigere utfall
- om årsak til hendelsen kan skyldes svikt på systemnivå eller peker på alvorlig svikt eller uforsvarlige forhold
- om kompleksitet og ugunstig samhandling mellom flere aktører medvirker til utfallet
- om det er risiko for at tilsvarende hendelse kan skje igjen og ramme andre pasienter
- om dette er en gjentakende hendelse, spesielt om den er gjentakende ved samme virksomhet

Statens helsetilsyn beskriver videre oppfølging, som kan deles inn i fire kategorier:

- Saken vurderes som ikke-varslingspliktig/berettiget.
- Saken avsluttes hos Statens helsetilsyn.
- Saken følges opp av Statens helsetilsyn.
- Saken oversendes for videre tilsynsmessig oppfølging hos Statsforvalteren.

Tabell 7.3 viser antall varsler som er blitt fulgt opp av Statens helsetilsyn med stedlig tilsyn eller annen tilsynsmessig oppfølging. Annen tilsynsmessig oppfølging kan være at Statens helsetilsyn i en del tilfeller etterspør virksomhetene om en egenrapport/vurdering. I andre tilfeller ber tilsynet om å få tilsendt journalopplysninger og vurderer hendelsen ut ifra skriftlig informasjon og eventuelt samtale med involverte og pasient/pårørende.

Tabell 7.3 viser også antall saker Statens helsetilsyn avslutter selv på grunnlag av varsel og eventuelt noe tilleggsinformasjon, antall varsler som ikke faller inn under varslingsplikten, og antall varsler som overføres til Statsforvalteren for vurdering av behov for tilsynsmessig oppfølging.

¹⁹³ Tall fra Statens helsetilsyn, oversendt til utvalget per 23. februar 2023.

ANTALL OG ANDEL VARSLER FORDELT PÅ HVORDAN VARSLERNE ER FULGT OPP					
Antall	2018	2019	2020	2021	2022
Stedlig tilsyn fra Helsetilsynet*	18	18	11	8	7
Annen tilsynsmessig oppfølging Helsetilsynet	3	1	5	24	18
Avsluttet etter innledende undersøkelser	328	407	282	156	180
Ikke varslingspliktig/-berettiget		56	152	129	629
Oppfølging hos fylkesmannen/ Statsforvalteren	290	364	577	737	982
Saker under arbeid					19
Utgår		8	21	13	17
Totalsum	621	854	1048	1067	1849

Andel	2018	2019	2020	2021	2022
Stedlig tilsyn fra Helsetilsynet	3 %	2 %	1 %	1 %	0 %
Annen tilsynsmessig oppfølging i Helsetilsynet	0 %	0 %	0 %	2 %	1 %
Avsluttet etter innledende undersøkelser	51 %	47 %	27 %	15 %	10 %
Ikke varslingspliktig/-berettiget		6 %	15 %	12 %	34 %
Oppfølging hos fylkesmannen/ Statsforvalteren	45 %	43 %	55 %	69 %	53 %
Saker under arbeid					1 %
Utgår		1 %	2 %	1 %	1 %
Totalsum	100 %	100 %	100 %	99 %	100 %

*Stedlige tilsyn registreres på det årete varselet ble mottatt selv om tilsynet gjennomføres og avsluttes det påfølgende året/tertiere

Tabell 7.3. Antall og andel varsler innkommet til Statens helsetilsyn, fordelt etter hvordan varslene er fulgt opp. Kilde: Statens helsetilsyn

7.4.2 Nærmere om de fire kategoriene for videre oppfølging

1. Saker som ikke er varslingspliktig/varslingsberettiget

Ifølge Statens helsetilsyn er en del innkomne varsler ikke innenfor retten eller plikten til å varsle. Varsler fra pasienter, brukere og pårørende som anses å falle utenfor varselordningen, avsluttes som hovedregel av Statens helsetilsyn etter innledende undersøkelser. I enkelte tilfeller vil disse henvendelsene likevel oversendes Statsforvalteren:

- Saker som gir mistanke om uforsvarlige forhold/svikt eller pågående pasientsikkerhetsrisiko. Statsforvalteren vurderer behovet for videre oppfølging fra tilsynsmyndigheten på lik linje med annen informasjon om potensiell risiko.
- Henvendelser om hendelser som allerede omfattes av en pågående eller avsluttet tilsynssak hos Statsforvalteren.
- I 2022 har andelen varsler som faller utenfor ordningen økt fra 15 prosent til 30 prosent. Økningen skyldes i hovedsak at det har vært en kraftig økning i antall varsler fra pasienter,

brukere og pårørende. Så høy andel som 74 prosent av alle rettighetsvarslene som kommer inn, faller utenfor kriteriene for varsling. Denne andelen har dermed påvirket økningen i det totale antallet varsler. Også tidligere har andelen varsler fra pasienter og pårørende som faller utenfor varselordningen vært høy; for 2021 var den 60 prosent. Siden det tidligere var færre varsler fra pasienter, brukere og pårørende, gjorde disse varslene mindre utslag på totalen.

2. Saker som avsluttes hos Statens helsetilsyn

Der det ikke foreligger informasjon som indikerer svikt i helsehjelpen, og der det ikke er grunnlag for videre utredning eller annen form for oppfølging, avsluttes saken hos Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn viser til at det er nødvendig å prioritere for å innrette ressursene mot de hendelsene der tilsyn kan gjøre mest nytte. Dette innebærer en viss risiko for at man ved avslutning etter innledende undersøkelser ikke fanger opp hendelser som burde vært undersøkt nærmere. Grunnen er at de innledende undersøkelsene kan gi noe begrenset informasjon, som igjen kan bidra til et ufullstendig grunnlag for å vurdere hendelsen.

Avsluttende saker oversendes Statsforvalteren til orientering. Statsforvalteren skal vurdere behovet for oppfølging på nytt dersom det kommer ny informasjon. Dersom en sak som er mottatt til orientering likevel følges opp, skal Statsforvalteren orientere Statens helsetilsyn via kopi av avslutningsbrevet.

3. Saker som Statens helsetilsyn følger opp selv

Saker som kan være aktuelle for tilsynsmessig oppfølging av Statens helsetilsyn, spilles inn til avdelingsledelsen fra rapportmøtene. Beslutning om videre oppfølging tas av avdelingsledelsen som består av avdelingsdirektør og tre underdirektører. Beslutningen tas på bakgrunn av en vurdering der disse elementene inngår:

- at utfallet er alvorlig, det vil si dødsfall eller svært alvorlig skade
- at utfallet kan ha sammenheng med helsehjelpen som er gitt eller ikke gitt
- at hendelsen er uventet i forhold til påregnelig risiko
- at det er grunn til å mistenke alvorlig svikt eller uforsvarlige forhold
- at hendelsen eller forløpet er uklart
- at hendelsesforløpet er komplisert eller komplekst
- at det er mange involverte helsepersonell, avdelinger, virksomheter eller nivåer
- at det er stor risiko for at tilsvarende alvorlig svikt kan ramme andre pasienter
- at virksomhetene ikke har iverksatt tilstrekkelig risikoreduserende tiltak
- at pasient, bruker eller pårørende synes å være dårlig ivaretatt etter hendelsen
- at det er spesielt sårbar pasient (f.eks. barn, sårbare skrøpelige eldre mm)
- kapasitetshensyn
- om saken har læringseffekt
- sakens betydning for fremtidig kvalitet og pasientsikkerhet

4. Saker som oversendes for videre tilsynsmessig oppfølging av Statsforvalteren

Hoveddelen av varslene oversendes Statsforvalteren for videre tilsynsmessig oppfølging. I 2021 ble om lag 70 prosent av alle innkomne varsler oversendt til Statsforvalteren. Statens helsetilsyn viser til at Statsforvalterens lokalkunnskap gir bedre muligheter for å sammenholde hendelsen med annen informasjon, noe som setter Statsforvalteren i en god posisjon til å vurdere behov for oppfølging, ut fra en samlet helhetsvurdering.

Grunnlaget for oversendelse vil vanligvis være «(...) enten at de innledende undersøkelser gir indikasjoner på uforsvarlige forhold/svikt eller pågående pasientsikkerhetsrisiko, eller at det er behov for mer grundige undersøkelser for å avklare saksforholdet enn det selve varselhåndteringen gir mulighet til.»¹⁹⁴

Varsler som bør følges opp tilsynsmessig, er hendelser hvor Statens helsetilsyn har vurdert at det kan foreligge uforsvarlige forhold/svikt eller en pågående pasientsikkerhetsrisiko, eller at ytterligere informasjon må innhentes for å kunne utelukke dette.

Når varsler oversendes fra Statens helsetilsyn til Statsforvalteren er det Statsforvalteren som vurderer hvordan saken skal følges opp. Basert på oversendt informasjon, eventuelt supplert med innhenting av mer informasjon, vil Statsforvalteren foreta prioriteringer og beslutning om videre prosess.

Tabell 7.4 viser antall varslingspliktige saker overført fra Statens helsetilsyn til de forskjellige statsforvalterembetene for vurdering av tilsynsmessig oppfølging. Ikke-varslingspliktige saker er ekskludert på linje med saker som utgår av andre grunner:

ANTALL VARSLER PER STATSFORVALTEREMBETE PER ÅR (EKSKL. IVP, U OG RAV)						
Tilknyttet Embete	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Agder	22	26	47	50	61	206
Innlandet	22	16	22	39	53	152
Møre og Romsdal	13	14	29	27	48	131
Nordland	16	22	28	40	76	182
Oslo og Viken	103	125	238	281	356	1103
Rogaland	23	33	38	59	72	225
Troms og Finnmark	20	36	42	33	39	170
Trøndelag	28	28	26	60	69	211
Vestfold og Telemark	15	24	45	69	87	240
Vestland	28	40	62	79	121	330
Totalt	290	364	577	737	982	2950

Tabell 7.4. Antall varslingspliktige saker overført fra Statens helsetilsyn til statsforvalterne for vurdering av tilsynsmessig oppfølging. Kilde: Statens helsetilsyn

I veiledningen til statsforvalterne¹⁹⁵ for håndtering av oversendte varsler er det i hovedsak anbefalt to alternative fremgangsmåter for oppfølging av hendelser:

- Statsforvalteren kan innrette tilsynet mot hvordan virksomheten selv gjennomgår hendelsen, involverer og ivaretar pasient, pårørende og helsepersonell, avdekker mulige årsaksfaktorer/risiko og iverksetter risikoreduserende tiltak. Statsforvalteren ber om at virksomheten utarbeider en rapport om hendelsen, hvordan hendelsen er fulgt opp og hvilke tiltak som er eller vil bli iverksatt. Statsforvalteren vil vurdere virksomhetens oppfølging ut fra kravene til oppfølging av alvorlige hendelser i helselovgivningen.

¹⁹⁴ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 13. juni 2022, vedlegg 2.

¹⁹⁵ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 13. juni 2022, vedlegg 2.

Statsforvalteren vil be om utfyllende informasjon dersom den er mangelfull eller gjennomføre egne undersøkelser om nødvendig. Ut fra informasjonen som foreligger, vil Statsforvalteren be om rapportering på om planlagte tiltak blir gjennomført og fungerer.

- Statsforvalteren kan også velge å selv utrede hendelsen gjennom skriftlig og muntlig informasjonsinnhenting fra involvert helsepersonell, andre ansatte der det er relevant og virksomhetens ledelse. Videre innhentes journaldokumentasjon og annen skriftlig dokumentasjon. I tillegg til å få klarlagt hendelsesforløpet vil målet være å undersøke virksomhetens risikostyring – det vil si hvordan virksomheten har lagt til rette for å sikre forsvarlig praksis i de aktivitetene/prosessene som hendelsen var en del av. Videre undersøkes hvordan virksomheten har fulgt opp etter hendelsen. Det vil danne grunnlaget for vurdering av om kravene i helselovgivningen er overholdt.

Statsforvalteren skal sende kopi av avsluttende brev til Statens helsetilsyn. Dette gir Statens helsetilsyn anledning til å følge med på den videre oppfølgingen av varslene.

Tilsynssaker med varselordningen som kilde				Herav saker i 2021			
Statsforvalter	Av-sluttet 2019	Av-sluttet 2020	Av-sluttet 2021	med ett eller flere påpekte lovbrudd		oversendt til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon	
Oslo og Viken	93	90	139	71	51 %	2	1 %
Innlandet	23	19	17	10	59 %	0	0 %
Vestfold og Telemark	10	22	14	9	64 %	0	0 %
Agder	19	30	39	19	49 %	0	0 %
Rogaland	17	32	25	5	20 %	0	0 %
Vestland	18	38	41	17	41 %	0	0 %
Møre og Romsdal	7	15	17	8	47 %	1	6 %
Trøndelag	32	20	34	16	47 %	0	0 %
Nordland	10	21	14	9	64 %	0	0 %
Troms og Finnmark	20	29	34	14	41 %	0	0 %
Nasjonalt restanse-prosjekt 2021–2022			18	11	61 %	1	6 %
Hele landet	249	316	392	189	48 %	4	1 %
I tillegg avsluttet uten vurdering av lovbrudd	9	14	70				

Tabell 7.5. Antall avsluttede tilsynssaker med varselordningen som kilde, fordelt på statsforvalterne. Avsluttede saker i 2019, 2020 og 2021. Fordeling av saker i 2021: hhv. med ett eller flere påpekte lovbrudd, samt antall saker oversendt til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon. Kilde: Statens helsetilsyn

Tallene fra 2021 viser at 4 saker fra varselordningen ble oversendt fra Statsforvalteren til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon. Se nærmere om administrative reaksjoner overfor helsepersonell i varselordningen i kapittel 7.4.6.

7.4.3 Særlig om videre oppfølging av Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn har i innspill til utvalget beskrevet hvordan de følger opp varselsaker:

Når Statens helsetilsyn beslutter å følge opp varselet selv (punkt 3 i kapittel 7.4.2), benyttes hovedsakelig tre alternative oppfølgingsmetoder:

1. Stedlig tilsyn

Det opprettes et tilsynsteam som forbereder tilsynet, herunder aktuelle temaer/problemstillinger.

Tilsynsteamet skal undersøke hendelsen som ble varslet, og virksomhetens oppfølging av hendelsen. Det innhentes skriftlig dokumentasjon om hendelsen og om virksomhetens organisering og styring. Tilsynsteamet gjennomfører også samtaler med helsepersonell og ledere for å kartlegge hvordan virksomheten legger til rette for forsvarlig helsehjelp på generelt grunnlag. Ansatte gis anledning til å gi informasjon om hendelsesforløpet og pasientbehandlingen samt refleksjoner og spørsmål.

Pasienter, brukere og pårørende får tilbud om et møte med Statens helsetilsyn.

Statsforvalteren tilbys som hovedregel å delta på det stedlige tilsynet. Sentrale dokumenter oversendes også Statsforvalteren til orientering. Hensikten med deltakelse som stedlig representant er å bidra med kunnskap om virksomheten, tidligere tilsynsaktivitet og kjennskap til og kompetanse om Statens helsetilsyns arbeid med stedlig tilsyn eller annen tilsynsmessig oppfølging etter alvorlige hendelser.

Det utarbeides en foreløpig rapport. Rapporten skal inneholde Statens helsetilsyns sammenfatning av hendelsen og mulige bakenforliggende årsaker til at hendelsen skjedde, og tilsynsmyndighetens vurderinger og konklusjon. Det skal vurderes om det foreligger svikt ved den aktuelle hendelsen, enten på systemnivå, fra personell eller på annet grunnlag. Involverte aktører får anledning til å gi innspill til den foreløpige rapporten før endelig rapport ferdigstilles. Dersom rapporten konkluderer med at endringer er påkrevd for å overholde kravene i helselovgivningen, vil tilsynsmyndighetene følge opp dette overfor virksomhetene. Ferdigstilt rapport publiseres i sladdet form for læring.

2. Egenrapport

Statens helsetilsyn oppretter kontakt med virksomheten for å informere om hvordan tilsynet vil bli gjennomført. Prosessen innledes ofte ved at virksomheten gjennomgår hendelsen og presenterer dette for tilsynsmyndigheten. Virksomheten skal deretter utarbeide en rapport til Statens helsetilsyn etter en mal utarbeidet av tilsynsmyndigheten. Rapporten skal blant annet besvare hva virksomheten vurderer som årsak(er) til hendelsen, hvilke tiltak virksomheten har iverksatt for å redusere risiko og hvilke risikoreduserende tiltak virksomheten planlegger å innføre. Etter mottatt egenrapport vurderes behovet for ytterligere oppfølging, eventuelt med sikte på etterkontroll av aktuelle tiltak og effekt av tiltakene.

3. Annen tilsynsmessig oppfølging

Dette er hovedsakelig en skriftlig saksbehandlingsprosess der virksomheten bes om å sende inn relevant dokumentasjon (eventuell hendesgjennomgang, journal, prosedyrer/rutiner osv.). Statens helsetilsyn forelegger informasjonen for pasient/pårørende til uttalelse og gjør en vurdering av hendelsen basert på innsendt dokumentasjon. Det gis

tilbakemelding til virksomheten dersom noe tilsier at det foreligger uforsvarlig helsehjelp og/eller det er behov for risikoreduserende tiltak.

7.4.4 Særlig om behandling av varsler fra pasienter, brukere og pårørende

Statens helsetilsyn gjennomgår alle varsler og vurderer om det er behov for å innhente mer informasjon.

Det fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a (saksbehandling ved anmodning om tilsyn) fjerde ledd at retten til innsyn i saksdokumenter og til å uttale seg ved anmodning om tilsyn, gjelder tilsvarende når Statens helsetilsyn behandler varsler. Statens helsetilsyn legger til grunn at det samme gjelder når varselet er oversendt til Statsforvalteren for behandling. De øvrige kravene til saksbehandling ved anmodning om tilsyn får formelt ikke anvendelse for retten til å varsle. Kravene er likevel sammenfallende med hva som er god forvaltningsskikk, og de skal derfor følges så langt det passer.¹⁹⁶

Den som har varslet vil bli orientert om og hvordan saken blir fulgt opp videre.¹⁹⁷ Det informeres også om at de på eget initiativ kan henvende seg til Statsforvalteren og be om at Statsforvalteren vurderer saken.

7.4.5 Særlig om informasjon til pasienter og pårørende

Pasienter og pårørende mottar skriftlig informasjon om hvordan saken håndteres ved innledende behandling i Statens helsetilsyn, og eventuelt om den videre prosessen i Statens helsetilsyn eller hos Statsforvalteren. Det er utarbeidet en egen veileder til statsforvalterne om involvering av pasienter, brukere og pårørende i tilsynsprosessen.¹⁹⁸

De informeres også om at de på eget initiativ kan henvende seg til Statsforvalteren og be om at Statsforvalteren vurderer saken (tilsynsklage).¹⁹⁹

7.4.6 Særlig om administrative reaksjoner overfor helsepersonell i varselordningen

Statens helsetilsyn opplyser at de i perioden 2012–2021 mottok 5 309 varsler om alvorlige hendelser. I samme tidsperiode er det fattet vedtak om administrative reaksjoner overfor 24 helsepersonell, der saken hadde sitt utspring i slike varsler. Andelen varsler der tilsynsmyndigheten har fulgt opp med vedtak om administrative reaksjoner er med andre ord om lag 0,5 prosent.²⁰⁰

7.4.7 Risikoområder

Utvalget har bedt Statens helsetilsyn om å redegjøre for mulige risikoområder i tilknytning til dagens varselhåndtering. Statens helsetilsyn har trukket frem flere elementer:²⁰¹

- **Kvalitet, pasientsikkerhet og tillit**

Risikoen med dagens varselordning er at den ikke bidrar til å styrke kvalitet og pasientsikkerhet og befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten i den grad man kunne forvente.

¹⁹⁶ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 27. januar 2023.

¹⁹⁷ Statens helsetilsyns nettside, om varsel fra pasient, bruker og pårørende. Se: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/varsel-fra-pasient-bruker-og-paroerende/>

¹⁹⁸ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 13. juni 2022, vedlegg 2.

¹⁹⁹ Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

²⁰⁰ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 23. februar 2023.

²⁰¹ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 27. januar 2023.

- **Formål**

Det er behov for tydeligere føringer for hva som skal være formålet med en varselordning. Mangel på tydelighet fører til at det er svært mange ulike forventninger til ordningen, forventninger som det i praksis har vist seg umulig å kombinere. Det gjør det vanskelig å gjøre tilstrekkelige prioriteringer og utøve tilsynet på en slik måte at det faktisk kan bidra til å styrke kvalitet, sikkerhet og tillit.

- **Ansvar**

Slik varselordningen er innrettet, med forventning om at tilsynsmyndigheten skal undersøke alle hendelser, bidrar den ikke til å styrke forståelsen av at helse- og omsorgstjenesten har ansvar for å følge opp alvorlige hendelser som en del av sitt systematiske forbedringsarbeid og at dette også ivaretar og involverer pasienter og pårørende. Dersom målet er å styrke kvalitet, sikkerhet og tillit for fremtiden, er det kvaliteten i dette arbeidet som må prioriteres.

- **Forventninger**

I den daglige driften er risikoen knyttet til at det er et gap mellom samfunnets forventninger til oppfølging av alvorlige og uønskede hendelser i helsetjenesten og tilsynsmyndighetens samfunnsoppdrag og kapasitet.

Mange pasienter/pårørende har et ønske om at hendelsen skal gjennomgås tilsynsmessig. Beslutninger om å avslutte saken uten tilsynsmessig oppfølging og/eller oversendelse til Statsforvalteren kan medføre brutte forventninger og skuffelse hos pasienter, pårørende og publikum for øvrig.

- **Antall varsler**

Det har vært en sterk økning i antall varsler de senere årene. Omfanget av varslede hendelser ligger betydelig over de anslagene som lå til grunn ved etableringen av ordningen og setter tilsynsmyndighetenes kapasitet under sterkt press.

- **Kapasitet og saksbehandlingstid**

Det er mange saker som er egnet for tilsynsmessig oppfølging. Statens helsetilsyn viser til at de innledende undersøkelsene erfaringsmessig kan gi noe begrenset informasjon, noe som kan bidra til et ufullstendig grunnlag for å vurdere hendelsen. Noen saker nedprioriteres også av kapasitetshensyn. Det er en risiko for at saker som har stor læringsverdi, og som tilsynsmyndighetene burde ha fulgt opp, derfor ikke blir prioritert.

Andelen varsler som oversendes til Statsforvalteren for videre oppfølging, har også økt betydelig. Utfordringene med å gjøre riktige prioriteringer forflyttes da til statsforvalterne. Helsetilsynet har ikke hatt kapasitet til å legge til rette for og følge opp statsforvalternes arbeid med tilsyn etter alvorlige hendelser i tilstrekkelig grad.

Lang saksbehandlingstid i de sakene der tilsynsmyndigheten gjennomfører stedlige undersøkelser bidrar til å svekke effekten av tilsynet. Det tar i gjennomsnitt 12 måneder å ferdigstille en sak. Selv om det er viktig å komme tett på hendelsen gjennom grundige undersøkelser, er saksbehandlingstiden krevende for alle involverte parter, både for virksomheten, helsepersonell og pasienter/brukere/pårørende. Det har over lang tid pågått et arbeid for å korte ned saksbehandlingstiden.

- **Samhandling**

Det er behov for økt samhandling mellom Statens helsetilsyn og statsforvalterne for å være samstemt om hvilke saker som bør prioriteres, og hvordan de bør følges opp.

- **Læring og endring**

Erfaringer fra tilsyn etter alvorlige hendelser bør bidra til læring og endringsprosesser i helse- og omsorgstjenesten utover oppfølgingen av den enkelte hendelse. Det er det i svært liten grad kapasitet til i dagens ordning, verken for Statens helsetilsyn eller for statsforvalterne.

7.5 Saksbehandling av varsler i Statens undersøkelseskommisjon²⁰²

7.5.1 Organisering og innledende vurderinger

Statens undersøkelseskommisjon har per mars 2023 24 ansatte i 100 prosent stilling og 5 ansatte i 20 prosent stillinger. En av stillingene er knyttet til kontordrift. Statens undersøkelseskommisjons mandat er å identifisere og undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold som er av stor betydning for pasientsikkerheten nasjonalt. Det ligger ikke til kommisjonens mandat å følge opp det enkelte varsel for å vurdere lokale forhold. Statens undersøkelseskommisjon mottar varslene og benytter disse som den viktigste av flere kilder for å identifisere pasientsikkerhetsutfordringer som er aktuelle for undersøkelser. I tillegg til de lovpålagte varslene, arkiveres og kategoriseres også varsler fra pasienter og pårørende samt bekymringsmeldinger mottatt via en bekymringskanal på www.ukom.no.

Statens undersøkelseskommisjons saksarkiv bygger på Norsk kodeverk for uønskede hendelser (NOKUP), som er utviklet av Helsedirektoratet. Arkivet gir mulighet for å identifisere risikoområder og mønster som går på tvers av tjenester og virksomheter. Dette gjøres for eksempel gjennom emneord og underkategorier for lettere å fange opp mønstre og temaer som er relevante for Statens undersøkelseskommisjons oppgaver.

Informasjon fra saksarkivet anvendes i en intern utvelgelsesprosess der tema for undersøkelser besluttet, basert på trender og strategiske vurderinger. Valg av tema for undersøkelser bygger også på dialog med pasient, bruker- og pårørendeorganisasjoner, virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, fag- og forskningsmiljøer og forvaltningen. Statens undersøkelseskommisjon har etablert et refleksjonspanel som gir innspill til tema og prioritering av kommisjonens innsats.

Statens undersøkelseskommisjon har følgende føringer²⁰³ for utvelgelse av hendelser og forhold:

- Undersøkelsene representerer tema med nasjonal betydning.
- Undersøkelsene dekker områder med behov for mer kunnskap.
- Undersøkelsene dekker tjenestene bredt og inkluderer sårbare grupper.

²⁰² Kapitlet er utarbeidet på bakgrunn av tilsendt dokumentasjon fra Statens undersøkelseskommisjon om egen saksbehandling m.m.

²⁰³ Statens undersøkelseskommisjons strategi av 10. desember 2020 omtalt i oversendelse fra Statens undersøkelseskommisjon til utvalget, datert 10. november 2022.

Statens undersøkelseskommisjon opplyser at det er et mål å dekke ulike områder av helse- og omsorgstjenesten, å ha geografisk spredning, og at det alltid vurderes om det foreligger et særlig behov for en uavhengig og ikke-sanksjonerende gjennomgang av en alvorlig hendelse eller et tema.

Statens undersøkelseskommisjon vurderer varslene ut fra følgende kriterier:

Alvorlighet: Sentralt i vurderingen er faren for gjentakelse og om hendelsen er representativ for flere hendelser, risikoområder eller trender.

Systemrisiko: Det har vesentlig betydning om hendelsen med stor sannsynlighet kunne skjedd i andre tilsvarende virksomheter. Momenter i vurderingen er hvor kjent og utbredt den konkrete hendelsen er, kunnskap og kompetanse om årsakene til slike hendelser og hvor mange aktører og nivåer som er involvert i hendelsesforløpet. Desto flere enheter som er involvert, desto høyere systemrisiko.

Læringspotensial: Behov for ny eller oppklarende kunnskap har betydning for vurderingen. Hva er gjort av undersøkelser og tiltak fra andre instanser, og hva kan Statens undersøkelseskommisjon bidra med i tillegg? I hvilken grad vil en undersøkelse kunne bidra til systemforbedringer? I hvilken grad kan en undersøkelse ha potensial til å endre normer, oppfatninger, holdninger og praksis?

7.5.2 Utvelgelsesprosessen

Alle mottatte varsler og bekymringsmeldinger behandles av et mottaksteam. Behandling innebærer registrering og kategorisering av innholdet i varselet/meldingen og en vurdering av varselet/ bekymringsmeldingen. Vurderingskriteriene som omhandler alvorlighet, systemrisiko og læringspotensial, benyttes. Første vurdering gjøres av saksbehandler som tar kontakt med den som har varslet, etter behov. Det lages et vurderingsnotat for varsler og bekymringsmeldinger som kan være aktuelle for en undersøkelse.

7.5.3 Mottaksmøtet

Ifølge Statens undersøkelseskommisjon gjennomføres mottaksmøter ukentlig. Mottaksteamet, leder for brukererfaring og leder for medisin og helsefag deltar i møtet. Mottaksteamet bruker vurderingsnotatet for presentasjon og drøfting i mottaksmøtet. Mottaksarbeid ruller mellom alle medarbeiderne i Statens undersøkelseskommisjon.

Aktuelle saker drøftes ut fra alvorlighet, systemrisiko og læring. Ulike perspektiver skal inngå i vurderingen: pasient-/bruker-/pårørendeperspektiv, helsepersonell-/helsetjenesteperspektiv, helsefag-/forskningsperspektiv og sikkerhetsfaglig perspektiv.

Varsler/bekymringsmeldinger som mottaksmøtet vurderer som et mulig utgangspunkt for tema til en undersøkelse, blir lagt frem som sak på utvelgelsesmøtet i Statens undersøkelseskommisjon.

7.5.4 Utvelgelsesmøtet

Utvelgelsesmøtet er et plenumsmøte for alle medarbeidere og ledere i Statens undersøkelseskommisjon og gjennomføres regelmessig. Saksbehandler i mottaksteamet forbereder et fremlegg av varselet/bekymringsmeldingen sammen med annen relevant informasjon om temaet og mottaksmøtets samlede vurderinger. Det aktuelle temaet drøftes fra ulike fag-, kompetanse- og erfaringsperspektiv i lys av undersøkelseskommisjonens utvelgelseskriterier, mandat og strategi samt potensiell nytte ved en undersøkelse m.m.

Det skrives referat fra møtet som inngår i beslutningsgrunnlaget når saken kommer opp i ledermøtet. Statens undersøkelseskommisjon opplyser at det legges vekt på å benytte de ulike perspektivene, erfaringene og kompetansen som de samlet besitter.

7.5.5 Ledermøtet

Temaene som har vært i utvelgelsesmøtet, føres opp som beslutningssak i ledermøtet. Ledergruppen fatter en beslutning om det skal startes en undersøkelse. Når tema for undersøkelse er besluttet, blir det utformet et mandat og nedsatt et undersøkelsesteam. Fra det strukturerte arkivet identifiseres en eller flere enkelthendelser som inngår i undersøkelsen.

7.5.6 Undersøkelsesmetoder

Statens undersøkelseskommisjons har siden oppstarten i 2019 utviklet metodikk for undersøkelse av alvorlige hendelser og alvorlige forhold parallelt med gjennomføring av undersøkelser. Den viktigste metoden for innhenting av informasjon er åpne, semi-strukturerte intervju. Statens undersøkelseskommisjon intervjuer alltid pasienter, brukere og pårørende først, deretter involvert helsepersonell og til slutt ledere og eksperter på det aktuelle temaet. Kommisjonen utarbeider en intervjuguide på bakgrunn av den skriftlige informasjonen de har samlet inn.

Statens undersøkelseskommisjons intervjumetodikk er basert på elementer fra det kvalitative forskningsintervjuet (Kvåle 2015) og den profesjonelle samtalen (Rachelw et al. 2020). Det er alltid minst to medarbeidere som gjennomfører intervjuene, som tas opp på bånd.

I analysearbeidet skal Statens undersøkelseskommisjon peke på rammebetingelser og bakenforliggende årsaker på systemnivå. Statens undersøkelseskommisjon bruker derfor metodikk som er vel anerkjent i MTO-fagfeltet (menneske-teknologi-organisasjon) og Human factor-fagfeltet. For å sikre lærings- og systemperspektivet blir såkalte MTO-ledeord brukt i intervjuguider, og i analysene brukes verktøy som for eksempel Step-diagram, aktørkart, Accimap og rammeverket Seips 3.0. Dette er verktøy som er velegnet for undersøkelser som ikke skal peke på skyld eller ansvar, men som skal kartlegge betydningen av bakenforliggende årsaker som kulturelle forhold, politikkutforming, teknologi, jus, arbeidsvilkår, kompetanse og utdanning, strategi, finansiering med mer.

7.5.7 Involvering av pasienter, brukere, pårørende og virksomheter

Statens undersøkelseskommisjon opplyser at de har vært tilbakeholdne med å kontakte virksomheter frem til hendelsen er vurdert som aktuell for undersøkelse. Begrunnelsen er et ønske om «i minst mulig grad å dobbelt belaste systemet», ettersom Statens helsetilsyn i utgangspunkt tar kontakt med alle virksomheter som varsler om alvorlige hendelser. Dersom det hadde vært mer informasjon i de initiale varslene, ville det ifølge Statens undersøkelseskommisjon trolig gitt bedre grunnlag for å velge ut de mest relevante varslene for undersøkelse.

Ved varsel fra helsenorge.no gis det nå automatisk informasjon om Statens undersøkelseskommisjons håndtering av varsler og hva som kan forventes videre. Statens undersøkelseskommisjon tar kontakt med varsler dersom det er behov for mer informasjon, eller dersom veiledningsplikten inntreffer. Det tas som hovedregel kontakt per telefon. Det pågår arbeid med å sørge for tydeligere informasjon og veiledning via helsenorge.no, blant annet knyttet til skjemaløsning og veiledning for å melde til rett ordning.

Statens undersøkelseskommisjon opplyser at de tar direkte kontakt med pasienter, brukere, pårørende og helsepersonell som sender bekymringsmeldinger direkte til undersøkelseskommisjonen, via undersøkelseskommisjonens kanal for bekymringsmeldinger på www.ukom.no.

Statens undersøkelseskommisjon har tett kontakt med pasienter, brukere og pårørende gjennom hele undersøkelsesprosessen, og «pasientforløpet» er det bærende elementet i kommisjonens rapporter.

7.5.8 Avslutning av undersøkelse og videreformidling av kunnskap

Statens undersøkelseskommisjon har utgitt 15 rapporter siden opprettelsen i 2019 (tall pr. 1. mars 2023). Noen rapporter er bygd opp rundt enkelthendelser, mens andre tar for seg risikoforhold i helse- og omsorgstjenesten. Til sammen inngår om lag 200 pasienthendelser i de 15 rapportene.

Hver enkelt rapport er resultat av en omfattende dialogprosess med hendelsessteder, kompetanse- og forskningsmiljøer, forvaltningsorganer, pasient-, bruker- og pårørende-organisasjoner og interesse- og yrkesorganisasjoner.

Formidlingsarbeid er en vesentlig del av Statens undersøkelseskommisjons arbeid. Etter at en undersøkelse er gjennomført og en rapport er utgitt, lages en «etterbruksplan» for spredning av læringspunkter og formidling av anbefalinger. Rapportene retter seg ikke primært til hendelsesstedet. Hver rapport sendes målrettet til beslutningstakere, virksomheter, organisasjoner og forvaltningsorganer som kan ha noe å lære, og som undersøkelseskommisjonen adresserer anbefalinger til. Rapportene oversettes også til engelsk og spres til pasientsikkerhetsmiljøer utenlands. I 2022 bidro Statens undersøkelseskommisjon med ca. 70 formidlingsoppdrag på fagsamlinger og konferanser.

7.5.9 Risikoområder

Utvalget har bedt Statens undersøkelseskommisjon om å redegjøre for mulige risikoområder i tilknytning til dagens varselhåndtering. Statens undersøkelseskommisjon trakk blant annet frem følgende:

- **Mangelfull kjennskap til ordningen og ulik modenhetsgrad i virksomhetene**

At det kommer få varsler fra private aktører, kan indikere at informasjon om varselordningen i svakere grad har nådd ut til private aktører som ikke ligger direkte i styringslinjen fra kommuner eller helseforetak. Varslingsplikten for den kommunale helse- og omsorgstjenesten er relativt ny, og kommunene er svært ulike i størrelse og organisering. Det er også utbredt samarbeid mellom aktører, og det kan være uklart hvem som skal varsle og når det skal varsles.

- **Grupper som i liten grad fanges opp gjennom varselordningen**

Grupper med funksjonssvikt, herunder eldre, personer med utviklingshemning, rusproblemer eller psykisk lidelse vil være vanskeligere å fange opp når noe går galt. Denne pasient- og brukergruppen er avhengige av sterke pårørende eller talspersoner. Det er også vanskelig å fange opp hendelser som rammer minoritetsgrupper og fremmedspråklige.

- **Begrepet «påregnelig risiko» tolkes ulikt og er vanskelig å forstå**

Begrepet leder til diskusjoner og uenighet internt i virksomheter om hva som skal varsles. Selve begrepet er avledet fra vurderinger på gruppenivå, altså hva vi kan regne med av

komplikasjoner eller uønskede hendelser i en pasientpopulasjon. I varselbestemmelsen brukes begrepet likevel som kriterium for varsling på individnivå.

- **Manglende helsehjelp**

Alvorlige hendelser som følge av at helsehjelp eller tjenester ikke er blitt gitt, blir også sjelden varslet av virksomhetene.

- **Overganger / pasientforløp**

Varselordningen er mindre egnet til å fange opp alvorlige hendelser som oppstår i overganger mellom ulike tjenester, ulike nivåer og avdelinger eller like etter avsluttet behandling. Hendelser som oppstår i lengre pasientforløp, kan også være vanskelige å identifisere og melde fra om.

7.6 Læring og forbedring

I det følgende gis en kort omtale av hvordan Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon og Helsedirektoratet jobber med læring og forbedring.

7.6.1 Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyns arbeid med læring og forbedring er nært knyttet opp til den enkelte virksomheten. Denne tilnærmingen er naturlig sett i lys av Statens helsetilsyns ansvar for faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. Utvalget forstår Statens helsetilsyn slik at det legges stor vekt på virksomhetens egen prosess, ansvar og oppfølging av den alvorlige hendelsen, når Statens helsetilsyn følger opp varsler. Det samme gjelder saker som oversendes til Statsforvalteren for videre tilsynsmessig oppfølging. Som det fremgår av kapittel 7.4, har Statsforvalteren ofte oppmerksomhet på virksomhetens styringssystem (risikostyring), og virksomheten involveres ofte aktivt i oppfølgingen, for eksempel ved bruk av egenrapportering. Det varierer i hvilken grad statsforvalterne etterspør om det har skjedd liknende hendelser i virksomheten tidligere.²⁰⁴

Statens helsetilsyns erfaring er at virksomhetene har stort behov for veiledning for å komme videre i sitt kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid. Det er en krevende balansegang for tilsynsmyndigheten at de skal understøtte virksomhetens eget ansvar for oppfølging av uønskede hendelser, samtidig som virksomheten oppfatter veiledning og støtte fra tilsynsmyndigheten som normerende/instruks. Derfor må det kontinuerlig foretas en avveining mellom hvor førende tilsynet skal være når det gjelder endringer og forbedrings tiltak, og hva som skal overlates til virksomheten å vurdere.²⁰⁵

Avgjørelser i varselsaker publiseres på www.helsetilsynet.no for å bidra til læring utover den enkelte saken. Det blir skrevet læringsnotater og artikler i etterkant av alvorlige hendelser.²⁰⁶ Statens helsetilsyn fører også statistikk over varsler, som blant annet brukes til å vurdere behovet for tilsynsmessig oppfølging og ulike tilsynstema. Statens helsetilsyn gjennomfører også landsomfattende tilsyn. Formålet med disse er å avdekke svikt og bidra til forbedring, og å skape nasjonal oppmerksomhet om bestemte områder eller temaer.²⁰⁷

²⁰⁴ Se punkt 7.2.4.

²⁰⁵ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 10. oktober 2022.

²⁰⁶ E-post fra Statens helsetilsyn til utvalget datert 10. oktober 2022.

²⁰⁷ Statens helsetilsyns nettside, se: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/landsomfattende-tilsyn/>

Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon har regelmessig dialog, der det blant annet deles informasjon om pågående og planlagte undersøkelser/tilsyn. Statens helsetilsyn følger også med på undersøkelseskommisjonens rapporter.

Statens helsetilsyn skal arbeide for at pasientsikkerhet og kvalitet i tjenestene ivaretas både gjennom oppfølging og forebygging. Det fremgår av Statens helsetilsyns strategiske plan for 2020-2025 at erfaringer fra tilsyn skal bidra til å styrke beslutningsgrunnlaget til politikere og andre premissleverandører for gode tjenester. Statens helsetilsyn har ansvar for å sammenstille og videreformidle læring om alvorlige hendelser og effekt av kvalitetsforbedrende tiltak til den involverte virksomheten, men ikke til Helsedirektoratet eller andre, så vidt utvalget er gjort kjent med.

Tilsyn virker og forbedrer²⁰⁸

Helsetilsynet startet i 2013 et omfattende forskningsprosjekt der målet var å skaffe kunnskap om og hvordan tilsyn kan bidra til kvalitet og sikkerhet i tjenestene. Prosjektet ble gjennomført i samarbeid med en rekke bidragsytere nasjonalt og internasjonalt, og resultatene er publisert i internasjonale, fagfellevurderte tidsskrift.²⁰⁹

Prosjektet fokuserte på planlagt, forebyggende tilsyn som er bygd på anerkjent systemrevisjonsmetodikk.

Helsetilsynet har klart å vise at tilsyn har en selvstendig effekt når det gjelder å forbedre diagnostikk og behandling av pasienter med mulig livstruende blodforgiftning.²¹⁰ Et viktig funn var at tilsynsmyndighetenes oppfølging var avgjørende for å få til nødvendige forbedringer, og at det å påvise svikt i seg selv ikke var tilstrekkelig for å få til forbedringer. Tilsyn bidro til at sykehusene fikk bedre forståelse for hvordan de kliniske aktivitetene samlet sett fungerte som en helhet, og for hvordan mangel på samhandling kunne føre til svikt for pasientene. Videre bidro tilsyn med kunnskap om hvordan virksomhetene selv kunne følge med på og evaluere tjenestene og dermed også evaluere effekt av igangsatte forbedringstiltak.²¹¹ Samlet sett har forskningsprosjektet lagt grunnlag for en mer kunnskapsbasert tilnærming til tilsyn.

Kilde: Statens helsetilsyn²¹²

7.6.2 Statens undersøkelseskommisjon

Læring og forbedring gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og alvorlige forhold er kjernen i Statens undersøkelseskommisjon sitt oppdrag. Hovedoppgaven er å bidra med uavhengige, sanksjonsfrie undersøkelser etter alvorlige uønskede hendelser.

²⁰⁸ Kort omtale av landsomfattende tilsyn i 2016-2018 om tilsyn med spesialisthelsetjenesten: helseforetakenes somatiske akuttinntak og deres identifisering av behandling av pasienter med sepsis. Rapport fra Helsetilsynet 1/2018.

²⁰⁹ Helsetilsynet. *Oversikt over publikasjoner*. 2013. Se: <https://www.helsetilsynet.no/om-oss/effekt-av-tilsyn-2013/>.

²¹⁰ Husabø, G., et al., *Effects of external inspections on sepsis detection and treatment: a stepped-wedge study with cluster-level randomisation*. BMJ Open, 2020. 10(10): p. e037715

²¹¹ Hovlid, E., et al., *Contextual factors of external inspections and mechanisms for improvement in healthcare organizations: A realist evaluation*. Social Science & Medicine, 2022. 298: p. 114872.

²¹² Innspill til tekst fra Statens helsetilsyn ved fagdirektør Einar Hovlid i e-post av 21. desember 2022.

Statens undersøkelseskommissjon står fritt til å velge hvilke varsler som skal følges opp. De går inn i hendelser som i prinsippet kunne skjedd «hvor som helst», og er ikke opptatt av hvor hendelsen skjedde eller hvem som hadde skylden for at det gikk som det gikk. Statens undersøkelseskommissjon legger vekt på hva det var som skjedde, og hvordan det kan forstås at det kunne skje.²¹³ Utvelgelse av hendelser skjer på bakgrunn av hendelser, forhold og tema som kan synes sjeldne i den enkelte virksomhet, men som kan representere en viktig pasientsikkerhetsrisiko nasjonalt.

Gjennom undersøkelsene peker undersøkelseskommissjonen på generell sikkerhetsrisiko i helse- og omsorgstjenesten eller i et fagområde, og ikke lokale risikoforhold ved den virksomheten der hendelsen fant sted. Det utarbeides rapporter etter undersøkelsene for videre oppfølging og læring.²¹⁴

I forbindelse med publisering av rapporter arrangerer Statens undersøkelseskommissjon ofte webinar som senere kan lastes ned, deles og spres som en del av læringsprosessen. I forbindelse med rapportene utarbeides det også refleksjons- og læringsmateriell, som de aktuelle tjenestene kan ta i bruk i sitt lokale forbedringsarbeid.

Oppfølgingen fra Statens undersøkelseskommissjon er sanksjonsfri. Undersøkelseskommissjonen opplyser til utvalget at fraværet av sanksjonsmulighet sammen med streng taushetsplikt gir et svært godt grunnlag for dialog med involvert helsepersonell. Dette bidrar til åpenhet og god informasjon om bakenforliggende årsaker ved uønskede hendelser. Det opplyses at pasienter, brukere og pårørende gir positive tilbakemeldinger, til tross for fravær av sanksjonsmulighet. Undersøkelseskommissjonen viser til at det å skape læring nasjonalt og lokalt, har en «tillitsbyggende, gjenopprettende og helende funksjon» etter en alvorlig uønsket hendelse.

Ifølge Statens undersøkelseskommissjon er det stor etterspørsel etter erfaringsdeling i form av innlegg eller andre bidrag på fagdager, fagmøter, konferanser og liknende. Det er også stor etterspørsel etter internasjonal erfaringsdeling.²¹⁵ Statens undersøkelseskommissjon deltar på store nasjonale arenaer som Pasientsikkerhetskongressen, Sykepleierkongressen og Norsk kirurgisk forenings høstmøte, og holder presentasjoner for enkeltkommuner, sykehusavdelinger og statsforvaltere. Undersøkelseskommissjonen underviser ved høyskoler og universiteter i risikotenkning, undersøkelsesmetodikk og ivaretagelse.

Eksempler på noen rapporter fra Statens undersøkelseskommissjon og hvordan disse er videreformidlet:

Undersøkelse etter drukningstragedien i Tromsø

Rapporten løfter frem hvordan man bedre kan fange opp psykisk uhelse hos flyktninger som kommer på familiegjenforening.

Rapporten er spredt på ulike faglige arenaer som:

- FHI fagseminar migrasjonshelse
- Kongress for helsesykepleiere

²¹³ Brev fra Statens undersøkelseskommissjon til utvalget datert 10. november 2022.

²¹⁴ Prop. 68 L (2016-2017) punkt 13.4.1.

²¹⁵ E-post fra Statens undersøkelseskommissjon til utvalget datert 10. november 2022.

- FHI Kommunenettverk
- 2nd Nordic Conference for Professionals working with Traumatized Refugees
- Ulike lokale og regionale fagsamlinger
- Overlegeforeningens vårkurs

Undersøkelsen Ungdom med uavklart tilstand

Rapporten tar for seg hvordan man bedre kan fange opp unge som sliter psykisk. Statens undersøkelseskommisjon opplyser at rapporten har fått stor oppmerksomhet i fagmiljøer, brukerorganisasjoner og forvaltning.

Eksempler på sammenhenger der rapporten er spredt og brukt:

- oppvekstkonferanser i regi av statsforvaltere i flere regioner
- brukt til faglig oppdatering innenfor BUP i flere av helseregionene og presentert på de nasjonale BUP-dagene
- tatt i bruk i flere kommunenettverk
- løftet videre av Barneombudet og pårørendeorganisasjoner i den offentlige debatten om kvalitet i det psykiske hjelpetilbudet til barn og unge
- referert i flere i Stortingsdebatter

Undersøkelsen Pasientsikkerhet ved nye kirurgiske og invasive metoder

Rapporten tar for seg erfaringer etter innføring av en ny operasjonsmetode for endetarmskreft (taTME). Metoden førte til økt risiko for tilbakefall hos pasienter operert ved sju sykehus i Norge. Rapporten gir råd om hvordan utprøving av nye kirurgiske og invasive metoder kan gjøres tryggere gjennom bedre beslutningsprosesser, mer systematisk kontroll og oppfølging og større grad av pasientmedvirkning. Rapporten er presentert i faglige sammenhenger på

- de regionale helseforetakenes interregionale- og regionale fagdirektørmøter
- kvalitetsutvalgsmøter ved flere sykehus
- nasjonalt brukerutvalg
- Norsk kirurgisk forenings høstmøte
- Den europeiske anestesilegekonferansen
- trukket frem i fagdebatter i Dagens Medisin og Tidsskrift for Den norske Legeforening

Undersøkelsen Hva kan vi lære etter et drap begått i psykotisk tilstand

I dette arbeidet har Statens undersøkelseskommisjon tatt utgangspunkt i flere drap begått av psykotiske pasienter i Norge. En undersøkelse av bakgrunnsfaktorer i en av disse drapshendelsene peker på ulike forhold som kan påvirke risikoen for denne typen drap. Rapporten peker særlig på hvordan samhandlingen mellom politi og helsetjeneste kan bedres. Rapporten har vært lagt frem på mange arenaer, blant annet:

- regionale og nasjonale fagnettverk for sikkerhetspsykiatri
- Den nasjonale kontrollkommisjonskonferansen
- Juristforbundets helserettskurs
- internseminar for justis- og beredskapskomiteen og helse og omsorgskomiteen
- fagseminarer ved ulike helseforetak
- fagdirektørmøter i de regionale helseforetakene

Undersøkelsen Tidlig diagnostikk og behandling av det alvorlig febersyke barnet

Undersøkelsen tar utgangspunkt i et dødsfall hos et 20 måneder gammelt barn og ser særlig på hvordan systematisk informasjonsoverføring mellom aktørene i akuttkjeden kan bedre grunnlaget for å identifisere barn som står i risiko for å utvikle alvorlige forløp. Rapporten er presentert i ulike faglige sammenhenger:

- barneavdelinger ved alle universitetssykehus i Norge
- ambulanseforum
- den nasjonale legevaktlederkonferansen
- Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin har tatt rapporten i bruk for simuleringslæring innen prehospital medisin for LIS-leger og ambulansepersonell

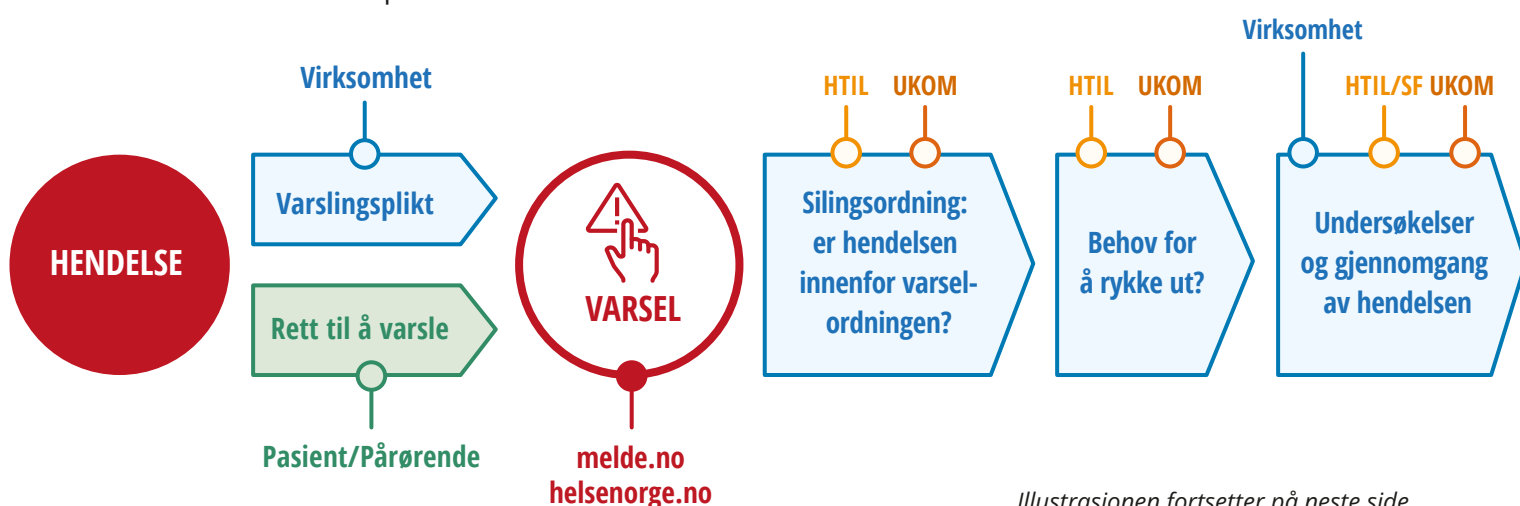
Kilde: Statens undersøkelseskomisjon²¹⁶

7.6.3 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet oppgir at de har nytte av funn fra Statens helsetilsyn i vurdering og prioritering av problemstillinger ved utarbeidelse av normerende produkter. Når det gjelder rapportene fra Statens undersøkelseskomisjon, opplyser Helsedirektoratet at de ønsker å ta dem i bruk på områder der det er relevant.²¹⁷

Helsedirektoratet uttaler at direktoratet kan dra nytte av oppsummerende rapporter fra varselordningen i sitt normerende arbeid. Både tilsyn, gransking og hendelsesanalyser fra Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon vil etter direktoratets vurdering kunne danne grunnlag for viktig læring lokalt.

Figur 7.3. Skjematisert fremstilling over dobbeltarbeid og parallelle prosesser hos flere aktører i dagens varselordning, utformet på bakgrunn av teksten i kapittel 7. Fremstillingen viser også at det mangler en klar linje fra arbeidet med alvorlige hendelser som er regulert i varselordningene og gjennom krav til styringssystem hos virksomhetene, og til Helsedirektoratets arbeid med normerende produkter.



Illustrasjonen fortsetter på neste side.

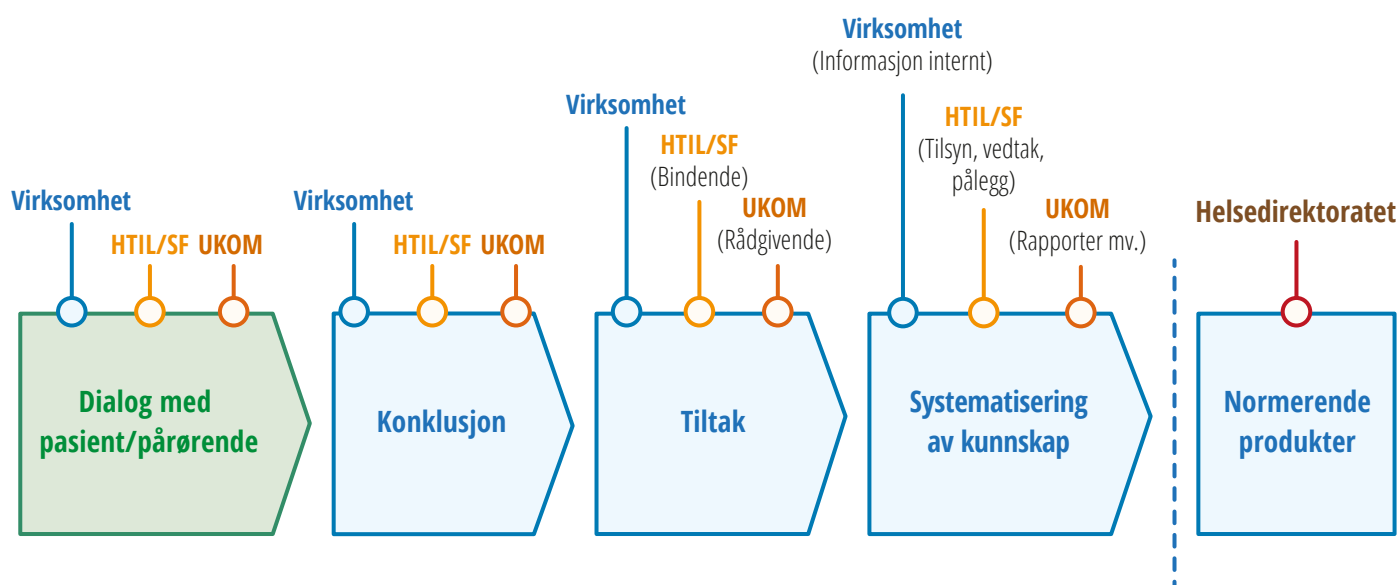
²¹⁶ E-post fra Statens undersøkelseskomisjon til utvalget datert 14. februar 2023.

²¹⁷ Helsedirektoratets svar på spørsmål fra utvalget ved brev av 14. november 2022.

Helsedirektoratet jobber for å bidra til at normerende produkter blir kjent og implementert i helse- og omsorgstjenesten ved å ha en «tilretteleggerfunksjon» for målgruppen. Dette gjøres blant annet ved å møte et behov i tjenestene, involvere interessenter, bred høring forut for normerende publikasjoner samt publisering av normerende produkter digitalt og fritt tilgjengelig for alle.

I løpet av 2023 vil Helsedirektoratet publisere et nasjonalt faglig råd som støtte for tjenestenes arbeid med implementering av normerende produkter.²¹⁸

Helsedirektoratet har, i samarbeid med Statens helsetilsyn, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse, utviklet en ny ordning for nasjonal samordning av pasient- og brukersikkerhet med oppstart 1. januar 2023. Ordningen består av tre nye pasient- og brukersikkerhetsarenaer (topplederforum, arbeidsutvalg og midlertidige underutvalg) som til sammen utgjør en varig samordningsstruktur for sentral helseforvaltning. Målet er å samordne statlige virkemidler og informasjon for å bedre tjenestenes muligheter til selv å evaluere og forbedre pasient- og brukersikkerheten. Statens undersøkelseskommisjon er ikke en del av ordningen, men vil bidra med kunnskapsgrunnlag. Den nye ordningen er knyttet opp mot det etablerte «I trygge hender 24-7»-samarbeidet. Aktørene der er statlig helse- og omsorgsforvaltning, KS, kommunene, de regionale helseforetakene, helseforetakene, bruker- og utøverorganisasjonene, utdanningsinstitusjoner og andre. Arbeidet er forankret i Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (2019–2023) og koordineres av Helsedirektoratet.



²¹⁸ Helsedirektoratets svar på spørsmål fra utvalget ved brev av 14. november 2022 og e-post fra Helsedirektoratet til utvalget datert 8. februar 2023.



Et innblikk i varselordningen i praksis

Utvalget har innhentet informasjon fra aktører som har særlig relevante oppgaver og roller i varselordningene for å gi et innblikk i varselordningene i praksis.

I dette kapitlet gis en oversikt over hovedtrekkene fra:

- skriftlige innspill fra åtte helseforetak, 13 kommuner og KS, og åtte statsforvalterembeter
- dialogmøter med pasient-, bruker- og pårørendeorganisasjoner
- møter med Legeforeningen og Norsk sykepleierforbund (NSF)

I tillegg gir omtalen av varselets gang i kapittel 7 et innblikk i varselordningen i praksis hos Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon.

Hovedtrekk fra utvalgets dialoger og informasjonsutvekslinger:

- Virksomhetene oppgir å motta liten støtte/veiledning fra Statens helsetilsyn og Statsforvalteren.
- Få virksomheter har erfaring med Statens undersøkelseskommisjon.
- Saksbehandlingstiden er lang.
- Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon og statsforvalterne har liten eller ingen rolle i det «lærende arbeidet» etter hendelser.
- Det er varslet et lavt antall hendelser fra kommunene, og det er stor variasjon i håndteringen hos kommunene.
- Det er mindre grad av samarbeid og læring mellom nivåene i avviksbehandlingen.
- Samhandlingsavvik blir ikke meldt systematisk.
- Systematisk klassifisering og opptelling av samme type hendelser på tvers av tid og sted blir ikke gjort.
- Pasienter, brukere og pårørende er lite involvert i avviksbehandlingen.
- Pasienter og brukere har liten kjennskap til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon.
- Virksomhetens ansvar er ikke tydelig nok.

- Frykt for sanksjoner og begrepet varsel kan hindre læring og forbedring.
- Evaluering av forbedringstiltak og faktiske endringer er fraværende både hos virksomhetene selv og hos overordnede etater.

8.1 Innspill fra helse- og omsorgstjenesten

8.1.1 Helseforetak

8.1.1.1 Bakgrunn

Ti helseforetak / sykehus mottok et spørreskjema fra utvalget høsten 2022. Åtte helseforetak besvarte samtlige spørsmål²¹⁹, og svarene ble hovedsakelig besvart av fagsjef/direktør/overlege med tilknytning til kvalitet og/eller pasientsikkerhet. Helseforetak omfatter flere sykehus. De helseforetakene som har svart, har svart på vegne av sykehusene i sitt helseforetak. I det følgende benyttes betegnelsen helseforetak.

8.1.1.2 Om alvorlige hendelser

Svarene fra helseforetakene viste at det i stor grad er samsvar i hvordan sykehusene håndterer alvorlige hendelser.

Sykehusene har skriftlige prosedyrer for å varsle om alvorlige hendelser, og alle kjenner til plikten om å varsle alvorlige hendelser via meldeportalen melde.no. For hendelser som oppstår på tvers av klinikker, sykehus eller mellom spesialisthelsetjenesten og kommunene, bekrefter de fleste at de forventer at den mest berørte avdelingen eller virksomheten melder fra. Ett helseforetak viser til at «samhandlingsavvik» av og til meldes til den aktuelle kommunen. Et annet helseforetak bekrefter at samhandlingsavvik rapporteres via melde.no.

Alle bekrefter at alvorlige hendelser meldes i interne avvikssystem. Alvorlige hendelser håndteres som oftest først i den berørte enheten, deretter på klinikknivå. De alvorligste sakene drøftes til sist i sykehusets kvalitetsutvalg.

Antall innmeldte alvorlige hendelser varierer mellom helseforetakene. Utvalget har ikke grunnlag for å slå fast om dette skyldes ulik rapporteringspraksis, ulike rutiner eller variasjoner knyttet til geografi, demografi, behandlingsområde m.m.

8.1.1.3 Erfaringer med Statens helsetilsyn

Svarene fra sju av helseforetakene tyder på at de i liten grad mottar støtte eller bidrag fra Statens helsetilsyn etter alvorlige hendelser. Et helseforetak opplyser at samtlige saker ble videresendt til Statsforvalteren for oppfølging, uten at Statens helsetilsyn selv vurderte saksforholdet. Et annet helseforetak viser til at Statens helsetilsyn gjør en grundig vurdering av hendelsen og om de involverte aktørene har opptrådt forsvarlig eller ikke. Men helseforetaket kommenterer at tilsynet ikke oppleves som en bidragsyter til at skader gjenopprettes, til forbedringsarbeid eller til økt kunnskap i virksomheten.

Det vises til at utenfra-perspektivet er nyttig, men at det er problematisk at det er svært lang saksbehandlingstid i Statens helsetilsyn. Det vises til at tidsvinduet for læring etter

²¹⁹ Helse Stavanger HF, Nordlandssykehuset HF, Finnmarkssykehuset HF, St. Olavs hospital HF, Sørlandet sykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Helse Førde HF og Diakonhjemmet sykehus AS.

hendelser er begrenset og at saksbehandlingstiden reduserer læringspotensialet. Ett sykehus viser særlig til at lang saksbehandlingstid er en særlig påkjenning for helsepersonell som risikerer administrative reaksjoner.

8.1.1.4 Erfaring med Statsforvalteren

Sju av åtte helseforetak uttrykker at de mottar liten bistand eller støtte fra statsforvalter slik at man fikk rettet opp skaden, fikk økt kunnskap og iverksatt forbedringsarbeid. Det vises blant annet til at oppfølgingen overlates til virksomheten selv, at det er lite eller ingen metodestøtte og veiledning, og at det oppleves som om statsforvalter ikke har kapasitet til å følge opp saker utover skriftlig saksbehandling.

Kun ett helseforetak viser til at Statsforvalteren gir direkte bistand (og/eller støtte) i konkrete tilsynssaker. Dette gjøres i dialogmøter med Statsforvalteren om ulike tema, men oppfølging og samarbeid etter konkrete hendelser oppleves også «svært nyttig i pasientsikkerhetsarbeidet».

8.1.1.5 Forventningene til Statens helsetilsyn/ Statsforvalteren

Svarene varierte på spørsmål om hvilke forventninger/hjelp/støtte virksomheten trenger fra Statens helsetilsyn/Statsforvalteren etter innsendt varsel.

De fleste helseforetakene forventer kortere saksbehandlingstid hos Statens helsetilsyn, og de viser til belastningen ved at tilsyn går over lang tid. Flere av helseforetakene forventer tettere dialog med mer konkrete, tydelige og forutsigbare problemstillinger når Statsforvalteren ber om redegjørelse.

Svarene kan tyde på at det mest problematiske er når sykehusene blir pålagt å komme med en egen gjennomgang av hendelsen. Her gis det få retningslinjer og liten støtte fra Statens helsetilsyn eller Statsforvalteren. Det vises til at mer veiledning og konkrete oppfølgingspunkter kunne bidratt til mer treffende utredninger og dokumentasjonsinnhenting, og dermed bedre ressursbruk og mindre «unødvendig byråkrati».

To helseforetak uttrykker tydelige forventninger til analysekapasitet og metodestøtte. Et annet helseforetak savner mer konkrete føringer for hva som skal varsles og ikke, og det vises til at vilkårene «påregnelig risiko» og «svært alvorlig skade» er krevende å vurdere.

8.1.1.6 Forventninger til Statens undersøkelseskommisjon

Få helseforetak viser til konkrete erfaringer med Statens undersøkelseskommisjon. Svarene på hvilke forventninger helseforetakene har til undersøkelseskommisjonen spenner fra «ingen forventninger» til at de har god dialog og forventer større involvering fra Statens undersøkelseskommisjon.

Det trekkes frem at helseforetakene forventer at undersøkelseskommisjonen bruker den samlede informasjonen de mottar om alvorlige hendelser, til å se på helheten i risikobildet i helsetjenesten og at de formidler informasjon tilbake til tjenestene og myndighetene. Læringsrapportene fra undersøkelseskommisjonen omtales i positive ordelag.

8.1.1.7 Involvering av pasienter, brukere og pårørende

Svarene tyder på at helseforetakene i stor grad har rutiner for å gi informasjon til pasienter og pårørende om hvilke tiltak virksomheten iverksetter for at liknende hendelser ikke skal skje igjen, men at det varierer når, hvordan, av hvem og i hvilket omfang slik informasjon gis. De fleste bekrefter at de tilbyr møte med pasient eller pårørende innen ti dager etter alvorlige hendelser.

8.1.1.8 Overganger og pasientforløp

Hovedinntrykket er at helseforetakene mener at alvorlige hendelser som oppstår på tvers av virksomheter og nivåer blir meldt, og at det oppstår samarbeid om videre oppfølging. Det varierer hvordan sykehusene samarbeider med ulike nivåer i helse- og omsorgstjenesten for å forbedre og lære av slike hendelser. Flere viser til helsefellesskapene, noen har egne arbeidsgrupper/utvalg og/eller rutiner for samarbeid internt i samme helseforetak og mot kommunene.

8.1.1.9 Læring

Samtlige helseforetak gir svært utfyllende og gode svar på hvilke konkrete tiltak de har gjort i 2022 for å forbedre tjenesten og spre læring og kunnskap etter arbeid med alvorlige hendelser.

Flere helseforetak viser til at det er rutiner for at alvorlige hendelser skal følges opp med hendelsesanalyser, og/eller at stadig flere alvorlige hendelser følges opp med hendelsesanalyser. Flere helseforetak har også egne kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg/avdelinger som er involvert i oppfølgingen av alvorlige hendelser. Hovedinntrykket er at arbeidet med oppfølging av alvorlige hendelser og risikoredusering fremstår som grundig og profesjonelt i spesialisthelsetjenesten. Som eksempler trekkes frem:

- Nordlandssykehuset HF besluttet i 2022 at alle meldte § 3-3-a- hendelser skulle gås gjennom med hendelsesgjennomgang (forenklet hendelsesanalysemetodikk). I tillegg er alvorlige hendelser innført som fast punkt i sykehusets kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg. Opplæring og kompetanseheving skjer løpende.
- Sørlandssykehuset HF innførte nytt meldesystem i 2019, og antall meldte pasienthendelser gikk opp fra om lag 1000 per år til over 5000 i nytt avvikssystem. Det vises til at økt volum gir økte muligheter for å jobbe på systemnivå for å identifisere trender og gjengangere, samt at det jobbes for å dyktiggjøre lederne i dette. Statistikk over uønskede hendelser tas opp månedlig i foretaksledelsen og tematisk hvert kvartal. Sykehuset jobber med økt bruk av risikoanalyser, planlegger en pasientsikkerhetskulturundersøkelse i 2023, og de bruker dashboard-løsninger for å analysere egne data for læring etter uønskede hendelser.
- St. Olavs hospital HF har utviklet en forenklet hendelsesanalysemetodikk. Alle klinikker får bistand i oppfølging av alvorlige hendelser og tilsynssaker. Dette involverer innspill og råd om varsling via melde.no, saksbehandling, årsaksanalyser og forbedringstiltak til ledere og saksbehandlere i enkeltsaker i hele virksomheten. Det vises til at dette har bidratt til økt oppmerksomhet på oppfølging av hendelsene, bedre saksgang og at saker i større grad brukes til læring på tvers av klinikker. Klinikken kommer raskt i gang med gjennomgang etter hendelsene uten å vente på tilsynsmyndighetenes oppfølging.

8.1.2 Kommuner

8.1.2.1 Bakgrunn

I alt 16 kommuner mottok et spørreskjema fra utvalget høsten 2022, og 13 kommuner svarte.²²⁰ Spørsmålene var de samme som helseforetakene mottok. Fem av kommunene var pilotkommuner i Pasientsikkerhetsprogrammet. 11 av kommunene hadde nylig hatt erfaring med en alvorlig hendelse. Det ble tatt direkte kontakt med kommunalsjef/ administrativ leder for helse- og omsorgstjenesten i de utvalgte kommunene.

8.1.2.2 Om alvorlige hendelser

Kommunene rapporterer om svært få innsendte varsler i 2020, 2021 og 2022. Det varierer fra 0–8 varsler per år. Svarene som oppsummeres nedenfor må ses i lys av at det er få alvorlige hendelser som er meldt inn fra kommunene.

Hovedinntrykket er at kommunene har organisert håndteringen av alvorlige hendelser ulikt når det gjelder hvilket nivå i organisasjonen som involveres og som behandler hendelser. Utvalget har ikke grunnlag for å si om dette er ønsket eller uønsket variasjon. Flere kommuner viser til behandling i egne kvalitetsutvalg.

Flere kommuner viser til at de har etablert arenaer for å ta opp svikt på tvers av virksomheter og nivåer i tjenesten. Det kan blant annet være samhandlingsteam/kvalitetsutvalg/samarbeidsteam, helsefellesskap og deltakelse i læringsnettverk. Hovedinntrykket er at disse problemstillingene er viktige i kommunene.

Kommunene svarer at varselordningen er godt kjent, og at de har prosedyrer som beskriver plikten til å varsle. Jevnt over meldes hendelsene også i kommunenes avvikssystem, men det finnes unntak.

8.1.2.3 Erfaring med Statens helsetilsyn

Kommunene gir varierende svar på spørsmål om hvilken støtte de har fått fra Statens helsetilsyn til forbedringstiltak etter alvorlige hendelser. Flere kommuner svarer «Ikke aktuelt» på spørsmålet, noe som kan ha sammenheng med at det ikke er varslet noen hendelser fra kommunen. To kommuner viser til at de har mottatt veiledning for å vurdere om en hendelse har vært varslingspliktig eller ikke. En kommune viser til at Statens helsetilsyn har gitt tilbakemelding om at kommunen må jobbe mer med forbedringsarbeid, men har ikke gitt veiledning om hvordan dette kan/skal gjøres. Det vises til at informasjon og veiledning som gis av Statens helsetilsyn brukes aktivt i tjenestene.

8.1.2.4 Erfaring med Statsforvalteren

Kommunene gir sprikende svar på spørsmål om hvordan Statsforvalteren har bistått virksomheten med å rette opp skaden som skjedde, få økt kunnskap og iverksette forbedringsarbeid slik at hendelsen ikke skjer igjen.

En kommune viser til at læring i tilsynssaken ligger i Statsforvalterens vurdering og konklusjon, men at det gis lite råd, veiledning eller hjelp til å gjennomgå hendelsesanalyse i virksomheten selv. En annen kommune opplyser at erfaringen er at Statsforvalteren ikke kan bidra med rådgivning eller hendelsesanalyser i saker som er under utredning og behandling. En kommune viser til at tilnærmingen fra Statsforvalteren i stor grad er

²²⁰ Oslo, Trondheim, Lillestrøm, Bærum, Bergen, Alver, Stavanger, Lyngdal, Smøla, Karmøy, Lier, Tønsberg, og Stryn svarte. Vestvågøy, Færder og Målselv kommune svarte ikke.

rettet mot å avdekke feil, fremfor å gi råd og veiledning. Andre viser til dialog og veiledning underveis i saksbehandlingen og aktiv bruk av tilbakemeldinger.

8.1.2.5 Forventninger til Statens helsetilsyn og Statsforvalteren

Mange kommuner har klare forventninger til Statens helsetilsyn/Statsforvalteren etter å ha sendt inn et varsel om en alvorlig hendelse. Hovedinntrykket er at flertallet ønsker rask saksbehandling og mer konkret veiledning. Mer konkret veiledning knyttes til om hendelsen er varslingspliktig, hvordan hendelsesanalyser bør gjennomføres og hva tilsynsmyndigheten ønsker svar på.

Flere viser til at det er behov for anbefalinger, råd og veiledning i sakene, og at det er behov for dette både før, underveis og etter håndteringen av den alvorlige hendelsen. Det vises til at dette vil bidra til mer treffende utredninger og konklusjoner. Svarene etterlater også et inntrykk av at det er behov for mer veiledning hos kommuner som har liten erfaring med varselordningen og alvorlige hendelser.

En kommune viser til at tilsynsmyndighetene i større grad bør gi opplæring og veiledning i metoder for kontroll/tilsyn/hendelsesanalyser. En annen kommune etterspør mer veiledning om god ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende og av helsepersonell som har vært involvert i hendelsen.

En kommune oppgir at Statens helsetilsyn er lett tilgjengelig og gir god faglig veiledning. En annen kommune opplever at Statens helsetilsyn har urealistiske forventninger og at de ikke har tilstrekkelig kunnskap om kommunens organisering og tjenesteyting.

8.1.2.6 Erfaringer og forventninger til Statens undersøkelseskommissjon

Bare én kommune har hatt en hendelse som har vært undersøkt av Statens undersøkelseskommissjon, og rapport fra undersøkelseskommissjonen forelå ikke på det tidspunktet kommunen svarte på undersøkelsen.

Selv om de har få erfaringer, har kommunene mange forventninger til Statens undersøkelseskommissjon. Et fellestrekk er at kommunene ønsker rask saksbehandling, tilgang til kompetanse og forslag til forbedringer.

8.1.2.7 Involvering av pasienter, brukere og pårørende

Det varierer om og i hvilken grad kommunene informerer pasienter, brukere og pårørende om tiltak som skal iverksettes for å forebygge liknende hendelser. Svarene varierer fra ja, delvis, ikke aktuelt og manglende oversikt.

Det er stort sprik i svarene på spørsmål om pasienter og pårørende tilbys et møte med tjenesten innen ti dager. Noen svarer bekreftende, andre svarer at samtalen skjer på et senere tidspunkt og noen svarer nei. En kommune viser til at det er praksis å tilby møte, men at det er eksempler på saker hvor det ikke har skjedd.

8.1.2.8 Overganger og pasientforløp

Mange pasienter har oppstykkede pasientforløp, de må forholde seg til mange deler av helse- og omsorgstjenesten, og de flyttes mellom nivåer og virksomheter. Utvalget spurte derfor kommunene om alvorlige hendelser som oppstår på tvers av nivåer og virksomheter, blir fanget opp og meldt gjennom meldeportalen *melde.no*.

Flere kommuner svarer bekreftende på at også hendelser knyttet til overganger og pasientforløp meldes. Enkelte kommuner viser imidlertid til at det ikke nødvendigvis er etablerte rutiner for å kontrollere om det er meldt til melde.no og eventuelt samarbeid annen virksomhet

8.1.2.9 Læring

Til tross for at kommunene rapporterer svært få alvorlige hendelser, gir de fleste kommunene lange og utfyllende svar på spørsmålet om de kan beskrive hvilke konkrete tiltak de har gjort i 2022 for å forbedre tjenesten og spre læring og kunnskap etter arbeid med alvorlige hendelser. Det er stor variasjon i hvordan kommunene innretter og organiserer arbeidet med alvorlige hendelser, men hovedinntrykket er at det legges vekt på å jobbe med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet ute i tjenesten, enten knyttet til konkrete hendelser eller generelt. Som eksempler trekkes frem:

- Stavanger kommune arrangerer jevnlig undervisning og kurs for virksomhetene innenfor helse og velferd, blant annet om lov- og regelverk, forbedringsarbeid, dokumentasjon, avviksregistrering og tvang. Kommunen har stor oppmerksomhet på holdningsarbeid med tanke på å melde fra om avvik og alvorlige hendelser. Det arbeides med forbedringstiltak – både konkret i etterkant av hendelser og som forebyggende tiltak ved utarbeidelse av handlingsplaner innenfor ulike fagområder.
- Bærum kommune viser til at Helse og velferd i 2022 har styrket kompetansen innen kvalitet og interkontroll ved å ansette en egen spesialrådgiver med dette som hovedoppgave. Det er gitt oppdrag om å utarbeide et overordnet system for hendelsesgjennomganger og analyse for å kvalitetssikre og spre læring i organisasjonen etter alvorlige hendelser.
- Lier kommune viser til at det er innført nytt avvikssystem i 2022.
- Karmøy kommune har vært pilot i Pasientsikkerhetsprogrammet. Det jobbes med å implementere anbefalt praksis og de legger vekt på å skape gode og trygge forutsetninger for å melde fra om avvik og uønskede hendelser.
- Flere kommuner viser til endringer i rutiner som forbedringstiltak etter konkrete hendelser.

8.1.3 KS

KS er kommunesektorens interesseorganisasjon, og innspillet fra KS fremstilles her i tilknytning til innspill fra kommunene som et bidrag til et innblikk fra det kommunale perspektivet.

Med bakgrunn i KS sin høringsuttalelse²²¹ til Arianson-utvalgets utredning i 2016, ønsket utvalget særlig å komme i dialog med KS om synet på dagens varselordning. KS gikk imot Arianson-utvalgets forslag om at varslingsplikt om alvorlige hendelser skulle utvides til også å gjelde den kommunale helse- og omsorgstjenesten. KS gikk mot innføring av meldeplikt for kommunene for alle uheldige hendelser (dvs. meldinger etter den tidligere spesialisthelse-tjenesteloven § 3-3). KS var også imot å etablere Statens undersøkelseskommisjon. KS begrunnet sine synspunkter blant annet med at kommunereformen²²² er satt i gang for å redusere detaljstyring av større kommuner.

²²¹ Høringssvar fra KS datert 1. mars 2016 til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene.

²²² KS viser i høringsuttalelsen til Meld. St. 14 (2014-2015) *Kommunereformen - nye oppgaver til større kommuner*.

KS viser til at innspillene til utvalget om vurderinger og erfaringer fra varselordningen må ses i lys av tre år med pandemi, med tilhørende unormal drift. De viser til at en rekke oppdrag nå tas opp igjen fra nasjonalt hold, og etterslepet treffer kommunene samtidig.

8.1.3.1 Om utvidelsen av varselplikten til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten

KS viser til at erfaringer så langt tilsier at det skjer svært få hendelser med dødsfall eller svært alvorlig skade i kommunene, sett i lys av det store antallet tjenestemottakere i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. KS legger til grunn at kommunene melder slik plikten forutsetter. Videre viser KS til at målet må være at hendelser håndteres innenfor egen organisasjon så langt det er mulig, samtidig som varselplikten ivaretas.

Utvalget viser til følgende formulering i KS sin høringsuttalelse, der KS forutsetter at utvidelse av varselordningen til kommunene ikke må medføre økt tilsynstrykk fra staten:

«Det er viktig at kommunene ikke bruker ressursene i for stor grad på tilbakeskuende hendelser, som tar ressursene bort fra utvikling og drift av tjenestene. En feil bruk av kommunens ressurser vil etter KS' oppfatning ikke bedre pasientsikkerheten, men derimot kunne virke i motsatt retning.»

Utvalget spurte om KS har en annen oppfatning i dag etter tre års erfaring med varselordningen. KS svarer følgende:

«Vi står ved vår tidligere advarsel og forutsetning gjengitt over. Det vil være enda viktigere å finne en balanse mellom å lære av hendelser samtidig som den daglige driften skal ivaretas fremover med mindre tilgjengelig personell. Varslingsplikt som omfatter rask oppfølging og veiledning for å forebygge lignende hendelser kan være til god nytte i kommunene. Dessverre får KS tilbakemelding fra kommunene om at saksbehandlingstiden (Helsetilsyn/Statsforvalter) er for lang. Enkelte kommuner har gitt tilbakemelding på at de har fått nyttige råd og veiledning før saken er ferdigbehandlet fra myndighetenes side.»

8.1.3.2 Forventninger til Statens helsetilsyn/Statsforvalteren og Statens undersøkelseskommisjon

KS viser til at forventningene til Statens helsetilsyn, Statsforvalteren og Statens undersøkelseskommisjon er sammenfallende, men er tvilende til om dagens organisering med to instanser er hensiktsmessig. Det vises til faren for dobbelt gjennomgang av hendelsene som krever mer ressurser i kommunene. KS stiller også spørsmål ved om det er rasjonelt at kompetansen om alvorlige hendelser og forebygging av slike blir spredt på flere miljøer.

KS viser til at kommunene ønsker å «bli sett i kortene», at dette er viktig for rettsvernet til den enkelte, og at «orden i eget hus» er viktig for læring i virksomhetene. KS viser til at det er viktig å finne en hensiktsmessig balanse mellom det å bli sett i kortene og dokumentasjonskrav, og «en grunnleggende tillit til at ansatte og ledere i kommunal sektor er bevisst sin faglige profesjonelle rolle med fokus på pasientenes/brukernes behov.»²²³

Om forventninger til ekstern oppfølging trekker KS frem behovet for kort saksbehandlingstid, god dialog, veiledning og informasjon både underveis og etter at saken er ferdigbehandlet, nøytralitet, og mer oppmerksomhet på læring og forbedring. KS etterlyser fokus på «Hva kan gjøres for å unngå liknende hendelser?» Tilsynsmyndighetene/

²²³ E-post fra KS til utvalget datert 6. desember 2022, Vedlegg med innspill fra KS.

undersøkelseskommisjonen bør bidra til at kommunene selv får vurdere hendelsesforløp med tanke på forebyggende tiltak.

8.1.3.3 Erfaringer med Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon

KS skriver at de får tilbakemelding fra kommunene om at saksbehandlingstiden i Statens helsetilsyn/ Statsforvalteren er for lang. Enkelte kommuner har gitt tilbakemelding på at de har fått nyttige råd og veiledning før saken er ferdigbehandlet fra myndighetenes side.

På spørsmål om kommunenes erfaring med Statens undersøkelseskommisjon, svarer KS at tilbakemeldingene fra kommunene er positive, men at det ser ut til at kommunene har lite erfaring med Statens undersøkelseskommisjon.

«Ukom kan bidra ved at de ikke skal fordele skyld eller gi straffereaksjoner når noe går galt, men prøve å forstå hva som har skjedd og hvordan unngå at alvorlige hendelser skjer igjen. Forutsetningen er at de når ut til kommunene med nyttig informasjon i etterkant med analyser av hendelser.» (KS)²²⁴

8.1.3.4 Overganger og pasientforløp

KS viser til at utfordringer knyttet til pasientforløp har hatt høy oppmerksomhet fra kommunal sektor over tid, og særlig siden samhandlingsreformen ble innført. KS trekker frem flere faktorer som bidrar til risiko ved pasientforløp, blant annet liten tid til samhandling, samarbeid og koordinering samt utfordringer med informasjonsoverføring. I senere tid er det lagt vekt på styrking av koordinatorfunksjoner, helsefelleskap og økt krav til partnerskap mellom nivåene i helsetjenesten. KS har positive erfaringer med økt bruk av brukerplan som verktøy.

8.1.3.5 Læring

KS viser til at det er viktig å skape en kultur med aksept for at feil skjer, og å se at dette gir et mulighetsrom for læring, både i virksomhetene og i samfunnet for øvrig.

KS driver læringsnettverk på en rekke områder, for eksempel gode pasientforløp. KS har også nettverk, kurs og veiledning om internkontroll.

KS viser til at alle kommuner langt på vei har et meldesystem som del av sin internkontroll, men at dette ikke gjelder særskilt for alvorlige hendelser. KS får tilbakemeldinger fra kommuner om at de kjenner til meldeplikten ved alvorlige hendelser, men at de ikke nødvendigvis har skriftlige prosedyrer for dette.

8.2 Innspill fra statsforvalterne

8.2.1 Bakgrunn

Alle statsforvalterne mottok et spørreskjema fra utvalget høsten 2022. Åtte av ti svarte skriftlig. Svar mangler fra Nordland og Troms og Finnmark. Statsforvalteren i Trøndelag ved fylkeslege Jan Vaage deltok på et utvalgsmøte våren 2022.

8.2.2 Organisering og kompetanse

Statsforvalterne opplyser at de bruker fra et halvt til tre årsverk på saksbehandling knyttet til alvorlige hendelser. Statsforvalterne opplyser nokså unisont at mangel på ressurser

²²⁴ E-post fra KS til utvalget datert 6. desember 2022, Vedlegg med innspill fra KS.

og kapasitet oppgis som det største hinderet i arbeidet med å gå grundig inn i alvorlige hendelser. Det etterlyses også et system for områdeovervåkning for å bidra til bedre ressursutnyttelse i arbeidet med å identifisere risikoområder.

Det trekkes frem at lovendringen som ga større adgang til å prioritere oppfølging av anmodning om tilsyn, har bidratt til at statsforvalterne nå i større grad kan prioritere de alvorlige sakene.

Tilbakemeldinger fra statsforvalterne tyder på at de har bred kompetanse, og at hovedvekten er juridisk og medisinsk kompetanse. Flere viser til at medarbeiderne har lang erfaring, både klinisk og innen ledelse. Ansatte har også endrings- og forbedringskompetanse og risikovurderingskompetanse gjennom praksis, kursing i regi av Statens helsetilsyn og etterutdanning. Alle statsforvalterembetene har beredskapsenheter med sikkerhetskompetanse der helseavdelingene inngår med sin kompetanse. Et embete etterlyser manglende formalkompetanse i kvalitetsforbedringsarbeid.

8.2.3 Innkomne varsler

I dagens ordning skal alle varsler om alvorlige hendelser sendes inn til Statens helsetilsyn. Sortering og prioritering av saker organiseres først av Statens helsetilsyn, som deretter bestemmer hvilke saker som oversendes Statsforvalteren for videre håndtering.

Flertallet av statsforvalterne uttaler at dette er lite effektivt. Enkelte påpeker at sentralt mottak gir større mulighet for likebehandling, men et embete viser til at det fremstår som en «omvei», og at sakene i realiteten må vurderes to steder. Et embete viser blant annet til at om lag 90 prosent av sakene som mottas i Statens helsetilsyn, oversendes til vurdering hos Statsforvalteren.

Flertallet av statsforvalterne bekrefter at de «i noen grad» har fått bedre oversikt over risikoområder etter at varselplikten ble utvidet til hele helse- og omsorgstjenesten i 2019. Samtidig fremholdes det fra flere at det kommer inn få saker fra kommunesektoren. På spørsmål om utvidelsen av varselordningen har bidratt til endringer i tilsynets arbeid, er det svært varierende og til dels manglende respons.

I regjeringens høringsnotat²²⁵ fra 2018 om avvikling av meldeordningen ble avviklingen delvis begrunnet med at den foreslåtte utvidelsen av varselordningen til hele helse- og omsorgstjenesten og innføringen av retten til å varsle, ville gi mulighet for et mer presist tilsyn enn tidligere. Statsforvalterne fikk spørsmål om dette, men flertallet svarte nei på om det er en slik sammenheng. Det vises blant annet til at det kommer inn få varsler fra kommunene, og at innføringen av retten til å varsle kan bidra til at innretningen av tilsynet blir mindre presis. Dette skyldes at det kommer inn et stort antall saker gjennom varselordningen som faller utenfor varselordningens kriterier.

Et embete stiller spørsmål ved om det er hensiktsmessig med en rett til å varsle når man har en rett til å anmode om tilsyn. Et annet embete trekker frem at lovendringen i 2022 som ga større adgang til å prioritere oppfølging av anmodning om tilsyn, har bidratt til at statsforvalterne nå i større grad kan prioritere de alvorlige sakene.

²²⁵ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om avvikling av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, datert 7. august 2018.

Tidsbruken er et aspekt ved dagens organisering. Bare én av åtte statsforvaltere kunne tallfeste hvor lang tid det tar fra en alvorlig hendelse varsles, til Statsforvalteren har mottatt varselet fra Statens helsetilsyn. Denne viser til at det tok mellom 2–40 dager, med en gjennomsnittstid på 13–14 dager før saken ble oversendt. De øvrige oppga at de ikke har tall for dette, men anslår alt fra et par dager og opptil en måned.

8.2.4 Oppfølging av varsler

Svarene bekrefter at tilsyn er hovedaktiviteten etter innkomne varsler om alvorlige hendelser.

De fleste statsforvalterne understreker at virksomheten selv må ha eierskap til hendelsen og ta ansvar for hvordan de innretter sitt styringssystem. Det vises til at tilsynet får best virkning dersom virksomheten har eierskap til oppfølging av hendelsen, og det vises blant annet til:

«(...) Dette operasjonaliseres ved at vi i forholdsvis stor utstrekning overlater til virksomheten å gjennomgå og evaluere hendelsen med sikte på forbedringspunkter. Der det er behov for å kvalitetssikre dette arbeidet, ber vi om en tilbakemelding fra virksomheten som vi gjennomgår før vi enten avslutter den tilsynsmessige oppfølgingen eller eventuelt finner grunnlag for videre oppfølging.»²²⁶

Og:

«Vi er opptatt av at virksomheter selv gjør forbedringsarbeid og bruker erfaringer fra alvorlige hendelser. Derfor etterspør vi allerede mens en tilsynssak pågår og i økende omfang i tiden etter at vårt avsluttende brev er sendt, om og hvordan tjenester har iverksatt endringer og hvordan disse er implementert.»²²⁷

Et embete viser til at de i økende grad har lagt vekt på et systemperspektiv ved oppfølging av hendelser. Det bes om redegjørelse for virksomhetens styringssystemer, og det gis veiledning om forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Nesten ingen statsforvaltere har gjennomført stedlige tilsyn etter alvorlige hendelser i 2021 og i 2022. Lite ressurser nevnes som viktigste årsak. I tillegg har pandemien innvirket på kapasitet og anledning til å gjøre stedlige tilsyn i 2021. Statsforvalteren i Vestland er den eneste som bekrefter at de har gjennomført mer enn ett stedlig tilsyn i 2021–2022.

Flertallet av statsforvalterne sier at de ikke innhenter oversikt over liknende hendelser etter et varsel om alvorlig hendelse. Et mindretall sier at de vurderer dette fra sak til sak. Statsforvalteren i Møre og Romsdal er den eneste som sier at de vurderer dette hver gang de starter et tilsyn.

8.2.5 Identifisering og involvering av pasienter, brukere og pårørende

Tilbakemeldinger fra statsforvalterne viser at virksomhetene blir minnet om plikten til å involvere pasienter, brukere og pårørende i etterkant av en alvorlig hendelse. Det fremgår imidlertid at det ikke alltid gjøres, og at det varierer hvor hensiktsmessig det er å be virksomheten om å involvere pasient, bruker og pårørende.

²²⁶ Sitat fra Statsforvalteren i Oslo og Viken i svar på e-post fra utvalget datert 10. november 2022.

²²⁷ Sitat fra Statsforvalteren i Møre og Romsdal i svar på e-post fra utvalget datert 10. november 2022.

Statsforvalterembetene tar selv i bruk erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende. Dette gjøres som regel ved å ta inn deres erfaringer i beskrivelsen av saken og ved å gi pasienter, brukere og pårørende anledning til å uttale seg. Erfaring fra pasienter, brukere og pårørende brukes også i anonymisert form i fagdager og i opplæring.

På spørsmål fra utvalget om det er enkelte pasientgrupper eller områder som varselordningen i liten grad er egnet til å fange opp, viste statsforvalterne til disse områdene: kommunale helse- og omsorgstjenester, helprivate virksomheter som yter helsehjelp, sårbare pasienter/brukere som ikke kan tale for seg selv, og avtalespesialister.

Statsforvalterne fikk spørsmål om det er særlig høy risiko knyttet til enkelte virksomheter, som ikke fanges opp. Intensivavdelinger, prehospitale tjenester, private sykehus, legevakt og private (kommersielle) aktører ble trukket frem. Om foretak med få ansatte uttalte Statsforvalteren i Møre og Romsdal:

«Tjenester som leveres av små enheter, særlig foretak med få ansatte, kan innebære større risiko for at alvorlige hendelser ikke blir meldt av virksomheten. Slike enheter har sjelden kvalitetsråd eller støttefunksjoner som bidra til internkontroll og fagutvikling. Videre ser vi risiko for at hendelser ikke meldes dersom virksomheten, ledelsen og ansatte ikke er klar over at hendelsen representerer et følge av helsehjelpen og ikke del av det naturlige sykdomsforløpet eller aldring. Et eksempel er fall hos eldre på institusjon som fører til brudd med komplikasjoner (infeksjon, trombose etc.).»

8.2.6 Læring

Statsforvalterne er i nær dialog med tjenestene i fylket. De holder jevnlig møter med de regionale helseforetakene, de enkelte sykehusene, kommuner på ledelsesnivå og fagmøter og læringsnettverk. Erfaring/læring fra tilsynsarbeidet samles og brukes i dialogen med virksomhetene og i fagdager og konferanser.

Få statsforvaltere opplyser at de har bidratt til å spre læring og forbedring til andre virksomheter/andre avdelinger/enheter, etter alvorlige hendelser. Flere viser til at de har begrensede ressurser til den type aktivitet. Flere fremholder at de holder fagdager etter tilsyn der læring og erfaring blir delt mellom kommuner. Et embete opplyser at de har vært med på å arrangere læringsnettverk i kontinuerlig forbedringsarbeid i 2022.

Fem statsforvaltere svarer konkret at de ikke har hatt noen samlinger, nettverk eller erfaringsutveksling i 2022 knyttet til dette.

På spørsmål om involvering av medarbeidere i forbedringsarbeid, vises det i noen grad til at statsforvalterne enten minner om eller oppfordrer virksomheten til å sørge for å bidra til spredning av kunnskap og kompetanse etter alvorlige hendelser.

8.2.7 Om nasjonalt register

Statsforvalterne gir sprikende innspill på spørsmål om det er behov for et nasjonalt register over uønskede/alvorlige hendelser. Flere statsforvaltere mener at et register kan være nyttig, men bare under visse forutsetninger.

Enkelte viser til at det kan være formålstjenlig med et nasjonalt register dersom det er innrettet for forskningsformål og kvalitetsarbeid. Det vises til at innføringen av et slikt register må kombineres med styrking av lokale fagmiljøer innen forbedring, og det må

være mulig å hente ut data. Det er ønskelig med tilgang til slike registre i arbeidet med råd/veiledning og tilsynsoppgaver. Et slikt register må innrettes på en måte som gjør det mest mulig ressurseffektivt å registrere. Et embete viser til at et slikt register bør inkludere nesten-hendelser for å kunne fange opp risikoområder i forkant av at det faktisk skjer en alvorlig hendelse.

8.3 Innspill fra pasient-, bruker- og pårørendeorganisasjoner

Utvalget inviterte LHL, Kreftforeningen, Norsk pasientforening og LEVE – Landsforeningen for etterlatte etter selvmord til en samtale om varselordningene og om hva som er viktig for pasienter, brukere og pårørende når det skjer en alvorlig hendelse. Pasient- og brukerombudet i Oslo og Viken deltok også. Omtalen i dette delkapitlet bygger på referatet fra dialogen, som er godkjent av organisasjonene. Pasient- og brukerombudet er et ombud og ikke en pasient-, bruker-, og pårørendeorganisasjon, men utvalget bruker av fremstillings-tekniske hensyn «organisasjonene» som felles betegnelse på aktørene som deltok i møtet i den følgende fremstillingen.

8.3.1 Hva er viktig for pasienter, brukere og pårørende

Både åpenhet og informasjon ble trukket frem av organisasjonene som avgjørende elementer rundt arbeid med alvorlige hendelser. Tilgjengelig informasjon må gis løpende og raskt. Manglende, mangelfull eller sendrektig informasjon gir dårlig grunnlag for samarbeid med og tillit til de involverte i hendelsen og helse- og omsorgstjenesten generelt. Det vises videre til behov for informasjon og oppfølging etter at man har varslet. Brudd på forventninger til videre oppfølging eller utfall kan også bidra til tillitsbrudd. Et nasjonalt hendelsesregister/avvikssystem kan gi grunnlag for nasjonal oversikt eller statistikk over antall alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, og det vil bidra til åpenhet, informasjon og tillit.

Utvalget merket seg særlig innspillet om faren for at det oppstår et dobbelt tillitsbrudd; først den alvorlige hendelsen og så ved dårlig oppfølging etterpå. God struktur rundt dialog, involvering og møter med pasienter, brukere og pårørende er viktig. En formalisert prosess kan bidra til forutsigbarhet og forventningsavklaring. Flere organisasjoner trakk frem at helsepersonellet må ha trening/kompetanse i å håndtere samtalen etter en alvorlig hendelse.

På spørsmål om Statsforvalteren bør motta varslene, tok Pasient- og brukerombudet i Oslo og Viken til orde for at Statsforvalteren står nærmest til å følge opp på en god måte fordi de har lokal kunnskap. Ombudet viser imidlertid til at det er stor forskjell på embetene med hensyn til ressurser, kompetanse og kapasitet. Dersom mer ansvar skal legges på Statsforvalteren, viser ombudet til at embetene må settes ressursmessig i stand til det.

8.3.2 Erfaring med rett til møte etter en alvorlig hendelse

Organisasjonene ga uttrykk for blandete erfaringer rundt retten til møte snarest mulig og senest innen ti dager etter en alvorlig hendelse: Fristen er for lang, helsetjenesten håndterer dette som en formalitet, og det er svært ulikt hva pasienter og pårørende får ut av møtet.

Det er bred enighet om at det er viktig med få personer å forholde seg til og at personell må ha riktig kompetanse til å gjennomføre samtalen.

En organisasjon viste blant annet til at retten i større grad bør knyttes til og tilpasses den enkeltes behov for oppfølging, også over tid. Pasienter, brukere og pårørende bør ha et fast kontaktpunkt for oppfølging etter alvorlige hendelser.

Pasientorganisasjonene gjør oppmerksom på at de i liten grad kjenner til saker der pasientene blir fulgt godt opp, fordi pasient og pårørende ikke har behov for å kontakte organisasjonene når de er fornøyd med oppfølgingen.

8.3.3 Erfaring med rett til å varsle om dødsfall og svært alvorlig skade

Samtlige organisasjoner gir uttrykk for at pasienter, brukere og pårørendes rett til å varsle Statens helsetilsyn (2019) og Statens undersøkelseskommisjon (2021) om dødsfall og svært alvorlig skade er lite kjent eller ikke kjent i det hele tatt. Organisasjonene mener at det er behov for bedre informasjon for å gjøre pasienter, brukere og pårørende kjent med retten til å varsle.

Det blir trukket frem at informasjonen er vanskelig tilgjengelig, at kriteriene for å varsle er uklare, og at det er vanskelig å vurdere om en hendelse er alvorlig. En organisasjon trekker frem at mange pasienter bruker Norsk pasientskadeerstatning (NPE) som en form for meldeordning. En annen organisasjon bekrefter at sykehus ofte er flinke til å informere om muligheten til å søke erstatning fra NPE, men at de ikke informerer om varselordningen.

Det er ikke mulig for fullmektig/representanter å klage på vegne av andre personer på grunn av krav om personlig ID-innlogging. Dette trekkes frem som en svakhet ved varselordningene, og som et eksempel på mangelfull tilrettelegging. Dermed kan ikke organisasjoner, ombud, advokat eller andre bistå.

8.3.4 Forventninger til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon

Et flertall av organisasjonene fremholdt at fravær av kjennskap bidrar til fravær av forventninger. Ressurssterke pasienter/brukere og pårørende har bedre forutsetninger for å ha forventninger. Utvalget oppfatter organisasjonene slik at pasienter, brukere og pårørende i hovedsak har de samme forventningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon. Det er vanskelig for pasienter/pårørende å skille mellom hvem som har de ulike rollene og dermed hvilke forventninger de kan ha.

Pasient- og brukerombudet i Oslo og Viken trakk frem at tillitsbrudd ofte er bakgrunnen for varsler fra pasienter, brukere og pårørende. Tillitsbruddet kan være knyttet til at man ikke opplever å bli ivaretatt lokalt, eller at ansvar ikke erkjennes, og/eller at feil ikke forklares.

8.3.5 Om kriteriene «dødsfall og svært alvorlig skade» og «utenfor påregnelig risiko»

Det som pasienter, brukere og pårørende opplever som en alvorlig hendelse, er ikke nødvendigvis en «alvorlig hendelse» i varselordningens forstand. En organisasjon viser til at det kan skape forventnings- og tillitsbrudd når en sak anses å falle utenfor varselordningen, og ikke følges opp videre.

Flere alternativer til begrepet «påregnelig risiko» ble drøftet i møtet med pasientorganisasjonene, og følgende forslag ble nevnt:

- innenfor eller utenfor alminnelig god praksis
- har helsepersonell gjort det som er nødvendig for å forebygge/avverge risikoen for denne type hendelse?
- kunne denne hendelsen vært unngått?

Organisasjonene tok opp at hendelser i pasientforløp, særlig ved oppstykkede forløp, ikke fanges opp av kriteriene i varselordningen.

8.3.6 Betydningen av sanksjoner

Dialogen med pasientorganisasjonene viste kompleksiteten i holdningen til sanksjoner. Pasienter, brukere og pårørende er ulike og vil ha ulike ønsker og behov. Noen ønsker informasjon, noen ønsker at feil skal rettes, noen ønsker å forebygge at noe liknende skjer igjen, andre ønsker at noen skal straffes, eller ulike kombinasjoner av disse.

Alle organisasjonene ga uttrykk for at det er viktig å få en forklaring – å bli hørt, sett og trodd. En organisasjon ga uttrykk for at forsoning er viktig, og at livet skal leves videre etter en alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten. En annen organisasjon framholdt at pasienter ofte aksepterer det de forstår.

Organisasjonene trekker frem den vanskelige balansegangen mellom behovet for at noen blir stilt til ansvar, og bekymringen for å skape fryktkultur/ dårlig meldekultur hos helsepersonell. For dårlig informasjon og forventningsavklaringer om hva pasienter, brukere og pårørende kan forvente når de varsler og når det skjer en alvorlig hendelse, er problematisk. I møte med utvalget var det enighet blant organisasjonene om at mange pasienter og pårørende forventer at noen tar ansvar, og at helsepersonell i noen tilfeller bør få en reaksjon fra Statens helsetilsyn. Ansvar sidestilles ofte med straff, og reaksjonsformer som oppleves som straff for helsepersonell, kan oppleves som mild kritikk for pasienter, brukere og pårørende. Ingen av organisasjonene hadde sterke meninger om hvorvidt sanksjoner bør gis på individ- eller virksomhetsnivå, men adgangen til å gi sanksjoner oppleves som viktig, uansett hvordan de gis.

Utvalget oppfattet organisasjonene slik at det var enighet om at foretaksstraff hovedsakelig går utover pasientene, fordi det innebærer at foretaket mister penger til behandling av pasienter.

8.4 Innspill fra arbeidstakerorganisasjoner

Utvalget inviterte Den norske legeforening (Legeforeningen) og Norsk sykepleierforbund (NSF) til en felles samtale om varselordningene og om hva som er viktig for helsepersonell når det skjer en alvorlig hendelse. Omtalen bygger på referatet fra dialogen, som er godkjent av fagforeningene.

8.4.1 Hva er viktig for helsepersonell

God og trygg ledelse blir trukket frem som svært viktig. En leder er en nøkkelperson og lederens rammevilkår er derfor viktig. Lederen må være trygg på rutiner, følge opp ansatte, ha kompetanse om avvik og avviksbehandling og være kulturbygger. Bruk av hendelsesanalyse/annen analyse forutsetter kompetanse og er viktig for å bygge god

kultur. God oppfølging av helsepersonell er viktig: Ved dårlig håndtering av en alvorlig hendelse øker faren for å skape «nye ofre» ved at helsepersonellet blir dårlig behandlet.

Utvalget oppfattet organisasjonene slik at det er enighet om at det er en ufeilbarlighets-kultur blant helsepersonell. Det trekkes frem at det er viktig å bygge en kultur allerede fra studietiden om at feil skjer og at dette må brukes til kvalitetsforbedring og læring m.m. God meldekultur forutsetter god leder- og kollegastøtte. I samtalen kom det frem at en alvorlig hendelse også kan oppleves som en katastrofe for helsepersonellet som har stått i situasjonen. Videre oppfølging av hendelsen kan i slike situasjoner være krevende også for involvert personell. Ivaretagelse av personell er viktig etter en alvorlig hendelse.

Det oppleves som viktig å få tilbakemelding fra Statens helsetilsyn på om det var riktig å melde/varsle og at tilsynsmyndigheten viser til hva som er gjort riktig.

Legeforeningen pekte på at leger ofte føler et særlig ansvar som øverste ansvarlig, selv når det er et team/system rundt. NSF trakk frem betydningen av å knytte avvik til hendelser og situasjoner, fremfor personell/person – der det er mulig.

Legeforeningen fremholdt at leger ofte opplever å stå i front i saker som skal varsles. Mediehåndtering er vanskelig i en slik situasjon og skaper en ekstra byrde. Ifølge NSF er det sjelden sykepleiere står i mediepress, men det er veldig krevende når det skjer, og de har behov for støtte.

Mange av dem som varsler, erfarer at det ikke skjer noe etterpå. Det er derfor viktig at varselet følges opp på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Hvis hendelsen ikke følges opp, slutter man å melde.

8.4.2 Betydningen av virksomhetens eget arbeid etter alvorlige hendelser

Legeforeningen viser til at lokalt arbeid der man tar interne avvik på alvor og innfører tiltak, skaper best vilkår for god avviks- og meldekultur blant helsepersonell. Det er viktig å få frem nytteverdien av den lokale gjennomgangen fremfor å avvente oppfølgingen hos tilsynsmyndigheten eller Statens undersøkelseskommissjon.

God meldekultur og trygghet for å ta opp hendelser bygges ved å gi tilbakemeldinger om oppfølging av alvorlige hendelser som har fungert godt, spre gode tilbakemeldinger og oppnådd læring.

På spørsmål om det ville være positivt å pålegge virksomhetene å utføre hendelses-analyser etter alvorlige hendelser, er organisasjonene delt i synet på behovet for nærmere regulering (NSF) og behov for fleksibilitet (Legeforeningen).

Begge organisasjonene tok opp behovet for opplæring og trening i å samtale med pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser. Legeforeningen fremholdt at både helsetjenesten og helsepersonell må anerkjenne at det betyr mye for pasienter, brukere og pårørende å få en anerkjennelse, unnskyldning eller beklagelse. Å innrømme feil bygger tillit. I forlengelsen av dette viste NSF til at det kan være krevende når det ikke er sammenfall mellom pasienter, brukere og pårørendes forventninger til en samtale, og helsepersonellens forventninger til samme samtale. Det er behov for gode rutiner blant annet rundt hva en unnskyldning skal inneholde, betydningen av unnskyldningen når det gjelder hvem som har ansvar, hvem som skal gi unnskyldningen, når den skal gis og når det skal kalles inn til samtale.

8.4.3 Kriteriene i varselordningene

Utvalget forstår organisasjonene slik at kriteriene i varselordningene oppfattes som klare ute i tjenestene. Det ble trukket frem som positivt at det er mulig å bruke skjønn i vurderingen av hva som skal varsles, men at det er en svakhet ved ordningene at de ikke omfatter nesten-hendelser. Nesten-hendelser kan bidra til å identifisere risikoområder. Det er positivt med meldeplikt for alle virksomheter.

8.4.4 Betydningen av sanksjonsfrihet

Begge organisasjonene bekreftet at sanksjonsfrihet har betydning. Det ble vist til at sanksjonsfrihet kan bidra til lavere terskel for å melde. Legeforeningen viste til at selvjustisen blant helsepersonell er stor, og at sanksjonsfrihet bidrar til en åpenhetskultur og en meldekultur.

8.4.5 Forventninger til tilsynsmyndighetene

Organisasjonene trakk frem at det å melde eksternt må oppleves som konstruktivt, og at det gir en merverdi. Tilsynsmyndigheten bør komme inn med fagkunnskap, omsorg og ønske om å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten.

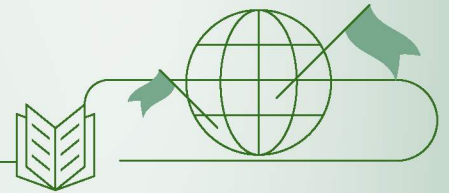
Legeforeningen viste til at Statens helsetilsyn har gitt uttrykk for at de ønsker å «gå ved siden av» virksomhetene og støtte dem. Legeforeningen mener det bør være et mål for helse- og omsorgstjenesten at virksomhetene blir så gode at Statens helsetilsyn kan gå ved siden av. De stiller også spørsmål ved om det er mest hensiktsmessig å bruke mye ressurser på en enkeltsak eller om det er mer nyttig med generaliserte rapporter.

Dialogen med organisasjonene kommer inn på at språk har makt. Selv om Statens helsetilsyn ofte understreker at de ikke er ute etter å straffe, oppleves språk og formuleringer i vedtak og tilsynsrapporter som hardtslående for helsepersonell og de som ikke har juridisk kompetanse. Dette gjelder både i direkte tilbakemeldinger og i media.

8.4.6 Vurdering av Statens undersøkelseskommisjon

Begge organisasjonene var positive til Statens undersøkelseskommisjon og den måten undersøkelseskommisjonen arbeider på.

Legeforeningen uttrykte stor tillit til Statens undersøkelseskommisjons kompetanse og analyser. Begge foreningene er enige i at det er utfordrende at det er uklarheter rundt hvordan rapporter fra Statens undersøkelseskommisjon skal følges opp både sentralt og ute i tjenestene. Sykepleierforbundet viser til at rapportene gir god læring, selv om de er begrenset til alvorlige hendelser, men er usikre på om overføring av læring fra rapport til praksis har effekt.



Kunnskapsinnhenting – internasjonal forskning, internasjonale organisasjoner og andre land

I dette kapitlet omtales tilrådinger fra internasjonale organisasjoner og fra anerkjent, internasjonal forskning. I kapitlet omtales også siste års utvikling i noen sentrale land.

Utvalget har fått gjennomført en kunnskapsoppsummering fra Folkehelseinstituttet (FHI), for å finne internasjonal kunnskap på feltet. Disse funnene er kort omtalt.

9.1 Internasjonal forskning og anbefalinger

På oppdrag fra utvalget gjennomførte FHI i 2022 et bredt litteratursøk og en kunnskapsoppsummering bestående av en systematisk oversikt og en kartlegging av relevante forskningsartikler. Resultatene foreligger i tre publikasjoner fra FHI. Utvalget ba FHI om å undersøke to problemstillinger:

Problemstilling 1:

Hvilke anbefalinger finnes fra anerkjente internasjonale/nasjonale helse-policy institusjoner vedrørende nasjonale melde og rapporteringssystemer?

FHIs publisasjon:

- «Internasjonale anbefalinger om nasjonale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten. Systematisk litteratursøk med sortering.»²²⁸

FHI identifiserte 18 rapporter med anbefalinger fra internasjonale helse-policy organisasjoner.²²⁹ Disse rapportene inneholder analyser av teori, eksisterende erfaringer samt brede diskusjoner i ekspertpanel, og konsensusprosesser. Anbefalingene i rapportene er samstemte. Utvalget vurderer de internasjonale anbefalingene til å være det beste tilgjengelige kunnskapsgrunnlaget for utvalgets problemstillinger. Utvalget har lagt vekt på rapporter som er nærmest i tid og geografi. Disse er omtalt under kapittel 9.2 «*Internasjonale anbefalinger*».

²²⁸ Hafstad E, Ames HMR. Internasjonale anbefalinger om nasjonale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten: et systematisk litteratursøk med sortering. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.

²²⁹ For eksempel WHO, OECD, etc.

Problemstilling 2:

Hvilke effekter har nasjonale melde og læringssystemer på kvalitet i helsetjenesten?

FHIs publikasjoner:

- «Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen. Systematisk oversikt.»²³⁰
- «Gjennomgang av utvalgt forskning om melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten – kartlegging. Forenklet metodevurdering.»²³¹

Utvalget ønsket å bygge på studier som hadde en eller annen form for sammenlikningsgrunnlag (såkalte kontrollerte studier) og som dermed kan sammenlikne organisasjoner med og uten slike meldeordninger. FHI fant imidlertid ingen slike kontrollerte studier. Derfor ble dette punktet supplert av en tredje publikasjon. Her var målet å gjennomgå observasjonsstudier (ingen kontrollgruppe) som så på sammenheng mellom melde og læringssystemer og kvalitet på helsetjenester. Disse er omtalt under kapittel 9.3 «Litteratursøk – forskning».

9.2 Internasjonale anbefalinger

9.2.1 Bakgrunn

Pasientsikkerhet ble utviklet som en moderne fagdisiplin gjennom forskning på feilbehandling og svikt i helsetjenesten i akuttstusykehus, i første rekke ved Harvard University i USA på 1980-tallet og senere gjennom tilsvarende forskning i Storbritannia og Australia. Det politiske gjennombruddet for pasientsikkerhet kom for alvor etter at «To err is human»²³² ble publisert av USAs Institute of Medicine i 1999, og «An organisation with a Memory» ble publisert av en ekspertgruppe på oppdrag fra det britiske Health Department i 2000. Felles for rapportene var at systemperspektivet ble løftet frem for å forstå pasientsikkerhet.²³³ Erkjennelsen av at feilbehandling og svikt i helsetjenesten medfører enorme kostnader ble tydelig formulert i «To err is human», som fremholdt at helsetjenesten lå tiår etter andre sektorer med hensyn til sikkerhetsarbeid, spesielt sammenliknet med luftforsvaret og sivil luftfart. I årene som fulgte, ble fagdisiplinen pasientsikkerhet etablert ved universiteter og læresteder.

9.2.2 Verdens helseorganisasjon (WHO)

I 2005, fem år etter «To err is human», kunngjorde Verdens helseorganisasjon retningslinjer for rapporterings- og læringssystem for uheldige hendelser.²³⁴ Retningslinjene inn gikk i lanseringen av et pasientsikkerhetsprogram i regi av Verdens helseorganisasjon, og

²³⁰ Evensen et al. (2022) *Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt*

²³¹ Evensen et al. (2022) *Utvalgt forskning om melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten: forenklet metodevurdering – kartlegging*

²³² Kohn, L.T., Corrigan, J.M. & Donaldson, M.S. (red.) (2000) *To err is human: Building a safer health system*. Washington: National Academy Press. Hentet fra: <https://www.nap.edu/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system> *Front Matter | To Err Is Human: Building a Safer Health System | The National Academies Press*

²³³ Saunes IS, Ringard Å. (2013) Hva gjøres for å bedre pasientsikkerheten? Satsinger i sju land. Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 16–2013.

²³⁴ World Health Organization: WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems – from information to action (2005) *World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action*

2005-anbefalingene dreide seg i sin helhet om betydningen av rapporteringssystem for å melde fra om uheldige hendelser i helsetjenesten.

Et større arbeid ble igangsatt i 2015 i samarbeid med EU. I dette arbeidet inngikk en konsultasjonsprosess mellom landene og en analyse av over 400 uheldige hendelser i ti EU-land. Arbeidet ledet fram til konklusjoner om at det er behov for en felles tilnærming til rapporterings- og læringssystemer, slik at sammenlikning mellom land blir mulig, og at det særlig er læringskomponenten som er svak. EU utviklet i dette arbeidet et grunnleggende rammeverk for hva et rapporterings- og læringssystem bør inneholde; «Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems» (MIM PS).

Verdens helseorganisasjons initiativ og samarbeid med EU i 2015 ledet frem til spesifikke anbefalinger til oppbyggingen av et rapporterings- og læringssystem over uheldige hendelser. Anbefalingene ble publisert i 2020 i Verdens helseorganisasjons rapport «Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems» (2020).²³⁵ Her understrekes det at økt opplæring og trening, bedre kommunikasjon og nye retningslinjer sjelden er effektive tiltak, hvis man ikke samtidig baserer seg på vitenskapelige forbedringsmetoder og evaluering av løsninger der personellet engasjeres til å finne måter å trygge pasientsikkerheten på.

Verdens helseorganisasjons generalforsamling i 2019 kom til enighet om overordnede prinsipper for uønskede hendelser:²³⁶

- ingen plassering av skyld eller ansvar på enkeltpersoner
- åpne og transparente systemer der uønskede hendelser blir rapportert
- prosess med identifisering av årsaksfaktorer og medvirkende faktorer for å bidra til læring
- prosess der menneskelige faktorer tas hensyn til²³⁷
- lederskap og ledelseskapasitet bygges opp med sikte på å øke eierskap og oppmerksomhet på uønskede hendelser
- effektive, tverrfaglige team
- utdanning/opplæring i pasientsikkerhet for alt helsepersonell

Generalforsamlingen sluttet dessuten opp om

- systemer der pasienter, pårørende og samfunn engasjeres og gis betydning i arbeidet med å levere sikre helse- og omsorgstjenester, spesielt gjaldt dette berørte personer etter uønskede hendelser
- initiativ for å engasjere det sivile samfunnet gjennom nettverk, foreninger m.m. for å bygge på deres erfaring med trygge og utrygge tjenester
- todelt mål: minimere skaderisiko i tjenestene, samt utvikle kompensasjonsmekanismer

9.2.3 EU

EU-rådet publiserte en tilråding²³⁸ om pasientsikkerhet i 2009, som inkluderte anbefalinger knyttet til rapporterings- og læringssystem for uheldige hendelser i helsetjenesten. EU-rådet baserte sin tilråding på Verdens helseorganisasjons arbeid, samt anbefalinger fra OECD.

²³⁵ Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020.

²³⁶ WHO generalforsamling mai 2019 *Global action on patient safety (who.int)*

²³⁷ Utvalgets oversettelse av «addressing human factors»

²³⁸ EU Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety 2009/C151/01 publisert i Official Journal of the European Union.

En evaluering av iverksettingen i EU-landene ble gjennomført i 2014 da EU-kommisjonens arbeidsgruppe for rapportering og læring²³⁹ kom med en rapport som kartla medlemslandenes løsninger. Arbeidsgruppen kom fram til felles anbefalinger for rapporterings- og læringssystemer knyttet til pasientsikkerhetshendelser i helse- og omsorgstjenesten. Anbefalingene tok utgangspunkt i EU-rådets retningslinjer for pasientsikkerhet fra 2009,²⁴⁰ men er mer omfattende og spesifikke.

Rapporten tar utgangspunkt i Verdens helseorganisasjons overordnede anbefaling om at «åpne og transparente systemer der uønskede hendelser blir rapportert» er fundamentet for læring. De viktigste tilrådingene fra EU-kommisjonens arbeidsgruppe (2014) er følgende:

- Ingen klar anbefaling om slik rapportering bør være frivillig eller pålagt.
- Velges pålagt rapporteringsplikt, bør en slik plikt ledsages av sanksjonsfrihet og sikring av konfidensialitet for den som melder.
- Alle ansatte i helsetjenesten bør ha mulighet til å melde fra, ikke kun helsepersonell.
- Pasienter og pårørende bør motiveres til å melde inn hendelser.
- Rapporterings- og læringssystem bør skilles fra prosesser som inneholder formelle klager, disiplinære handlinger og juridiske prosesser.
- Konfidensialitet og anonymisering av data bør sikres.
- Publisering av analyser og rapporter bør være anonymiserte og ta sikte mot å spre læring på tvers.
- For å utvikle god pasientsikkerhetskultur, bør ledere spre kunnskap om en skyldfri og ikke-sanksjonsbasert rapporteringskanal.
- Rapporteringssystemet bør sikre tilbakemelding til involvert personell, så ikke data sendes inn i en «svart boks» uten tilbakemelding.
- Mottaksapparatet for å analysere data i rapporterings- og læringssystemet må ha tilstrekkelig kapasitet og kompetanse, og samarbeide med berørte virksomheter i analysearbeidet.
- Kodeverk og klassifikasjon av uheldige hendelser må utvikles slik at rapportering standardiseres og blir enklere å sammenstille og analysere.
- Kvalitativ analyse må vektlegges fremfor kvantitativ statistikk.
- Analysen må unngå personfokusering og jakt på syndebukker.
- Analysearbeidet må ha som mål å sikre at liknende hendelser ikke skjer igjen.
- Fremfor enkeltstående tiltak, bør tilrådingene knyttes til å foreslå endringer i rutiner, prosedyrer, faglige anbefalinger og endring i struktur.

²³⁹ European Commission (2014). Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Reporting and Learning Subgroup of the European Commission. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group.

²⁴⁰ EU Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety 2009/C151/01 publisert i Official Journal of the European Union.

EU-arbeidsgruppens rapport understreker at et avgjørende punkt og kjernen i «en ikke-straffende tilnærming», er at rapportering av hendelser eller nesten-hendelser er symptomer på sårbare eller risikable systemer, og at de ikke er defekter i seg selv.²⁴¹

Det er samtidig en klar tilråding at risikofaktorer og nesten-hendelser inkluderes i hva som skal rapporteres. Rapporten beskriver faktiske hendelser som *retrospektive*, og risikofaktorer og nesten-hendelser som *prospektive*, altså forhold som kan lede fram til uheldige hendelser.

Mange av EU-landene har særlige ordninger knyttet til alvorlige hendelser med skjerpet rapporteringsplikt i forhold til hva som gjelder for uheldige hendelser mer generelt. Enkelte EU-land har ingen systemer for bredden av uheldige hendelser, kun rapportering knyttet til alvorlige hendelser (Belgia, Italia). I kartleggingen fra 2014 kommer det frem at få EU-land har etablert meldesystemer som pasienter og pårørende kan bruke.

Et annet avgjørende punkt, ifølge EU-arbeidsgruppen, er om det er tilstrekkelig vilje til forbedring og forandring. Hvis viljen til å forbedre seg er svak, advares det mot å etablere et rapporteringssystem fordi det vil få liten verdi. Det samme er tilfelle dersom det ikke er noen infrastruktur for å iverksette forandring, som for eksempel et organ med ansvar for å iverksette forbedring innen pasientsikkerhet. Arbeidsgruppens rapport avsluttes med «Stating it simply, it is more important to develop a response system than a reporting system.»²⁴²

9.2.4 OECD

De økonomiske konsekvensene i OECD-området av lav pasientsikkerhet og den økonomiske byrden som følge av feil og uheldige hendelser i helsetjenesten, er tallfestet og omtalt i rapportserien «The Economics of Patient Safety».^{243 244} Tapt produktivitet og den indirekte økonomiske og sosiale byrden som følge av lav pasientsikkerhet i helsetjenesten, er betydelig. Uten disse kostnadene kunne den globale økonomiske veksten ha økt med over 0,7 prosent per år, ifølge OECD.²⁴⁵

I Slawomirski, L. and N. Klazinga (2022)²⁴⁶ vurderes lav pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten som et verdensomspennende problem som over lang tid har vært en byrde for individer, helsesystemer og nasjoner. OECD anslår her at «unsafe care» resulterer i over tre millioner dødsfall verden over hvert år og representerer en helsebyrde på nivå med hiv/aids eller trafikkulykker.

²⁴¹ European Commission (2014). Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Reporting and Learning Subgroup of the European Commission. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group. Side 7.

²⁴² European Commission (2014). Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Reporting and Learning Subgroup of the European Commission. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group. Side 51.

²⁴³ Slawomirski, L., A. Aaraaen and N. Klazinga (2017), The Economics of Patient Safety. OECD Health Working Paper No. 96 The Economics of Patient Safety

²⁴⁴ Luke Slawomirski and Niek Klazinga, Health Working Paper No. 145 The Economics of Patient Safety From Analysis to Action (2022)

²⁴⁵ Slawomirski, L. and N. Klazinga (2022) "The Economics of Patient Safety: From Analysis to Action", Health Working Paper No. 145, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/761f2da8-en>

²⁴⁶ Slawomirski, L. and N. Klazinga (2022)

Slawomirski et al. (2017) har anslått at om lag 15 prosent av sykehusenes direkte kostnader knyttet til heldøgnsbehandling skyldes uønskede hendelser i OECD-landene.²⁴⁷ Anslaget er basert på direkte kostnader ved innleggelser der hendelsen har funnet sted. Det inkluderer ikke kostnader som kommer i tillegg og som er knyttet til ytterligere oppfølging fra ikke-akutte helse- og omsorgstjenester, reinnleggelser i sykehus, og tilfeller hvor en uønsket hendelse resulterer i nye diagnoser på grunn av oppstått skade.

Slawomirski, L. and N. Klazinga (2022) argumenterer for at økt pasientsikkerhet gir bedre helseutfall for pasientene til lavere kostnader. Grunnen til at kostnadene antas å bli lavere, er ifølge OECD det store omfanget av kostnader som i dag er knyttet til uønskede hendelser. Eksempelvis medfører legemiddelfeil, sykehusinfeksjoner, fall og liggesår direkte kostnader fordi pasienten blir mer behandlingskrevende, fordi reinnleggelser blir nødvendig, eller fordi pasienten trenger mer langvarige eller mer omfattende helse- og omsorgstjenester.

I primærhelsetjenesten anslår OECD i en artikkel fra 2018 at om lag 50 prosent av all feilbehandling i primærhelsetjenesten i høyinntektsland, kunne vært unngått.²⁴⁸ Diagnostikk og forskrivning av legemidler anses som de viktigste risikoområdene i primærhelsetjenesten. Det vises også til en forskningsstudie fra Sverige som har anslått at om lag 2,5 prosent av Sveriges samlede utgifter til helsetjenesten påløper som følge av alvorlige feil i legemiddelhåndteringen i primærhelsetjenesten.

Innenfor langtids omsorgstjenester anslår OECD i en artikkel fra 2020 at om lag 50 prosent av alle pasientskader kunne vært unngått og at om lag 40 prosent av alle sykehusinnleggelser fra langtids omsorgstjenester kunne ha vært forhindre gjennom bedre forebygging og økt pasientsikkerhet.²⁴⁹

I 2018 publiserte OECD rapporten «Measuring patient safety – opening the Black Box»²⁵⁰ i forkant av OECDs ministermøte om pasientsikkerhet i Tokyo. OECD slår her fast at rapportering av uheldige hendelser er en av hjørnesteinene i arbeidet med pasientsikkerhet. OECD beskriver at formålet med rapportering bør være knyttet til forbedring og læring, og at andre formål som straff og sanksjonering mot personell bør holdes utenfor. OECD støtter dermed tilrådingene om konfidensialitet og beskyttelse mot sanksjoner som både Verdens helseorganisasjon og EU har i sine anbefalinger. Disiplinære prosesser bør gå i egne kanaler. OECD støtter imidlertid systemer som betaler erstatning til pasienter og pårørende etter konstatert medisinsk skade, og viser til at slike «no-fault compensation schemes for medical injury» er positive og finnes i mange OECD-medlemsland. I Norge er det relevant å sammenlikne med Norsk pasientskadeerstatning som utbetaler erstatning til pasienter og pårørende på grunnlag av at det er skjedd en svikt i helsetjenesten.

²⁴⁷ Slawomirski, L., A. Auraaen and N. Klazinga (2017), "The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level", OECD Health Working Papers, No. 96, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/5a9858cd-en>.

²⁴⁸ Auraaen, A., L. Slawomirski and N. Klazinga (2018), "The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind", OECD Health Working Papers, No. 106, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>.

²⁴⁹ de Bienassis, K., A. Llana-Nozal, N.S. Klazinga (2020) «The economics of patient safety Part III: Long-term care», OECD Health Working Papers, No. 121, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/be07475c-en>

²⁵⁰ OECD (2018) *Measuring Patient Safety. Opening the Black Box. Note to the 3rd Global Ministerial Summit on Patient Safety in Tokyo, in April 2018. Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf* (oecd.org)

OECD (2018)²⁵¹ understreker at nesten-hendelser²⁵² bør inkluderes i rapporteringen, av hensyn til læringspotensialet knyttet til slike hendelser.

En viktig anbefaling fra OECD (2018) er knyttet til åpen dialog med pasienter og pårørende, som en helende prosess for involvert personell, pasienter og pårørende. Åpen dialog beskrives som en etisk prosess der pasienter og pårørende mottar unnskyldning for det som er hendt. I tillegg er hensikten at åpen dialog ivaretar og hjelper involvert personell som ofte sliter med tapt renommé, følelse av å ha sviktet og lav egenverdi etter alvorlige hendelser. OECD viser spesielt til Australia, som har innført åpen dialog i etterkant av alvorlige hendelser.²⁵³ Australia har innført en lovgivning som motvirker at en unnskyldning gitt til pasienter og pårørende i en slik åpen dialog kan benyttes som et virkemiddel i en senere rettsprosess. Juridisk sett anses derfor en unnskyldning som et uttrykk for medfølelse og empati, uten rettsvirkning. Helsepersonell advares mot å ta på seg skyld i dialogprosessen, med begrunnelsen at det senere kan få rettsvirkning ved et eventuelt søksmål.²⁵⁴ Storbritannia, Canada og USA har i varierende grad utviklet egne prosesser basert på åpen dialog, etter mønster fra Australia.

OECD anbefaler at åpen dialog²⁵⁵ etableres som en selvstendig prosess med det formål å ivareta pasienter, pårørende og involvert personell ved siden av, men delvis integrert i den prosessen som går ut på å rapportere, undersøke, analysere og forbedre tjenestene ved oppdagelse av uheldige hendelser og nesten-hendelser. De to prosessene går med andre ord i to ulike løp.

OECD i samarbeid med the European Observatory on Health Systems and Policies definerte pasientsikkerhet inn i kvalitetsbegrepet i 2019-rapporten «Improving Healthcare Quality in Europe».²⁵⁶ OECD anbefalte her at kvalitetsarbeid og kvalitetsstrategier inkluderer pasientsikkerhet, og tilrødde at det på nasjonalt nivå arbeides med et systemperspektiv. Utvikling av profesjonell utdanning innenfor pasientsikkerhet, kunnskapsbaserte standarder for pasientsikkerhet og etablering av et rapporteringssystem for uheldige hendelser som ikke samtidig plasserer ansvar eller skyld (blame-free), anbefales som grunnleggende elementer. OECD understreker at det må foretas økonomiske investeringer i å identifisere og bearbeide alvorlige hendelser i både akutte helsetjenester, primærhelsetjenesten og omsorgstjenester. OECD fremholder dessuten at kostnadene knyttet til å forebygge feilbehandling og svikt, er lavere enn kostnadene som oppstår i kjølvannet av disse.

9.2.5 Internasjonal konsensusprosess 2017

Resultatene fra en bred, internasjonal konsensusprosess der eksperter på pasientsikkerhet fra mange land deltok, ble publisert i 2017²⁵⁷ i BMJ Quality and Safety.²⁵⁸ Internasjonale

²⁵¹ OECD (2018) *Measuring Patient Safety. Opening the Black Box. Note to the 3rd Global Ministerial Summit on Patient Safety in Tokyo, in April 2018. Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf* (oecd.org)

²⁵² Engelsk «near misses' – incidents», jf. OECD (2018)

²⁵³ *Australian Open Disclosure Framework - Better communication, a better way to care | Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*

²⁵⁴ Se appendiks 1 om «legal aspects» i *Australian Open Disclosure Framework* (safetyandquality.gov.au)

²⁵⁵ På engelsk: «Open disclosure»

²⁵⁶ World Health Organization (acting as the host organization for, and secretariat of, the European Observatory on Health Systems and Policies) and OECD (2019) «Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies.» <https://doi.org/10.1787/b11a6e8f-en>

²⁵⁷ Howell A, Burns EM, Hull L, et al. «International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process» *BMJ Quality & Safety* 2017;26:150-163. DOI:10.1136/bmjqs-2015-004456

²⁵⁸ qualitysafety.bmj.com

eksperter utformet spørsmålene som inngikk i prosessen, som involverte til sammen 44 internasjonale eksperter. Prosessen ble kjørt i flere runder med tilbakemeldinger for å komme frem til størst mulig enighet, i tillegg til semistrukturerte intervjuer. Konklusjonen fra denne prosessen med eksperter, var at meldesystem/rapporteringssystem over uønskede hendelser er godt egnet for å:

- identifisere svakheter i pasientsikkerheten
- avdekke sjeldne, uønskede hendelser
- dele pasientsikkerhetsløsninger og
- overvåke de alvorligste hendelsene (never events)

Ekspertene var i hovedsak samstemte i at meldesystem over uønskede hendelser *ikke* egner seg til:

- målinger der et sykehus sammenliknes med et annet sykehus
- identifisere risikopersonell eller individer med så dårlig praksis at de anses som en fare for pasientsikkerheten
- identifisere sykehus/institusjoner med svært lav pasientsikkerhet (unsafe)
- måle den generelle skaderisikoen eller sannsynligheten for svært alvorlig skade i helsesystemet

Hovedtiltak med høy grad av konsensus blant ekspertene:

- å beskytte og utdanne ansatte
- å innføre mulighet for anonyme meldinger
- å dele data og resultater internt og eksternt
- å prioritere områder for tiltak
- å øke bevisstheten blant ansatte om pasientsikkerhet
- «local reporting, national learning» - viktig å rapportere fra lokalt nivå, finne løsninger på lokalt nivå, men dele på nasjonalt nivå
- virksomhetenes ansvar: utnevne styremedlem med særskilt ansvar for pasientsikkerhet, gi tilbakemeldinger til ansatte, ta ansvar for egne undersøkelser og forebyggende handlinger

Av enkelttiltak ble særlig tilbakemelding til ansatte som har stått i en alvorlig hendelse, understreket. Et annet viktig enkelttiltak, er at det må være mulig å kunne melde fra anonymt.

9.3 Litteratursøk – forskning

Målet med litteratursøket var å finne anbefalinger fra internasjonalt anerkjente aktører, samt funn fra nasjonal og internasjonal forskning som viser effekter av nasjonale melde- og varselordninger over uønskede hendelser.

Utvalget ønsket svar på disse spørsmålene:

- Hva er effekten av nasjonale og/eller regionale melde- og varselordninger på død, reinnleggelser og andre alvorlige hendelser?
- Hvilke varselordninger gir best effekt?

Årsakssammenheng kan belyses på flere måter. De beste effektstudiene sammenlikner en intervensjon- og en kontrollgruppe, og kalles «kontrollerte studier». Når kontrollerte studier ikke finnes eller er vanskelige å gjennomføre, kan man belyse årsakssammen-

henger gjennom å studere erfaringer med ulike tiltak, og sammenholde erfaringene med eksisterende teori.

FHI fant ingen kontrollerte studier på dette temaet. Det er imidlertid ikke overraskende at slike studier ikke finnes. Varselordninger er et tiltak som virker på nasjonalt nivå eller i store organisasjoner. Tiltak som er på organisasjons- eller nasjonalt nivå kan man som oftest ikke studere i en kontrollert studie. Dersom man skulle gjort en kontrollert studie måtte man sammenlikne en gruppe organisasjoner eller nasjoner med og uten den samme rapporteringsordningen, noe som ville være svært krevende å gjennomføre.

De identifiserte ikke-kontrollerte originalstudiene utgjør et relativt heterogent kunnskapsgrunnlag. Utvalget viser til FHIs rapport for oversikt over de studiene som ble identifisert.

9.3.1 Systematisk oversikt – effekt av nasjonale varselordninger

En viktig konklusjon fra FHIs arbeid er at det ikke finnes forskningsstudier som analyserer effekt av generelle nasjonale eller regionale melde- og varselordninger på alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten i kontrollerte studier.²⁵⁹

FHI trakk følgende konklusjon etter å ha gjennomført det systematiske litteratursøket:

«Det er et viktig funn at slik forskning ikke finnes. Det betyr ikke at generelle nasjonale og regionale melde- og varselordninger ikke er effektive, men at vi ikke vet om de er det eller ikke, heller ikke om ett system er bedre enn et annet. Det betyr også at man må støtte seg på annen kunnskap når man enten skal innføre, evaluere, eller justere hele eller deler av slike systemer. Dette kan være erfaringsbasert kunnskap fra fageksperter, brukere av melde- og varselordninger, pasienter eller forskning på lignende ordninger. Dersom man i fremtiden skal forbedre et eksisterende eller implementere et nytt system, vil det være essensielt å samtidig planlegge en evaluering av systemet.»²⁶⁰

9.3.2 Utvalgt forskning

I lys av konklusjonen om at det ikke finnes forskningsstudier som sier noe om effekten av nasjonale melde- eller varselordninger, ba utvalget FHI om å finne frem til utvalgte, relevante forskningsartikler. Kriteriene ble myket opp noe for å komme frem til sammenhenger mellom innretning av brede, generelle melde- og varselordninger og pasientnære utfall og utfall relatert til pasientsikkerhet på systemnivå.

Rapporten kom frem til sju studier fordelt på åtte publikasjoner, utført i fire land (Danmark, New Zealand, Storbritannia og USA), alle publisert mellom 2007 og 2020. Studiene hadde svært ulike problemstillinger og det var ikke mulig å dra linjer eller finne tematiske felles trekk på tvers av dem. Melde- og varselordningene var gjennomgående lite beskrevet i studiene.²⁶¹

²⁵⁹ jf. Evensen et al. (2022) Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt.

²⁶⁰ Evensen et al. (2022) Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt.

²⁶¹ Evensen LH, Lidal IB, Hafstad E, Ames HMR. Utvalgt forskning om melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten: forenklet metodevurdering – kartlegging. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.

9.4 Andre land

Norge har lang tradisjon for å samarbeide og utveksle erfaringer med Sverige, Danmark, Skottland og England fordi helsesystemer er relativt like. I likhet med Norge har disse landene en offentlig finansiert og i hovedsak offentlig drevet helsetjeneste.

Mange land har etablert nasjonale melde- og varselordninger over uønskede hendelser i helsetjenesten, og de er innrettet på ulike måter.

Utvalget har lagt vekt på å vise siste års utvikling i andre land, da omtale av tidligere år ble gitt av Arianson-utvalget i 2015.²⁶² Omtalen av andre land bygger på Arianson-utvalgets omtale av andre lands arbeid med pasientsikkerhet og meldesystemer. Utvalget har ikke besøkt andre land i forbindelse med arbeidet.

9.4.1 Danmark

Danmark innførte et nasjonalt rapporteringssystem for rapportering av utilsiktede hendelser i 2003 samtidig med at lov om pasientsikkerhet ble etablert. Fra 2009 omfattet det nasjonale rapporteringssystemet også hendelser i primærhelsetjenesten.²⁶³

Helse- og omsorgstjenesten i Danmark styres ut fra regionene og kommunene, der regionrådene og kommunebestyrelsene er de viktigste aktørene.

På to sentrale punkter skiller den danske meldeordningen seg fra de norske varselordningene for alvorlige hendelser:

- Alle uønskede hendelser er omfattet, og det er ikke krav til at det har oppstått skade.
- Melding eller varsel sendes ikke til nasjonale myndigheter, men til regionrådet for hendelser i spesialisthelsetjenesten eller til kommunebestyrelsen for hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester.

På samme måte som i Norge²⁶⁴ har helsepersonell i Danmark plikt til å melde fra til myndighetene om forhold som kan medføre fare for pasienter og brukere. Pasienter og pårørende har mulighet til å melde fra, men har ingen lovfestet rett til å melde eller varsle. Loven gir den enkelte melder mulighet til å være anonym.²⁶⁵

Nasjonal tilsynsmyndighet i Danmark har siden 2015 vært Styrelsen for Patientsikkerhet, som er et forvaltningsorgan underlagt Sundhedsministeriet. Styrelsen for patientsikkerhet fører det overordnede tilsynet på helseområdet, yter helsefaglig rådgivning og arbeider med læring på tvers. Det tidligere Patientombudet ble avviklet fra 2015 og lagt inn under den nye organisasjonen Styrelsen for patientsikkerhet. Fra før av var Patientombudet mottaker av rapporter om uønskede hendelser fra regionrådene og kommunene.

²⁶² NOU 2015:11 punkt 4 s. 45.

²⁶³ Saunes IS, Ringard Å. (2013) Hva gjøres for å bedre pasientsikkerheten? Satsinger i sju land. Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 16–2013. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.

²⁶⁴ Helsepersonelloven § 17 om plikten til å melde ifra om forhold som kan medføre fare for pasienter eller brukere

²⁶⁵ Saunes IS, Ringard Å. (2013)

9.4.1.1 Dansk pasientsikkerhetsdatabase

Dansk pasientsikkerhetsdatabase²⁶⁶ er en nasjonal database som samler alle uønskede hendelser, og er den tekniske plattformen for rapporteringsordningen for uønskede hendelser i den danske helse- og omsorgstjenesten. I 2021 ble det rapportert 326 000 uønskede hendelser gjennom pasientsikkerhetsdatabasen. Styrelsen for Patientsikkerhed er ansvarlig for drift og utvikling av databasen og har en egen avdeling som arbeider med kunnskapsformidling og læring, med utgangspunkt i mottak av rapportering til denne databasen.²⁶⁷ Avdeling for kunnskapsformidling og læring ivaretar også alle læringsinitiativer og kunnskapsformidling som er relaterte til helsefaglige tilsyn og til tilsyn med omsorgstjenester. Enheten sprer også kunnskap om pasientsikkerhet, for å understøtte læring i helsetjenesten.

Rapporteringene til pasientsikkerhetsdatabasen skjer for enkelthendelser og gjennom samlerapporteringer av et antall hendelser. Samlerapportering ble introdusert i 2020 og er en ny måte å rapportere mindre alvorlige hendelser på. Et kriterium for å kunne sende inn samlerapportering, er at konsekvensene av hendelsen er «ingen skade» eller «mild skade». Alle øvrige hendelser skal rapporteres enkeltvis. Innføringen av samlerapportering har medført en kraftig stigning i antall uønskede hendelser meldt inn fra danske kommuner.

9.4.1.2 Nærmere om rapporteringen av uønskede hendelser

Rapporteringsordningen er fortrolig og ikke-sanksjonerende, ifølge årsberetningen for 2020 fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase. En egen lovbestemmelse er innført for å sikre at opplysninger ikke gis videre om hvem som varsler, og hvem varselet gjelder. Formålet med denne bestemmelsen (Sundhedslovens § 200) er en taushetspliktbestemmelse som setter grenser for hvem som kan få tilgang til hvilke opplysninger fra en uønsket hendelse.

Rapporterte hendelser behandles i første omgang lokalt. Deretter anonymiseres de og sendes til Styrelsen for Patientsikkerhed som samler opp og analyserer mønstre og tendenser, så den lokale læringen understøttes best mulig. Styrelsen koordinerer med andre myndigheter og nasjonale organisasjoner, både ved å spre kunnskap om nasjonale mønstre og tendenser, og når det gjelder utvikling og vedlikehold av rapporteringsordningen.²⁶⁸

En modernisering på en ny IT-plattform er nå under arbeid, og det ventes at den danske pasientsikkerhetsdatabasen kommer ut i et nytt format i 2023. Et av formålene er å gi bedre muligheter for analyse.²⁶⁹

9.4.1.3 Faglig forum for å bidra til læring på tvers

Den danske Styrelsen for Patientsikkerhed har organisert et faglig forum med bred deltakelse fra mange sentrale aktører i helse- og omsorgstjenesten, blant annet danske regioner, kommuner, Kommunenes landsforening, representanter for allmennleger og private spesialister, representant fra Danske pasienter, private sykehus m.m.

²⁶⁶ Dansk Patientsikkerhedsdatabase, nærmere info på www.stps.dk

²⁶⁷ Avdeling Vidensformidling og læring, Styrelsen for patientsikkerhet, Danmark www.stps.dk

²⁶⁸ Årsberetning for 2020, Dansk Patientsikkerhedsdatabase

²⁶⁹ Årsberetning for 2020, Dansk Patientsikkerhedsdatabase

9.4.1.4 Anonym meldeordning – enkeltpersonell

I Danmark har man lagt til rette for at enhver som observerer at enkeltpersonell i helse- og omsorgstjenesten opptre på en måte som inngir bekymring, kan sende inn et anonymt varsel til tilsynsmyndigheten, det vil si Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er et vidt rom for slike «bekymringsmeldinger», som kan sendes ved mistanke om at enkeltpersonell har et misbruk, eller utgjør en risiko for sine pasienter på grunn av sykdom eller faglige problemer. Det er også rom for å sende bekymringsmelding om:

- «et behandlingssted, hvor du er bekymret for patientsikkerheden
- en plejeenhet, hvor du er bekymret for den fornødne kvalitet af hjælpen, plejen og omsorgen til de ældre.»²⁷⁰

Varsler om individer eller enkeltpersonell i dansk helse- og omsorgstjeneste, behandles av en disiplinærnemnd (Sundhedsvæsnets Disciplinærnevæn). Det forutsettes at personellet har autorisasjon.

9.4.1.5 Beskyttelse av varsler

Den som rapporterer inn en uheldig hendelse, er beskyttet mot disiplinære reaksjoner fra arbeidsgiver, reaksjoner eller sanksjoner fra Sundhedsstyrelsen eller strafferettslige sanksjoner fra domstolene.

9.4.2 Sverige

Sverige har den eldste nasjonale varselordningen blant vestlige land.²⁷¹ Ordningen kalles «Lex Maria» etter navnet på Maria hospital i Stockholm, der alvorlige hendelser med feilmedisinering på 1930-tallet ledet frem til at Riksdagen i 1936 lovfestet en varselplikt for helsepersonell til virksomheten.

Etter Lex Maria er «vårdgivaren» gitt en lovfestet plikt til å melde fra til Inspektionen för vård och omsorg (IVO)²⁷² om hendelser som har medført eller kunne ha medført en «allvarlig vårdskada». Plikten er regulert i Patientsäkerhetslagen.²⁷³ Med «vårdskada» menes «lidelse, fysisk eller psykisk skade eller sykdom samt død som kunne vært unngått dersom tilstrekkelige tiltak var iverksatt under pasientens kontakt med helsevesenet».²⁷⁴ En vårdskada anses som «alvorlig» dersom skaden er «varig og ikke ubetydelig, eller har ført til at pasienten har fått et betydelig økt pleiebehov eller død».²⁷⁵

Etter Patientsäkerhetslagen har «vårdgivaren» en selvstendig utredningsplikt ved alle hendelser som har medført eller som kunne medført en «vårdskada». Denne plikten foreligger uansett om varslingsplikten om «allvarlig vårdskada» til IVO inntreffer. Målet med utredningen er, så langt som mulig, å klarlegge hendelsesforløpet og årsakssammenhenger. Utredningen skal gi grunnlag for beslutning om tiltak som kan hindre at liknende hendelser inntreffer på nytt, eller tiltak som begrenser skadevirkninger dersom nye, tilsvarende hendelser ikke kan forhindres.²⁷⁶

²⁷⁰ Indgiv bekymringshenvendelse - Styrelsen for Patientsikkerhed (stps.dk)

²⁷¹ Saunes IS, Ringard Å. (2013)

²⁷² IVO fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med helsepersonell i Sverige

²⁷³ Patientsäkerhetslagen (2010/659) Kapittel 3 § 5

²⁷⁴ Vad är patientsäkerhet? - Patientsäkerhet (socialstyrelsen.se) Utvalgets oversettelse, jf. Patientsäkerhetslagen (2010/659) Kapittel 1 § 5.

²⁷⁵ Vad är patientsäkerhet? - Patientsäkerhet (socialstyrelsen.se) Utvalgets oversettelse, jf. Patientsäkerhetslagen (2010/659) Kapittel 1 § 6.

²⁷⁶ Vad är patientsäkerhet? - Patientsäkerhet (socialstyrelsen.se), utvalgets oversettelse, jf. Patientsäkerhetslagen (2010/659) Kapittel 3 § 5.

Utredningen skal tilpasses hendelsens karakter og grad av alvorlighet. Kravene til utredningen er nærmere regulert i «Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete».²⁷⁷

Plikten til å varsle IVO påligger «vårdgiveren» og inntre snarest etter at hendelsen har inntruffet.²⁷⁸ Den påfølgende utredningen skal oversendes IVO enten sammen med varselet, eller snarest deretter.²⁷⁹ «Snarest deretter» er ikke nærmere definert i regelverk eller normerende produkter.

Pasienter og pårørende skal informeres om at det har skjedd en hendelse som har medført en «vårdskada» og skal blant annet informeres om hvilke tiltak som er iverksatt for at en lignende hendelse ikke skal skje igjen.²⁸⁰ Helsepersonell har en intern meldeplikt som i tillegg til faktiske hendelser også omfatter «risiker för vårdskador».²⁸¹

I 2018 ble det innført et nytt klagesystem i Sverige hvor målet var å tydeliggjøre ansvarsfordelingen og øke effektiviteten i saksbehandling av klager mot helsetjenesten og helsepersonell. Pasienter og pårørende skal i første omgang rette sine klager og henvendelser om virksomheten og tjenesteytingen til «vårdgiveren».²⁸² «Vårdgiveren» har en plikt til å besvare slike henvendelser snarest.²⁸³ I forarbeidene fremgår det at snarest som regel er innen fire uker. Det er opprettet egne pasientnemder for å bistå pasienter og pårørende i deres møte med «vårdgiveren». Pasientnemdenes hovedoppgave er å bistå pasienter med å rette klager til «vårdgiver» og å få klagen besvart av «vårdgiver».²⁸⁴ Pasienter skal ha kontaktet virksomheten direkte eller pasientnemden før vedkommende kan henvende seg til IVO. Patientnemdene skal gjøre IVO oppmerksom på forhold av betydning for myndighetenes tilsyn. Pasientnemden skal samarbeide med IVO og minst en gang i året levere en redegjørelse over pasientnemdens virksomhet og analyser den har foretatt.²⁸⁵

Etter endringen av klagesystemet i 2018, er IVOs ansvar for å utrede klager begrenset til hendelser av en viss alvorlighet. Dette gjelder klager knyttet til varige og ikke ubetydelige skader eller skader som har ført til død eller vesentlig økt hjelpebehov, tvang, og hendelser i helse- og omsorgstjenesten som er alvorlige og har hatt en negativ innvirkning på pasientens selvbestemmelse, integritet eller rettsstilling. IVO står for øvrig fritt til også å utrede andre klager.²⁸⁶ Klagesystemet i Sverige er nærmere omtalt i forarbeidene til endringene i helsepersonelloven § 56 hvor advarsel ble endret til faglig pålegg. Utvalget viser til denne omtalen.²⁸⁷

²⁷⁷ HSLF-SF 2017:40

²⁷⁸ Patientsäkerhetslagen (2010/659) Kapittel 3 § 5.

²⁷⁹ Patientsäkerhetslagen Kapittel 3 § 5.

²⁸⁰ Patientsäkerhetslagen Kapittel 3 § 8

²⁸¹ Patientsäkerhetslagen Kapittel 6 § 4

²⁸² Patientsäkerhetslagen Kapittel 3 § 8 a.

²⁸³ Patientsäkerhetslagen Kapittel 3 § 8 b.

²⁸⁴ Lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården (2017:372) § 2.

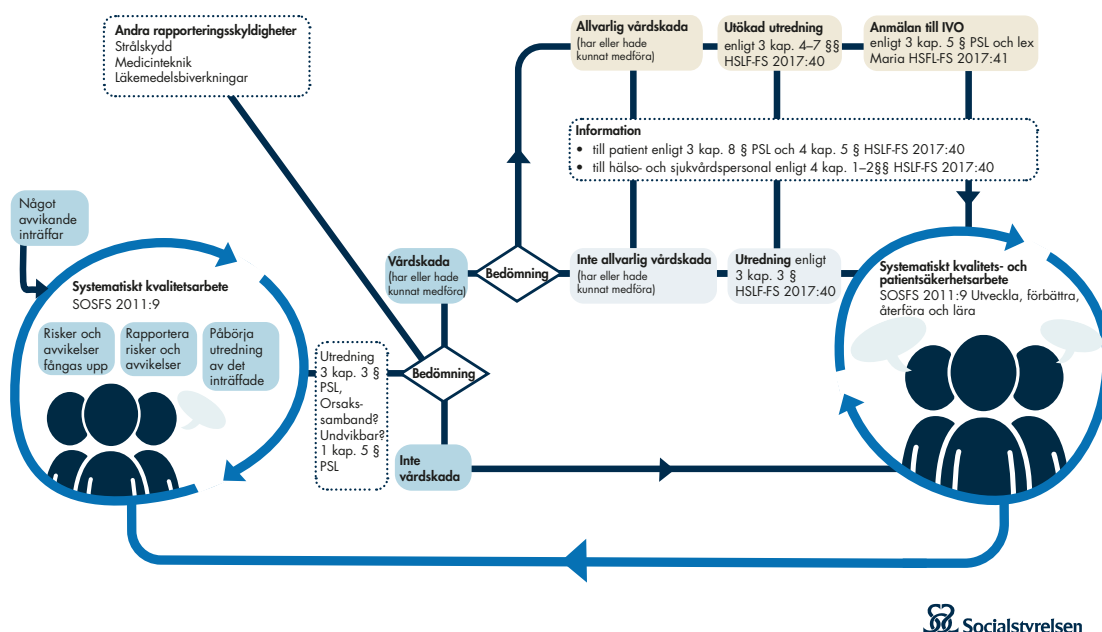
²⁸⁵ Lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården (2017:372) § 7

²⁸⁶ Patientsäkerhetslagen Kapittel 7 § 11.

²⁸⁷ Prop. 57 L (2021-2022) Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetens saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

Utredning av händelser i hälso- och sjukvården

Utredningsprocessen när något avvikande inträffar, kopplingen mellan systematiskt kvalitetsarbete och systematiskt patientsäkerhetsarbete och var i processen olika lagrum och föreskrifter blir aktuella.



Figur 9.1. Saksgang i Sveriges meldeordning om uønskede hendelser. Kilde: Socialstyrelsen

Figur 9.1 viser varselordningen i Sverige: «Utredningsprosessen når något avvikande händer.» Figuren viser hvordan utredningsprosessen kan se ut når det skjer en hendelse i virksomheten. Sammenhengen mellom systematisk kvalitetsarbeid og systematisk pasientsikkerhetsarbeid er også tydelig. Den viser også hvor i prosessen ulike lover og regler blir aktuelle.²⁸⁸

Gjennom meldingen fra virksomheten skal IVO blant annet få et grunnlag for å vurdere om virksomheten har iverksatt nødvendige tiltak. Det vil si at IVO skal sørge for at hendelser som er meldt til myndigheten er utredet i nødvendig utstrekning og at virksomheten har iverksatt de tiltak som kreves for å oppnå høy pasientsikkerhet.²⁸⁹ Når IVO gjør sin vurdering, ser myndigheten på om tiltakene er knyttet til analyse, vurdering og identifiserte underliggende årsaker. IVO legger også vekt på at tiltakene tydelig viser hvordan de forebygger eller reduserer risikoen for at en liknende hendelse skjer igjen. Tiltakene som meldes skal være besluttet, og undersøkelsen skal også vise om tiltakene allerede er iverksatt. Det er viktig at tiltakene forankres i alle involverte virksomheter. Handlinger kan deles inn i mindre effektive handlinger, effektive handlinger og svært effektive handlinger der de mindre effektive handlingene i stor grad er basert på at personalet skal huske riktig måte å utføre en oppgave på, for eksempel opplæring, endring av rutiner etc. Det er også viktig å vurdere om det er behov for tiltak på andre nivåer enn der hendelsen har skjedd.²⁹⁰

²⁸⁸ *Utreda en händelse - Patientsäkerhet (socialstyrelsen.se)*. Sekretariatets oversettelse

²⁸⁹ Patientsäkerhetslagen Kapittel 7 § 8

²⁹⁰ *Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (socialstyrelsen.se)* s 43. Utvalgets oversettelse

9.4.2.1 Tilsynsmyndighetens rolle

Ifølge lovgivningen er det primære målet med varselordningen til IVO at tilsynsmyndigheten skal få informasjon om alvorlige risikoforhold i helse- og omsorgstjenesten. IVO sammenstiller og analyserer informasjonen sammen med andre kjente faktorer. IVO bruker deretter analysene til å innrette tilsyn overfor virksomhetene og i tilsynsarbeid generelt.

IVO behandler først varselet etter at den berørte virksomheten har gjennomgått og vurdert hendelsen. I dette arbeidet har virksomheten selv ansvar for å vurdere om hendelsen kunne vært unngått eller ikke, og hvilke tiltak den planlegger å iverksette for å redusere risikoen for samme type hendelser. Denne dokumentasjonen må virksomheten forelegge IVO, og IVO vurderer deretter om gjennomgangen i virksomheten har vært tilstrekkelig.

I sin vurdering av om virksomheten har gjort tilstrekkelig arbeid, skal IVO sikre at hendelsen er utredet i nødvendig omfang, samt at virksomheten har iverksatt nødvendige tiltak for å oppnå økt pasientsikkerhet. IVO kan sende utredningen tilbake til virksomheten for utbedring inntil to ganger. Dersom IVO etter to utbedringer mener utredningen fremdeles ikke er tilstrekkelig, skal IVO åpne eget tilsyn.

9.4.2.2 Egenkontroll

Egenkontroll er en del av virksomhetens plikt til å drive et systematisk kvalitetsarbeid, gitt i forskrift.²⁹¹ Virksomhetens egenkontroll skal gjennomføres i den utstrekning som er nødvendig for at «vårdgiveren» skal kunne sikre kvaliteten i tjenesteytingen.

9.4.2.3 Årlig melding om pasientsikkerhet fra virksomhetene

Svenske «vårdgivare» er lovpålagt²⁹² å avgi årlige pasientsikkerhetsberetninger der de redegjør for arbeidet med pasientsikkerhet. I årsmeldingen skal det redegjøres for innsatsen i siste kalenderår, hvilke tiltak som er iverksatt for å bedre pasientsikkerheten og hvilke resultater som er oppnådd.

9.4.2.4 Havarikommisjon

Sverige har ingen undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, men har en nasjonal havarikommisjon.

Med bakgrunn i egne analyser, konkluderte den svenske havarikommisjonen i 2019 med at:

«Det (er) svært att föreställa sig något samhällsområde där det finns en större potential för förbättrad säkerhet genom utredningar av allvarliga olyckor och tillbud än inom hälso- och sjukvården.»²⁹³

Havarikommisjonen vedtok etter dette å gå inn med undersøkelser på helseområdet, og de ansatte en egen utreder.

²⁹¹ SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

²⁹² Patientsäkerhetslagen Kapittel 3 § 10

²⁹³ Høringsuttalelse fra Statens havarikommisjon til Socialdepartementet i forbindelse med SOU 2020:15. «Remiss av betänkandet Strukturförändring och investering i hälso- och sjukvården – lärdomar från exemplet NKS (SOU 2020:15)» September 2020.

Det har vært begrensede ressurs til å gjennomgå svikt i helse- og omsorgstjenesten. I 2020 og 2021 ble det ikke avgitt noen sluttrapporter fra helseområdet, og i 2022 er det avgitt én undersøkelse av pasientforløpet til en kreftpasient.²⁹⁴

Hva skjer når pasientsikkerheten svikter?

Jonas Wrigstad, overlege ved Skånes universitetssjukhus i Malmö, har studert hva som skjer når pasientsikkerheten svikter.²⁹⁵

I doktoravhandlingen hans sammenfattes resultatene fra fire forskningsstudier av uønskede hendelser, med analyser av håndteringen både internt i virksomhetene og på tilsynsmyndighetens arbeid. Viktige konklusjoner fra de fire studiene var:

- Tilsynsmyndighet og utøvende virksomhet i helse- og omsorgstjenesten har samme forståelse av hvordan pasientskader oppstår. De ser på helse- og omsorgstjenesten som en sikker og trygg tjeneste, der pasientskader er en følge av at avvik oppstår. Tiltak i etterkant rettes derfor mot korrigering av avvik.
- En følge av at pasientskader ses på som en følge av avvik, er at oppmerksomheten som oftest rettes mot avvik fra prosedyrer eller normer, eller som avvik fra god praksis. Variasjon i hvordan ansatte utfører sitt yrke, ses på som en trussel mot pasientsikkerheten.
- Arbeidsmiljø og samhandling mellom ansatte blir som oftest ikke analysert, selv om ansattes atferd kan være en respons på arbeidsforhold eller arbeidsmiljø.
- En konsekvens av at tilsynsmyndighet og virksomhet som oftest har samme tilnærming, er at tilsynsmyndigheten i liten grad tilfører noe nytt når de går grundigere inn i en hendelse.
- Begge nivåer er opptatt av nærliggende årsaker og nærliggende tiltak, som oftest på mikronivå, tett knyttet til tid og sted der hendelsen fant sted. Analyse av egne prosedyrer, tekniske ferdigheter eller forhold knyttet til ansatte, dominerer.
- Langt sjeldnere ser virksomhet eller tilsynsmyndighet på årsaker eller tiltak på høyere nivå. Årsaker knyttet til samarbeidet med andre avdelinger i virksomheten, eller samhandling med ledelsen i egen virksomhet, forekommer. Mest sjelden er analyse av årsaker eller tiltak på metanivå, det vil si årsaksforhold som kan ligge i mangelfullt samarbeid med andre helseaktører/nivåer, farmasøytiske leverandører, politisk nivå eller liknende.

Wrigstad argumenterer for at et alternativt syn på helse- og omsorgstjenesten er at den betraktes som risikofylt, og at risikohåndtering i stedet bør sees på som en grunnleggende og integrert del av tjenesten. Den menneskelige faktor bør vurderes mer positivt fordi de ansatte utfører sitt arbeid under tidspress i en kompleks virksomhet, med avansert teknologi og krevende samhandling med andre ansatte og andre organisasjoner.

²⁹⁴ Statens haverikommisjon, årsredovisning for 2019, 2020 og 2021.

²⁹⁵ Wrigstad, Jonas. "The inside of a paradigm. An expedition through an incident reporting system." 2018. Se <https://portal.research.lu.se/en/publications/the-inside-of-a-paradigm-an-expedition-through-an-incident-report>

Wrigstads konklusjon er at forholdene beskrevet ovenfor resulterer i at helsetjenesten i liten grad oppnår organisatorisk læring etter gjennomgang av uønskede hendelser. Minner og erfaringer knyttet til konkrete hendelser spres i liten grad utenfor den enheten der hendelsen fant sted. Ved skifte av leder eller over tid «glemmer» man de erfaringene man kunne lært noe av. I stedet blir helsetilsynets arbeid og virksomhetenes gjennomgang for en stor del preget av formelle øvelser med liten, reell betydning for kvaliteten i tjenestene på sikt.

9.4.3 Storbritannia

Storbritannia etablerte i 2001 the National Patient Safety Agency (NPSA). Denne organisasjonen utviklet deretter et nasjonalt rapporteringssystem²⁹⁶ over uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, the National Reporting and Learning System (NRLS), som ble innført i 2003.²⁹⁷

Databasen, som tilhører NRLS, antas å være en av verdens største baser over uønskede hendelser i helsesektoren. Den har vært revidert og utviklet i mange omganger, blant annet for å kunne brukes til analyse og forskning.

Mot slutten av 2022 pågikk det et betydelig utviklingsarbeid som er i ferd med å omforme det nasjonale rapporteringssystemet til et nytt system kalt «Learn from patient safety events (LFPSE) service».²⁹⁸ The National Health Service (NHS) England har ansvar for dette utviklingsarbeidet, som i tillegg til å utvikle en utvidet, nettbasert meldeportal, også skal inneholde en analyseportal for analyse av risikofaktorer og forhold som påvirker pasientsikkerheten, og som skal bidra til læring og kvalitetsforbedring. Dette planlegges utviklet og rullet ut for England, Wales og Nord-Irland.

Definisjonen av en pasientsikkerhetshendelse i Storbritannia er knyttet til et arbeid i 2004 i the National Patient Safety Agency.²⁹⁹ Her ble «patient safety incident» definert til «any unintended or unexpected incident that could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS-funded healthcare».

Et annet utviklingsarbeid pågår omkring alvorlige hendelser og er et resultat av NHS sin pasientsikkerhetsstrategi fra 2019.³⁰⁰ I november 2022 ble det publisert et rammeverk for alvorlige hendelser, the Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF). Rapporten *Patient Safety 2030*³⁰¹ ble publisert i 2016 der forskere ved Imperial College London anslo at så lite som 5 prosent av alle uønskede hendelser blir rapportert inn til NRLS. Dette tolket forskerne som uttrykk for en lite åpen og lite transparent kultur i helsetjenesten, der personell ikke rapporterer av frykt for å få ansvar og skyld.

NHS England finansierte en omfattende, treårig forskningsstudie med mål om å utvikle det nasjonale rapporterings- og læringssystemet (NRLS). En forskergruppe ved Imperial College

²⁹⁶ National Reporting and Learning System (NRLS) - mer info på www.england.nhs.uk/patient-safety

²⁹⁷ *NRLS Reporting*

²⁹⁸ *NHS England » Learn from patient safety events (LFPSE) service*

²⁹⁹ NPSA Seven steps to patient safety: full reference guide (2004)

³⁰⁰ The NHS Patient Safety Strategy: Safer culture, safer systems, safer patients 2019

³⁰¹ Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient safety 2030. 2016. www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf.

sto bak studien, som ble publisert i 2016.³⁰² Blant anbefalingene fra denne forskningsstudien var:

- Oppnå større klarhet i formålet med innsamling av data.
- Begrens hvilke hendelser som skal rapporteres inn nasjonalt, og bruk standardisert kodeverk som strukturerer dataene.
- Sørg for at alle data er tilgjengelige for alle NHS-sykehus for å sammenlikne resultater, og sett ambisiøse mål for forbedring.
- Styrk det lokale nivåets arbeid med forbedring gjennom samarbeid og felles initiativ for å lære av hverandre.
- Fra nasjonalt nivå må særskilt prioriterte områder defineres og ettergås, som for eksempel psykisk helse og omsorgstjenester hvor det er udekte behov for pasientsikkerhetstiltak.
- Se til beste praksis internasjonalt i utviklingen av informasjonssystemer over pasientsikkerhet.

9.4.3.1 Never events og analyse av dødsfall

Et særskilt tema i analysearbeidet som gjøres i NHS England, med basis i innrapporteringen til den nasjonale databasen, er «never events» eller svært alvorlige hendelser som skal unngås for enhver pris.

Definisjonen av «never events» omfatter analyse av blant annet:

- kirurgi utført på feil pasient eller på feil kroppsdel
- alvorlige legemiddelfeil, som overdose av insulin m.m.
- gjenglemming av medisinsk utstyr i pasientens kropp ved operasjoner
- feil utstyr i bad/dusj i psykiatriske institusjoner som muliggjør selvmord
- fall fra vindu
- skålding av pasienter

En gjennomgang utført av the Care Quality Commission i 2016, konkluderte med at lærdom fra dødsfall ikke prioriteres, og at helsetjenesten går glipp av verdifulle muligheter til å gjennomføre kvalitetsforbedring for å redusere antall dødsfall.³⁰³ NHS England har utviklet en rekke tiltak i etterkant, blant annet er det nedfelt krav til styrene for virksomheter i NHS, det er utviklet en egen veileder, et dashboard-verktøy der dødsfall kategoriseres etter grad av mulighet for å unngå det enkelte dødsfall, og det er tematiske arbeider knyttet til dødsfall innenfor psykisk helsevern og dødsfall blant spedbarn og barn.

9.4.3.2 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) er en anerkjent, uavhengig organisasjon som er mest kjent for sitt arbeid med faglige, kliniske retningslinjer for helsetjenesten og nytte-kostnadsanalyser, men som også har faglig tyngde på pasientsikkerhetsområdet. NICE har siden 2013 vært en uavhengig, ikke-statlig organisasjon.

NICE og pasientsikkerhetsmyndigheten NPSA samarbeider blant annet om overvåking av sikkerhetsutfordringer knyttet til behandlingsmed åpne metoder/prosedyrer. I tillegg deler NICE og NPSA rapportering på dødsfall som defineres innenfor «confidential enquiries»,

³⁰² Mayer E., K. Flott, R. Callahan, A. Darzi (2016) «National reporting and learning system research and development» National Institute of Health Research, Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust

³⁰³ Care Quality Commission (2016) *Learning, candour and accountability: a review of the way trusts review and investigate the deaths of patients in England*

blant annet mødre- og spedbarnsdødsfall, barnedødsfall opp til 16-års-alder, dødsfall blant psykisk syke, og uventede medisinske dødsfall.

9.4.4 England

Ikke alle helsemyndigheter er felles for England og Wales. I dette kapitlet omtales England særskilt.

9.4.4.1 *Healthcare Safety Investigation Branch*

Den britiske regjeringen etablerte en egen undersøkelseskommisjon i England som startet arbeidet i april 2017. Kommisjonen er finansiert av the Department of Health and Social Care og ligger under NHS Improvement. Organisasjonen har mange fellestrekk med Statens undersøkelseskommisjon. Virkeområdet har imidlertid vært bredere, noe som blant annet har resultert i at organisasjonen har etablert en egen utdanning i kvalitetsforbedring som tilbys ansatte i NHS.

Fram mot 2023 arbeides det med organisatoriske endringer: Fra 2023 tas kommisjonen ut av NHS og omgjøres til en mer uavhengig virksomhet fra den øvrige helsetjenesten. I tillegg deles organisasjonen opp i to nye organisasjoner: the Health Services Safety Investigations Body (HSSIB) og the Maternity and Newborn Safety Investigations Special Health Authority (MNSI). Denne todelingen innebærer at alvorlige hendelser i forbindelse med svangerskap og fødsler tas ut og organiseres inn i en egen organisasjon.

9.4.4.2 *Care Quality Commission*

Det offentlige tilsynsorganet i England, Care Quality Commission (CQC), er oppnevnt av the Department of Health and Social Care. Denne organisasjonen har mange av de samme oppgavene som det norske Statens helsetilsyn, men publiserer i tillegg en rating av helsefaglige virksomheter som sykehus, klinikker, sykehjem, fastleger m.m.

Tjenesteyterne har plikt til å varsle CQC om alvorlige hendelser som har ført til dødsfall eller betydelig skade. Dette kan gjennomgående gjøres via NRLS, som mottar alle meldinger om uønskede hendelser, og videresender de som også skal til CQC.³⁰⁴

CQC har ulike virkemidler til rådighet overfor virksomheter, som pålegg, advarsel, vilkår, tilbakekall av registrering mv.

9.4.5 Skottland

Helseområdet utgjorde om lag en tredel av den skotske regjeringens samlede budsjett i 2021, og regjeringen arbeider ut fra fullmakter fra den britiske regjeringen.³⁰⁵

Healthcare Improvement Scotland (HIS) ble etablert i 2011 og er et nasjonalt myndighetsorgan. Tilsyn inngår i ansvarsområdet, men dette myndighetsorganet har også ansvar for pasientsikkerhet, kvalitetsforbedring og læring av alvorlige hendelser. HIS samler derfor en rekke oppgaver som i Norge er delt mellom Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet og Statens undersøkelseskommisjon.

³⁰⁴ NOU 2015:11 punkt 6.2.2.

³⁰⁵ Healthcare Improvement Scotland (2019), Learning from adverse events through reporting and review - A national framework for Scotland. Se: healthcareimprovementscotland.org

Arbeidet med pasientsikkerhet i Skottland går mange år tilbake. Den skotske regjeringen vedtok i 2007 et nasjonalt, femårig pasientsikkerhetsprogram³⁰⁶ med konkrete mål om å redusere dødeligheten i akuttstuskehusene med 15 prosent, og alvorlige hendelser med 30 prosent innen 2012. I 2012 ble et nytt program iverksatt.³⁰⁷ I 2013 fulgte en omfattende konsultasjonsprosess der målet var å standardisere hvordan styrene for virksomheter i National Health Service (NHS) arbeider med å håndtere alvorlige hendelser.

Alle NHS-virksomheter har egne styrer som har et særskilt ansvar for å kontrollere at alvorlige hendelser følges opp. Det nasjonale rammeverket for hvordan styrene for alle virksomheter i NHS skal arbeide med svært alvorlige hendelser er utviklet i dokumentet *Learning from adverse events through reporting and review – A national framework for Scotland: December 2019*.³⁰⁸ Dokumentet er en revidering av 2016-rapporten «Learning from adverse events».³⁰⁹

Rammeverket er blitt revidert i flere omganger, i 2015 og i 2019, og har innarbeidet bestemmelser fra lovgivningen, den såkalte Duty of Candour legislation som handler om alvorlige hendelser i helsetjenesten.

Nasjonalt er det utviklet et rapporteringssystem for svært alvorlige hendelser³¹⁰, såkalte kategori 1-hendelser. Det nasjonale rapporteringssystemet for svært alvorlige hendelser er en omfattende database som styrene for alle NHS-virksomheter i Skottland plikter å rapportere til. I 2022 ble det utviklet en egen veileder³¹¹ til datasettet for kategori 1-hendelser, med mål om å sikre konsistens og lik behandling av data.

I 2019 iverksatte Health Improvement Scotland en satsing på selvrapporing fra virksomhetene innenfor NHS, etter alvorlige hendelser.³¹² Det er utarbeidet standarder for selvrapporing.

Pasientsikkerhetsarbeid gjennom nettverk er hovedfremgangsmåten til the Improvement hub (iHUB), som er en paraply for et stort antall nettverk eller grupper av helsepersonell fra ulike virksomheter. Healthcare Improvement Scotland har ansvar for the iHUB.

En annen satsing i Skottland har vært å etablere et nasjonalt kunnskapsnettverk³¹³ innenfor pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring. Formidling av forskning og læringspunkter fra alvorlige hendelser inngår i dette kunnskapsnettverket, som er organisert innenfor utdanningsdelen av NHS.

³⁰⁶ The Scottish Patient Safety Programme (SPSP)

³⁰⁷ *Healthcare Improvement Scotland - Wikipedia*

³⁰⁸ healthcareimprovementscotland.org

³⁰⁹ *Learning from adverse events – Learning and improvement summary: May 2016*

³¹⁰ National notification system in relation to Category I, Significant Adverse Event Reviews (SAER)

³¹¹ Healthcare Improvement Scotland: Adverse events – guidance on national notification data (2022)

³¹² www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/governance_and_assurance/learning_from_adverse_events/self-evaluation_report.aspx

³¹³ *The Knowledge Network Scotland – The Knowledge Network: Scotland's source of knowledge for health and care*

9.4.6 Nederland

Nederland har en nasjonal varselordning som omfatter sykehus, og som gjelder de alvorligste hendelsene (sentinel events). Sykehusene er lovpålagt en rapporteringsplikt, og «sentinel events» er definert i lovgivningen som en utilsiktet og uventet hendelse relatert til kvaliteten i tjenesten og som har forårsaket død eller alvorlig skade for pasienten.³¹⁴

Det nederlandske helsetilsynet, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) rapporterer direkte til det nederlandske helsedepartementet. IGZ kan iverksette sanksjoner som disiplinære tiltak mot enkeltpersonell, administrative tiltak og kan også ta initiativ til politietterforskning. IGZs policy har i mange år vært å bruke «myke» virkemidler. I de fleste sakene benyttes ikke sanksjoner, men andre virkemidler som råd og veiledning, insentiver for forbedring, konsultasjoner m.m.³¹⁵

Siden 2013 har det hollandske helsetilsynet bygget opp en nasjonal database over all rapportering om alvorlige hendelser i sykehusene. Dataene er ikke offentlig tilgjengelige, men brukes av helsetilsynet i dialogen med de sykehusene det gjelder, og i årlige møter med sykehusenes styrer.³¹⁶ Det hollandske helsetilsynet har siden 2013 promotert læring og forbedring, involvering av pasienter og pårørende i analysene av alvorlige hendelser, og vektlegging av forbedringsprosesser fremfor å legge vekt på de konkrete hendelsene som ledet opp til en alvorlig hendelse. Helsetilsynet gir hver analyserapport fra sykehusene en kvalitetsskår (mellom 0 og 100 prosent), som et mål på kvaliteten i lære- og forbedringsprosessen.³¹⁷ Dataene fra kvalitetsskårene gir helsetilsynet en oversikt over kvaliteten i sykehusenes arbeid med alvorlige hendelser, selv om Leistikow et al. (2017) fremholder at kvalitetsskårene ikke gir uttrykk for pasientsikkerheten i det enkelte sykehus.

³¹⁴ Leistikow, Mulder, Vesseur, Robben BMJ Qual Saf 2017; 26:252-256 Learning from incidents in healthcare: the journey, not the arrival, matters.

³¹⁵ Schweppenstedde et al. (2014)

³¹⁶ Leistikow et al. (2017)

³¹⁷ Leistikow et al. (2017)



10



Utvalgets vurdering av dagens varselordning

I dette kapitlet gir utvalget sine vurderinger av dagens varselordninger for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Dagens varselordninger omtales i det følgende som én felles varselordning med to mottakere.

10.1 Hva er viktig når det skjer en alvorlig hendelse?

10.1.1 En risikofylt tjeneste

Helse- og omsorgstjenesten står overfor store utfordringer i årene som kommer.³¹⁸ Dette utfordringsbildet ble ytterligere forsterket da helsepersonellkommisjonen la frem sin NOU 2023: 4 *Tid for handling* i februar 2023. Helsepersonellkommisjonen mener at det er et stort potensial i å intensivere det strukturerte arbeidet med riktig oppgavedeling og god organisering. Det vises til at dette vil kunne bidra til «å opprettholde og forbedre kvaliteten på tjenestene, redusere ressursbruken, øke effektiviteten, oppmerksomheten på kjerneoppgavene og motivasjonen og trivselen blant de ansatte.»³¹⁹ Utvalget mener disse refleksjonene og vurderingene har overføringsverdi til strukturelle og organisatoriske innretninger av det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser. En varselordning må bidra til at helse- og omsorgstjenesten jobber med de riktige tingene, på riktig måte, på rett nivå og til riktig tid.

Helse- og omsorgstjenesten er en risikofylt tjeneste hvor håndtering av alvorlig sykdom, skade og død er en del av hverdagen.³²⁰ Pasientskader legger beslag på store ressurser og forårsaker store kostnader for helse- og omsorgstjenesten.³²¹ Risikoen i helse- og omsorgstjenesten er en egenskap som må analyseres og håndteres, og et grep for fremtiden er å utvikle nasjonale systemer som støtter opp om læring og forbedringsarbeid på en enda bedre måte enn i dag. Målet er økt pasient- og brukersikkerhet som er en grunnleggende del av kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten.

³¹⁸ Meld. St. 38 (2020-2021) Nytte, ressurs og alvorlighet s. 9.

³¹⁹ NOU 2023:4 Tid for handling punkt 1.1.2.

³²⁰ Prop. 57 L (2021-2022) punkt 2.1.

³²¹ Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (2019 – 2023) s. 7.

For å oppnå endring og systemlæring mener utvalget følgende forutsetninger må være på plass:³²²

- Man forstår de utløsende og medvirkende årsakene.
- Disse årsakene er påvirkbare, altså at man kunne ha handlet annerledes.
- Man har metoder for å kjenne igjen risiko-situasjonen.
- Man har kunnskap om hvordan risikosituasjonen kan forebygges eller elimineres.
- Man har både tid og verktøy til å handle på en slik måte at hendelsen forebygges.
- Ressursene man bruker på å forebygge står i forhold til gevinstene man søker å oppnå.
- Virkningene av tiltakene har ikke bivirkninger som er større enn gevinstene man søker å oppnå.

10.1.2 Tillit, kontroll, læring og forbedring

Tillitt er et fundament for gode og sikre helse- og omsorgstjenester og handler om at befolkningen kan stole på at virksomhetene er i stand til å gi den helse- og omsorgshjelpen de eller deres nærmeste har behov for. Varselordningens innretning må forstås slik at tilliten til helse- og omsorgstjenesten ved alvorlige hendelser skal ivaretas gjennom inngående kontroll av virksomheten og den aktuelle hendelsen.

Gjennomgang fra flere instanser er tillitsskapende fordi hendelsen blir grundig gjennomgått. Befolkningen kan også ha tillit til at helse- og omsorgstjenesten følges opp dersom virksomhetens ansvar brister. Det tunge elementet av ekstern kontroll kan samtidig svekke tilliten dersom den etterlater et inntrykk av en oppstykket helse- og omsorgstjeneste som ikke utnytter ressursene sine godt nok.

Tillit kan også bygges på andre måter enn gjennom kontroll. Tillit er nært knyttet til åpenhet, medvirkning og informasjonsflyt. Fremveksten av pasient- og brukerrettigheter knyttet til både medvirkning og direkte kontakt med myndighetene gjennom ulike klage- og anmodningsordninger gir pasienter, brukere og pårørende en trygghet for å bli hørt og involvert. Dette er i seg selv tillitsbyggende.

Utvalget mener man må skille mellom tillit som et element for personer som er berørt av en alvorlig hendelse og som har behov for ivaretagelse og oppfølging, og tillit som et element for befolkningen og tjenestemottakere som er redd for at en alvorlig hendelse skal ramme dem. Det er ikke rimelig å anta at en varselordning skal være kjent før man har behov for den.

Det bør arbeides for en grunnleggende tillit i befolkningen til at virksomhetene har et system for å utrede, følge opp og hindre at alvorlige hendelser gjentar seg. Utvalget mener god ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende ved en alvorlig hendelse vil bygge tillit også blant dem som selv ikke har opplevd en alvorlig hendelse. I tillegg kan virksomhetene styrke tilliten ved å la pasienter og brukere være aktive deltakere i det interne pasientsikkerhets- og kvalitetsforbedringsarbeidet (systemnivå). Dette gir ikke automatisk tillit mellom enkeltpasienter og virksomheten, men vil gi et solid grunnlag som det kan bygges videre på i kommunikasjonen og samhandlingen med enkeltindividet (individnivå). God ivaretagelse og oppfølging av pasienter, brukere og pårørende vil bidra til et godt omdømme for helse- og omsorgstjenesten både gjennom relasjoner og mediedekning.

³²² WHO Europe. Screening programmes: a short guide 2020 [Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330829/9789289054782-eng.pdf>]

Dette vil på sikt bygge tillit til helse- og omsorgstjenesten og varselordningen.

Når virksomheten ikke eier prosessen med utredning av alvorlige hendelser fullt ut, svekkes tilliten til at virksomheten er egnet til å håndtere de alvorlige hendelsene fra både tjenestemottakere, publikum og myndighetene selv. Et system der alle hendelser varsles til en etat som ligger utenfor virksomheten kan gi signal om at virksomheten selv mangler evne eller vilje til å følge opp hendelsene internt. Dette kan påvirke tillitsrelasjonen mellom tjenesteyter og tjenestemottaker. Ulike konklusjoner og vektlegging av ulike momenter kan bidra til å svekke tilliten til et eller flere forvaltningsorgan i det aktørene settes opp mot hverandre i en sammenlikningsøvelse. Dette kan svekke tilliten til systemet som sådan.

Det skaper tillit å vite at det eksisterer systemer og strukturer for å spre læring og forbedringstiltak på tvers i hele helse- og omsorgstjenesten som sikrer at liknende hendelser kan forebygges, avdekkes og avverges i andre virksomheter. Det er helt avgjørende for virksomhetens legitimitet at virksomheten etablerer et godt styringssystem og en god praksis for å ivareta og involvere pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser.

10.1.3 Når det går galt

Selv om en nullvisjon for alvorlige hendelser diskuteres, synes det lite realistisk gitt helse-tjenestens kompleksitet og avanserte behandlingsmuligheter. Tilliten til helsetjenesten hviler i større grad på at det er etablert gode systemer og strukturer for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser. Det er videre helt avgjørende at virksomhetene settes i stand til å følge opp sine lovpålagte plikter og innretter seg på en slik måte at virksomheten kan forebygge, avdekke og avverge slike hendelser.

Utvalget har vurdert om det er hensiktsmessig med en egen varsel- og/eller meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget vurderer at best tilgjengelige kunnskapsoppsummeringer om rapporterings- og meldeordninger, er samstemte om:

- at meldeordninger med et tilhørende register er et fundament for godt kvalitetsforbedringsarbeid.
- at meldeordninger i seg selv ikke er nok. Meldeordninger må brukes i en aktiv kvalitetsforbedringsprosess for å klassifisere, analysere årsaksforhold, evaluere mulige tiltak og etablere en organisasjon som driver med aktivt implementerings- og evalueringsarbeid.
- meldeordninger bør være sanksjonsfrie for å sikre åpenhet og tillit hos dem som skal benytte dem.

Utvalgets dialog med berørte parter viser samtidig at særlig tre forhold er viktige når det skjer en alvorlig hendelse:

- Helse- og omsorgstjenesten må sørge for å minimere skaden og sikre at pasienter og brukere blir sett og hørt, og at dette dokumenteres. Pasienter bør få tilpasset informasjon om skaden og dens årsak, og bli holdt orientert om hva helse- og omsorgstjenesten gjør for å lære av hendelsen. Tjenesten må også sikre at pasienter, brukere og pårørende mottar en beklagelse fra den som har det overordnede ansvaret.
- Det er viktig med god ivaretagelse av helsepersonell som er involvert og/eller berørt av hendelsen, og at virksomheten har gode rutiner som setter helsepersonell i stand til å møte og følge opp pasienter, brukere og pårørende ut fra deres behov.

- At man sørger for systemlæring slik at tilsvarende skader, så langt mulig, ikke skjer igjen. Slik læring må dokumenteres for å vise at praksis endres både lokalt og andre relevante steder i systemet.

Ansatte i helse- og omsorgstjenesten står hver dag overfor risiko knyttet til den tjenesten de utøver. Godt pasientsikkerhetsarbeid tar sikte på å møte ulike typer risiko. Dette omfatter risiko knyttet til handlinger som utføres, og handlinger som ikke blir utført. Helse- og omsorgstjenestens innsats knyttet til risikoanalyser, forebygging av risikofaktorer, læring av nesten-hendelser og avdemping av virkninger ved uønskede hendelser, er alle eksempler på pasientsikkerhetsarbeid. I en slik sammenheng er melde- og varselordninger viktig, fordi potensialet for erfaringsinnhenting, læring og forebygging er stort.

10.1.4 Varselordningen bør endres

Utvalget mener innretningen av varselordningen har flere mangler. Det omfattende systemet som iverksettes når det skjer en alvorlig hendelse, setter betydelige ressurser i sving hos flere ulike aktører. Samtidig oppstår det motstridende hensyn, krevende avgrensinger og til dels overlapp når det gjelder oppgaver og ansvar for involverte aktører. Utvalget mener dagens varselordning ikke utnytter kapasiteten og kompetansen i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser på en god nok måte.

Utvalget mener innretningen av dagens varselordning er en av årsakene til den pressede ressursituasjonen hos Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommissjon og Statsforvalteren. Det er grunn til å stille spørsmål ved hvor reell kontrollfunksjonen i dagens varselordning er. Flere virksomheter etterlyser råd og veiledning fra tilsynsmyndigheten i arbeidet med den alvorlige hendelsen. Både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon beskriver at det er behov for å bruke mer ressurser på veilednings- og støtteperspektivet: «Å gå side om side med virksomheten». Det er etter utvalgets syn ikke mulig med dagens ressursrammer, uten betydelig endring i hva ressursene benyttes til.

Utvalgets vurdering er at varselordningen i liten grad fungerer etter sitt formål om å bedre pasient- og brukersikkerheten. Ordningen bidrar ikke i tilstrekkelig grad til at helse- og omsorgstjenesten forbedrer seg etter alvorlige hendelser som dødsfall og svært alvorlig skade. Selv om en avdeling eller et sykehus lærer av sine feil, kan likevel naboavdelingen eller nabosykehuset gjøre samme feil senere. Læring blir ikke spredt på tvers av organisasjoner og nivåer. Dermed opprettholdes risikoen for ny svikt og nye alvorlige hendelser. Utvalget mener dermed det er grunn til å stille spørsmål ved hvor tillitsskapende den omfattende kontrollfunksjonen i varselordningen er.

Utvalget mener at når uønskede hendelser skjer, så er det først og fremst viktig å forhindre at liknende hendelser skjer igjen.³²³ Utvalget mener at en varselordning må innrettes annerledes enn i dag for å nå sitt formål. Utvalget mener tillit bør bygges gjennom læring og forbedring.

Det er viktig at virksomhetene gjør det som trengs etter alvorlige hendelser for å finne ut av hva som skjedde og hvorfor, og bruker dette til å forbedre rutiner og endre praksis der det trengs for å øke pasientsikkerheten og kvaliteten på helsehjelpen.³²⁴ Utvalget mener en

³²³ Dette ble også fremhevet i Arianson-utvalgets rapport, jf. NOU 2015:11 punkt 7 s. 180.

³²⁴ Statens helsetilsyns brev til landets helseforetak og landets kommuner, «Påminnelse til helse- og omsorgstjenesten om oppfølging av alvorlige hendelser, etterlevelse av varslingsplikten og betydningen av dialog med involverte parter ved alvorlige hendelser» datert 20. januar 2022.

meldeordning må støtte opp under en kultur preget av åpenhet, involvering og ydmykhet. Åpenhet om svikt og uønskede hendelser er avgjørende for å avdekke, forebygge og lære av uønskede hendelser.³²⁵

Befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten hviler på pasienters og pårørendes erfaringer. Hvordan de blir møtt og hva de opplever blir toneangivende for befolkningens oppfatninger om helse- og omsorgstjenesten. Innspill som utvalget har mottatt, er at de fleste pasienter og pårørende er aller mest opptatt av at «dette må ikke skje igjen». Det er denne forventningen utvalget har lagt til grunn for sine forslag.

Utvalget vil i det følgende gi sine vurderinger av styrker og svakheter ved dagens ordning. Som fremstillingen vil vise, mener utvalget det er behov for omfattende endringer i dagens varselordning.

10.2 Varselordningen: Et to-sporet system

- Utvalget mener at det som i dag omtales som to varselordninger i realiteten må anses som én felles varselordning.
- Det at samme hendelse er varslingspliktig både i et sanksjonsfritt spor og i tilsynssporet bidrar til at det er vanskelig å skille de to ordningene fra hverandre og at det er uklare forventninger til videre oppfølging, konklusjoner og konsekvenser av et innsendt varsel.

Utvalget mener det som i dag omtales som to varselordninger i realiteten må anses som én felles varselordning. Varselordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon har et felles overordnet formål: å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. I praksis er ordningene innrettet som et to-sporet system: Statens helsetilsyn kan ilegge administrative reaksjoner gjennom sitt tilsyn med alvorlige hendelser, og Statens undersøkelseskommisjons undersøkelser følger et sanksjonsfritt spor. Det er også ulikhet knyttet til oppfølging av varslene: Statens helsetilsyn skal føre faglig tilsyn for å bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten med tjenestene ved kjennskap til alvorlige hendelser, og Statens undersøkelseskommisjon skal utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser.

Det historiske bakteppet viser at det to-sporede systemet ble til da helse- og omsorgstjenesten fikk kunnskap om at sanksjonsfrie meldeordninger kunne bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten. Den første sanksjonsfrie meldeordningen ble innført i 2012 og ble lagt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret), som var en etat utenfor tilsynsmyndigheten. Lovgiver mente fremdeles at det var behov for en sterk og uavhengig tilsynsmyndighet og innførte på samme tidspunkt en varselordning til tilsynsmyndigheten. Dermed ble ikke det sanksjonsfrie sporet rendyrket.

³²⁵ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten, 2015.

Effekten av å innføre to parallelle spor med og uten mulighet for å gi administrative reaksjoner i 2012, ble i liten grad drøftet. Ved innføringen uttalte Helse- og omsorgsdepartementet:³²⁶

«Parallelt med et lærings- og kvalitetsforbedringssystem er det behov for en sterk og uavhengig tilsynsmyndighet som bruker sin myndighet og griper inn i alvorlige saker der virksomheter og enkeltpersonell kan utgjøre en fare for pasientsikkerheten. Det er en forutsetning at tilsynsmyndigheten er sikret relevant informasjon for å kunne utføre sitt oppdrag på en effektiv måte.»

Departementet erkjente imidlertid at en slik innretning til en viss grad ville bryte med prinsippet om sanksjonsfrie systemer og at mange hendelser ville bli rapportert til både Statens helsetilsyn og til Kunnskapssenteret.³²⁷ Bruddet ble forsøkt reparert ved at meldingen som var sendt til meldeordningen ikke kunne brukes som grunnlag for tilsynsak, og det ble vist til at meldeordningen hadde et videre omfang ettersom den også omfattet nesten-hendelser.

Utvalget mener det allerede fra innføringstidspunktet kan stilles spørsmål ved om ordningen ble oppfattet som reelt sanksjonsfri når samme hendelse kunne være varslingspliktig etter både meldeordningen og varselordningen. Selv om den tidligere meldeordningen nå er avviklet og erstattet med en sanksjonsfri varselordning til Statens undersøkelseskommisjon mener utvalget problemstillingen fortsatt står seg.

Problemstillingen er på nytt aktualisert ved den utviklingen som har skjedd i varselordningene, med likelydende vilkår, duplisering av innsendt varsel og felles meldeportal. Utvalget mener at det er en styrke at varselordningene er forsøkt gjort lett tilgjengelige og lite ressurskrevende ved å innføre likelydende vilkår og en felles meldeportal for varsel til de to etatene. Men det er en rekke negative konsekvenser knyttet til at samme hendelse er varslingspliktig både i det sanksjonsfrie sporet og i tilsynssporet. Utvalget mener også at det bidrar til uklare forventninger til videre oppfølging, konklusjoner og konsekvenser av et innsendt varsel. Det er også vanskelig å skille de to varselordningene fra hverandre for alle involverte parter og for samfunnet for øvrig.

³²⁶ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.8.3.

³²⁷ Prop. 91 L (2010-2011) punkt 42.2 og 42.8.3.

10.3 Parallelle prosesser med liten gevinst

- Likelydende vilkår har fått utilsiktede konsekvenser i praksis. Dette gjelder særlig dobbeltarbeid og ressursbruk.
- Det brukes store ressurser på doble silingsordninger.
- Utvalget mener at de samlede ressursene knyttet til varselordningen kan utnyttes bedre, og at det gjennom dagens ordning foregår dobbeltarbeid som ikke gir merverdi.
- Lang saksbehandlingstid er krevende for alle involverte parter.
- Overlappende ansvars- og oppgaveområder og ulike konklusjoner svekker tilliten til systemet.

Utvalget mener at ressursbruken i dagens varselordning er for stor, sett i forhold til gevinsten når det gjelder å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser.

Likelydende vilkår for å varsle ble omtalt av Helse- og omsorgsdepartementet ved innføring av varslingsplikten til Statens undersøkelseskommisjon:

«Like kriterier vil innebære en forenkling for tjenesteyter som kan sende samme varsel til Statens helsetilsyn og til undersøkelseskommisjonen. En plikt til å varsle undersøkelseskommisjonen vil dermed ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for den som varslers.»³²⁸

Utvalget merker seg at departementet ikke omtalte hvilken betydning likelydende vilkår ville få ved den etterfølgende oppfølgingen av varslene. Det ble trolig lagt til grunn som uproblematisk ettersom det to-sporede systemet hadde ulike formål. Etter utvalgets vurdering har likelydende vilkår fått noen utilsiktede konsekvenser i praksis, særlig med tanke på dobbeltbehandling og ressursbruk.

Utvalget mener det i for liten grad ble problematisert at begge etater måtte etablere silingsordninger for alle innkomne varsler. Silingsprosessen tidlig i varselhåndteringen skal avklare hvilke henvendelser som oppfyller vilkårene i varselordningen, feilsendte henvendelser, graden av hast, henvendelser som skal følges på annen måte eller ikke følges opp. Tilbakemeldinger til utvalget indikerer at begge aktører bruker store ressurser på dette.

Begge aktører har en plikt til å undersøke varselet og vurdere videre oppfølging. Der Statens helsetilsyn må følge opp og avslutte samtlige varselsaker, har Statens undersøkelseskommisjon et større handlingsrom til å velge ut saker for videre oppfølging. Virksomhetens plikt til selv å gjennomgå hendelsen ligger også fast. Utvalget mener at denne strukturen bidrar til en grundig gjennomgang av enkelthendelser og således støtter opp under hensynet til tillit, kontroll og læring som ligger til grunn for varselordningen.

Utvalget er imidlertid kritisk til ressursbruken i det samlede systemet når flere etater skal gjøre hver sin undersøkelse av samme hendelse. Utvalget mener at flere undersøkelser av hendelsen gir liten merverdi. Det er også uklart for utvalget om det er behov for to

³²⁸ Prop. 68 L (2016-2017) punkt 10.3.1.

eksterne gjennomganger av samme hendelse. Lang saksbehandlingstid hos en etat bidrar dessuten til at det ikke er mulig å sette punktum for hendelsen, uavhengig av andre etaters konklusjoner.

Noe av dagens parallelle ressursbruk kunne vært effektivisert av et godt samarbeid mellom Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon, spesielt rundt hendelser som gjennomgås av begge etater. Utvalget er likevel av den oppfatningen at samhandlingen mellom de to etatene ikke er god nok til å unngå mer- og dobbeltarbeid.

Utvalget har også fått tilbakemeldinger om at det er krevende både for virksomheten og for pasienter, brukere og pårørende dersom det kommer flere ulike vurderinger og konklusjoner om samme hendelse.

Undersøkelsene og oppfølgingen kan skje til ulik tid, på ulike måter og gi ulike konklusjoner og utfall. Dette innebærer at involverte parter må forholde seg til flere undersøkende enheter og gjennfortelle det samme flere ganger. Pasienter, brukere og pårørende skal også involveres i arbeidet til instansene. Utvalget har fått tilbakemeldinger fra pasient- og brukerorganisasjonene om at det å bli kontaktet av ulike aktører på ulike tidspunkt kan bidra til å rippe opp i bearbejdede hendelser. Det kan også være en påkjenning for involvert personell å forholde seg til flere ulike aktører.

Utvalget mener at de samlede ressursene knyttet til varselordningen kan utnyttes bedre, og at det gjennom dagens ordning foregår dobbeltarbeid som ikke gir merverdi. Tvert imot kan dobbeltarbeidet føre til ulike konklusjoner, som er krevende for pasienter, pårørende og helsepersonell, og som kan motvirke formålet med varselordningen.

Overlappende ansvars- og oppgaveområder skaper uklarheter og utydeligheter som bidrar til å svekke tilliten til de involverte aktørene og til helse- og omsorgstjenesten som helhet.

10.4 Omfang

- Antallet varsler i varselordningen skaper ressursutfordringer.

Utformingen av varselordningen krever at Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon skal motta henvendelser om alle alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener at det er riktig at en varselordning skal omfatte hele helse- og omsorgstjenesten, slik som også Arianson-utvalget la til grunn.³²⁹

Utvalget erfarer at antallet varsler i varselordningen per i dag skaper ressursutfordringer, dette til tross for et lavt antall varsler fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener det blir desto viktigere å sikre at ressursene brukes mest mulig hensiktsmessig, og å unngå dobbeltarbeid.

Utvalgets vurdering er at ressursutfordringen først og fremst er knyttet til forventningen om at *alle* varsler skal gjennomgås og analyseres av Statens helsetilsyn.

³²⁹ NOU 2015:11 punkt 7.6.6.

Utvalget er også usikre på om varselhåndteringen i tilstrekkelig grad bidrar til å identifisere og fordele hvilke saker som bør være gjenstand for kontroll og tilsyn, hvilke saker som egner seg for læring internt og/eller på tvers, og saker som bør ses i større sammenheng med tanke på risikoområder.

10.5 Hvilke hendelser skal omfattes av en varselordning?

- Det er riktig at en varselordning omfatter hele helse- og omsorgstjenesten.
- Utvalget vurderer det som en svakhet ved varselordningen at informasjon om nesten-hendelser ikke er varselpliktig, eller på annen måte systematiseres og benyttes til læring og forbedring på tvers av virksomheter og nivåer.
- Fokuset på utfallet av hendelsen gir mindre oppmerksomhet på pasient- og behandlingsforløpet. Det gjelder både i en enkelt virksomhet og når ulike virksomheter har forskjellige roller og ansvar gjennom et forløp.
- Det gis for lite informasjon om hvordan den alvorlige hendelsen skal følges opp når flere ulike aktører er involvert i hendelse.
- Flere pasient-, bruker- og pårørendeorganisasjoner problematiserer definisjonen av begrepet «påregnelig risiko», og begrepet inviterer til kontroll fremfor læring.

10.5.1 Hele helse- og omsorgstjenesten

Utvalget mener det var riktig å utvide varselordningen til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget viser særlig til at pasient- og behandlingsforløp på tvers av nivåer og virksomheter tilsier at hele helse- og omsorgstjenesten bør omfattes. Dette gjelder både offentlige og private aktører.

10.5.2 Hendelser som kunne ha fått alvorlige konsekvenser

Dagens varselordning er avgrenset til og gjelder inntrufne alvorlige hendelser. Nesten-hendelser, det vil si hendelser som kunne ha fått alvorlige konsekvenser, men som ikke gjorde det, er ikke varselpliktige verken til Statens helsetilsyn eller til Statens undersøkelseskommisjon.

Utvalget mener det i utgangspunktet er positivt at ressursene i ordningen settes inn mot de mest alvorlige hendelsene i helse- og omsorgstjenesten. Dette skaper grunnlag for tillit fra publikum, pasienter, brukere og pårørende, og innretningen er i tråd med tilsynsmyndighetens mandat om å avdekke svikt i helse- og omsorgstjenesten. Siden varselordningens struktur krever gjennomgang av alle varsler, er en slik avgrensning ressursbesparende.

Utvalget mener det er godt dokumentert at hendelser som kunne ha fått meget alvorlige konsekvenser, men som av tilfeldighet ikke får det, kan gi viktig informasjon om risiko og gi god læring, bedre kvalitet og høyere pasient- og brukersikkerhet. Tilsynsmyndigheten og Statens undersøkelseskommisjon går glipp av informasjon om hendelser som gir godt grunnlag for forebygging og mulighet til å finne kjennetegn som tilsier økt risiko for alvorlige

hendelser. Utvalget vurderer det som en svakhet ved varselordningen at informasjon om nesten-hendelser ikke er varselpiktig, eller på annen måte systematiseres og benyttes til læring og forbedring.

Etter utvalgets vurdering gjenspeiler likelydende vilkår for å varsle i liten grad de grunnleggende forskjellene mellom aktørene som mottar varslene. Tilsynsmyndighetens plikt til å gjennomgå alle henvendelser taler for en avgrensning av ordningen, mens Statens undersøkelseskommisjon som står fritt til å velge saker, vil ha bedre forutsetninger for å håndtere et større antall varsler.

Utvalget ser at dersom varslingsplikten og varslingsretten hadde omfattet nesten-hendelser, ville det blitt et atskillig større antall varsler å gjennomgå med tanke på å identifisere hvilke hendelser som skulle undersøkes. En inkludering av nesten-hendelser i varselordningen vil derfor være avhengig av andre endringer i ordningen.

10.5.3 «Enkelthendelser eller pasientforløp»?

Utvalget mener terskelen «svært alvorlig skade eller dødsfall» er et riktig skjæringspunkt for hva som skal anses som et alvorlig utfall, og dermed inngå i en varselordning. Vilkåret «svært alvorlig skade eller dødsfall» kan tolkes som en enkelthendelse med alvorlig utfall.

Utvalget er av den oppfatning at dagens varselordning ikke er godt egnet til å fange opp situasjoner der flere tilfeller av svikt over tid fører til svært alvorlig skade eller dødsfall. Fokuset på utfallet av hendelsen gir mindre oppmerksomhet på pasient- og behandlingsforløpet, enten i en enkelt virksomhet eller når ulike virksomheter har forskjellige roller og ansvar gjennom et forløp. I tillegg vurderer utvalget at det er uklart om dagens varselordning i stor nok grad fanger opp forsinket diagnostisering, svikt i IKT-systemer, feilvurdering av forsvarlig ventetid for behandling, mangel på behandling eller ulike kombinasjoner av slike hendelser.

Utvalget mener det gis for lite informasjon om hvordan den alvorlige hendelsen skal følges opp når flere ulike aktører er involvert i en hendelse.

10.5.4 Påregnelig risiko

Bruken av vilkåret «uventet ut fra påregnelig risiko» plasserer definisjonsmakten hos den profesjonelle parten, herunder virksomheten eller helsepersonellet. Virksomheten og/eller helsepersonellet skal ha faglig kompetanse til å vurdere hva som er innenfor og utenfor påregnelig risiko i det enkelte tilfellet.

Komplikasjoner, skader og dødsfall hos pasienter og brukere kan være overveldende og overraskende for den som er rammet, og for de pårørende. Det er vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å vite hva som er ventet eller uventet ut fra påregnelig risiko. Flere pasient-, bruker og pårørendeorganisasjoner problematiserer definisjonen av begrepet «påregnelig risiko».

Utvalget mener det er uheldig at begrepet inviterer til å vurdere om det var sannsynlig at man fikk det aktuelle utfallet, fremfor om utfallet kunne vært unngått. Der det førstnevnte inviterer til kontroll, inviterer det sistnevnte til læring.

10.6 Felles meldeportal og teknologisk tilrettelegging

- Etableringen av en felles meldeportal har gitt virksomhetene vesentlig enklere saksbehandling.
- Det er store kommunikasjonsutfordringer ved felles meldeportal for pasienter, brukere og pårørende.
- Meldeportalen gir utfordringer knyttet til digitalt utenforskap, representasjon og bistand i forbindelse med innsending av varsel.

Felles meldeportal gjør varselordningen lett tilgjengelig for virksomhetene. Virksomhetene må heller ikke bruke ressurser på å legge inn informasjon i ulike systemer. Utvalget mener felles meldeportal er positivt for virksomhetene.

Felles meldeportal innebærer flere utfordringer for pasienter, brukere og pårørende. Utvalget mener det er store svakheter i kommunikasjonen med pasienter, brukere og pårørende som ønsker å melde en alvorlig hendelse.

Den pedagogiske effekten av likelydende vilkår for varselordningen svekkes av at pasient, bruker og pårørende sendes videre til helsenorge.no hvor de må ta stilling til hvilken etat varselet skal sendes til: til Statens helsetilsyn, til Statens undersøkelseskommisjon eller til begge. Dette forutsetter kjennskap til aktørene eller god veiledning til å foreta et valg. Informasjonen gjør det vanskelig å forstå forskjellen mellom de to aktørene, og det er vanskelig å forstå hvilke konsekvenser et varsel til de ulike aktørene innebærer. Det er utvalgets vurdering at informasjonen som gis på helsenorge.no ikke er pedagogisk nok og ikke gir tilstrekkelig veiledning, slik at innmelder kan foreta et informert valg. Tilbakemeldinger fra Statens helsetilsyn viser også at pasienter, brukere og pårørende benytter meldeportalen til å sende inn rettighetsklager, noe som understøtter at informasjonen og veiledningen ikke er god nok.

Meldeportalen krever personlig innlogging via bank-ID. Identifisering hever trolig terskelen for innmeldinger, og bidrar trolig til at avsender reflekterer over alvorligheten før innsending. Den tekniske løsningen innebærer også store utfordringer når det gjelder digitalt utenforskap, representasjon og bistand i forbindelse med varsel av alvorlige hendelser. Som omtalt i kapittel 7.2, er det også en logisk brist i den teknologiske løsningens fremstilling av dagens varselordning der virksomhetens varslingsplikt knyttes nært opp til det enkelte helsepersonell. Problemstillingen er av teknisk art, men bidrar til ytterligere uklarheter i dagens varselordning i praksis.

10.7 Virksomhetens ansvar

- Varselordningen utydeliggjør virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser.
- Når det er innført et regelverk om virksomhetens styringssystem, mener utvalget dette utgangspunktet må være en bærebjelke i hele helse- og omsorgstjenesten.
- De parallelle prosessene som skjer ved at flere instanser skal vurdere samme hendelse innebærer at virksomheten havner i en avventende posisjon, uavhengig av egen fremdrift.

Virksomhetenes ansvar for tjenestene som ytes er et gjennomgående prinsipp i hele helse- og omsorgstjenesten. Den eksterne kontrollen gjennom tilsyn skal etterse at tjenestene er i tråd med regelverket for helse- og omsorgssektoren. Når det er innført et regelverk om virksomhetens styringssystem, mener utvalget dette utgangspunktet må være en bærebjelke i hele helse- og omsorgstjenesten. Helsemyndighetene må derfor ha tillit til at virksomheten har evne og vilje til å levere faglig forsvarlige tjenester, herunder forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser. Utvalget mener at varselordningen ikke støtter godt nok opp om dette prinsippet når ansvaret for å følge opp alvorlige hendelser fordeles mellom virksomheten selv, tilsynsmyndigheten og Statens undersøkelseskommisjon. Det bør brukes mer ressurser på å støtte og veilede virksomhetene fremfor å duplisere oppgaver som allerede er plassert hos virksomheten.

Utvalget mener videre at dagens varselordning ikke tar høyde for utviklingen som har skjedd i virksomhetene, når det gjelder utviklingen av styringssystemer og oppmerksomheten som rettes mot arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet. Styringssystemet skal sikre at virksomheten forebygger, avdekker og avverger alle uønskede hendelser som skjer i virksomheten. Tilbakemeldinger fra Statens helsetilsyn, statsforvalterne og Statens undersøkelseskommisjon viser at de i stor grad trekker inn virksomhetens eget styringssystem og undersøkelser i sine vurderinger. Egenrapportering fra virksomheten benyttes allerede i dag som en egen oppfølgingsmetode overfor virksomhetene. Utvalget mener at den formelle organiseringen og kravene til den eksterne gjennomgangen ikke har beveget seg i takt med utviklingen av virksomhetens eget ansvar. Utvalget mener derfor at tiden er inne for å vurdere og overlate en større andel av kontrollelementet til virksomheten selv.

Tilbakemeldinger til utvalget viser at lang saksbehandlingstid hos eksterne aktører er krevende for virksomheter som har rutiner for oppfølging av alvorlige hendelser gjennom styringssystemet. For en virksomhet som allerede har gjennomgått hendelsen og foretatt endringer i egen drift, utsettes muligheten for å sette punktum for en hendelse eller å etablere trygghet rundt en ny rutine dersom virksomheten avventer eksterne vurderinger. Det er også krevende for pasienter, brukere og pårørende som ønsker å få en forklaring på hva som har skjedd, og en avslutning på saken. Konklusjoner som legger vekt på andre områder, perspektiver eller er i motstrid med virksomhetens egen konklusjon er utfordrende for partene som er berørt av en alvorlig hendelse. Utvalget har forståelse for virksomhetens behov for å avslutte saker av ressurshensyn, hensynet til involvert personell og pasienter/brukere, og behovet for å etablere et grunnlag for eventuelle endringer i virksomheten.

De parallelle prosessene som skjer ved at flere instanser skal vurdere samme hendelse, innebærer at virksomheten havner i en avventende posisjon, uavhengig av egen fremdrift. Utvalgets hovedinntrykk er at det har skjedd mye når det gjelder virksomhetens evne og vilje til å følge opp hendelser, uten å avvente tilsynsmyndighetens vurdering.³³⁰ Utvalget mener at strukturen i dagens varselordning med omfattende undersøkelse i sakene og lang saksbehandlingstid, ikke støtter opp om virksomhetenes evne og vilje til å følge opp hendelsene selv. Utvalget anerkjenner at det er en utfordring dersom virksomheten ikke praktiserer åpenhet eller iverksetter egne undersøkelser i påvente av en ekstern gjennomgang. Utvalget mener tilsynsmyndigheten heller bør være prosessdrivere overfor virksomhetene, fremfor å beholde en struktur som gjør virksomhetene avhengige av ekstern gjennomgang.

Utvalget har merket seg at spesialisthelsetjenesten generelt sett har en større profesjonalitet rundt håndteringen av alvorlige hendelser og at spesialisthelsetjenesten har vært omfattet av varselordningen i lengre tid. Det er store forskjeller i modenhet blant landets kommuner i håndteringen av alvorlige hendelser, og varselordningen er relativt ny. Virksomhetsbegrepet gjelder også for selvstendig næringsdrivende og enkeltstående personell. På grunn av sin organiseringsform kan disse ha dårligere forutsetninger for å bære og ivareta ansvaret for egenkontroll. Utvalget mener varselordningen ikke frigjør nok ressurser til å skape rom for veiledning og støtte til virksomheter som har størst behov.

Varselordningens innretning signaliserer at det er behov for å koble på Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon ved alvorlige hendelser. På den ene siden understreker en slik struktur alvoret i situasjonen, men på den annen side signaliserer organiseringen at det ikke er tilstrekkelig at virksomheten selv tar tak i hendelsen. Utvalget mener det er uheldig at virksomhetens ansvar for de alvorligste sakene synes å overlates til noen andre enn virksomheten selv. Dette kan svekke befolkningens tillit til virksomhetens kompetanse, evne og vilje til å følge opp de alvorlige hendelsene på en tilstrekkelig god måte.

Utvalget erkjenner at noen virksomheter ikke har gode nok styringssystemer som sikrer at virksomheten kan levere faglig forsvarlige tjenester. Det er flere eksempler på dårlig håndtering av alvorlige hendelser, og det er derfor positivt at tilsynsmyndigheten etter dagens ordning foretar en utbredt kontroll av alvorlige hendelser. Utvalget mener imidlertid at fokuset på enkelthendelser i dagens varselordning gir for liten gevinst utover den enkelte hendelsen og at en slik kontrollmetode ikke er god nok til å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser på tvers av virksomheter. Kontrollfunksjonen som i dag knyttes til konkret gjennomgang av enkelthendelser i varselordningen, kunne etter utvalgets syn med fordel vært knyttet sterkere til kontroll av styringssystemet. Utvalgets vurdering er at plikten til (enkelt)saksbehandling fra tilsynsmyndighetene og Statens undersøkelseskommisjon svekker virksomhetenes ansvar og tilliten til at virksomhetenes saksbehandling er i tråd med lovverk og formålet i varselordningen.

Et positivt trekk ved dagens varselordning er at den fører til at virksomheten settes i kontakt med overordnede etater som har erfaring med behandling av alvorlige hendelser utover den enkelte virksomheten. Tilbakemelding fra en ekstern part motvirker «husblindhet» og kan bidra med andre perspektiv og vurderinger enn den interne gjennomgangen avdekker. Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon viser til at mer og bedre veiledning

³³⁰ Utvalgets dialog med Statens helsetilsyn, statsforvaltere og kommuner.

og støtte etterspørres av virksomhetene. Det samme viser tilbakemeldinger utvalget har fått i sin kontakt med virksomheter.

10.8 Uoversiktlig landskap for pasienter, brukere og pårørende

- Pasienter, brukere og pårørende har et stort behov for oppfølging når noe går galt.
- Pasienter, brukere og pårørendes rett til å bli involvert i gjennomgang av hendelsen eller i forbedringsarbeidet blir ikke tilstrekkelig fulgt opp.

Pasienter, brukere og pårørende har et stort behov for å bli hørt, involvert og fulgt opp etter alvorlige hendelser. På bakgrunn av dialog med pasient- og brukerorganisasjonene, Pasient- og brukerombud, Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon er det utvalgets hovedinntrykk at dette behovet ikke blir tilstrekkelig ivaretatt i dag.

Utvalget mener det er positivt at staten gjennom lovgivning har styrket pasienter, brukere og pårørendes rettigheter når det skjer en alvorlig hendelse. Utvalget er samtidig av den oppfatning at omfanget av rettighetene har enkelte uheldige konsekvenser.

Pasienter, brukere og pårørendes rettsstilling har blitt styrket over tid gjennom innføringen av nye pasient-, bruker- og pårørenderettigheter. Ved innføring av retten til å varsle i 2019 og 2021 viste departementet til at det i utgangspunktet ikke var nødvendig å innføre en rett til å varsle for pasienter, brukere og pårørende. Tvert imot viste departementet til at det etter datidens regelverk ikke var noe i veien for at pasienter, brukere og pårørende kunne ta kontakt med Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser og anmode om tilsyn. Retten til å varsle ble likevel innført fordi det ville være «av verdi» og ville gi et viktig signal om pasientperspektivet i regelverket.³³¹ Utvalget mener i utgangspunktet det er uheldig at myndighetene innfører en rettighet, dersom de mener retten allerede er ivaretatt i gjeldende regelverk.

Videre mener utvalget at retten til å varsle i liten grad er vurdert i lys av totalen av pasient- og brukerrettigheter knyttet til alvorlige hendelser. Anmodning om tilsyn og muligheten til å melde ifra om alvorlige forhold gir pasienter, brukere og pårørende vid adgang til å kontakte tilsynsmyndigheten og Statens undersøkelseskommisjon om både alvorlige hendelser og nesten-hendelser. Bestemmelsen krever ikke at det foreligger verken skader eller alvorlighet. Virksomhetens plikter gjelder også langt på vei uavhengig av om det skjer en alvorlig hendelse. Utvalget mener at det samlede omfanget av varselordning(er), aktører og rettigheter knyttet til oppfølgingen av alvorlige hendelser, gjør det svært vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å navigere i systemet.

Statistikk fra Statens helsetilsyn viser at over 70 prosent av varsler fra pasienter, brukere og pårørende i 2022 falt utenfor varselordningen.³³² Dialogen med Statens helsetilsyn viser også at det sendes inn rettighetsklager og anmodninger om tilsyn i varselordningen. Dette kan bety at de ulike ordningene for pasient-, bruker- og pårørenderettigheter blandes

³³¹ Prop. 150 L (2016-2017) punkt 5.5.2 og Prop. 68 L (2016-2017) punkt 10.3.2.

³³² Se kapittel 7.4.2.

sammen. Det er uklart for utvalget om dette skyldes at ordningene er vanskelige å skille fra hverandre, eller om det skyldes lite pedagogiske forklaringer og løsninger når pasienter, brukere og pårørende skal bruke ordningene.

Utvalget erfarer at flere pasient- og brukerorganisasjoner mener at virksomhetene ikke overholder plikten til å invitere til et møte innen ti dager.³³³ Involvering av pasienter og brukere etter alvorlige hendelser kan i mange tilfeller være avgjørende for å skaffe klarhet i hva som skjedde, og er en viktig kilde til læring og forbedring. Det er uklart for utvalget hvordan «så snart som mulig» skal avveies mot fristen på ti dager.

Dersom pasienter, brukere og pårørende erfarer at deres rett til å bli tatt med i virksomhetens forbedringsarbeid blir adekvat fulgt opp, er det etter utvalgets vurdering sannsynlig at det er mindre behov for å klage/varsle. Utvalgets vurdering er at man på sikt i større grad bør forsøke å forenkle og samordne rettigheter for pasienter, brukere og pårørende knyttet til klage og ulike tilsynsfunksjoner. Utvalget mener også at dagens teknologiske løsninger må bli mer pedagogiske.

10.9 Stort (uutnyttet) potensial for læring og forbedring

- Det er en styrke ved varselordningen at den setter virksomheten i stand til å forebygge at en liknende hendelse skjer på nytt.
- Varselordningen slik den er innrettet, gir begrensede muligheter for arbeid med alvorlige hendelser på tvers av virksomhetene.
- Det er en svakhet i det samlede systemet at det ikke er flere formelle linjer og strukturer som helt konkret sikrer at læring fra alvorlige hendelser spres i hele helse- og omsorgstjenesten.
- Det finnes i dag ikke et nasjonalt register over alvorlige hendelser.
- Parallelle prosesser og flere etater bidrar til uklarhet rundt rekkevidden av normerende og ikke-normerende produkter. Det kan være uklart hvilken status rapporter fra gjennomgang av alvorlige hendelser har.
- Virksomhetene etterspør mer veiledning og støtte i sitt forbedringsarbeid.

10.9.1 Læring internt, men ikke eksternt

Varselordningen gir gode rammer for grundig gjennomgang av hendelsen med mulighet for analyser og undersøkelser hos flere instanser. Varselordningens rammer knyttes i dag sterkt opp mot den konkrete hendelsen. Dette medfører at hendelsesforløp, årsaks-sammenheng og forbedringstiltak blir grundig gjennomgått i den enkelte virksomhet. Utvalget mener det er en styrke ved varselordningen at den setter virksomheten i stand til å forebygge at en liknende hendelse skjer på nytt. Det er også sterke anbefalinger fra internasjonale kvalitetskommisjoner om at varselordninger er et viktig redskap i forbedringsarbeidet. Dette følger av teori og erfaringsbasert kunnskap i feltet.³³⁴

³³³ Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd.

³³⁴ Se omtale av rapportene fra WHO, EU og OECD i kapittel 9.

Rammene for varselordningen gir et godt utgangspunkt for at virksomheten selv kan lære av hendelsen. Men utvalget bemerker at den lange saksbehandlingstiden hos aktørene bidrar til at man ikke får utnyttet nærheten til hendelsen for å sikre tilstrekkelig læringsutbytte.

Da den to-årige prøveordningen med utrykningsgruppe i Statens helsetilsyn ble evaluert i 2012,³³⁵ var evalueringsgruppen sterkt i tvil om hvorvidt kunnskapsspredningen fra meldeordningen var organisert på en hensiktsmessig måte. Det ble anbefalt at arbeidsdelingen mellom Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn måtte avklares, særlig når det gjaldt læringseffekten av meldeordninger og tilsyn.

Denne anbefalingen er etter utvalgets vurdering ikke fulgt opp. Det samme gjelder Arianson-utvalgets tilrådning om følgeforskning.³³⁶ Utvalget vurderer det som uheldig at nasjonale myndigheter har innført en varselordning uten å sørge for nødvendig evaluering.

Utvalget mener det er uheldig at læring fra alvorlige hendelser i liten grad spres til andre utover den enkelte virksomheten. Læring for virksomheten synes også i stor grad å være begrenset til læring om den aktuelle hendelsen, og ikke om generelt arbeid med kvalitetsforbedring, forebygging og bedret pasientsikkerhet i virksomheten som sådan eller innenfor fagområdet der hendelsen har skjedd.

Utvalget mener det er en svakhet i det samlede systemet at det ikke er flere formelle linjer og strukturer som helt konkret sikrer at læring fra alvorlige hendelser spres i hele helse- og omsorgstjenesten. Særlig betenkelig er dette når det er etablert en egen struktur (varselordningen) for å identifisere, gjennomgå og lære fra alvorlige hendelser. Utvalget vurderer at varselordningen slik den er innrettet i dag gir begrensede forutsetninger for arbeid med alvorlige hendelser på tvers av virksomhetene.

10.9.2 Nasjonalt register

Flere land har etablert nasjonale oversikter/registre over uønskede hendelser. England, Skottland og Danmark har mangeårig erfaring med analyser og forbedringsarbeid med utgangspunkt i data fra nasjonale registre over uønskede hendelser. Det finnes i dag ikke et nasjonalt register over alvorlige hendelser. Et slikt register kan gi grunnlag for å identifisere risikoområder, områder for forbedring og evaluering samt effekt av forbedringstiltak. Det kan også gi grunnlag for aggregerte data, statistikk m.m. om alvorlige hendelser i Norge.

Et register gjør det mulig å se på hyppighet og mønstre av hendelser på nasjonalt nivå, som er umulig å identifisere i en lokal hendelsesanalyse. Kunnskap om hendelsetyper som går igjen mange steder kan gi grunnlag for økt oppmerksomhet og tiltak på nasjonalt nivå. Et nasjonalt register kan også stå sentralt i å utvikle læring på tvers av nivåer i tjenesten og mellom virksomheter. Utvalget mener et nasjonalt register vil være et sterkt bidrag til å kartlegge og analysere effekten av strategier og tiltak som iverksettes for å få til forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Risikoanalyser og arbeid med å håndtere risiko i helse- og omsorgstjenesten bør inngå som en grunnleggende del av tjenesten, og forskning på data fra et nasjonalt register over alvorlige hendelser kan gi et verdifullt bidrag til dette arbeidet.

³³⁵ Normann, L., Schiefloe, P. M., & Stangeland, S. B. (2012). Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe.

³³⁶ NOU 2015:11 punkt 7.9.3.6

Statens undersøkelseskommisjon arbeider med å utvikle et eget internregister over alvorlige hendelser som er varslet gjennom varselordningen. Internregisteret brukes til å identifisere risikoområder og som grunnlag for analyser. Statens helsetilsyn på sin side registrerer innkomne varsler i sitt saksbehandlingssystem. Utvalget ser det som en fordel om oppbyggingen av et nasjonalt register kan ta utgangspunkt i eksisterende registre.

Utvalgets vurdering er at det settes inn store ressurser på å vurdere og evaluere alvorlige hendelser. Dette gir grundige og viktige forutsetninger for at virksomheten selv kan korrigere og gjennomføre nødvendige endringer i sin organisasjon på bakgrunn av den læringen gjennomgangen har bidratt til. Imidlertid gir varselordningen ingen klare føringer for hvordan systemet skal spre læring og kvalitetsforbedrende tiltak etter en alvorlig hendelse både innad i en virksomhet og mellom virksomheter. Det er helt sentralt at det bygges opp et system for læring og endringsledelse både i virksomhetene og på overordnet nivå.

10.9.3 Normerende produkter eller god praksis?

Flere rapporter og ulike konklusjoner om samme hendelse bidrar også til usikkerhet om betydningen av det som produseres fra sentrale helsemyndigheter. Dette gjelder både for helse- og omsorgstjenesten generelt og for den enkelte virksomheten som var involvert i hendelsen. Det er et retts- og pasientsikkerhetsproblem dersom det oppstår uklarheter om hvilke produkter som er normerende, hva som er god praksis, og hvilke føringer som er bindende og ikke-bindende. For eksempel mener utvalget det kan være utfordrende for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten å forstå hvilken status rapporter fra Statens undersøkelseskommisjon og Statens helsetilsyn har. I møte med utvalget har Statens undersøkelseskommisjon selv omtalt sine rapporter som «normerende». Samtidig er det Helsedirektoratet som har et lovfestet mandat til å utarbeide nasjonale faglige retningslinjer og andre «normerende produkter». Slike uklarheter blir satt på spissen ved faglig uenighet mellom nasjonale retningslinjer og rapporter fra andre etater.

Statens undersøkelseskommisjon skal utarbeide og offentliggjøre rapporter om vurderinger av årsaksforhold og tilrådninger om tiltak som bør treffes eller vurderes for å forebygge liknende hendelser i fremtiden. Rapportene skal bidra til å spre læring på tvers av virksomheter og nivåer. Statens undersøkelseskommisjon har siden opprettelsen i 2019 utgitt 15 rapporter. Til sammen inngår ca. 200 pasienthendelser i de publiserte rapportene.³³⁷ Arianson-utvalget anslo at en kommisjon med 20 fulltidsansatte ikke ville kunne gjennomføre mer enn ca. 20-25 undersøkelser i året.³³⁸ Utvalget er av den oppfatning at Statens undersøkelseskommisjon foretar relativt få gjennomganger av alvorlige hendelser.

Statens undersøkelseskommisjon bruker varslene som «kasuistikker» for å illustrere systemsvikt, noe som kan gi noe større grad av systemlæring gjennom opplysende rapporter. Statens undersøkelseskommisjons rolle kompletteres av helseforskningsmiljøene rundt om i landet. Men Statens undersøkelseskommisjon har ikke en rolle som forvalter av normerende rapporter på grunnlag av læring fra meldingene. Det er Helsedirektoratets rolle. Dagens varselordninger er imidlertid ikke knyttet til Helsedirektoratet og det er heller ingen aktører som har som oppgave å rapportere til Helsedirektoratet.

³³⁷ E-post til utvalget fra Statens undersøkelseskommisjon datert 19. januar 2023.

³³⁸ NOU 2015:11 punkt 7.9.3.4.

10.9.4 Forbedringskompetanse i tjenesten og hos overordnede etater

Virksomheten skal sørge for at medarbeiderne har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styrings-systemet.³³⁹ Dette innebærer at medarbeiderne må gis nødvendig opplæring og etterutdanning. Betydningen av kompetanse i forbedringsarbeid som en avgjørende faktor for å lykkes med endring og forbedring er omtalt i veilederen til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.³⁴⁰

Kompetanse i forbedringsarbeid blant ledere og medarbeidere er en avgjørende faktor for å lykkes med å forbedre helse- og omsorgstjenestene.³⁴¹ Slik kunnskap må læres, og det må avsettes tilstrekkelig med ressurser.

Både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon viser til at virksomheten etterspør veiledning og støtte i sitt forbedringsarbeid. Utvalget mener at dagens ressurs-situasjon bidrar til at Statens helsetilsyn, statsforvalterne og Statens undersøkelses-kommisjon ikke kan gi den veiledningen og støtten som de ser er ønsket og som det kan være behov for.

Utvalget mener at dagens strukturelle oppbygning i det samlede systemet i for liten grad bidrar til at Helsedirektoratets kunnskap om systematisk forbedringsarbeid kan nyttiggjøres av statsforvalterne i deres veiledningsrolle overfor virksomhetene. Selv om både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon har forbedringskompetanse, etterlater denne strukturen et uutnyttet potensiale for arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet ved at erfaring med forbedring etter alvorlige hendelser ikke videreformidles systematisk mellom Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon, Helsedirektoratet og statsforvalterne.

Utvalgets vurdering er at det er behov for å frigjøre ressurser til å veilede virksomhetene om forbedringsarbeid, og at det er behov for å heve kompetansen på kvalitetssikkerhets-arbeid i hele helse- og omsorgstjenesten.

10.10 Sanksjonsfrihet

- Varselordningen må anses som tilnærmet sanksjonsfri i dag.
- Utvalget mener at frykten for straff og reaksjoner blant personell likevel påvirker meldekultur og fører til at ikke alle alvorlige hendelser rapporteres inn i varselordningen.
- Helsepersonells opplevelse og oppfatning av administrative reaksjoner som straff er en barriere for en god pasientsikkerhetskultur som bygger på åpenhet og tillit.
- Begrepet «varsel» er både misvisende og har en avskrekkende effekt.

³³⁹ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 7b.

³⁴⁰ Helsedirektoratets veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, veiledning til § 7b.

³⁴¹ Helsedirektoratets veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

10.10.1 Tilnærmet sanksjonsfri varselordning

I helse- og omsorgstjenesten benyttes begrepet administrative reaksjoner om de virkemidlene som Statens helsetilsyn og statsforvalterne har overfor personell og virksomheter ved brudd på helselovgivningen. En administrativ reaksjon er ikke straff i straffelovens forstand. Formålet er ikke å straffe, men å «[...] bidra til å beskytte nåværende og fremtidige pasienter ved å korrigere helsepersonellens yrkesutøvelse/ helsetjenestens virksomhet. Det skal bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten, samt tillit til helsepersonell og helsetjenesten.»³⁴²

Utvalget slutter seg til Arianson-utvalgets omtale av forholdet mellom reaksjoner og sanksjoner:

«De administrative reaksjonene tilsynsmyndighetene har til rådighet mot helsepersonell, er ikke ment å være av straffende karakter. At den enkelte kan oppleve det annerledes, er kjent. Det er mulig å forstå at å miste sin autorisasjon som helsepersonell og derved retten til å praktisere yrket, kan oppleves som straff – selv om det rettslig sett ikke er det.»³⁴³

Statens helsetilsyn beskriver at uforsvarlig praksis hos helsepersonell og virksomheter, som kan gi grunn for oppfølging med tanke på administrative reaksjoner, ofte når statsforvalterne via andre kanaler enn gjennom varselordningen. Enkeltpersoners uforsvarlige praksis og spørsmål om brudd på helselovgivningen gjelder normalt ikke enkeltepisoder, men gjentakende svikt over tid.

Ved varsler om alvorlige hendelser er både Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons erfaring at hendelsene er komplekse med mange involverte. Hendelsene er sjelden knyttet til kun et bestemt personell. I de fleste sakene vurderer tilsynsmyndigheten hvordan virksomhetene er organisert og har tilrettelagt for forsvarlige tjenester, ikke selve handlingen til en enkeltperson eller gruppe personer. Spesielt når hendelsesforløpet er langt og involverer ulike virksomheter eller deler av virksomheter vil det være mange personer fra ulike yrkesgrupper inkludert. Det er derfor vanskelig å knytte varselet til en bestemt person.

Dette gjenspeiles i opplysninger³⁴⁴ fra Statens helsetilsyn om at svært få vedtak om administrative reaksjoner overfor helsepersonell har sitt utspring i varsler.

Dette viser at varselordningen er tilnærmet sanksjonsfri for helsepersonell i dag. Utvalget har likevel merket seg innspill om at personell i tjenesten fortsatt har stor frykt for administrative reaksjoner, og at dette kan påvirke meldekultur for uønskede hendelser, både melding i interne avvikssystemer og varsler til eksterne etater. Helsepersonells opplevelse og oppfatning av administrative reaksjoner som straff er en barriere for en god pasientsikkerhetskultur som bygger på åpenhet og tillit.

³⁴² Statens helsetilsyns nettside, «Reaksjonsformer overfor helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten», se: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsynssaker/reaksjonsformer-personell-virksomheter-i-helse-omsorgstjenesten>.

³⁴³ NOU 2015:11 punkt 7.1.5.

³⁴⁴ Se omtale av dette i kapittel 7.4.6 hvor det fremgår at antallet ligger på ca 0,5 prosent.

10.10.2 «Varsel»-begrepet

Begrepet «varsel» gir assosiasjoner til straff, reaksjoner og kontroll. Begrepet passer godt til en ordning der tilsyn og kontroll er kjernen i oppfølgingen av alvorlige hendelser, slik det er i deler av dagens varselordning. Begrepet har imidlertid en avskrekkende effekt overfor personell ute i tjenesten som i stor grad forbinder begrepet med straff og administrative reaksjoner. Begrepet passer også dårlig på den andre halvdel av varselordningen som skal være sanksjonsfri, og har læring og kvalitetsforbedring som kjernen i sine undersøkelser.

Utvalget mener at frykten for straff og reaksjoner blant personell fører til at ikke alle alvorlige hendelser rapporteres inn i varselordningen. Det er krevende å varsle om seg selv og det er krevende å varsle om en kollega når man frykter utfallet av varslingen. Frykten er et hinder for god melde- og åpenhetskultur, og gjør at læringsmulighetene ved uønskede hendelser ikke blir utnyttet fullt ut.

Utvalget mener assosiasjonene som helsepersonell har til varselordningen, til en viss grad er misvisende ettersom det gis svært få administrative reaksjoner overfor helsepersonell på bakgrunn av varsler. Dagens ordning er tilnærmet sanksjonsfri, men Statens helsetilsyn har ikke lyktes med å kommunisere dette.

Utvalget mener samtidig at begrepet «varsel» skaper en forventning om at noen utenfor virksomheten skal ta ansvar og gripe inn. Utvalget stiller spørsmål ved om dette kan bidra til å tilsøre virksomhetens ansvar etter eget styringssystem og etter arbeidsgiveransvaret.

10.11 Dynamikk med media

- Mediene er en sentral premissleverandør for tilliten til helse- og omsorgssektoren.
- Virksomhetene har behov for mer veiledning og støtte i mediehåndtering ved alvorlige hendelser. God mediehåndtering er viktig for åpenhet og tillit.

Utvalget mener at det er riktig og viktig å omtale offentlig oppmerksomhet og medieeksponering knyttet til alvorlige hendelser. Dette samsvarer med det som ble uttalt i forbindelse med evalueringen av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe i 2012.³⁴⁵ Problemstillingen aktualiseres i enda større grad med dagens omfattende mediedekning fra redaktørstyrte medier til sosiale medier.

Forskningsrapporten Helse, medier og makt: Kommunikasjonsregimer i mediene (2021)³⁴⁶ fremstiller helsejournalistikk over tid og landegrenser. Der helsejournalistikken tidligere var dominert av medisinske eksperter, helsemyndigheter og politikere, har personfokustert helsejournalistikk og enkelthistorier fått stadig større plass. Norsk helsejournalistikk skiller seg ut fra tidligere tider og fra andre land ved at det er et større omfang av personlige pasienthistorier.

³⁴⁵ Normann, L., Schiefloe, P. M., & Stangeland, S. B. (2012). Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe.

³⁴⁶ Thorbjørnsrud, Kjersti; Figenschou, T. U (2021) Helse, Medier og makt: Kommunikasjonsregimer i mediene s. 10-11. Se: <https://hdl.handle.net/11250/2825612>.

Medias søkelys på håndteringen av varselordningen er en medvirkende årsak til at dette utvalget ble nedsatt. Blant annet hadde VG en rekke reportasjer i 2021 som satte søkelys på antall stedlige tilsyn, mangelfull varsling, mangelfull involvering av pasient/pårørende og uriktige/unøyaktige opplysninger i varselvurderingene.

Utvalget mener at mediene er en sentral premissleverandør innen helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener det er bra. Media har en viktig rolle som samfunnsobservatør og formidler og påvirker i det politiske ordskiftet.^{347 348} På den ene siden bidrar mediedekning til åpenhet og transparens rundt hvordan helse- og omsorgstjenesten fungerer. Dette er verdier som er høyt verdsatt i samfunnet. På den annen side kan mediedekning være en tilleggsbelastning for berørte og involverte parter i en alvorlig hendelse. Det kan også være en utfordring for ansvarlige ledere på ulike nivåer som verken er forberedt på eller har trening i å håndtere medieoppmerksomheten.³⁴⁹ Helsepersonells taushetsplikt vil i mange tilfeller kunne være til hinder for en dekkende fremstilling knyttet til pasienthistorier i media.

Det er ikke uvanlig at det i forbindelse med mediedekning av en personlig pasienthistorie etterlyses en gjennomgang av og en «løsning» i den konkrete saken. Utvalget mener det er en utfordring for helse- og omsorgstjenesten at utviklingen med fokus på personlige pasienthistorier synes å være i utakt med forskning om hvordan helse- og omsorgstjenesten kan skape best grunnlag for læring og kvalitetsforbedring. For eksempel kan krav om grundig gjennomgang av alle enkelthendelser fra flere nivåer, gå på bekostning av at det på overordnet nivå bør være mulighet for mer selektert utvelgelse av hendelser som egner seg godt for læring og forbedring utover virksomheten selv. Å la hendelser inngå i større gjennomganger basert på identifisering av mønstre i innkomne varsler kan også ha en nytteverdi. Som eksempel vises til Statens undersøkelseskommisjons arbeid med 15 rapporter som er basert på om lag 200 pasienthendelser, der noen er bygget opp rundt enkelthendelser og andre tar for seg risikoforhold i helse- og omsorgstjenesten.³⁵⁰

Utvalgets vurdering er at medienes bidrag til åpenhet har betydning for tillit til helse og omsorgstjenesten. Medienes bidrag må derfor anerkjennes som en del av det samlede systemet. Når media setter søkelys på alvorlige hendelser, bør helse- og omsorgstjenesten benytte anledningen til å opplyse samfunnet om hvordan det arbeides med læring og forbedring i virksomhetene og i helse- og omsorgstjenesten generelt. Dette gjelder særlig der taushetsplikt skaper hindringer for en opplyst og god samfunnsdebatt med utgangspunkt i enkeltsaker.

³⁴⁷ Stortingets nettside, se: <https://www.stortinget.no/no/Stortinget-og-demokratiet/stortinget-undervisning/videregaende-skole/deltakelse-og-pavirkning/Bruk-mediene/>

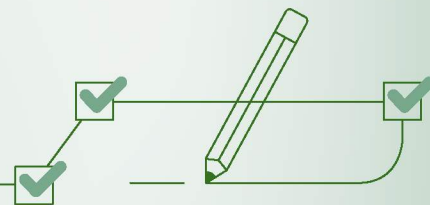
³⁴⁸ Store norske leksikon, «Fjerde statsmakt». Se: https://snl.no/fjerde_statsmakt

³⁴⁹ Jf. også vurderingen i Normann, L., Schiefloe, P. M., & Stangeland, S. B. (2012). Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe s. 19-20.

³⁵⁰ E-post fra Statens undersøkelseskommisjon til utvalget datert 19. januar 2023.



11



Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak

Utvalget mener at varselordningen i liten grad fungerer etter sitt formål og anbefaler derfor ikke at ordningen videreføres i sin nåværende form.

Utvalget mener det er behov for å gjøre omfattende endringer i varselordningen. Bakgrunnen er kunnskapsinnhenting og vurdering av hvordan dagens varselordning praktiseres og følges opp av virksomhetene, tilsynsmyndigheten og Statens undersøkelseskommisjon, og hvilke konsekvenser dette har for statsforvalterne. Med bakgrunn i de vurderinger utvalget har gjort i kapittel 10, vil utvalget i det følgende gi sine anbefalinger til hvordan en varselordning for helse- og omsorgstjenesten bør innrettes.

Utvalget har vurdert tiltak som kan gjøre at varselordningen i større grad bidrar til mer riktig bruk av ressurser i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge ønskede hendelser. Sentralt i utvalgets vurdering har vært hvilke virkemidler staten har til rådighet når den ønsker å oppnå et bestemt formål. Utvalget vil i det følgende peke på ulike juridiske, økonomiske, strukturelle og pedagogiske virkemidler som anses som relevante med bakgrunn i utvalgets mandat.

For hver anbefaling har utvalget presentert tiltak som støtter opp om anbefalingen. Hvert tiltak er presentert i tilknytning til den anbefalingen hvor de nærmest hører hjemme. Det er likevel slik at et tiltak vil kunne støtte flere anbefalinger.

Juridiske virkemidler, som lov og forskrift, er et av de sterkeste virkemidlene staten kan ta i bruk for å sikre ønsket måloppnåelse på et felt.

Med pedagogiske virkemidler menes faglige støtte- og veiledningsressurser som har som formål å øke kompetansen innenfor helse- og omsorgstjenesten. Pedagogiske virkemidler kan også ha som formål å sikre likebehandling.

Med økonomiske virkemidler menes endringer i de økonomiske forutsetningene for aktørene i helse- og omsorgstjenesten. Et sentralt spørsmål er om det er behov for å tilføre økonomiske midler for å oppnå ønsket endring eller om endringen kan oppnås gjennom en omfordeling av ressurser, for eksempel ved endringer i struktur, organisering og andre forhold knyttet til drift og ansvarsoppgaver.

Med virkemidler knyttet til struktur menes hovedsakelig prosessuelle og organisatoriske endringer som påvirker organisering, ansvarfordeling, ressursfordeling og arbeidsflyt.

Anbefaling nr. 1: Det er behov for en varselordning for alvorlige hendelser som omfatter hele helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning»

11.1.1 Behov for en egen ordning for alvorlige hendelser i hele helse- og omsorgstjenesten

Det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten er etter utvalgets forståelse bygget opp med virksomheten som kjerne. Det er virksomheten som i møte med pasienter og brukere har ansvar for å yte nødvendige og forsvarlige tjenester, og som skal ha et styringssystem som både legger til rette for dette og som retter opp når det går galt. Lovgiver har besluttet at håndteringen av alvorlige hendelser krever en ekstra kontroll- og sikkerhetsmekanisme. Slike hendelser anses for å være av en slik karakter at samfunnet stiller særlige krav til oppfølging av hendelsene.

Det første spørsmålet utvalget måtte ta stilling til, er om det fortsatt er behov for en særskilt regulering av hvordan alvorlige hendelser skal følges opp, eller om oppfølgingen av slike hendelser bør følge det øvrige systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser.

Utvalgets anbefaling er at det skal være en egen varselordning for alvorlige hendelser for hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget viser til at behovet for en slik ordning er godt dokumentert gjennom tidligere utredninger og slutter seg i hovedsak til disse vurderingene.³⁵¹ Gjennom utvalgets arbeid har det ikke kommet inn informasjon eller argumenter som endrer på disse vurderingene.

³⁵¹ Se særlig kapittel 3.4, 9.2 og 9.3.

11.1.2 Behov for omfattende endringer i innretningen og vridning i formål

Utvalget mener at dagens varselordning ikke er innrettet på en slik måte at den i tilstrekkelig grad bidrar til bedre kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten. Ordningen fungerer ikke etter sitt nåværende formål og bør derfor ikke videreføres i sin nåværende form.

En varselordning må i større grad enn i dag bidra til at kunnskap om læring, forbedring og forebygging av alvorlige hendelser blir kjent og implementert i hele helse- og omsorgstjenesten. Kunnskapen må spres på tvers av avdelinger, virksomheter, mellom helsepersonell og tjenestenivåer. I utvalgets forslag til ny ordning vil læring og forbedring derfor gis en mer fremtredende rolle.

Utvalget anbefaler å videreføre virksomhetenes plikt til å melde alvorlige hendelser (tidligere varsle), men mener det er virksomheten som står nærmest til å utrede hendelsesforløp og årsakssammenheng i egen virksomhet, sammen med veilednings- og metodestøtte fra Statsforvalteren.³⁵²

Utvalget mener at formålet med en meldeordning fortsatt skal være å bidra til raskere identifisering av uforsvarlige forhold og bedre utredning av hendelsesforløp og årsakssammenhenger. Formålet med en meldeordning må imidlertid i større grad enn i dag være å bidra til læring og endring for forbedring slik at alvorlige hendelser kan forebygges og dermed gi bedre pasient- og brukersikkerhet. For å oppnå dette samlede formålet må ordningen understøtte virksomhetenes eget forbedringsarbeid og den må innrettes slik at den sammenstiller informasjon fra virksomhetene som kan bidra til læring og forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten, i tillegg til lokal læring og forbedring.

Den grunnleggende forskjellen mellom dagens varselordning og hvordan utvalget mener en meldeordning må innrettes for å nå formålet, ligger i hvordan hensynet til tillit og hensynet til kontroll skal ivaretas.³⁵³ Utvalget mener kontroll i større grad kan ivaretas gjennom støtte- og veiledningsfunksjoner overfor virksomhetene, og at tillit bør etableres og bygges opp gjennom læring og forbedring. Dette innebærer en vridning i det som i dag er formålet med varselordningen og hva som skal være ordningens bidrag inn i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Forventningen fra samfunnet om at «dette må ikke skje igjen», har fått avgjørende betydning når utvalget legger frem sitt forslag til hva som skal være meldeordningens formål, hvordan formålet kan nås og hva som skal være meldeordningens plass i det samlede systemet.

Utvalget legger derfor opp til et forslag til innretning av ny meldeordning som vil frigjøre ressurser som kan brukes til mer arbeid på nasjonalt nivå, til å identifisere områder for forbedring og landsomfattende tilsyn, og utarbeide veiledningsmateriell og implementeringsmodeller. Forslaget vil bidra til at Statsforvalteren kan bruke mer ressurser på veiledning og metodestøtte for å bidra til oppbygging av velfungerende styringssystemer i virksomhetene. Dette vil igjen sette virksomhetene bedre i stand til å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser. Det nasjonale arbeidet vil gi virksomhetene god støtte i det

³⁵² Se anbefaling nr. 2 og 7.

³⁵³ Se kapittel 10.1.2.

forebyggende arbeidet.³⁵⁴ Forslaget bygger videre på det ansvaret som virksomhetene i dag allerede har, herunder øverste leders ansvar for å sikre at kravene i styringssystemet følges og at de tjenestene som tilbys og ytes, er forsvarlige.

11.1.3 Nytt navn på ordningen

Utvalget anbefaler at ordningen endrer navn fra «varselordningen» til «meldeordningen». Dialogen med berørte parter har avdekket at begrepet «melde» ofte brukes i dagligtale som synonym til begrepet «varsel». Portalen der man i dag skal varsle, heter også melde.no. Melde-begrepet er også kjent for helse- og omsorgstjenesten fra den avviklede meldeordningen til Helsedirektoratet som hadde læring som hovedformål. Utvalgets inntrykk er at den gamle meldeordningen bærer i seg gode assosiasjoner knyttet til læring og forbedring. Dette er i tråd med vridningen utvalget ønsker å oppnå gjennom nytt forslag til meldeordning. Utvalget mener det er et hensiktsmessig grep å bygge en ny ordning videre på gode assosiasjoner ute i tjenestene.

Utvalget mener samtidig at begrepet varsel er utdatert, sett i lys av utviklingen som har skjedd innenfor sektoren knyttet til arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet. Begrepet varsel gir assosiasjoner til straff og syndebukk-kultur, selv om realiteten er at svært få varsler fører til administrative reaksjoner fra tilsynsmyndigheten. Selv om administrative reaksjoner i utgangspunktet er et verktøy som skal bidra til sikkerhet for pasienter, kvalitet i helsetjenesten og tillit til helsepersonell og helsetjenesten,³⁵⁵ kan det likevel oppleves som straff for den det gjelder. Utvalget mener også at begrepet varsel til forveksling er likt begrepet varsler etter arbeidsmiljøloven,³⁵⁶ noe som bidrar til uklarhet når det gjelder forventninger og innhold i ordningen. Det er behov for et navn som skaper et tydeligere skille fra prosesser som inneholder formelle klager og disiplinære handlinger.

Utvalget vurderte også begrepet rapporterings- og læringssystem, som er kjent fra WHO, EU og OECD. Reporting and Learning System er et etablert begrep internasjonalt innenfor arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet. I internasjonal sammenheng indikerer begrepet et system uten tilknytning til nasjonale myndigheter som utøver kontroll, og systemet har en sanksjonsfri karakter. Ofte ligger systemet utenfor virksomheten selv med oppmerksomhet på hendelser som oppstår i virksomhetene. Selv om et slikt begrep kunne vært betegnende for en norsk ordning med læring som hovedformål, mener utvalget at det bør utvises varsomhet ved overføring av begreper fra internasjonalt til et nasjonalt nivå. Forutsetningen for å benytte et slikt begrep må være at innholdet er sammenfallende i internasjonal og nasjonal bruk. Eventuelle avvik kan gi grunnlag for at nasjonale ordninger blir vurdert på feilaktige premisser i forbindelse med internasjonal forskning, og når det gjelder internasjonale forpliktelser. Utvalget har derfor ikke funnet det riktig å gå videre med «rapporterings- og læringssystem» som begrep for ordningen.

11.1.4 Behov for nasjonal kommunikasjonsstrategi

Varsel- og meldeordningene har gjennomgått mange og omfattende endringer siden de ble opprettet. Utvalget ser at en ny meldeordning kan bidra til ytterligere forvirring og uklarhet. Likevel legger utvalget frem forslag til en ny ordning. Utvalget har forsøkt å se erfaringer fra de samlede melde- og varselordningene under ett i sitt forslag til ny

³⁵⁴ Se nærmere omtale av disse grepene under anbefaling nr. 2, 4 og 7.

³⁵⁵ Statens helsetilsyns nettside, «Reaksjonsformer overfor helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten», se: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsynssaker/reaksjonsformer-personell-virksomheter-i-helse-omsorgstjenesten/>.

³⁵⁶ Lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven).

meldeordning. Noen elementer er nye, og andre kan gjenkjennes fra tidligere ordninger. Utvalget mener at mangel på kommunikasjon om ordningens innhold og rekkevidde er en svakhet ved dagens varselordning. Det er mangelfull kunnskap om ordningen både ute i tjenesten, hos pasienter, brukere, pårørende og samfunnet for øvrig.

Utvalget anbefaler at en ny meldeordning bør følges av en helhetlig kommunikasjonsstrategi. En kommunikasjonsstrategi kan bidra til forventningsavklaringer for virksomhetene, helsepersonell, pasienter, brukere, pårørende og samfunnet generelt. Åpenhet og kjennskap til prosesser er viktig for å bygge tillit. Det er en fordel om ordningen blir bedre kjent, men man kan ikke forvente at folk har kjennskap til systemet for alvorlige hendelser før de selv berøres av en slik hendelse. En kommunikasjonsstrategi bør omhandle ordningens innhold, formål, rekkevidde og avgrensing mot tilstøtende regelverk og ordninger. God kommunikasjon rundt meldeordningen og alvorlige hendelser er viktig for tilliten til helse- og omsorgstjenesten når disse sakene omtales i media.

For å sikre åpen og god kommunikasjon rundt meldeordningen og alvorlige hendelser bør virksomhetene få veiledning i mediehåndtering ved alvorlige hendelser, enten fra statsforvalterne eller på annen måte. Når det skjer en alvorlig hendelse skal virksomheten ivareta pasienter, brukere og pårørende, egne ansatte og i enkelte tilfeller håndtere et stort medietrykk. Dette kan være krevende generelt, men særlig for virksomheter som har liten erfaring med alvorlige hendelser. Helse- og omsorgstjenesten bør på en forenklet måte og med én stemme kunne forklare rammene for ordningen på en enkel måte, hva som kan forventes og hvordan det jobbes med læring og forbedring. Åpen og god kommunikasjon bidrar til at folk får tillit til helse- og omsorgstjenesten.

I forslaget til ny meldeordning legges det opp til at administrative reaksjoner kun kan ilegges overfor virksomheten. Administrative reaksjoner overfor helsepersonell kan kun ilegges via andre ordninger og kontaktflater mot tilsynsmyndigheten. Utvalget er opptatt av at dette kommuniseres utad, for å legge til rette for god meldekultur og med dette gode forutsetninger for læring og forbedring. God kommunikasjon om lærings- og forbedringsperspektivet er viktig for å få samfunnets aksept for dempet oppmerksomhet på tilsyn og kontroll.

11.1.5 Læring og forbedring

Utvalget mener at en meldeordning for alvorlige hendelser må innrettes som en sanksjonsfri meldeordning. Med dette mener utvalget at meldinger om alvorlige hendelser ikke i seg selv skal kunne danne grunnlag for å opprette tilsynssak mot helsepersonell. Dette er tilsvarende løsning som den tidligere meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.³⁵⁷

Formålet med å melde alvorlige hendelser skal være å bidra til læring og forbedring både i den enkelte virksomhet og i hele helse- og omsorgssektoren. Ved varsel om alvorlige hendelser som kan kreve tilsynsmessig oppfølging, for eksempel vurdering av administrative reaksjoner, bør Statsforvalteren veilede innmelder om plikt og mulighet til å varsle tilsynsmyndigheten etter andre ordninger.³⁵⁸

³⁵⁷ Se omtale av den tidligere meldeordningen i kapittel 3.3.

³⁵⁸ For eksempel etter helsepersonelloven § 17 eller som anmodning om tilsyn (tilsynsklage) for pasienter, brukere og pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

Utvalgets forslag til en sanksjonsfri prosess i etterkant av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, er i samsvar med internasjonale anbefalinger fra WHO, EU og OECD. Flere land har organisert forbedringsarbeid etter alvorlige hendelser innenfor sanksjonsfrie rammer, jf. kapittel 9. Utvalgets kunnskapsinnhenting fra Folkehelseinstituttet bekrefter at dette er en fornuftig tilnærming.

Utvalget mener det ikke er foretatt en tilstrekkelig avveining og prioritering mellom ulike hensyn i dagens varselordning. Varselordningens fokusering på enkeltsaker og mulighet for sanksjoner er i liten grad vurdert opp mot meldekultur og læring. Forventningen om at «dette må ikke skje igjen» og forventningen om at «noen må stilles til ansvar» lar seg ikke så lett forene.

Utvalget har foretatt en avveining av hva som bør være hovedsiktemålet med en ordning for alvorlige hendelser: læring og forbedring eller mulighet for ansvarliggjøring av enkeltpersoner. På bakgrunn av at kun om lag 0,5 prosent³⁵⁹ av varslene til Statens helsetilsyn fører til administrativ reaksjon overfor helsepersonell, mener utvalget at det er riktig å gå videre med en meldeordning der det ikke er adgang til å ilegge administrative reaksjoner overfor helsepersonell. Statens helsetilsyns adgang til å bruke administrative pålegg overfor virksomheter ligger imidlertid fast. Pålegg om retting vil for eksempel være aktuelt der en virksomhet drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter og brukere eller på annen måte er uforsvarlig.³⁶⁰

Utvalget erkjenner at en sanksjonsfri meldeordning for helsepersonell kan møte motstand. Forventningen om at «noen må stilles til ansvar» er utbredt. Utvalget viser til at statistikk og erfaringer fra Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons tilsyn og undersøkelser av alvorlige hendelser viser at «vond vilje» fra enkeltpersoner svært sjelden inngår. Derimot skjer alvorlige hendelser når mange ting svikter samtidig eller at systemer, prosedyrer og rutiner ikke er innrettet på en god nok måte. Det kan være tilfeldig hvilken ansatt som er på jobb og utløser en svikt. Det å granske for å plassere ansvar og skyld på enkeltansatte, blir en tilnærming som ikke fører til forbedring. Forbedringsarbeid med systemfokus bør derfor være et grunnleggende fundament i en ny meldeordning for alvorlige hendelser. Utvalget understreker igjen at hendelser som involverer personell som er uegnet i tjenesten skal håndteres av tilsynsmyndigheten gjennom andre etablerte ordninger.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 1

- Det skal være en egen varselordning for alvorlige hendelser i hele helse- og omsorgstjenesten.
- Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning».
- Det må utarbeides en nasjonal kommunikasjonsstrategi for navnebyttet, formål og implementering av ny meldeordning.
- Læring og forbedring blir en tydeligere del av formålet med Meldeordningen for alvorlige hendelser.
- Meldeordningen skal være sanksjonsfri for helsepersonell.

³⁵⁹ Se kapittel 7.4.6.

³⁶⁰ Helsetilsynsloven § 8.

Anbefaling nr. 2: Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser

11.2.1 Virksomheten har ansvaret

Virksomhetene har gjennom forsvarlighetskravet³⁶¹ og krav til systematisk styring³⁶² et klart ansvar for å gjennomgå uønskede hendelser slik at liknende forhold kan forebygges.³⁶³ Det er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten (øverste leder) som også har det overordnede ansvaret for styringssystemet, og dermed også ansvaret for at uønskede hendelser forebygges, avdekkes og avverges. Utvalget mener at en meldeordning må legge større vekt på virksomhetens ansvar enn på ekstern gjennomgang slik det er i dagens varselordning.

Utvalget mener at virksomhetenes eget ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og tilsynsmyndighetens oppgave i meldeordningen må endres fra kontroll og tilsyn ved enkeltsaksbehandling av varsler til å støtte opp om virksomhetenes forebyggings- og forbedringsarbeid. Dette innebærer en ny balanse i oppgavedelingen mellom den enkelte virksomhet og tilsynsmyndigheten innenfor meldeordningen.

Utvalget anser at virksomhetens ansvar etter dagens lovgivning³⁶⁴ er klart regulert, og at det ikke er behov for juridiske endringer i bestemmelsene om ansvars plassering når det gjelder ansvaret for å følge opp alvorlige hendelser. I utvalgets dialog med berørte parter har det ikke vært tvil om virksomhetens ansvar for de alvorlige hendelsene. Utvalget har imidlertid fanget opp at spørsmålet «Hvem er virksomheten?» ikke like lett lot seg besvare. Ettersom virksomhetsbegrepet er svært sentralt både i dagens varselordning og i den foreslåtte meldeordningen, mener utvalget at det må gis en nærmere definisjon av begrepet «virksomhet» i tilknytning til ordningen. Det må fremgå klart av lov eller forskrift hvordan virksomhetsbegrepet avgrenses. Det må fremgå tydelig om det er det kommunale sykehjemmet eller kommunen som sådan som har ansvaret for å melde, og om det er den private avtaleparten, en avdeling på sykehuset eller sykehusets ledelse som har ansvaret for å melde. Dette kan for eksempel gjøres i veilederen til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring ved at det tas inn konkrete eksempler knyttet til innmelding og oppfølging av alvorlige hendelser. Dette gjelder også når hendelsene skjer som ledd i et pasientforløp som involverer flere virksomheter.³⁶⁵ Det bør gis eksempler knyttet til ulike deler av helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget viderefører standpunktet om at helsepersonell ikke skal pålegges selvstendig meldeplikt i meldeordningen. Bakgrunnen for dette er det grunnleggende utgangspunktet om at det er virksomhetens ansvar å sørge for styringssystemer som legger til rette for og fanger opp tilbakemeldinger fra helsepersonell. Virksomhetens arbeid med god meldekultur

³⁶¹ Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

³⁶² Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 3.

³⁶³ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 8e.

³⁶⁴ Helsetilsynsloven § 5, spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1, forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring m.m.

³⁶⁵ Se anbefaling nr. 8.

er en viktig forutsetning for et velfungerende styringssystem. Helsepersonellets plikt til å gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet ligger fast.³⁶⁶ Utvalget mener den teknologiske løsningen bør gjenspeile at meldeplikten påligger virksomheten.

11.2.2 Melding til Statsforvalteren

Utvalget anbefaler at virksomheten melder alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser til Statsforvalteren så snart virksomheten har fått tilstrekkelig oversikt til å kunne beskrive hendelsen. Når melding skal sendes «snarest mulig», understreker dette at ansvaret først og fremst ligger hos virksomheten. Meldingene fra virksomhetene til statsforvalterne bør sendes i den felles meldeportalen melde.no og samtidig registreres i et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.³⁶⁷

11.2.3 Rapport til Statsforvalteren

Virksomheten har et særlig ansvar for å legge til rette for kvalitets- og forbedringsarbeid, og må selv sikre nødvendig forbedringskompetanse i virksomheten. Dersom virksomheten ikke har tilgang på dette internt, kan virksomheten for eksempel tilknytte seg andre miljøer som har slik kompetanse.

Utvalget mener det må stilles krav om at virksomheten utarbeider en rapport etter sin gjennomgang av en alvorlig hendelse. Kravet om oversendelse av rapport gjelder kun de alvorlige hendelsene. Nesten-alvorlige hendelser forutsettes fulgt opp gjennom virksomhetens styringssystem. Rapporten skal gi en fremstilling av virksomhetens gjennomgang og forbedringsarbeid i tilknytning til den alvorlige hendelsen, i tråd med virksomhetens eget styringssystem. Omfanget av rapporten må tilpasses virksomhetens størrelse og den konkrete hendelsen. Det vil for eksempel variere om virksomheten bør gjøre en fullstendig hendelsesanalyse eller en forenklet hendesegjennomgang.

I veileder bør det utarbeides krav til hva rapportene skal inneholde, for eksempel:

- vurdering eller analyse av årsaken/hovedårsaken til den alvorlige hendelsen
- hvilke tiltak som prøves ut eller skal iverksettes for å hindre at tilsvarende hendelse skjer på nytt, og hvordan disse eventuelt skal evalueres
- hvordan pasienter, brukere og pårørende blir ivaretatt og involvert i gjennomgangen og i etterkant av den alvorlige hendelsen
- hvordan involvert personell blir ivaretatt og involvert i forbindelse med gjennomgangen og i etterkant av den alvorlige hendelsen
- hvordan pasienter, brukere og pårørende er involvert i forbedringsprosessen
- hvordan virksomhetens medarbeidere er involvert i forbedringsprosessen

Formålet med rapporten er lokalt forbedringsarbeid for å forebygge at tilsvarende eller liknende hendelser skjer igjen. Rapportene fra virksomhetene bør også gjennomgås i forbindelse med den årlige gjennomgangen av styringssystemet i virksomheten.³⁶⁸ Formålet med rapporten er også å danne grunnlag for videreformidling av kunnskap og læring på tvers.

Det vil være naturlig at det fremgår av rapporten om virksomhetene har utført arbeidet sitt i tråd med regelverket og god praksis. Formålet med rapporten er ikke å danne

³⁶⁶ Helsepersonelloven § 17.

³⁶⁷ Se anbefaling nr. 6.

³⁶⁸ Forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring § 8f.

grunnlag for en lovlighetskontroll hos Statsforvalteren. Statsforvalterens hovedoppgave ved mottak av rapport vil være å tilse at virksomhetens styringssystem er innrettet på en hensiktsmessig måte og at virksomheten er i stand til å identifisere og gjennomføre aktuelle forbedringstiltak.

Utvalget mener det ikke er nødvendig å fastsette en frist for oversendelse av rapporten til Statsforvalteren. Det må gjøres en konkret vurdering av den aktuelle hendelsen og graden av hast. Utvalget legger likevel til grunn at slik oversendelse bør skje innen rimelig tid, som hovedregel innen tre måneder av hensyn til de involverte partene, læringsutbyttet som ligger i ferske hendelser og av forebyggingshensyn.

11.2.4 Veiledning og metode støtte

Siden virksomhetens ansvar for å følge opp hendelsene tydeliggjøres og styrkes i forslaget til ny meldeordning, mener utvalget at behovet for en ekstern gransking reduseres. Veiledning, metode støtte og gjennomgang av rapporter fra overordnede forvaltningsorganer som bidrar til å se virksomheten i kortene, samt god kommunikasjon om rammene for ordningen, vil etter utvalgets mening være tilstrekkelig til å ivareta tilliten til systemet.

Utvalget mener at Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons ansvar for å undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i den hensikt å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger bør bortfalle. Tilsynsmyndighetens plikt til å gjennomgå enkeltmeldinger i en meldeordning bør derfor avvikles, slik at formålet med å melde alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn og Statsforvalteren er å bidra til at virksomhetene følges opp mer effektivt med veiledning og støtte. Meldingene skal også gi et grunnlag for å identifisere områder for forbedring slik at landsomfattende tilsyn og veiledningsmaterie ll kan innrettes mer effektivt.

Varselordningen forutsetter i dag at Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon gjør flere av de samme oppgavene som virksomheten selv gjør etter alvorlige hendelser. De parallelle prosessene knyttet til gjennomgang og vurdering av de alvorlige hendelsene forstyrrer hverandre, gir dårlig ressursutnyttelse, og skaper uklarhet rundt betydningen av konklusjonene som foreligger. I tillegg bidrar de eksterne gjennomgangene etter utvalgets syn til å så tvil om betydningen av virksomhetens interne oppfølging. Det gjelder både hos virksomheten selv, som må avvente eksterne konklusjoner selv om de har konkludert internt, og hos samfunnet der de eksterne gjennomgangene gir en forventning om at involvering av noen utenfor virksomheten er nødvendig for å følge opp og lære av uønskede hendelser.

Utvalget mener at en større ansvarliggjøring av virksomheten på systemnivå er et riktig virkemiddel. Grepet er også i tråd med kommunelovens prinsip³⁶⁹ om oppfølging på lavest mulig nivå.

Utvalget mener at det har skjedd en betydelig utvikling i virksomhetenes vilje og evne til å gjennomgå alvorlige hendelser og jobbe med forbedring. Mangel på evne eller vilje hos virksomheten vil kunne avhjel pes gjennom retten til å melde og gjennom veilednings- og metode støtte fra Statsforvalteren.³⁷⁰

³⁶⁹ Lov 22. juni 2018 nr. 83 om kommuner og fylkeskommuner (kommuneloven) § 2-2.

³⁷⁰ Se anbefaling nr. 4 og 7.

Pasienter, brukere og pårørendes mulighet til å anmode om tilsyn gjennom bekymringsmelding ligger fast. Utvalget foreslår ingen endringer verken i behandlingen av slike tilsynsklager eller rettighetsklager. I tillegg vil utvalget videreføre en rett til å melde alvorlige hendelser for pasienter, brukere og pårørende.³⁷¹ se anbefaling nr. 5.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 2

- Begrepet «virksomhet» må defineres og tydeliggjøres i lovverket.
- Virksomheten skal melde (via melde.no) til Statsforvalteren om at det har skjedd en alvorlig hendelse. Kopi av meldingen går samtidig til et nasjonalt register for alvorlige hendelser.
- Virksomheten skal gjennomgå og vurdere hendelsen og utarbeide en rapport. Denne plikten tydeliggjøres og reguleres i lovverket.
- Virksomheten skal, etter egen gjennomgang av hendelsen, oversende rapporten til Statsforvalteren.
- Statsforvalteren skal veilede og støtte virksomheten i dennes vurdering av om hendelsen er meldepliktig og ved virksomhetens gjennomgang av hendelsen.

Anbefaling nr. 3: «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser

11.3.1 Verdifulle nesten-hendelser

Helse- og omsorgstjenesten er en tjeneste med mange typer risikoer: ved menneskelig atferd, systemer, medisinsk utstyr, sykdomsforløp, behandlingsformer og rutiner. I tillegg kommer risiko knyttet til komplekse pasientforløp der pasienter overføres mange ganger, mellom virksomheter og mellom nivåer.

Ofte oppdages menneskelig feil, svakheter i rutiner og prosedyrer, mangelfull kommunikasjon m.m. slik at pasienten ikke påføres noen skade eller ulempe. En nesten-hendelse uttrykker derfor ofte god risikohåndtering fordi en ansatt tar tak i noe vedkommende ser og gjør noe med det. Andre ganger kan det være tilfældigheter eller flaks som gjør at det går bra.

Utvalget mener det ligger verdifull informasjon i nesten-hendelser til nytte for læring, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Slike hendelser bør fanges opp og på ulike måter følges opp både på virksomhetsnivå og på nasjonalt nivå. For å lykkes med dette er det blant annet behov for at medarbeidere i virksomheten har forbedringskompetanse og at det er etablert en kultur i virksomheten som gjør det trygt for medarbeiderne å si ifra om uønskede hendelser. Arbeid med forbedring og pasientsikkerhetskultur og arbeid med risikofaktorer og nesten-hendelser bør inngå, og inngår også i stor grad, i helsefagutdanningene.³⁷²

³⁷¹ Se anbefaling nr. 5

³⁷² Se anbefaling nr. 9.

Virksomhetens styringssystem skal følge den løpende driften og bør allerede i dag fange opp nesten-hendelser. Virksomhetene har ansvar for nesten-hendelser, blant annet gjennom kravet til å ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt,³⁷³ men slike hendelser inngår ikke i dagens varselordning. Utvalget foreslår at virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten får en lovfestet plikt til å melde om de alvorligste nesten-hendelsene: de som kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade. Utvalget har valgt å omtale disse som nesten-alvorlige hendelser. Dette vil gi tilsynsmyndigheten et bedre og bredere grunnlag for å identifisere områder for forbedring.

Forslaget innebærer at nesten-alvorlige hendelser skal meldes på samme måte som alvorlige hendelser, men utvalget anser ikke at det er behov for innsending av en rapport fra virksomheten til statsforvalter etter nesten-hendelser.

Vilkårene i dagens varselordning oppleves i varierende grad som tilstrekkelig klare, og utvalget mener at vilkårene i meldeordningen må gis et tydelig innhold i lov, forskrift og/eller veileder. Utvalget mener at det i utgangspunktet ikke er nødvendig med større justeringer i vilkårene «dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker», og «som følge av ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at pasient eller bruker skader en annen». Med «nesten-alvorlig hendelse» forstås forhold som kunne ha ført til alvorlig skade eller dødsfall, men der tilfeldigheter bidro til at saken fikk et annet utfall.

11.3.2 Hendelser «som kunne vært unngått».

Utvalget mener begrepet «påregnelig risiko» bør erstattes med «som kunne vært unngått». Utvalget har sett hen til formuleringen i den svenske ordningen der vilkåret er «kunne vært unngått dersom tilstrekkelige tiltak var iverksatt under pasientens kontakt med helsevesenet». Utvalget mener denne terskelen bør legges til grunn også for den norske meldeordningen. Kjernen i vurderingen er om man i ettertid ser at det kunne vært iverksatt tiltak i løpet av pasientforløpet som kunne bidratt til å forebygge den alvorlige hendelsen eller den nesten-alvorlige hendelsen helt eller delvis. Med delvis menes at tiltaket ville bidratt til at utfallet av hendelsen ikke lenger ville kvalifisert til svært alvorlig skade eller dødsfall, selv om utfallet fremdeles er uønsket.

Det nye vilkåret innebærer en fortsatt aksept av at ulike behandlinger, operasjoner og møter med helse- og omsorgstjenesten innebærer risiko, men at meldeordningens oppmerksomhet rettes mot de hendelsene det er mulig å forebygge med rimelige tiltak. Dette betyr ikke at et hvert tenkelig tiltak er tilstrekkelig til å kunne slå fast at hendelsen kunne vært unngått. Det må avgrenses mot tiltak som er rimelige sett i lys av den konkrete hendelsen. Med dette menes at man må se hen til forhold ved den bestemte pasienten og forhold ved virksomheten/pasientforløpet. Utvalget er videre av den oppfatning at det er riktig at vurderingen av hvilke hendelser som «kunne vært unngått» er en faglig vurdering som helse- og omsorgstjenesten står nærmest til å vurdere. Pasienter, brukere og pårørende må møtes med forventningsavklaringer og informasjon både før og eventuelt i etterkant av en alvorlig hendelse.

Begrepet «avoidable events» er en definisjon som er mye brukt internasjonalt i avgrensingen av hvilke hendelser som egner seg for registrering og videre arbeid med uønskede hendelser. Utvalget antar at nytt meldekriterium kan lede frem til andre typer analyser og vurderinger etter alvorlige hendelser. Et vilkår som i større grad fokuserer på læring- og

³⁷³ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 6d.

forbedringsarbeid er en viktig forutsetning for å få ønsket utbytte av et nasjonalt register som kan bidra til arbeid med kvalitet og forbedring for helse- og omsorgstjenesten samlet.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 3

- Begrepene «uønskede hendelser», «nesten-alvorlige hendelser» og «nesten-hendelser» må defineres i lov/forskrift. Momentene og vurderingene må beskrives nærmere i veileder.
- Begrepet «påregnelig risiko» erstattes med «som kunne vært unngått». Begrepet gis en tydelig definisjon.
- «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i meldeordningen. Virksomhetens plikter og oppgaver ved alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser må tydeliggjøres i lov/forskrift.
- Tilsynsmyndighetens oppfølging av «alvorlige hendelser» og «nesten-alvorlige hendelser» må lovreguleres.

Anbefaling nr. 4: Meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet

11.4.1 Ny struktur, organisering og innhold

Utvalget anbefaler at meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i hele sektoren.

Bruken av statlige virkemidler bør bidra til god ressursutnyttelse og prioriteringer. Det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser omfatter flere ulike nivåer og områder innenfor helse- og omsorgstjenesten. En meldeordning bør bidra til involvering av riktige instanser, til rett tid og med en klar ansvars- og oppgavefordeling. En god utforming av meldeordningen vil bidra til bedre ressursbruk innenfor den enkelte virksomhet/etat og for sektoren samlet.

Utvalget anbefaler på denne bakgrunn at det man i dag kjenner som varselordningen, gis en ny struktur, organisering og innhold. Den nye strukturen skal forsterke det ansvaret virksomheten allerede har om å følge opp hendelser i egen virksomhet.³⁷⁴ Styrking av Statsforvalterens veiledningsrolle skal bidra til dette. Styrking av veilederrollen kan muliggjøres ved å flytte oppmerksomheten fra gjennomgang av enkelt-hendelser og over til metodestøtte for styringssystemer, hendelsesanalyser og forenklede hendelsesgjennomganger i virksomhetene og andre gjennomganger av hendelser. Forslaget til ny meldeordning vil bidra til en vridning av ressursbruk, organisering og ansvarsfordeling, men informasjonen om hendelsene vil fremdeles være tilgjengelig på de ulike nivåene.

³⁷⁴ Se anbefaling nr. 2 og 4.

Den nye strukturen bør samle virkemidler, verktøy og kompetanse om alvorlige hendelser hos én statlig aktør. Å samle registrering, sortering og behandling av meldinger og rapporter hos én statlig aktør vil bidra til bedre ressursbruk ved at man unngår dobbeltarbeid på flere ledd i prosessen. Felles og samlet tilnærming fra én statlig aktør kan forhindre uklarhet og merarbeid for virksomhetene.

Utvalget anbefaler på denne bakgrunn å samorganisere Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjons kompetanse. På denne måten vil Statens helsetilsyn få tilført tilstrekkelig kompetanse til å være et kompetansesenter for forebygging, avverging og avdekking av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.

Statens undersøkelseskommisjon har verdifull kompetanse og erfaring med å bruke alvorlige hendelser som referansehendelser på systemnivå. Statens undersøkelseskommisjon har medarbeidere med kompetanse og erfaring fra flere fagdisipliner, blant annet forbedringsmetodikk, implementeringskunnskap og sikkerhetsfag. Etatens bruk av verktøy som skal sikre system- og læringsperspektiv, er velegnet for undersøkelser som skal kartlegge bakenforliggende årsaker til alvorlige hendelser på overordnet nivå.

Et annet viktig perspektiv som Statens undersøkelseskommisjon bærer med seg er at rapportene gir tilrådninger rettet mot aktører som departement, direktorat, helseforetak, helsetilsyn, fagfelt m.m. Denne måten å jobbe på er viktig for å bygge en sterkere bro mellom læringen fra de alvorlige hendelsene lokalt og implementeringen av denne på nasjonalt nivå.³⁷⁵ Samordning av kompetanse fra de to etatene vil også bidra til at de i større grad enn i dag kan være en ressurs og støtte for statsforvalterne.

Statens helsetilsyn har på sin side verdifull kompetanse og erfaring med å utvikle og utøve systemtilsyn, for eksempel landsomfattende tilsyn, på bakgrunn av risikovurdering. Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons komplementære kompetanse og erfaringer er helt sentralt i utvalgets forslag til ny meldeordning. Samlet kompetanse vil etter utvalgets vurdering gjøre det mulig å identifisere generell sikkerhetsrisiko i helse- og omsorgstjenesten eller innenfor et fagområde, utover den aktuelle virksomheten der hendelsen fant sted.³⁷⁶

Målet med å samordne kompetansen i de to etatene er at Statens undersøkelseskommisjons erfaring med en sanksjonsfri tilnærming i sine undersøkelser, kan bidra til en vridning i Statens helsetilsyns lange tradisjon for tilsyn der ansvars plassering og påpeking av feil (lovbrudd) har stått sentralt. Utvalget mener også at det ligger en verdi i å snakke med en statlig stemme utad når det gjelder læring og forbedring etter alvorlige hendelser. Utvalget mener også en samorganisering av kompetanse- og ansvarsområder vil bidra til bedre ressursutnyttelse, tydeligere rolleforståelse og mer tillit til systemet.

Hovedoppgaven etter en samorganisering av kompetanse og ansvarsområder vil være å arbeide med kvalitet, pasientsikkerhet og forbedringsarbeid etter alvorlige hendelser på nasjonalt nivå, samt å implementere (forbedrings)kompetanse og kunnskap om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Sentrale oppgaver vil være å identifisere områder

³⁷⁵ Basert på innspill fra Statens undersøkelseskommisjon til utvalget, jf. e-post datert 10. november 2022.

³⁷⁶ Basert på innspill fra Statens undersøkelseskommisjon til utvalget, jf. e-post datert 10. november 2022.

for forbedring, landsomfattende tilsyn, veiledning og utarbeidelse av veiledningsmateriell. Sist, men ikke minst, blir en viktig oppgave å sørge for læring på tvers av virksomheter og nivåer. Det nasjonale registeret er en viktig forutsetning for en slik organisering.

11.4.2 Sterkere linje fra arbeid med alvorlige hendelser til Helsedirektoratets arbeid med å revidere faglige veiledere og anbefalinger

Med forslag til ny meldeordning ønsker utvalget å legge til rette for at Statens helsetilsyn som et nasjonalt kompetansemiljø på alvorlige hendelser har nok ressurser til å bidra til kvalitetsforbedring i hele helse- og omsorgstjenesten.

Det er ønskelig at Statens helsetilsyn sammen med Helsedirektoratet kan bidra til at aktuelle virksomheter blir kjent med risikoområder og områder for forbedring.

Det er videre ønskelig at Statens helsetilsyn kan bidra til kvalitetsforbedring ved evaluering og implementering av forbedringstiltak som har ønsket effekt ut fra alvorlighets-, nytte- og ressurshensyn. Dette bør gjøres i samarbeid med Helsedirektoratet som er normerende myndighet, og har en sentral rolle som faglig rådgiver overfor ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten. Det vil også støtte oppunder Helsedirektoratets samfunnsoppdrag om å styrke befolkningens helse gjennom helhetlig og målrettet arbeid på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivåer.

Utvalget har også blitt gjort oppmerksom på at det kan skape uklarheter rundt hva som er riktig og god praksis hvis det oppstår motstridende anbefalinger og veiledninger fra statlig hold. For at det ikke skal herske tvil om at det er Helsedirektoratet som er tillagt ansvar for de normerende produktene for helse- og omsorgstjenesten, bør det gis noen retningslinjer om hvordan rapporter og informasjon fra Statens helsetilsyn skal anvendes ute i tjenestene. Utvalget forstår det slik at den typen rapporter og informasjon i dag brukes som et uttrykk for hva som anses som god praksis, og som et supplement til Helsedirektoratets normerende produkter. En slik avklaring er helt sentral å få på plass ettersom rapporter og informasjon fra Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon normalt produseres i et raskere tempo enn normeringer fra Helsedirektoratet. Rapportene og informasjonen kan også danne grunnlag for endringer i normerende produkter.

11.4.3 Læring og forbedring som hovedhensyn

Utvalget mener at systemperspektivet må ivaretas bedre i forbedringsarbeidet.³⁷⁷ Dette vil i større grad sette helse- og omsorgstjenesten i stand til å nyttiggjøre seg læring fra enkelt-hendelser på nasjonalt nivå og å sikre implementering av læring på tvers av virksomheter og nivåer i tjenesten. Behovet for å «snu alle steiner» i enkeltsaker må til en viss grad vike for den nytteverdien helse- og omsorgstjenesten som helhet har av å bruke ressursene på de hendelsene som gir best læringsutbytte når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet for individet og på systemnivå.

Utvalget gjør oppmerksom på at selv om dette bør være formålet med en meldeordning, vil det fremdeles være mulighet for en mer omfattende gjennomgang av hendelser gjennom andre ordninger og gjennom tilsynsmyndighetens arbeid for øvrig.

³⁷⁷ Se nærmere omtale under punkt 10.1.5.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 4

- Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons kompetanse og ansvarsområder samorganiseres.
- Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten oppheves, og det foretas endringer i helsetilsynsloven og tjenestelovgivningen.
- Statens helsetilsyn, med Statens undersøkelseskomisjon, sitt hovedansvar i meldeordningen er å være et kompetansesenter for forebygging, avdekking og avverging av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Dette skal skje gjennom innsamling av data, identifisering av risikoområder, landsomfattende tilsyn, spredning av læring og kunnskap om alvorlige hendelser og forbedringstiltak, evaluering av tiltak m.m.
- Statens helsetilsyn skal veilede og støtte statsforvalterne i deres arbeid med veiledning og metodestøtte for å sikre likebehandling og implementering av god praksis.
- Det må utarbeides klare nasjonale føringer for hvordan læring etter alvorlige hendelser skal spres og implementeres.

Anbefaling nr. 5: Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes

11.5.1 Rett til å melde

Utvalget mener at retten til å varsle (nå melde) bør videreføres, men med noen justeringer.

Utgangspunktet bør være at pasienter, brukere og pårørende så langt det er mulig anmodes om å henvende seg til virksomheten om hendelsen. Dette vil sikre at virksomheten blir kjent med at pasient, bruker og/eller pårørende mener at det er eller har skjedd noe galt med den helse- og omsorgshjelpen de mottar. Dette vil være en henvendelse om kvalitet og pasientsikkerhet som virksomheten har plikt til å besvare. Virksomheten vil, dersom henvendelsen gir grunnlag for det, måtte vurdere om hendelsen er meldepliktig. Plikten til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet strekker seg også lenger enn meldeplikten, og vil bidra til at pasienter, brukere og pårørende kommer i dialog med virksomheten også om hendelser som faller utenfor meldeordningen.

Retten til å melde bør hovedsakelig benyttes der pasienter, brukere og pårørende mener det er nødvendig å forbigå virksomheten. Dette kan være ved tilfeller der man ikke føler seg hørt, tatt på alvor eller tilstrekkelig ivaretatt. Det vil også særlig være aktuelt der det er vanskelig å kontakte virksomheten direkte, for eksempel ved alvorlige hendelser i enkeltmannsforetak.

Meldinger fra pasienter, brukere og pårørende bør på denne bakgrunn rettes til Statsforvalteren. Statsforvalteren vil vurdere om henvendelsen skal følges opp utenfor meldeordningen eller om meldingen skal oversendes til virksomheten for en vurdering av om hendelsen er meldepliktig og for gjennomgang av den alvorlige hendelsen. Statsforvalteren vil i slike tilfeller kunne veilede virksomheten om hvorvidt en hendelse som er meldt inn

fra pasienter, brukere og pårørende er meldepliktig. Statsforvalteren bør sørge for god informasjon til pasienter, brukere og pårørende om virksomhetens ansvar i meldeordningen og Statsforvalterens veilednings- og støttefunksjon overfor virksomheten.

Utvalget mener pasienter, brukere og pårørendes rett til å melde må sidestilles med deres rett til å anmode om tilsyn. Det er fornuftig at tilsynsmyndigheten står fritt til å vurdere hvilke henvendelser som skal følges opp og på hvilken måte. Statsforvalteren vil ved mottak av meldinger kunne vurdere om henvendelsen er aktuell for oppfølging i meldeordningen og dermed sendes tilbake til virksomheten for videre oppfølging, eller om henvendelsen i realiteten må anses for å være en anmodning om tilsyn. Sistnevnte vil særlig være aktuelt dersom det fremkommer at det foreligger grenseoverskridende atferd eller rus hos helsepersonell.

11.5.2 Teknologiske løsninger

Meldeportalen melde.no må juridisk og teknisk legges til rette for at personer som ikke selv kan melde, kan bruke sin rett til å melde. For eksempel ved hjelp/bistand fra verge, pasient- og brukerombud, pårørende, via pasient- og brukerorganisasjoner eller ved advokat. Dette vil kunne bidra til at sårbare grupper i større grad kan fanges opp gjennom meldeordningen. Utvalget mener det er et riktig grep å slippe til andre aktører som har viktige bidrag i helse- og omsorgstjenesten og at pasienter, brukere og pårørende kan dra nytte av disse ressursene. Utvalget mener at pasient- og brukerombudene, pasient- og brukerorganisasjoner og andre frivillige aktører er gode eksempler på slike aktører. Dette kan bidra til at flere alvorlige hendelser blir identifisert, de er en viktig støttefunksjon for tjenestemottakerne, og de kan bidra til å avlaste pårørende.

Utvalget mener videre det bør utarbeides bedre teknologiske løsninger som bidrar til god informasjon til pasienter, brukere, pårørende og andre om hvem som er rett adressat for klager og meldinger og hvordan klager og meldinger følges opp. Pasienter, brukere, pårørende og andre privatpersoner må også gis tydelig informasjon om hvordan de skal gå frem hvis de ønsker at enkeltpersonell skal følges opp (tilsynsklage).

11.5.3 Samordning av pasient- og brukerrettigheter for å styrke kvalitet og pasientsikkerhet

Flere veier inn til tilsynsmyndigheten gjør regelverket uoversiktlig og rettighetene mindre tilgjengelige for pasienter, brukere og pårørende. Flere veier inn bidrar også til at forvaltningen må bruke tid og ressurser på å veilede om hva som er rett kontaktflate og ta inn og videresende feilsendte henvendelser. Det er også fare for at uberettigede meldinger fortrenger alvorlige hendelser som har større hastegrad. Retten til å anmode om tilsyn og retten til å melde vil være tilnærmet like når tilsynsmyndigheten ikke lenger har plikt til å behandle alle varsler som enkeltsaker. Hovedforskjellen er at retten til å melde må benyttes der læring og forbedring er formålet, og at rett til å anmode om tilsyn må benyttes der man mener det kan være behov for administrative reaksjoner overfor helsepersonell. Dette er en krevende kommunikasjonsmessig øvelse. På sikt anbefaler utvalget at pasienters og brukeres rettigheter til å kontakte overordnede forvaltningsorganer gjennomgås og samordnes.

Utvalget mener det må utarbeides en kommunikasjonsstrategi som bidrar til god informasjon til pasienter, brukere, pårørende og andre om hvem som er rett adressat for klager og meldinger og hvordan klager og meldinger følges opp. Pasienter, brukere,

pårørende og andre privatpersoner må også gis tydelig informasjon om hvordan de skal gå frem hvis de ønsker at enkeltpersonell skal følges opp (tilsynsklage).

Utvalget mener at retten til anmodning om tilsyn er en rettighet som vil bidra til at hendelser som virksomheten ikke har varslet om, vil bli fanget opp av tilsynsmyndigheten. Denne innretningen vil sikre at Statsforvalteren kan prioritere om og hvordan slike henvendelser skal følges opp. Statsforvalter vil i slike tilfeller kunne vurdere å be virksomheten om å melde hendelsen i meldeordningen. Utvalget mener at disse grepene samlet kan bidra til bedre pasientsikkerhet, ved at det blir enklere for tilsynsmyndigheten å identifisere de hendelsene som krever særskilt oppfølging.

Utvalget mener den nye modellen bør få virke i en periode for å bygge opp tilliten til at virksomhetene følger opp alvorlige hendelser på en god måte. Statens helsetilsyn bør bruke tiden til å gjøre adgangen til å anmode om tilsyn og rekkevidden av denne bestemmelsen mer kjent i samfunnet. Dette vil kunne gi et bedre grunnlag for en gjennomgang og samordning på sikt.

11.5.4 Rett til møte og nødvendig oppfølging

Utvalget mener at pasienter og brukeres rett til møte³⁷⁸ bør knyttes til behov for oppfølging og avklaring av hva slags type oppfølging pasienten eller brukeren trenger. Møtet bør gi en avklaring av pasient, bruker og pårørendes behov for oppfølging, videre prosess, utveksling av informasjon og veiledning ved behov for oppfølging fra andre deler av tjenesten.

Utvalget mener også at tidagers fristen i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd bør erstattes med en femdagers frist (virkedager). Dette vil etter utvalgets vurdering bidra til at handlingsrommet for «snarest mulig» innsnevres, noe som vil bidra til mer lik praksis blant virksomhetene. Det vil også bidra til at virksomheten blir raskere kjent med opplysninger fra pasienter, brukere og pårørende som kan ha stor betydning for virksomhetens oppfølging av hendelsen.

En raskere handleplikt er i tråd med utvalgets forslag om at det tidlig bør gis informasjon om videre prosess knyttet til oppfølging, involvering og informasjon, samt at man bør praktisere åpenhet fra første stund. Åpenhet er en nøkkel for god prosess med og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende.

Statsforvalteren skal i sin vurdering av rapporten etterse at pasienter, brukere og pårørende er informert, involvert og fulgt opp på en tilstrekkelig god måte, ikke bare i forbindelse med den alvorlige hendelsen, men også når det gjelder forbedringsarbeidet.³⁷⁹

Helsedirektoratet har i egen veileder³⁸⁰ gitt føringer for når, hvordan og hva slags informasjon som skal gis etter alvorlige hendelser, herunder informasjon om rammene for møter med og oppfølging av pasienter, brukere og pårørende. Utvalget har fått innspill om at det er behov for at den som møter pasient, bruker eller pårørende etter alvorlige hendelser, bør ha fått opplæring i og ha kompetanse i å avholde slike møter. Dette var innspill både fra både pasient- og brukerorganisasjonene og fra yrkesorganisasjonene. Personell som har opplevd den alvorlige hendelsen som en krise skal samtidig ivaretas.

³⁷⁸ Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd.

³⁷⁹ Se anbefaling nr. 7.

³⁸⁰ Helsedirektoratets veileder IS-2213 om Pasienters, brukers, og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner, 2015. Utgitt i samarbeid med Statens helsetilsyn.

Avveiningen mellom nytten/behovet for å møte personellet som var involvert i hendelsen og eventuelle ulemper ved å møte helsepersonell som selv opplever å stå i en krise kan være vanskelig for virksomheten å vurdere. En endring/utvidelse av bestemmelsen om rett til møte vil kreve en revisjon av veilederen. Det bør da også vurderes om det kan gis veiledning om avveiningen mellom behovet for informasjon og ivaretagelse av involvert helsepersonell. Utvalget mener det da samtidig kan være grunn til å vurdere om veilederen kan gjøres bedre kjent i virksomhetene.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 5

- Retten til å varsle videreføres som en rett til å melde.
- Meldeportalen melde.no må juridisk og teknisk legges til rette for at personer som ikke selv kan melde kan hevde sin rett til å melde. For eksempel ved hjelp/bistand fra pårørende, verge, pasient- og brukerombud, via pasient- og brukerorganisasjoner eller ved advokat.
- Det må utarbeides en kommunikasjonsstrategi som bidrar til god informasjon til pasienter, brukere, pårørende og andre om de ulike kontaktpunktene til tilsynsmyndigheten og betydningen av valgt kontaktpunkt. Pasienter, brukere, pårørende og andre privatpersoner må gis tydelig informasjon om hvordan de skal gå frem hvis de ønsker at enkeltpersonell skal følges opp (tilsynsklage).
- Plikten til møte med pasient/bruker (jf. pbrl. § 3-2 sjette ledd) utvides til også å omfatte nødvendig oppfølging av pasient, bruker og pårørende. Avklaring bør skje i samråd med den som har behov for oppfølgingen.
- Det skal fremgå av virksomhetens rapport til Statsforvalteren på hvilken måte pasienter, brukere og pårørende er involvert i oppfølgingen av den alvorlige hendelsen. Pasient, bruker og pårørendes forståelse av hendelsen skal også omfattes.
- Tidagersfristen om møte (og nødvendig oppfølging av pasient/bruker etter en alvorlig hendelse) erstattes med «snarest mulig og senest innen fem virkedager» som frist.

Anbefaling nr. 6: Etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser

Norge mangler en nasjonal oversikt over alle alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Flere vestlige land har etablert nasjonale registre over alvorlige hendelser og risikofaktorer, og utvalget mener at et nasjonalt register vil være et viktig bidrag til å løfte forbedringsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten. Det vil også bidra til harmonisering av hvordan alvorlige hendelser følges opp i forvaltningen.

Utvalget mener at formålet med et register bør være kvalitetsforbedring og forskning. Opplysningene i registeret skal blant annet:

- stimulere til kunnskapsbasert forbedringsarbeid i helse- og omsorgstjenesten, slik at nye, alvorlige hendelser unngås
- muliggjøre analyser og forskning som kan bidra til å avdekke risikofaktorer og risiko-områder, samt klarlegge effekten av ulike tiltak og strategier på pasientsikkerheten
- gi helse- og omsorgstjenesten et verktøy i arbeidet med å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser og mekanismer som skaper uønskede hendelser
- gi helse- og omsorgstjenesten data- og analysegrunnlag for å se om iverksatte tiltak faktisk fører til forbedring
- prioritere områder som har stort potensial for gevinster
- gi myndighetene et bedre grunnlag for å avdekke og overvåke områder med behov for forbedring i helse- og omsorgstjenesten
- gi myndighetene et bedre grunnlag for å kunne prioritere tilsyn basert på aggregert kunnskap og analyse
- stimulere til forskning nasjonalt og internasjonalt for å fremme god risikohåndtering i norsk helse- og omsorgstjeneste

Utvalget mener at også virksomheten bør ha adgang til å hente ut data om egen virksomhet.

Det er utvalgets vurdering at et nasjonalt register i første omgang bør omfatte alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser, men at det legges til rette for at registret kan utvides med tanke på rapportering og læring. Hendelser knyttet til pasientforløp der pasienter eller brukere flyttes mellom virksomheter og nivåer skal inngå. På generelt grunnlag må hvilke hendelser som skal meldes, ses i sammenheng med hvilke ressurser som skal aktiveres og nedlegges i et slikt register.

Det er på sikt ønskelig med en type rapporterings- og læringssystem som kan brukes både til forskning og til nasjonalt og lokalt forbedringsarbeid. Dette forutsetter at ikke bare hendelser, men også resultater, analyser og rapporter registreres inn i systemet og at opplysninger kan gis tilbake til innmelder/virksomhet.

Den som har ansvaret for registeret (den dataansvarlige) skal samle inn og klassifisere opplysninger fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten om alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Klassifiseringen forutsetter nært samarbeid med Statens helsetilsyn som står nærmest til å vurdere hvordan et slikt register bør innrettes for å legges til rette for læring og forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget har ikke nødvendig kompetanse til å vurdere plassering av et slikt register. I utgangspunktet kunne det vært ideelt om et nasjonalt register ble plassert hos Statens helsetilsyn, men utvalget ser imidlertid at det er enkelte utfordringer blant annet ved at Statens helsetilsyn ikke har erfaring med å drifte denne typen register.

Utvalget viser til at Danmark og Storbritannia har mange års erfaring med nasjonale registre over uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Fra registerløsninger i Norge, har utvalget merket seg Hemovigilanssystemet³⁸¹ som en mulig overførbar løsning til innmelding av hendelser. Ved etablering av et nasjonalt register bør det vurderes om registeret bør etableres som et lovbestemt helseregister med hjemmel i helseregisterloven § 11 eller som et medisinsk kvalitetsregister. Det bør også ses på behov for å registrere direkte identifiserbare opplysninger slik at opplysningene i registeret kan sammenstilles med andre registre.

Ved etablering av et nasjonalt register må det sikres at allerede innsamlede opplysninger om alvorlige hendelser både fra Statens helsetilsyn og fra Statens undersøkelseskommisjon ikke går tapt.

Statens undersøkelseskommisjon har allerede på eget initiativ etablert registerløsninger/saksbehandlingssystem. Det bør vurderes om denne løsningen kan videreutvikles.

Det er behov for ekstra ressurser dersom det skal etableres et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Utvalget viser til at OECD nylig har pekt på at uten tilstrekkelige ressurser vil ikke et nasjonalt register over uønskede hendelser gi noen effekt. Det finnes i dag store miljøer som har ansvar for helseregistre og kvalitetsregistre, og utvalget har ikke tatt stilling til hvilken organisasjon eller hvilket miljø som best egner seg til å eie og utvikle et slikt nasjonalt register.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 6

- Etablere et rettslig grunnlag for et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.
- Opplysninger fra registeret må tilgjengeliggjøres for Statens helsetilsyn i deres arbeid med å identifisere områder for forbedring og arbeid med alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser på nasjonalt nivå.
- Registeret skal danne utgangspunkt for identifisering av områder for forbedring, landsomfattende tilsyn, evaluering av tiltak og å sikre at kunnskap omsettes til forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten.

³⁸¹ Nasjonalt register for alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere.

Anbefaling nr. 7: Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene

Statsforvalternes nærhet til virksomhetene er et godt utgangspunkt for god lokal kjennskap til virksomhetene og en samlet oversikt i regionen. Dette setter Statsforvalteren i en unik posisjon til å støtte virksomhetene og til å videreformidle informasjon til Statens helsetilsyn om utfordringer og positivt forbedringsarbeid i regionen. I utvalgets forslag til ny meldeordning gis Statsforvalteren en nøkkelrolle for arbeid med læring og forbedring i det samlede systemet.

Utvalget mener dette strukturelle grepet vil kunne bidra til at statsforvalterne kan bruke mer tid på å veilede de virksomhetene som har størst behov. Dette er i tråd med inntrykket utvalget har dannet seg om at det er ulik grad av modenhet og profesjonalitet i arbeidet med styringssystem og oppfølging av alvorlige hendelser i virksomhetene.

11.7.1 Veilednings- og metodestøtte

Statsforvalteren vil kunne bistå virksomheten med å vurdere om en hendelse er meldepliktig eller ikke. Dette kan skje enten på oppfordring fra virksomheten eller ved at Statsforvalteren blir kjent med forhold som tilsier at virksomheten bør gjøre en slik vurdering, for eksempel gjennom meldinger fra pasient/bruker/pårørende eller media.

Når Statsforvalteren mottar en melding om at det har skjedd en alvorlig hendelse, vil oppgaven være å følge opp at det oversendes en rapport fra virksomheten. Utvalget mener det ikke er behov for å fastsette noen frist for oversendelse av slik rapport. Det må gjøres en konkret vurdering av den aktuelle hendelsen og graden av hast. Utvalget legger likevel til grunn at slik oversendelse bør skje innen rimelig tid, som hovedregel innen tre måneder av hensyn til de involverte partene, læringsutbyttet som ligger i ferske hendelser og av forebyggingshensyn.³⁸² Statsforvalteren kan imidlertid på vanlig måte sette en frist for oversendelse av rapport ved behov.

Under virksomhetens arbeid med rapporten gis Statsforvalteren en viktig oppgave med å gi metodestøtte ved behov. Dette kan skje på forespørsel fra virksomheten, eller Statsforvalteren kan kontakte virksomheten på eget initiativ. Det siste kan være aktuelt dersom en rapport ikke svarer til forventningene ved gjennomgang av en alvorlig hendelse, eller dersom den første meldingen om at en alvorlig hendelse har skjedd tilsier at det er behov for særlig støtte og/eller bistand i virksomheten. Dette kan være ved omfattende hendelser som involverer flere pasienter og/eller virksomheter, ved elementer som gir saken en særegen karakter av betydning for oppfølgingen, eller dersom Statsforvalteren mottar melding fra en virksomhet med kjente utfordringer og/eller tidligere hendelser.

Dette vil kreve kompetansehevende tiltak både når det gjelder verktøy og metodikk innenfor kvalitetsforbedring hos statsforvalterne. Det bør særlig settes av ressurser hos statsforvalterne til å veilede virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og mindre virksomheter i spesialisthelsetjenesten.

³⁸² Se også anbefaling nr. 2.

11.7.2 Rapporter fra virksomhetene

Det er kun rapporter om alvorlige hendelser som skal oversendes til Statsforvalteren. Nesten-alvorlige hendelser forutsettes fulgt opp internt i virksomhetens styringssystem. Når Statsforvalteren mottar rapporten, skal den gjennomgås med sikte på en vurdering av om virksomhetens styringssystem er tilstrekkelig godt og om det er iverksatt nødvendige tiltak. Utvalget mener at Statsforvalteren skal sørge for at hendelser som er meldt til tilsynsmyndigheten, er utredet i nødvendig utstrekning og at virksomheten har iverksatt de tiltak som kreves for å oppnå god pasient- og brukersikkerhet, slik praksis er i den svenske ordningen.³⁸³ Statsforvalteren skal se på hvordan virksomheten planlegger, gjennomfører, evaluerer og korrigerer arbeidet med oppfølging av den alvorlige hendelsen. Det skal fremgå av rapporten om tiltakene allerede er iverksatt eller planlegges iverksatt. Statsforvalteren må vurdere behovet for å innhente informasjon om evaluering av tiltakenes effekt.

Utvalget understreker at det er viktig at virksomhetene gis tilbakemelding på innsendte meldinger og rapporter. Manglende tilbakemelding kan ha negativ effekt på virksomhetens motivasjon for å melde fra om hendelser og gjennomføre kvalitetsmessige gode hendelsesgjennomganger. Dette kan bidra til at evnen til å lære av hendelser blir svekket.

Ved svakheter eller mangler ved rapporten kan Statsforvalteren sende rapporten tilbake til virksomheten for ytterligere redegjørelse og oppfølging. Statsforvalteren skal vurdere om det er behov for nærmere undersøkelser. Ved slike vurderinger bør det ses hen til hovedpremisset for forslaget til ny meldeordning som er at virksomheten har hovedansvaret for gjennomgang og oppfølging av alvorlige hendelser. Statsforvalteren bør derfor være tilbakeholden med å gripe inn i virksomhetens egen gjennomgang.

Dersom virksomheten ikke selv bør gjennomgå og følge opp en alvorlig hendelse skal Statsforvalteren vurdere behovet for veiledning eller annen tilsynsoppfølging, enten på forespørsel fra virksomheten eller på eget initiativ. Dette kan for eksempel være ved inhabilitet (f.eks. i små virksomheter der hvor den ene eller de få som jobber i virksomheten kan være direkte involvert i selve hendelsen) eller fordi disse hendelsene er av en slik karakter og så kompleks at virksomheten ikke alene bør gjennomgå eller følge opp hendelsen. Ved slike tilfeller kan det også være aktuelt at andre virksomheter bistår i gjennomgangen av hendelsen.

Ved alvorlige hendelser i pasientforløp eller med oppfølging flere steder i helse- og omsorgstjenesten skal Statsforvalteren etterse at tiltakene er forankret i alle involverte virksomheter. Det er også viktig å vurdere om det er behov for tiltak på andre nivåer enn nivået der hendelsen har skjedd.

11.7.3 Forholdet mellom Statsforvalteren og overordnede forvaltningsorganer

Statens helsetilsyn skal ha rollen som veileder- og støttefunksjon for statsforvalterne. Dette skal bidra til likebehandling på tvers av regionene og samtidig implementering av god praksis. Det bør legges bedre til rette for veiledning og støtte fra Helsedirektoratet til statsforvalterne om hvordan arbeidet med å støtte virksomhetenes arbeid med pasientsikkerhet og styringssystemer kan innrettes.

³⁸³ Se omtale av den svenske ordningen i kapittel 9.3.2.

Statens helsetilsyn vil ved henvendelse til Statsforvalteren kunne hente ut rapporter på virksomhetsnivå til bruk i det nasjonale arbeidet med læring og forbedring etter alvorlige hendelser. Dette kan være aktuelt der Statens helsetilsyn identifiserer områder med mange meldinger og bør vurdere om dette er områder for forbedring (risikoområder). Det kan også være aktuelt for å vurdere effekten av ulike tiltak for videre implementering på nasjonalt nivå, til bruk i landsomfattende tilsyn eller veiledningsmateriell. Utvalget mener dette vil bidra til at effektive forbedringstiltak i større grad kan spres på tvers i helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget mener forslaget til ny struktur av meldeordningen vil frigjøre ressurser slik at Statens helsetilsyn kan iverksette flere større landsomfattende tilsyn på linje med «Sepsis-tilsynet».³⁸⁴

Utvalget vil også anmode om at de samlede ressursene som Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon og statsforvalterne bruker på implementering av læring etter alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser skal gjennomgå med tanke på å sikre tilstrekkelige ressurser og kompetanse til Statsforvalteren i arbeidet med veiledning- og metodestøtte til virksomhetene. Utvalget mener det ligger til Helse- og omsorgsdepartementet eller Statens helsetilsyn å vurdere behovet for omfordeling av ressurser internt i tilsynsmyndigheten.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 7

- Oppgave og ansvarsfordelingen mellom Statens helsetilsyn og Statsforvalteren tydeliggjøres.
- Det utarbeides nye veiledere fra Statens helsetilsyn for Statsforvalterens saksbehandling av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser.
- Statsforvalterens hovedoppgave i meldeordningen er å gi veiledning- og metodestøtte til virksomhetene ved alvorlige hendelser.
- Statsforvalteren skal vurdere innkomne rapporter i meldeordningen.
- Statsforvalteren skal som hovedregel ikke behandle enkeltsaker om alvorlige hendelser.
- Statens helsetilsyn skal veilede og støtte statsforvalterne for å sikre implementering av god praksis og likebehandling både hos statsforvalterne og virksomhetene.
- De samlede ressursene som Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon og Statsforvalteren bruker på implementering av læring etter alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser, skal gjennomgå med tanke på å sikre ressurser og kompetanse til Statsforvalterens veiledning- og metodestøtte til virksomhetene.

³⁸⁴ Se omtale av dette tilsynet i kapittel 7.6.1.

Anbefaling nr. 8: Tydeliggjøre at Meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp og der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse

11.8.1 Overganger i pasientforløp

Det er en kjent problemstilling at overganger mellom nivåer og mellom virksomheter på samme nivå innebærer risiko for uønskede hendelser. I Meld. St. 15 (2017-2018) *Leve hele livet* omtales overganger i pasientforløp mellom kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenesten slik:

«Det er nedlagt et kontinuerlig arbeid over mange år for å skape helhet og sammenheng i tjenestetilbudet mellom nivåene. Mange tiltak er allerede iverksatt. For eksempel er det inngått samarbeidsavtaler mellom kommunene og helseforetakene, og det er utarbeidet retningslinjer og pasientforløp, også på tvers av behandlingsnivåene. Det er retningslinjer for hva fastlegene skal gjøre i forbindelse med henvisninger til sykehuset, og for hva sykehuset skal gjøre i forbindelse med utskrivning. Det er etablert læringsnettverk i et samarbeid mellom KS og Folkehelseinstituttet for å forbedre overgangene i pasientforløpet. Samtidig viser undersøkelser at det fortsatt er betydelige utfordringer i overgangen mellom tjenestenivåene, særlig knyttet til informasjonsoverføring.»

Det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser bør ha mekanismer for å fange opp hendelser som oppstår i overganger i et pasientforløp. Dette behovet er særlig aktualisert etter utvidelsen av varselordningen i 2019 til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten. Det må etter utvalgets syn fremgå klart at meldeordningen også omfatter alvorlige hendelser som oppstår mellom virksomheter og i pasientforløp, der flere aktører og ulike deler av helse- og omsorgstjenesten har vært involvert. Dette innebærer også fravær av eller forsinket helsehjelp. Et slikt eksempel er der forsinket diagnose medfører en alvorlig hendelse. Når flere virksomheter er involvert, skal plikten til å melde ligge hos den virksomheten som avdekket hendelsen.

Den gjensidige veiledningsplikten³⁸⁵ bør omfatte informasjon fra virksomheten om at en alvorlig hendelse eller nesten-alvorlig hendelse er meldt, hvordan den følges opp og om en virksomhet på annet nivå skal involveres, samt plikt til å videreformidle læring etter slike hendelser. Alternativt bør det fremgå av aktuelle veiledere at plikten også omfatter slikt samarbeid. Videre bør oppfølging av alvorlige hendelser fremgå i samarbeidsavtalene³⁸⁶ mellom kommunene og helseforetakene.

11.8.2 Flere uønskede hendelser utgjør til sammen en alvorlig hendelse

Utvalget mener det bør presiseres at meldeordningen ikke er avgrenset til å gjelde enkelthendelser som utgjør alvorlige hendelser. Meldeordningen bør også omfatte tilfeller der helheten av mindre uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse. Dette gjelder for eksempel i situasjoner der et dødsfall anses naturlig gitt forholdene på dødstidspunktet, men der forsinket diagnose og forsinket behandling/ feilbehandling

³⁸⁵ Spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-11.

³⁸⁶ Helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2.

tidligere i forløpet bidrar til alvorlig utfall. Det nye vilkåret «kunne vært unngått» blir sentralt for vurderingen av om slike hendelsesforløp utgjør en alvorlig hendelse. Oppdagelsen av denne formen for alvorlige hendelser stiller særlig krav til oppmerksomhet hos helse- og omsorgstjenesten, og vil trolig best kunne identifiseres av pasienten/brukeren eller pårørende som har et helhetlig bilde av pasientforløpet. Utvalget mener likevel at tiden er moden for å rette særlig oppmerksomhet på slike hendelser.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 8

- Virksomheter bør få en plikt til å samarbeide ved gjennomgang av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser som skjer mellom virksomheter og i pasientforløp, der mange aktører og flere deler av helse- og omsorgstjenesten har vært involvert.
- Når det er flere virksomheter involvert, påligger meldeplikten den virksomheten som avdekket hendelsen.
- Samarbeidsavtalene mellom kommunene og helseforetakene bør omfatte samarbeid ved alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.
- Den gjensidige veiledningsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-11 bør omfatte informasjon om at en alvorlig hendelse eller nesten-alvorlig hendelse er meldt, hvordan den følges opp og om virksomhet på annet nivå skal involveres, samt plikt til å videreformidle læring etter slike hendelser.

Anbefaling nr. 9: Det må legges til rette for bedre melde- og forbedringskultur i hele helse- og omsorgstjenesten

God meldekultur er en forutsetning for å lykkes med å redusere antall alvorlige hendelser og forbedre helse- og omsorgstjenesten. Utvalget anbefaler at staten tar i bruk flere virkemidler for å sørge for hensiktsmessige rammer for å bygge god meldekultur i hele helse- og omsorgstjenesten.

Utvalgets samtaler med involverte aktører viser at kunnskap og kompetanse om forbedringsarbeid i tjenesten er viktig. Utvalget har særlig merket seg innspillet fra Den norske legeforening og Norsk sykepleierforbund om at grunnlaget for god meldekultur starter allerede under utdanning og praksis.

Det finnes i dag krav til forbedringskompetanse i forskrifter for ulike helsefagutdanninger.³⁸⁷ Utvalget anbefaler at arbeid med meldekultur bør inngå og tilpasses disse kravene. For eksempel bør det i alle helsefagutdanningene avsettes tydelig plass til å diskutere studentenes holdninger til egen feilbarlighet, til nødvendige prosesser når en selv eller kollegaer trår feil, og betydningen av god meldekultur for å oppnå fremtidig forbedring.

³⁸⁷ Se for eksempel forskrift om nasjonal retningslinje for sykepleierutdanning § 15 om krav til faglig ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet.

Utvalget mener økt bruk av statlige styringssignaler og pedagogiske virkemidler fra Helse- og omsorgsdepartementet vil sende et klart signal om viktigheten av god meldekultur og nytten av å lære av uønskede hendelser. Dette kan for eksempel være oppdrag, piloter og signaler i ulike meldingsarbeider.

Et godt eksempel er tiltakene i Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023, der ett av de fire områdene for å nå målet om å redusere forekomsten av pasientskader er å «øke kompetanse om pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring». Det pekes på konkrete tiltak, som å «[b]ygge kompetanse og kapasitet i tjenestene» og «Identifisere og spre oppdatert kunnskap om pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring».

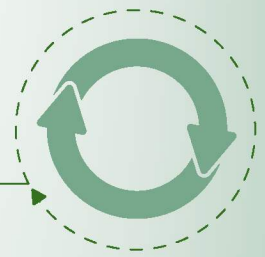
Videre mener utvalget det er grunn til å tro at virksomheter som selv tar initiativ til å heve sin forbedringskompetanse allerede har oppmerksomhet rettet mot problemstillinger knyttet til kvalitet og pasientsikkerhet. Tilsynsmyndigheten bør i sitt øvrige arbeid være oppmerksom på behov for forbedringskompetanse hos virksomheter som ikke selv tar initiativ til dette.

Økt forbedringskompetanse på tvers av helse- og omsorgstjenesten vil gi et viktig fundament for etablering av god meldekultur i tjenesten.

Kunnskap om effekt av tiltak er viktig for meldekulturen. Helsepersonell som er trygge på at det kan finnes effektive tiltak og løsninger for situasjonene de står overfor, vil oppleve det mer meningsfullt å melde ifra om feil og mangler. Som utvalgets kunnskapsinnhenting viser, mangler det kontrollerte studier på effekt av meldesystemer fordi disse er nesten umulige å gjennomføre. Det å evaluere meldesystemer i stort, er forskjellig fra å måle effekt av målrettede tiltak rettet mot et problemområde, som for eksempel et tilsyn. Det er også krevende å forske på effekten av meldesystemer, men fullt mulig om det er nok ressurser, slik Statens helsetilsyn har vist. Utvalget anbefaler at det prioriteres midler til forskning på disse områdene. Det bør også prioriteres midler til forskning på effekten av tiltak for bedring av pasient- og brukersikkerhet og kvalitet på fagområder der det er kjente risikoområder. Sikkerhet om effekten av tiltak er viktig kunnskap for å ta i bruk de riktige virkemidlene på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten.

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 9

- Helsefagutdanningene må gi en tydelig plass til å diskutere holdninger, reaksjoner og prosesser når alvorlige hendelser skjer. Utdanningene må fremme forbedringskompetanse og betydningen av god meldekultur for å oppnå fremtidig forbedring.
- Effekten av meldeordninger for læring og forbedring må følges ved forskning.
- Tilsynsmyndigheten bør i sitt øvrige arbeid være oppmerksom på behovet for forbedringskompetanse hos virksomheter som ikke selv tar initiativ til å øke denne kompetansen.



Ny organisering av Meldeordningen for alvorlige hendelser

I det følgende gir utvalget en oppsummering av anbefalinger og tiltak, en skjematisk fremstilling av ny meldeordning for alvorlige hendelser og forslag til lovendringer.

12.1 Oppsummering av anbefalinger og tiltak

Anbefaling nr. 1:

Det er behov for en varselordning for alvorlige hendelser som omfatter hele helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning»

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 1

- Det skal være en egen varselordning for alvorlige hendelser i hele helse- og omsorgstjenesten.
- Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning».
- Det må utarbeides en nasjonal kommunikasjonsstrategi for navnebyttet, formål og implementering av ny meldeordning.
- Læring og forbedring blir en tydeligere del av formålet med Meldeordningen for alvorlige hendelser.
- Meldeordningen skal være sanksjonsfri for helsepersonell.

Anbefaling nr. 2:

Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 2

- Begrepet «virksomhet» må defineres og tydeliggjøres i lovverket.
- Virksomheten skal melde (via melde.no) til Statsforvalteren om at det har skjedd en alvorlig hendelse. Kopi av meldingen går samtidig til et nasjonalt register for alvorlige hendelser.
- Virksomheten skal gjennomgå og vurdere hendelsen og utarbeide en rapport. Denne plikten tydeliggjøres og reguleres i lovverket.
- Virksomheten skal, etter egen gjennomgang av hendelsen, oversende rapporten til Statsforvalteren.

- Statsforvalteren skal veilede og støtte virksomheten i dennes vurdering av om hendelsen er meldepliktig og ved virksomhetens gjennomgang av hendelsen.

Anbefaling nr. 3:

«Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 3

- Begrepene «uønskede hendelser», «nesten-alvorlige hendelser» og «nesten-hendelser» må defineres i lov/forskrift. Momentene og vurderingene må beskrives nærmere i veileder.
- Begrepet «påregnelig risiko» erstattes med «som kunne vært unngått». Begrepet gis en tydelig definisjon.
- «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i meldeordningen. Virksomhetens plikter og oppgaver ved alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser må tydeliggjøres i lov/forskrift.
- Tilsynsmyndighetens oppfølging av «alvorlige hendelser» og «nesten-alvorlige hendelser» må lovreguleres.

Anbefaling nr. 4:

Meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 4

- Statens helsetilsyns og Statens undersøkelseskommisjons kompetanse og ansvarsområder samorganiseres.
- Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten oppheves, og det foretas endringer i helsetilsynsloven og tjenestelovgivningen.
- Statens helsetilsyn, med Statens undersøkelseskommisjon, sitt hovedansvar i meldeordningen er å være et kompetansesenter for forebygging, avdekking og avverging av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Dette skal skje gjennom innsamling av data, identifisering av risikoområder, landsomfattende tilsyn, spredning av læring og kunnskap om alvorlige hendelser og forbedringstiltak, evaluering av tiltak m.m.
- Statens helsetilsyn skal veilede og støtte statsforvalterne i deres arbeid med veiledning og metodestøtte for å sikre likebehandling og implementering av god praksis.
- Det må utarbeides klare nasjonale føringer for hvordan læring etter alvorlige hendelser skal spres og implementeres.

Anbefaling nr. 5:

Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 5

- Retten til å varsle videreføres som en rett til å melde.
- Meldeportalen melde.no må juridisk og teknisk legges til rette for at personer som ikke selv kan melde kan hevde sin rett til å melde. For eksempel ved hjelp/bistand fra pårørende, verge, pasient- og brukerombud, via pasient- og brukerorganisasjoner eller ved advokat.
- Det må utarbeides en kommunikasjonsstrategi som bidrar til god informasjon til pasienter, brukere, pårørende og andre om de ulike kontaktpunktene til tilsynsmyndigheten og betydningen av valgt kontaktpunkt. Pasienter, brukere, pårørende og andre privatpersoner må gis tydelig informasjon om hvordan de skal gå frem hvis de ønsker at enkeltpersonell skal følges opp (tilsynsklage).

- Plikten til møte med pasient/bruker (jf. pbrl. § 3-2 sjette ledd) utvides til også å omfatte nødvendig oppfølging av pasient, bruker og pårørende. Avklaring bør skje i samråd med den som har behov for oppfølgingen.
- Det skal fremgå av virksomhetens rapport til Statsforvalteren på hvilken måte pasienter, brukere og pårørende er involvert i oppfølgingen av den alvorlige hendelsen. Pasient, bruker og pårørendes forståelse av hendelsen skal også omfattes.
- Tidagersfristen om møte (og nødvendig oppfølging av pasient/bruker etter en alvorlig hendelse) erstattes med «snarest mulig og senest innen fem virkedager» som frist.

Anbefaling nr. 6:

Etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 6

- Etablere et rettslig grunnlag for et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.
- Opplysninger fra registeret må tilgjengeliggjøres for Statens helsetilsyn i deres arbeid med å identifisere områder for forbedring og arbeid med alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser på nasjonalt nivå.
- Registeret skal danne utgangspunkt for identifisering av områder for forbedring, landsomfattende tilsyn, evaluering av tiltak og å sikre at kunnskap omsettes til forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten.

Anbefaling nr. 7:

Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 7

- Oppgave og ansvarsfordelingen mellom Statens helsetilsyn og Statsforvalteren tydeliggjøres.
- Det utarbeides nye veiledere fra Statens helsetilsyn for Statsforvalterens saksbehandling av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser.
- Statsforvalterens hovedoppgave i meldeordningen er å gi veiledning- og metodestøtte til virksomhetene ved alvorlige hendelser.
- Statsforvalteren skal vurdere innkomne rapporter i meldeordningen.
- Statsforvalteren skal som hovedregel ikke behandle enkeltsaker om alvorlige hendelser.
- Statens helsetilsyn skal veilede og støtte statsforvalterne for å sikre implementering av god praksis og likebehandling både hos statsforvalterne og virksomhetene.
- De samlede ressursene som Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskommisjon og Statsforvalteren bruker på implementering av læring etter alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser, skal gjennomgå med tanke på å sikre ressurser og kompetanse til Statsforvalterens veiledning- og metodestøtte til virksomhetene.

Anbefaling nr. 8:

Tydeliggjøre at Meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp og der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 8

- Virksomheter bør få en plikt til å samarbeide ved gjennomgang av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser som skjer mellom virksomheter og i pasientforløp der mange aktører og flere deler av helse- og omsorgstjenesten har vært involvert.

- Når det er flere virksomheter involvert påligger meldeplikten den virksomheten som avdekket hendelsen.
- Samarbeidsavtalene mellom kommunene og helseforetakene bør omfatte samarbeid ved alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.
- Den gjensidige veiledningsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-11 bør omfatte informasjon om at en alvorlig hendelse eller nesten-alvorlig hendelse er meldt, hvordan den følges opp og om virksomhet på annet nivå skal involveres, samt plikt til å videreformidle læring etter slike hendelser.

Anbefaling nr. 9:

Det må legges til rette for bedre melde- og forbedringskultur i hele helse- og omsorgstjenesten

Tiltak for å oppnå anbefaling nr. 9

- Helsefagutdanningene må gi en tydelig plass til å diskutere holdninger, reaksjoner og prosesser når alvorlige hendelser skjer. Utdanningene må fremme forbedringskompetanse og betydningen av god meldekultur for å oppnå fremtidig forbedring.
- Effekten av meldeordninger for læring og forbedring må følges ved forskning.
- Tilsynsmyndigheten bør i sitt øvrige arbeid være oppmerksom på behovet for forbedringskompetanse hos virksomheter som ikke selv tar initiativ til å øke denne kompetansen.

12.2 Skjematisk fremstilling av Meldeordningen for alvorlige hendelser

Figur 12.1 viser skjematisk fremstilling av utvalgets forslag til ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Virksomheten er hovedaktøren i modellen. Virksomhetens styringssystem er et grunnleggende element i meldeordningen.

Alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser skal fanges opp av virksomhetens styringssystem.

Meldeordningen omfatter alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser som involverer en eller flere virksomheter. Plikten til å melde påligger virksomheten som avdekket hendelsen.

Virksomheten skal vurdere om hendelsen er meldepliktig. Virksomheten skal allerede på dette stadiet involvere pasient, bruker og pårørende. Statsforvalteren gir ved behov veiledning knyttet til om hendelsen er meldepliktig.

Hendelser som er meldepliktige skal meldes til tilsynsmyndigheten via melde.no. Virksomheten skal fortsette oppfølgingen av hendelsen i tråd med sitt interne styringssystem.

Pasienter, brukere og pårørende har rett til å melde. Retten til å melde bør hovedsakelig benyttes der pasienter, brukere og pårørende mener det er nødvendig å forbigå virksomheten. Hendelsen kan i slike tilfeller meldes til tilsynsmyndigheten via melde.no.

Når Statsforvalteren mottar melding om at det har skjedd en alvorlig hendelse eller nesten-alvorlig hendelse, skal Statsforvalteren følge opp at de mottar rapporter fra virksomheter som har meldt ifra om alvorlige hendelser.

Virksomheten skal ved alvorlige hendelser gjennomgå og vurdere hendelsen og utarbeide en rapport. Rapporten skal oversendes Statsforvalteren. Nesten-alvorlige hendelser forutsettes fulgt opp gjennom virksomhetens styringssystem.

Statsforvalteren skal ut fra behov gi metodestøtte til virksomheten ved gjennomgang av hendelse og utarbeidelse av rapport. Statsforvalteren skal vurdere innkomne rapporter i meldeordningen. Ved svakheter eller mangler ved rapporten kan Statsforvalteren sende rapporten tilbake til virksomheten for ytterligere redegjørelse og oppfølging. Det er viktig at virksomhetene gis tilbakemelding på innsendte meldinger og rapporter.

Virksomheten skal i tråd med eget styringssystem sørge for implementering av læring og forbedring.

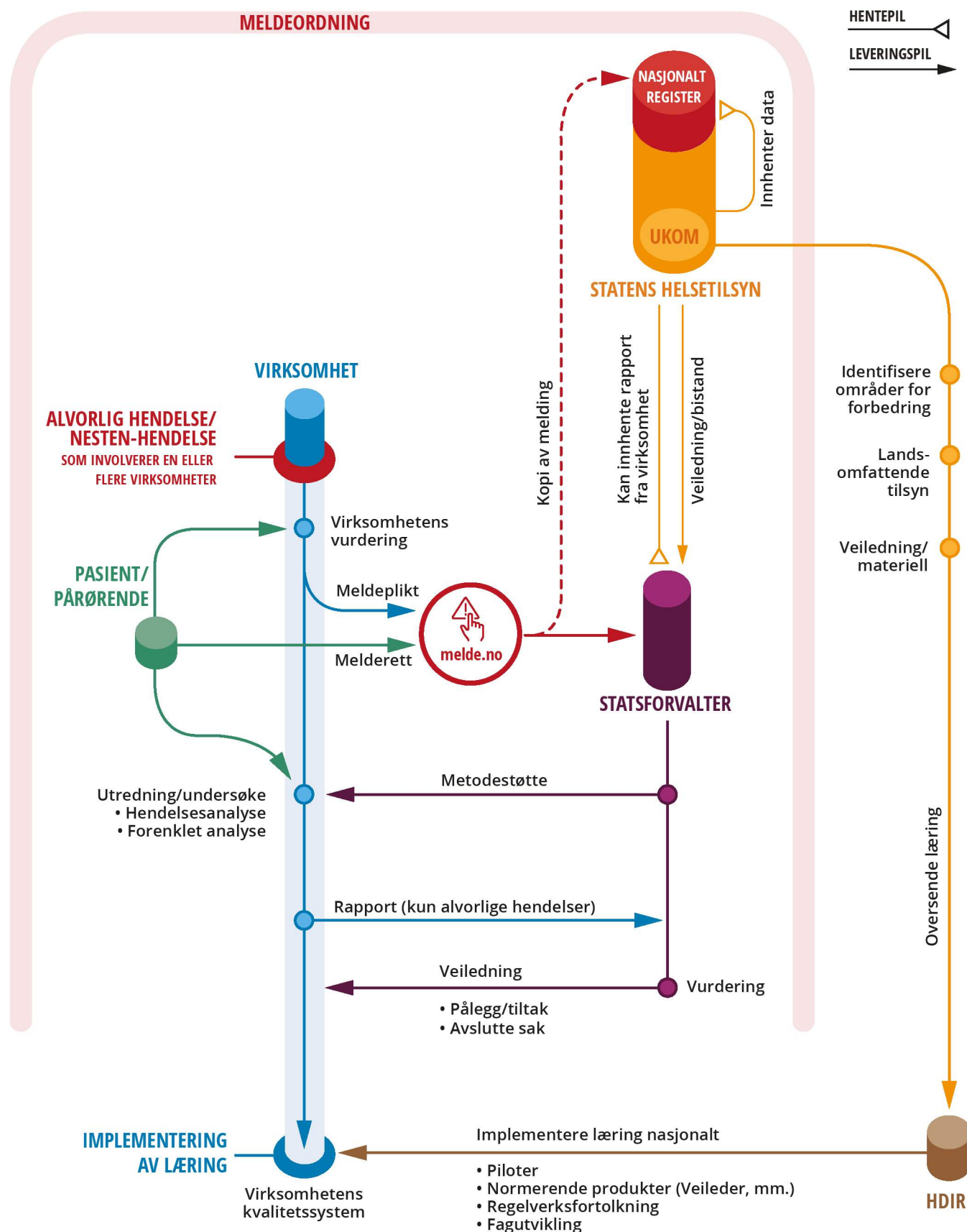
Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjons kompetanse og ansvarsområder samorganiseres i ny modell. Statens helsetilsyn med Statens undersøkelseskomisjon sitt hovedansvar i meldeordningen er å være et kompetansesenter for forebygging, avdekking og avverging av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Dette skal skje gjennom innsamling av data, identifisering av risikoområder, landsomfattende tilsyn, spredning av læring og kunnskap om alvorlige hendelser og forbedringstiltak, evaluering av tiltak m.m. Statens helsetilsyn kan innhente rapporter fra virksomhetene via statsforvalterne i sitt arbeid. Det skal også gis veiledning og bistand til statsforvalterne for å sikre lik praksis for veiledning, metodestøtte, lærings- og forbedringstiltak for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.

Det opprettes et nasjonalt register som mottar kopi av alle meldinger om alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Registeret skal danne utgangspunkt for identifisering av områder for forbedring, landsomfattende tilsyn, evaluering av tiltak og å sikre at kunnskap omsettes til forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten. Opplysninger fra registeret tilgjengeliggjøres for Statens helsetilsyn i deres arbeid med å identifisere områder for forbedring og arbeid med alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser på nasjonalt nivå.

Det etableres en sterkere linje fra det overordnede nivået i meldeordningen for alvorlige hendelser til Helsedirektoratet for å sørge for at læring og forbedring fra alvorlige hendelser, nesten-alvorlige hendelser og områder for forbedring implementeres i læring nasjonalt, herunder også normerende produkter.

Helsedirektoratets ansvar for å implementere læring på nasjonalt nivå ligger fast, men modellen skal bidra til at læring og forbedring etter alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser blir implementert i hele helse- og omsorgstjenesten.

Figur 12.1. viser en skematisk fremstilling av utvalgets forslag til ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Figuren beskrives i kapittel 12.2.



- Virksomhet:**
 - Involvere pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere
 - Vurdere meldeplikt
 - Gjennomgå hendelsen
 - Oversende rapport til Statsforvalter
 - Implementere læring og forbedring

- Statsforvalter**
 - Motta meldinger
 - Veiledning/metodestøtte
 - Vurdere rapport
 - Tilsyn

- Statens helsetilsyn/Statens undersøkelseskommisjon**
 - Systematisere og overvåke
 - Veiledning av Statsforvalter
 - Tilsyn
 - Overordnet læring og forbedringstiltak for alvorlige hendelser

- Helsedirektoratet**
 - Faglig normerende produkter
 - Veiledning

12.3 Forslag til lovendringer

Utvalget presenterer her forslag til lovendringer som vil være nødvendig dersom utvalgets foreslåtte organisering skal kunne iverksettes. Utvalget overlater til Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide eventuelle andre lovendringer som det vil være behov for som følge av utvalgets tiltak. Utvalget har ikke laget forslag til lovendring for nasjonalt register for alvorlige hendelser ettersom dette avhenger av plassering og innretning.

Begrunnelse for de foreslåtte endringene fremgår i sin helhet av utvalgets anbefalinger i kapittel 11. Utvalget har derfor ikke vurdert det som nødvendig å innta merknader til utkast til endringer i dette kapitlet.

12.3.1 Utkast til endringer i lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

Lov 16. juni 2017 nr. 56 om statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten oppheves.

12.3.2 Utkast til endringer i helsetilsynsloven

I lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven) foreslås følgende endringer:

§ 4a. Tilsynsmyndighetens særskilte oppgaver ved alvorlige hendelser

Formålet med særskilt oppfølging ved alvorlige hendelser er å støtte opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med å håndtere risiko, forbedringsarbeid og å forebygge og redusere sannsynligheten for alvorlige og uønskede hendelser.

Statens helsetilsyn skal på nasjonalt nivå sammenstille og analysere informasjon om alvorlige hendelser, jf. § 6. Statens helsetilsyn skal identifisere og føre tilsyn med områder for forbedring ved alvorlige hendelser og legge til rette for forebyggende arbeid, læring og forbedringskompetanse i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn skal bruke informasjon fra nasjonalt register for alvorlige hendelser for å løse oppgavene i bestemmelsens første ledd. Nasjonalt register for alvorlige hendelser skal motta kopi av meldinger til Statsforvalteren om alvorlige hendelser, jf. § 6 første ledd. Statens helsetilsyn kan innhente rapporter om alvorlige hendelser fra Statsforvalteren.

Statsforvalteren skal gi støtte og veiledning til virksomhetene ved alvorlige hendelser.

Når Statsforvalteren mottar melding fra en virksomhet etter § 6 første ledd skal Statsforvalteren ta kontakt med virksomheten for å avklare behov for veiledning i virksomhetens eget arbeid med hendelsen.

Når Statsforvalteren mottar rapport fra en virksomhet om alvorlig hendelse etter helsetilsynsloven § 6 andre ledd skal Statsforvalteren vurdere virksomhetens styringssystem og om nødvendige tiltak er iverksatt. Statsforvalteren skal registrere alle rapportene.

Melding og rapport til Statsforvalteren kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede tilsynssak mot enkeltpersonell eller fatte vedtak om administrativ reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Tilsynsmyndighetens oppgaver etter § 4 gjelder for øvrig så langt de passer.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetens oppgaver ved alvorlige hendelser, herunder om Statsforvalterens behandling av rapporter om alvorlige hendelser.

§ 6. Melding og rapport til Statsforvalteren om alvorlige hendelser

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal snarest mulig gi melding til Statsforvalteren om hendelser som har eller kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått.

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal oversende rapport om hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, jf. første ledd til Statsforvalteren. Rapporten skal inneholde en gjennomgang av hendelsen.

Rapport til Statsforvalteren kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede tilsynssak mot enkeltpersonell eller fatte vedtak om administrativ reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11.

En pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan gi melding til Statsforvalteren om hendelser som nevnt i første ledd.

Formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser er å bidra til økt pasient- og brukersikkerhet, kvalitet og kompetanse i forbedringsarbeid for å forhindre alvorlige hendelser i hele helse- og omsorgstjenesten og at alvorlige hendelser forebygges, avdekkes og avverges.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om melding og rapport som nevnt i denne bestemmelsen, herunder om innholdet i melding og rapport.

12.3.3 Utkast til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) foreslås følgende endringer:

§ 3-2. Pasientens og brukerens rett til informasjon, femte og sjette ledd:

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og hendelsen kunne vært unngått, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Dersom skade eller komplikasjon som nevnt i femte ledd er svært alvorlig, skal pasienten eller brukeren gis tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig etter hendelsen, og senest fem dager etter hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd, utveksle informasjon knyttet til hendelsen og å avklare hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging. Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte.

§ 7-6. Melding om alvorlige hendelser

En pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan gi melding til Statsforvalteren om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Adgangen til å gi melding gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått.

12.3.4 Utkast til endringer i spesialisthelsetjenesteloven

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

§ 3-3 a. Melding og rapport om alvorlige hendelser

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal snarest mulig gi melding til Statsforvalteren om hendelser som har eller kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6. Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Virksomheten skal ved hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade etter første ledd oversende en rapport om gjennomgang av hendelsen til Statsforvalteren.

§ 6-3. Veiledningsplikt overfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Helsepersonell som er ansatt i statlige helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, eller som mottar tilskudd fra regionale helseforetak til sin virksomhet, skal gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevd for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift.

Virksomheter som yter tjenester omfattet av loven her skal gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten informasjon om at en alvorlig hendelse eller nesten-alvorlig hendelse som involverer den kommunale helse- og omsorgstjenesten er meldt jf. helsetilsynsloven § 6, hvordan hendelsen følges opp og om den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal involveres. Virksomheten skal også videreformidle læring etter slike hendelser.

12.3.5 Utkast til endringer i helse- og omsorgstjenesteloven

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) forslås følgende endringer:

§ 5-11. Veiledningsplikt overfor spesialisthelsetjenesten

Personell som yter tjenester omfattet av loven her, skal gi spesialisthelsetjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevd for at spesialisthelsetjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift.

Virksomheter som yter tjenester omfattet av loven her skal gi spesialisthelsetjenesten informasjon om at en alvorlig hendelse eller nesten-alvorlig hendelse som involverer spesialisthelsetjenesten er meldt jf. helsetilsynsloven § 6, hvordan hendelsen følges opp og om spesialisthelsetjenesten skal involveres. Virksomheten skal også videreformidle læring etter slike hendelser.

§ 6-2. Krav til avtalens innhold

Avtalen skal som et minimum omfatte:

1. enighet om hvilke helse- og omsorgsoppgaver forvaltningsnivåene er pålagt ansvaret for og en felles oppfatning av hvilke tiltak partene til enhver tid skal utføre,
2. retningslinjer for samarbeid i tilknytning til innleggelse, utskrivning, habilitering, rehabilitering og lærings- og mestringstilbud for å sikre helhetlige og sammenhengende helse- og omsorgstjenester til pasienter med behov for koordinerte tjenester,
3. retningslinjer for innleggelse i sykehus,
4. beskrivelse av kommunens tilbud om døgnopphold for øyeblikkelig hjelp etter § 3-5 tredje ledd,
5. retningslinjer for samarbeid om utskrivningsklare pasienter som antas å ha behov for kommunale tjenester etter utskrivning fra institusjon,
6. retningslinjer for gjensidig kunnskapsoverføring og informasjonsutveksling og for faglige nettverk og hospitering,
7. samarbeid om forskning, utdanning, praksis og læretid,
8. samarbeid om jordmortjenester,
9. samarbeid om IKT-løsninger lokalt,
10. samarbeid om forebygging,

11. omforente beredskapsplaner og planer for den akuttmedisinske kjeden,
12. konkret beskrivelse av hvordan partene sammen skal utvikle og planlegge *tjenestene*,
13. samarbeid om ytelse av helse- og omsorgstjenester til barn og unge med sammensatte vansker og lidelser, og som derfor mottar tjenester fra begge forvaltningsnivåene, og
14. *samarbeid om oppfølging av alvorlige hendelser.*

Når det avtales samarbeidstiltak, må avtalen klargjøre ansvarsforholdene, herunder må arbeidsgiveransvaret avklares. Videre må det avtales hvordan samarbeidstiltaket skal organiseres og finansieres.

§ 12-3 a. Melding og rapport om alvorlige hendelser

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal snarest mulig gi melding til Statsforvalteren om hendelser som har eller kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven 6. Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Virksomheten skal ved hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade etter første ledd oversende en rapport om gjennomgang av hendelsen til Statsforvalteren.

12.3.6 Utkast til endringer i tannhelsetjenesteloven

I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven) foreslås følgende endringer:

§ 1-7. Melding og rapport om alvorlige hendelser

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal snarest mulig gi melding til Statsforvalteren om hendelser som har eller kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven 6. Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Virksomheten skal ved hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade etter første ledd oversende en rapport om gjennomgang av hendelsen til Statsforvalteren.



Økonomiske og administrative konsekvenser

Utvalgets forslag omhandler hovedsakelig en vridning i prioritering av oppgaver som aktørene allerede har i dag. Dette innebærer at det foreslås å bruke mer ressurser på noen oppgaver og mindre på andre oppgaver. Utvalget mener at det samlede forslaget ligger innenfor dagens kostnadsrammer.

I utvalgets beskrivelse av økonomiske og administrative konsekvenser er det innledningsvis viktig å understreke at å fortsette som før også har en kostnadsside. Når utvalget legger frem sitt forslag er det med sikte på en bedre utnyttelse av ressursene i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser, med hovedtyngden rettet mot de alvorlige hendelsene.

Utvalget mener at en meldeordning må ta utgangspunkt i og bygge videre på det grunnleggende regelverket knyttet til virksomhetens styringssystem. Virksomhetene pålegges etter utvalgets syn i hovedsak ikke nye oppgaver med dette forslaget, men virksomhetens arbeid i tråd med krav til eget styringssystem gis en større rolle i meldeordningen. Utvalget mener en slik innretning ikke vil bidra til et økt tilsynstrykk, men at virksomhetene vil kunne motta både støtte og veiledning fra tilsynsmyndigheten i større grad enn i dag og mer i tråd med virksomhetens konkrete behov.

Utvalget har i forlengelsen av dette konkretisert flere forslag som vil redusere ressursbruken i helseforvaltningen ved å unngå dobbeltarbeid og utnytte synergier. Ved å tydeliggjøre virksomhetens rolle og å samorganisere kompetansen og ansvarsområdene i Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon unngår man parallelle prosesser med likelydende og overlappende ansvar og oppgaver ved alvorlige hendelser. En avvikling av krav til enkeltsaksbehandling og doble silingsmekanismer hos overordnede etater er eksempler på tiltak som vil frigjøre ressurser til oppgaver som veilednings- og metodestøtte, landsomfattende tilsyn, identifisering av områder for forbedring nasjonalt og annet nasjonalt arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet knyttet til alvorlige hendelser. Innsparingen i ressurser foreslås på denne måten benyttet til å arbeide på en ny måte med større innsats rettet mot læring og forbedring og støtte virksomhetene i å oppnå bedret pasientsikkerhet.

Utvalgets forslag til lovendringer er hovedsakelig knyttet til tydeliggjøring av allerede pålagte oppgaver og endret struktur i tråd med forslaget til ny meldeordning. Utvalget har ikke utformet forslag til nye plikter eller pålagte oppgaver i lov eller forskrift som gir helse- og omsorgstjenesten en ressursbelastning.

Utvalgets forslag til endringer i den teknologiske innretningen av melde.no vil trolig ha noen kostnader. Gode teknologiske løsninger kan samtidig gi en innsparingseffekt ved mindre bruk av ressurser knyttet til feilsendte henvendelser. Det vises i denne sammenheng til at over 70 prosent av varslene fra pasienter, brukere og pårørende til Statens helsetilsyn i 2022 falt utenfor kriteriene for varslings. Det er grunn til å tro at flere av disse henvendelsene er klager og henvendelser som faller innenfor andre ordninger.

Utvalgets forslag om et nytt, nasjonalt register over hendelser som har medført eller kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig pasientskade, krever økte ressurser. Store helseregistre er bygget opp de siste tiårene i Norge, og utvalget er usikre på i hvilken grad et slikt nasjonalt register kan kopiere tekniske løsninger som allerede er etablert i eksisterende registre, eller om det krever teknisk nyutvikling. Utforming og valg av tekniske registerløsninger påvirker i stor grad kostnadene. Viktigst med dette forslaget er at den enkelte virksomhet i helse- og omsorgstjenesten, forskningsmiljøer innen pasientsikkerhet, og nasjonale helsemyndigheter skal få tilgang til data som muliggjør gode analyser av årsaker og tiltak som bidrar til å forebygge og forhindre fremtidige alvorlige hendelser.

Store personellressurser og økonomiske ressurser bindes i dag opp til å behandle pasienter som har opplevd svikt i diagnostikk, feilbehandling eller annen pasientskade. Noen pasienter påføres langvarige helse- og omsorgsbehov i etterkant. Utvalget mener et nasjonalt register på sikt vil løfte forbedringsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og derigjennom medføre færre alvorlige hendelser, med dertil mindre ressursbruk og mindre personlig lidelse.

OECD argumenterer i «The economics of patient safety» (2022)³⁸⁸ for at økt pasientsikkerhet gir bedre helseutfall for pasientene til lavere kostnader. Det samme gjør den regjeringsoppnevnte helsepersonellkommissjonen³⁸⁹ ved å peke på at en reduksjon av feilbehandling vil senke arbeidsmengden og frigjøre kapasitet i tjenesten. Det vil føre til redusert personellbehov. Utvalget mener det er behov for økt intensivering av arbeidet med å forebygge pasientskader.

Utvalget har hatt som mål for sitt arbeid å løfte læring og forbedring. Med økt oppmerksomhet på læring og forbedring er målsettingen at ressursene som inngår i meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, vil bidra til å skape økt tillit i befolkningen til at helse- og omsorgstjenesten arbeider godt med alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.

³⁸⁸ OECD Health Working paper 2022 «The Economics of Patient Safety». <https://doi.org/10.1787/761f2da8-en>

³⁸⁹ NOU 2023: 4 *Tid for handling - Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste*.



Litteratur- og kildeliste

Lov og forskrift

- Lov 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus m.v.
- Lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven)
- Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- Lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven)
- Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- Lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten
- Lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)
- Lov 22. juni 2018 nr. 83 om kommuner og fylkeskommuner (kommuneloven)
- Patientsäkerhetslagen (2010/659)
- Lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården (2017:372)
- Forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
- Forskrift 15. mars 2019 nr. 412 om nasjonal retningslinje for sykepleierutdanning

Lovproposisjoner

- Ot.prp.nr.33 (1991–1992) Om lov om endringer i lov 19. juni 1969 nr 57 om sykehus m.v og i visse andre lover.
- Ot.prp.nr.10 (1998–1999) Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.
- Ot.prp.nr.13 (1998–1999) Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven).
- Prop.91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).
- Prop. 100 L (2012–2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m).
- Prop. 68 L (2016-2017) Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.
- Prop.150 L (2016–2017) Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).
- Prop. 30 L (2018-2019) Endringer i spesialisthelsetjenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m).
- Prop. 65 L (2020-2021) Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.).
- Prop. 57 L (2021–2022) Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m).
- Prop. 1 S (2022-2023) for budsjettåret 2023 under Helse- og omsorgsdepartementet.

Rundskriv, veiledere, retningslinjer m.m

- Helse- og omsorgsdepartementet. Rundskriv I-54/2000. «Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen», 26. mars 2000. Opprinnelig utgitt av Sosial- og helsedepartementet.
- Helsedirektoratet. Rapport IS-2979 «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser», 2021. Revidert versjon 2/2021.
- Helsedirektoratet. Veileder IS-1997 «Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten», mai 2012.
- Helsedirektoratet. Veileder IS-2213 om pasienters, brukers, og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner, 2015.
- Helsedirektoratet. Veileder IS-2620 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, 2017.
- Helsedirektoratet. Håndbok IS-0583 Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten. September 2016.
- Socialstyrelsen, Sverige. «Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete», 2019.

- Socialstyrelsen, Sverige. HSLF-SF 2017:40 «*Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete*», 2017.
- Socialstyrelsen, Sverige. SOSFS 2011:9 «*Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*», 2020.
- Statens helsetilsyn. «*Informasjon om ny meldeportal ved varsel om alvorlige hendelse i helse- og omsorgstjenesten*», brev til landets helseforetak og landets kommuner. 2. desember 2020.
- Statens helsetilsyn. «*Ny varslingsplikt til Statens helsetilsyn om dødsfall og svært alvorlige skader etter hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester*», brev til landets kommuner. 7. juni 2019.
- Statens helsetilsyn. «*Påminnelse til helse- og omsorgstjenesten om oppfølging av alvorlige hendelser, etterlevelse av varslingsplikten og betydningen av dialog med involverte parter ved alvorlige hendelser*», brev til landets helseforetak og landets kommuner. 20. januar 2022.
- Statens helsetilsyn. *Veileder for Statsforvalterens behandling av tilsynssaker.*
- Statens helsetilsyn. *Veileder i behandling av klagesaker etter pasient- og brukerrettighetsloven*, Internserien 1/2021.

Høringsnotater

- Helse- og omsorgsdepartementet. Høringsnotat om forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten, 2015.
- Helse- og omsorgsdepartementet. Høringsnotat om avvikling av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, 2018.

NOU

- NOU 2015:11 Med åpne kort - Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene.
- NOU 2023: 4 Tid for handling - Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste.

Stortingsmeldinger

- Meld. St. 14 (2014-2015) Kommunereformen - nye oppgaver til større kommuner.
- Meld. St. 13 (2016-2017) Kvalitet og pasientsikkerhet 2015.
- Meld. St. 38 (2020-2021) Nytte, ressurs og alvorlighet - Prioritering i helse- og omsorgstjenesten.

Litteratur

- Audit Scotland, «*NHS in Scotland 2021*», Auditor General. 2021.
- Auraaen, A., Slawomirski L. and Klazinga N., «*The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind*», OECD Health Working Papers, No. 106, OECD Publishing: Paris, 2018.
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care , «*Australian Open Disclosure Framework*.» ACSQHC, Sydney. 2013.
- Care Quality Commission (2016), Storbritannia. «*Learning, candour and accountability: a review of the way trusts review and investigate the deaths of patients in England*.»
- de Bienassis, K., Llana-Nozal A., Klazinga N.S., «*The economics of patient safety Part III: Long-term care*», OECD Health Working Papers, No. 121, Paris; OECD Publishing, 2020.
- Dokument 3:2 (2016-2017) «*Riksrevisjonens kontroll med forvaltningen av statlige selskaper for 2015*.»
- EU Council Recommendation (2009). «*On patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections*», 2009/C151/01, Official Journal of the European Union.
- European Commission (2014). «*Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Reporting and Learning Subgroup of the European Commission*.» European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group.
- Evensen L.h., Lidal I.b., Hafstad E., Ames H.M.R., «*Nasjonale og regionale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i pasientbehandlingen: systematisk oversikt*.» Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.
- Evensen L.H., Lidal I.B., Hafstad E., Ames H.M.R., «*Utvalgt forskning om melde- og varselordninger i helse- og omsorgstjenesten: forenklet metodevurdering – kartlegging*.» Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.
- Hafstad E., Ames H.M.R., «*Internasjonale anbefalinger om nasjonale melde- og varselordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten: et systematisk litteratursøk med sortering*.» Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.
- Healthcare Improvement Scotland (2016). «*Learning from adverse events. Learning and improvement summary*.»
- Healthcare Improvement Scotland (2019). «*Adverse Events Management: NHS Board self-evaluation Report*.»
- Healthcare Improvement Scotland (2019). «*Learning from adverse events through reporting and review - A national framework for Scotland*.»
- Healthcare Improvement Scotland (2022). «*Adverse events – guidance on national notification data*.»
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2019) «*Handlingsplan for et bedre smittevern (2019–2023)*.»
- Helsedirektoratet (2022). «*Pasientskader i Norge 2021 – Målt med Global trigger tool*.»
- Helsedirektoratet. (2019) «*Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023*.»

- Hovlid E., Husabø G., Teig I.L., Halvorsen K., Frich J.C., «*Contextual factors of external inspections and mechanisms for improvement in healthcare organizations: A realist evaluation.*» Social Science & Medicine, 2022.
- Howell A., Burns E.M., Hull L., Mayer E., Sevdalis N. Darzi A., «*International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process.*» BMJ Quality & Safety 2017;26, 2017.
- Husabø G., Nilsen R.M., Solligård E., Flaatten H.K., Walshe K., Frich J.C., Bondevik G.T., Braut G.S., «*Effects of external inspections on sepsis detection and treatment: a stepped-wedge study with cluster-level randomisation.*» BMJ Open, 2020.
- Innst. 327 L (2016–2017) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.
- Kohn L.T., Corrigan J.M. & Donaldson M.S. (red.), «*To err is human: Building a safer health system.*» Washington: National Academy Press, 2000.
- Leistikow I., Mulder S., Vesseur J., Robben P., «*Learning from incidents in healthcare: the journey, not the arrival, matters.*» BMJ Quality & Safety 2017; 26, 2017.
- Lippestad J., Melby L., Kilskar S., Øren A., «*Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten: Rapport.*» SINTEF A26547. Trondheim: SINTEF Trondheim, 2014.
- Mayer E., Flott K., Callahan R., Darzi A., (2016) «*National reporting and learning system research and development*» National Institute of Health Research, Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust.
- National Health Service (NHS England) (2019). «*The NHS Patient Safety Strategy: Safer culture, safer systems, safer patients.*»
- National Patient Safety Agency (2004), Storbritannia. «*Seven steps to patient safety: full reference guide.*»
- Normann L., Schiefloe P. M., & Stangeland S. B., «*Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe.*», 2012.
- OECD (2017), «*The Economics of Patient Safety – Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at a national level.*»
- OECD (2017). «*The Economics of Patient Safety – Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at a national level*»
- OECD (2018) «*Measuring Patient Safety. Opening the Black Box.*» Note to the 3rd Global Ministerial Summit on Patient Safety in Tokyo, in April 2018.
- OECD/WHO (2019) «*Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies.*»
- Saunes IS, Ringard Å, «*Hva gjøres for å bedre pasientsikkerheten? Satsinger i sju land. Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 16–2013.*» Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.
- Schweppenstedde D., Hinrichs S., Ogbu U., Schneider E.C., Kringos D.S., Klazinga N.S., Healy J., Vuorenkoski L., Busse R., Guerin B., Pitchforth E., and Nolte E., «*Regulating quality and safety of health and social care: International experiences.*» Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2014.

- Slawomirski L. and Klazinga N., «*The Economics of Patient Safety: From Analysis to Action*», Health Working Paper No. 145, OECD Publishing, Paris: OECD Publishing, 2022.
- Slawomirski, L., A. Auraaen and N. Klazinga, «*The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level*», OECD Health Working Papers, No. 96, OECD Publishing, Paris: OECD Publishing, 2017.
- Statens havarikommission, Sverige (2020), Høringsuttalelse fra Statens haverikommission til Socialdepartementet i forbindelse med SOU 2020:15. «*Remiss av betänkandet Strukturförändring och investering i hälso- och sjukvården – lärdomar från exemplet NKS (SOU 2020:15)*» September 2020.
- Statens haverikommission, Sverige. Årsredovisning for 2019, 2020 og 2021.
- Statens helsetilsyn (2002). Årsrapport Meldesentralen 2000 «*elle-melde-deg fortelle*».
- Statens helsetilsyn (2018), Rapport 1/2018 «*Sepsis – ingen tid å miste. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2016–2018 med spesialisthelsetjenesten: helseforetakenes somatiske akuttinntak og deres identifisering og behandling av pasienter med sepsis*», februar 2018.
- Thorbjørnsrud K., Figenschou T. U., «*Helse, medier og makt: Kommunikasjonsregimer i mediene*», Oslo, 2021.
- Vist GE, Holte HH, Mathisen M, Lidal IB, Nøstberg AM, Lindahl AK. «*Nasjonale elektroniske meldeordninger i spesialisthelsetjenesten: Hvilke finnes, hvilke effekter har de, og hvordan evalueres meldeordningene?*» Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2014.
- WHO (2019). Generalforsamling, 28. mai 2019. «*Global action on patient safety*», WHA72.6, agenda item 12.5.
- WHO Europe (2020), «*Screening programmes: a short guide 2020. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm*».
- World Health Organization, «*Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance*». Geneva: World Health Organization; 2020.
- World Health Organization, «*WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems – from information to action*». 2005.
- Wrigstad, Jonas, «*The inside of a paradigm. An expedition through an incident reporting system*», Lund University: Faculty of Medicine, 2018.
- Yu A., Flott K., Chainani N., Fontana G., Darzi A., «*Patient safety 2030*». London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016.

Nettsider

- Arbeidstilsynet. «Slik kan du varsle om kritikkverdige forhold.» <https://www.arbeidstilsynet.no/tema/varsling/Slik-kan-du-varsle-om-kritikkverdige-forhold/> hentet 28. februar 2023.
- Folkehelseinstituttet. «Hva kan vi tilby», «Systematisk kunnskapsoppsummering». (2023) <https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/kunnskapsoppsummering-produkter/#systematisk-kunnskapsoppsummering> hentet 26. februar 2023.
- Folkehelseinstituttet. «Hva kan vi tilby», «Systematisk litteratursøk». (2023) <https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/kunnskapsoppsummering-produkter/#systematisk-litteratursok-med-sortering> hentet 26. februar 2023.
- Folkehelseinstituttet. «Samfunnsoppdrag og tildelingsbrev». (2022) <https://www.fhi.no/om/fhi/org-visjon/> hentet 30. november 2022.
- Helsebiblioteket. «Kvalitetsforbedring». <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kvalitetsforbedring/kvalitetsforbedring#pasientsikkerhet> hentet 5. desember 2022.
- Helsedirektoratet. «Kompetansesentre og kompetansetjenester.» (2018) <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/oppfolging-av-personer-med-store-og-sammensatte-behov/kompetansebehov-og-kompetanseplanlegging/kompetansesentre-og-kompetansetjenester> hentet 28.februar 2023.
- Helsedirektoratet. «Meldeordningen etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesten avvikles», nyhetsartikkel, se: <https://www.helsedirektoratet.no/nyheter/meldeordningen-etter-3-3-i-spesialisthelsetjenesteloven-avvikles> , hentet 25.01.23.
- Helsedirektoratet. «Om Helsedirektoratets normerende produkter». <https://www.helsedirektoratet.no/produkter/om-helsedirektoratets-normerende-produkter> hentet 30.november 2022.
- Helsedirektoratet. «Svak nedgang i pasientskader», nyhetsartikkel. 2022. <https://www.helsedirektoratet.no/nyheter/svak-nedgang-i-pasientskader> hentet 26. februar 2023.
- Helsenorge. «Helseregistre». <https://tjenester.helsenorge.no/helseregistre> hentet 28. februar 2023.
- Helsenorge. «Varsel om en alvorlig hendelse». <https://tjenester.helsenorge.no/skjemaUtfyller/MeldeHendelse>
- Helsenorge. Om helsenorge». <https://www.helsenorge.no/om-helsenorge-no/> hentet 28. februar 2023.
- Helsetilsynet. «Effekt av tilsyn 2013 - ». (2013 – 2022) <https://www.helsetilsynet.no/om-oss/effekt-av-tilsyn-2013-/> .
- Helsetilsynet. «Hva er tilsyn?». (2016) <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsyn/om-tilsyn/> hentet 30. november 2022.
- Helsetilsynet. «Oppgaver og organisering – Statens helsetilsyn».(2022) <https://www.helsetilsynet.no/om-oss/oppgaver-organisering-statsforvaltaren/> hentet 30. november 2022.

- Helsetilsynet. «Reaksjonsformer overfor helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten». (2017) <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/om-tilsynssaker/reaksjonsformer-personell-virksomheter-i-helse-omsorgstjenesten> hentet 28. februar 2023.
- Helsetilsynet. «Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester (...)», «Hvem skal varsle?». (2021) <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/virksomheter-som-yter-helse-og-omsorgstjenester-spesialisthelsetjenesten-kommunal-helse-og-omsorgstjeneste-og-andre-som-yter-helsetjenester/> hentet 26. februar 2023.
- National Health Service England (NHS). "Patient safety" og "Learn from Patient safety events (LFPSE) service". www.england.nhs.uk/patient-safety
- Norsk pasientskadeerstatning, www.npe.no/no/Om-NPE/aktuelt/over-en-milliard-i-erstatning-til-pasienter/ hentet 28. mars 2023.
- OECD, Health Working paper 2022 «The Economics of Patient Safety». <https://www.oecd.org/health/health-working-papers.htm>
- Pasient- og brukerombudet. «Hvordan kan vi hjelpe». <https://www.pasientogbrukerombudet.no/hvordan-kan-vi-hjelpe> hentet 21. februar 2023.
- Pasient- og brukerombudet. «Om oss». <https://www.pasientogbrukerombudet.no/om-oss> hentet 21. februar 2023.
- Socialstyrelsen, Sverige. «Arbeta säkert» og «Om patientsäkerhet». (2022). <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/>
- Statens helsetilsyn. «Landsomfattende tilsyn». <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/landsomfattende-tilsyn/>
- Statens helsetilsyn. «Oppdatert informasjon om varselordningen», nyhetssak datert 25. juni 2021. <https://www.helsetilsynet.no/presse/nyhetsarkiv/2021/oppdatert-informasjon-om-varselordningen/> hentet 11.07.2022.
- Statens helsetilsyn. «Varsel fra pasient, bruker og pårørende» (2021) <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/varsel-fra-pasient-bruker-og-paroerende/>
- Statens helsetilsyn. Veileder om statsforvalterens behandling av tilsynssaker (helse- og omsorgstjenesten), «Mottak og avklaringer». https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/tilsyn/veileder_tilsynssaker_statsforvalteren/mottak_og_avklaringer.pdf hentet 5. desember 2022.
- Statsforvalteren. «Om oss». (2023) <https://www.statsforvalteren.no/nb/portal/Om-oss/> hentet 26. februar 2023.
- Stortinget. «Bruk mediene». (2022) <https://www.stortinget.no/no/Stortinget-og-demokratiet/stortinget-undervisning/videregaende-skole/deltakelse-og-pavirkning/Bruk-mediene/>
- Styrelsen for Patientsikkerhed, Danmark. «Indgiv bekymringshenvendelse» og «Avdeling Videnformidling og læring». www.stps.dk

- Styrelsen for Patientsikkerhed, Danmark. «Årsberetning for dansk patientsikkerhedsdatabase 2020». (2020) <https://stps.dk/da/udgivelser/2021/aarsberetning-for-dansk-patientsikkerhedsdatabase-2020/>
- The Knowledge Network Scotland. "The Knowledge Network: Scotland's source of knowledge for health and care". <http://www.knowledge.scot.nhs.uk/home.aspx>
- The National Reporting and Learning System NRLS. Database. <https://report.nrls.nhs.uk/nrlsreporting/>
- Utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjenester. <https://www.utviklingssenter.no/utviklingssentre>

Utgitt av:
Utvalg oppnevnt for å vurdere varselordningene til
Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon
for helse- og omsorgstjenesten

Bestilling av publikasjoner:
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
www.publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00
Publikasjoner er også tilgjengelige på:
www.regjeringen.no
Publikasjonskode: HOD 0132 B

Design og ombrekking: Melkeveien Designkontor AS
Trykk: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
03/2023 – opplag 50

