

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030
Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202300349

Dato: 10-08-2023

Høring: Høring - Varselutvalgets rapport - Fra varsel til læring og forbedring

Legeforeningen takker for muligheten til å komme med innspill til Varselutvalgets rapport – Fra varsel til læring og forbedring. Rapporten har vært på bred høring i Legeforeningens organisasjon. Tilbakemeldinger fra våre underforeninger representerer erfaringsbasert kunnskap fra fageksperter og brukere av melde- og varseltjenesten. Deres innspill har, sammen med Legeforeningens tidligere høringsuttalelser, dannet grunnlag for høringssvaret.

Vi vil berømme departementet for å iverksette et arbeid med å (igjen) vurdere melde- og varslingsordningene for helse – og omsorgstjenestene, og utvalget for et viktig arbeid på et utfordrende felt.

Beskrivelsen av utfordringene med dagens system stemmer godt med våre erfaringer, og utvalget presenterer en rekke fornuftige vurderinger og tiltak. Vi støtter intensjonene og formålene som beskrives. Vi etterlyser imidlertid en bredere evaluering av iverksatte endringer og systemer, og tror ikke en samordning av Statens undersøkelseskommissjon (UKOM) og Statens helsetilsyn vil være egnet til å oppnå formålet.

Vi savner en nærmere vurdering av behovet for en uavhengig kommisjon og et tosporet system, og hvordan håndtering i et samlet organ skal resultere i raskere tilbakemeldinger med mer treffsikre tiltak, samt hvordan myndighetene skal understøtte interne prosesser og en god meldekultur i tjenestene.

Utvalget synes ikke å ha tatt tilstrekkelig høyde for virksomhetenes mangfoldighet i sine forslag til løsninger, og ressursituasjonen i helse – og omsorgstjenesten synes ikke vektlagt.

Helse – og omsorgstjenesten står overfor store utfordringer i årene som kommer. Som helsepersonellkommissjonen fremhevet er det stort potensial i å intensivere det strukturerte arbeidet med riktig oppgavedeling og god organisering. Som utvalget peker på *"må en varselordning bidra til at helse- og omsorgstjenesten jobber med de riktige tingene, på riktig måte, på rett nivå og til riktig tid"*.

Vi støtter utvalget i vurderingen av at ressursbruken i dagens ordning er stor, sett i forhold til nytteverdien når det gjelder å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser. Det må tas høyde for at det er ressurskrevende med stadige endringer og implementering av nye ordninger, så det er viktig at endringer er grundig vurdert før innføring. Pasientskader og

andre alvorlige hendelser er en stor kostnadsdriver i helse- og omsorgstjenesten, og effektive tiltak som reduserer omfanget vil være en god investering.

Det presentererte synes ikke tilstrekkelig utredet, og kan etter vår vurdering ikke gjennomføres som foreslått.

Vi vil først kommentere generelt, før vi kommenterer særlig på enkelte av de foreslåtte tiltakene.

1. Målsetting – redusere uheldige hendelser og svikt i helsetjenesten

Legeforeningen anser mandatets tredje punkt for å være det viktigste når dagens ordning evalueres:

“...vurdere hva som bør være varselordningenes formål og bidrag i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, blant annet forholdet til virksomhetens interne håndtering av alvorlige hendelser”

Arbeid med sikkerhet må bygge på en forståelse av at helsehjelp, diagnostikk og behandling av sykdom er forbundet med risiko og at feil skjer. Helsetjenesten er en risikovirksomhet, som må styres og innrettes for aktivt å forebygge feil. Virksomhetene selv må arbeide målrettet for å redusere antall uheldige hendelser. Det må fokuseres på læring, forbedring og forebygging av alvorlige hendelser. Avgjørende for læring og for god kvalitet i tjenestene er åpenhet om risiko og feil, at det etableres gode meldesystemer, og at det er en tett og god dialog mellom pasient og helsepersonell, også om feil.

Det er svært ressurskrevende å jobbe godt med kvalitet og pasientsikkerhet, og særlig oppfølging av alvorlige hendelser.

Det må tilstrebes en oppfølging etter uheldige hendelser og svikt som har «nytteverdi» for helsetjenesten slik at sikkerheten økes og risikoen for svikt og uheldige hendelser reduseres. I vår høringsuttalelse til NOU 2015:11 – med åpne kort, redegjorde vi for sentrale elementer som vi mener er viktige for å oppnå dette.

2. Manglende evaluering og utredning

Som utvalget viser til har det fra tidlig 90- tall vært gjort omfattende endringer og justeringer i varslings- og meldeordningene. Dagens ordning bærer preg av dette "lappeteppet", hvor ulike endringer har blitt innført, og mangler forsøkt avhjulpet med justeringer. Evaluering synes gjennomgående å mangle.

I rapporten vises det til FHI sin kunnskapsoppsummering, hvor en viktig konklusjon nettopp er at mangelen på forskning gjør at evaluering av systemet vil være essensielt.;

«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.»

Avviks -og meldingshåndtering er krevende, og det har vist seg vanskelig å finne en hensiktsmessig form. Flere av forslagene som nå presenteres har tidligere vært forsøkt, men må sees i sammenheng med hverandre for å kunne vurdere effekt.

Det er positivt at utvalget har forsøkt å se erfaringer fra de samlede melde- og varslingsordningene under ett, men vi er usikre på om forslagene vil ha ønsket effekt og etterlyser en bredere evaluering.

3. Samordning av Statens helsetilsyn og UKOM

Det er utfordringer med dagens system, og vi er positive til organisatoriske løsninger som kan bidra til å samle nødvendig kompetanse, få ned saksbehandlingstiden, samt heve kvaliteten på arbeidet. Vi støtter problembeskrivelsen, men ikke forslaget til løsning. På samme måte som UKOMs rolle og mandat ikke har vært tilstrekkelig klart, fremstår denne løsningen også uklar og ikke tilstrekkelig utredet.

De prinsipielle og praktiske skillene mellom kommisjons- og tilsynsarbeid er viktige, og må opprettholdes. Legeforeningen mener kommisjonstilnærmingen har åpenbare fordeler som utvalget i liten grad har lagt vekt på, og mener at ordningen må videreføres og videreutvikles etter intensjonen.

Etableringen og loven av 2017 var kontroversiell, men sentralt bak ønsket om en "undersøkelseskommisjon" lå det et ønske om en "**uavhengig**" kommisjon hvor varsler om alvorlige uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten kunne kanaliseres til et system som var frakoblet tilsynsmyndigheten og hvor den uavhengige og sanksjonsfrie rollen var tydelig.

En samordning vil kreve en større evaluering og endring av Statens helsetilsyns rolle og uavhengighet, som vi oppfatter at utvalget ikke har sett på eller legger til grunn for forslaget.

I [vår høringsuttalelse til NOU 2015:11 – med åpne kort](#), var vi, som flertallet i Arianson-utvalget kritiske til etablering av et nytt forvaltningsorgan. Vi foreslo da en alternativ modell hvor enheten ble lagt til Statens helsetilsyn. Dette forutsatte en omorganisering som gjorde at Statens helsetilsyn ikke hadde noen rolle i "*behandling av enkeltsaker som handler om alvorleg svikt i helse- og omsorgstjenestene og der det er aktuelt med pålegg mot verksemder eller reaksjonar mot helsepersonell*".

Et viktig premiss var at enheten ikke kan følge opp med tilsynsreaksjoner, og som den klare hovedregel ikke kan videreformidle konkret informasjon fra undersøkelsene til tilsynsmyndighetene. De involverte må kunne snakke åpent uten frykt for tilsynsreaksjoner. Funnene må brukes til læring og forbedring av pasientsikkerheten.

Som utvalget peker på er det "tosporede systemet" preget av knappe begrunnelser, lite drøfting av effekt og justeringer for å avhjelpe mangler og utilsiktede konsekvenser.

Forslaget om samordning av Satens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten mener vi er et steg i feil retning.

4. Virksomhetens ansvar

Vi støtter utvalgets forslag om å tydeliggjøre virksomhetenes egen rolle i å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser.

Det viktigste arbeidet for økt pasientsikkerhet må skje i helsetjenesten, og det er først og fremst virksomheten selv som skal stå for læring, forbedring og forebygging. Systemene for å forebygge og følge opp avvik må utvikles og benyttes i virksomhetene der tjenestene ytes. Virksomhetene må få økt eierskap til kvalitetsarbeidet.

Dersom man skal lykkes forutsetter det at virksomhetene har tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å ivareta arbeidet. Det vil for mange virksomheter kreve en kulturendring. Kulturendring tar tid.

Ivaretagelse og oppfølging av involvert helsepersonell er en del av virksomhetenes ansvar. Det er en betydelig belastning for enkeltpersoner å ha vært involvert i en uønsket hendelse eller et alvorlig avvik, også når melde-systemet er nærmest sanksjonsfritt. Virksomhetens kultur for håndtering av uønskede hendelser og alvorlige avvik har betydning både for meldekultur og for enkeltmennesker involvert i uønskede og alvorlige hendelser.

Tydeliggjøring av virksomhetens ansvar samsvarer med de senere års lov- forskrifts og praksisendringer. Senest presiseringen av plikten for helse- og omsorgstjenesten til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter, brukere og pårørende, som trådte i kraft 1. juli 2022.

Overordnede og "eksterne" systemer må understøtte slike prosesser. Ulike formål kan begrunne at avvik skal formidles ut av tjenesten, men det primære må være å ha et meldesystem som gir en best mulig avvikhåndtering og mulighet for læring, forbedring og forebygging i helsetjenesten. Hendelsene må kartlegges og analyseres med mål om å finne årsak, og denne kunnskapen må føres tilbake til dette nivået og de(n) opprinnelige melder(e). Informasjonen må deretter behandles på lokalt nivå, og det må iverksettes

nødvendige tiltak. Dette forutsetter nødvendig kompetanse, kunnskap og tilgang til informasjon. Erfaringer må også deles med andre helseinstitusjoner.

Som utvalget skriver bør tilsynsmyndighetene være "prosessdrivere" og "gå ved siden av virksomheten", "fremfor å beholde en struktur som gjør virksomhetene avhengige av en ekstern gjennomgang".

Vi vil i den forbindelse fremheve at det er innenfor helsetjenesten at tiltak og ressurser først og fremst må settes inn for å styrke pasientsikkerheten. Læring og forebygging skal foregå i helsetjenesten. Det forutsetter tid, ressurser og nødvendig opplæring, råd og veiledning. Anbefalingen forutsetter at ekstern støtte/veiledning i gjennomgang av hendelsen gis av Statsforvalter. Statsforvalterens ulike roller, tilsyn og veiledning kan vise seg krevende å balansere (se anbefaling nr.7)

Virksomhetene som omfattes av meldeordningene er svært ulike, fra universitetssykehus til små fastlegepraksiser og enkeltmannsforetak. Det er også stor variasjon i hvor langt ulike virksomheter har kommet i utvikling når det gjelder avvikshåndtering, pasientsikkerhetskultur og systematisk forbedringsarbeid. Hva som er hensiktsmessig håndtering av uønskede og alvorlige hendelser, og hvilken ekstern støtte som trengs vil kunne variere betydelig. Små virksomheter vil være særlig sårbare, både hva gjelder ressurser, kapasitet og kompetanse og vil i større grad være avhengig av ekstern støtte. For næringsdrivende leger må det finnes ordninger som understøtter denne type arbeid. Myndighetene må beholde virkemidler som sikrer god inngripen i virksomheter uavhengig av modenhetsnivå. Dette kan gjøres uten å fravike prinsippet om selvstendig ansvar.

Legeforeningens innspill til utvalgets 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»

Legeforeningen støtter at det skal være en egen ordning for meldinger om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, og at denne skal være sanksjonsfri.

Vi støtter også forslaget om å endre ordlyd fra varselordning til meldeordning. Viktigere enn hvilket ord som brukes er gode systemer for å varsle/melde og at det oppleves meningsfylt å varsle/melde, at det gis rask og relevant tilbakemelding.

Anbefaling nr. 2:

Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser.

Det vises til pkt 3, Virksomhetens ansvar. Legeforeningen støtter som nevnt en ytterligere tydeliggjøring av dette ansvaret, men eksterne tilsyn må ikke avvikles. Virksomhetenes blindsoner for egne feil gjør eksterne tilsyn verdifulle.

Anbefaling nr. 3:

«Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser

Legeforeningen støtter å inkludere nesten-alvorlige hendelser i meldeordningen gitt nærmere definisjon av begrepet og brukervennlige systemer for melding. Det er en risiko for at disse hendelsene, som skal behandles av virksomhetene, ikke fanges opp på overordnet nivå.

Begrepet "påregnelig risiko" kan erstattes av "som kunne og burde vært unngått".

Legeforeningen mener at vilkår for varsling/melding må utredes nærmere og ses i sammenheng med forskrift for ledelse og kvalitet.

Anbefaling nr. 4:

Meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet.

Legeforeningen støtter ikke forslaget om en samorganisering av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon. Vi mener det er viktig at det arbeidet som i dag utføres av UKOM videreføres og videreutvikles, og at kommisjonen forblir uavhengig. Dersom man skal lykkes med reelle åpne og lærende granskninger etter alvorlige hendelser må dette medføre trygghet for alle involverte. Dette nødvendiggjør to adskilte systemer.

Anbefaling nr. 5:

Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes

Legeforeningen støtter denne anbefalingen med de tiltakene som foreslås.

Legeforeningen mener det må være en egen anbefaling om ivaretagelse av helsepersonell involvert i alvorlige eller nesten-alvorlige hendelser. På samme måte som det skal rapporteres om pasienter, brukere og pårørendes involvering i oppfølgingen av den alvorlige hendelsen må det være et krav at oppfølgingen av involvert helsepersonell inngår i rapporteringen til Statsforvalteren.

Anbefaling nr. 6:

Etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser.

Etablring av et nasjonalt register for alvorlige og nesten-alvorlige hendelser støttes forutsatt at det følges av tilstrekkelige ressurser til å analysere og nyttiggjøre seg innholdet. Et slikt register må ha midler til å drive forskning, aggregere og dele erfaringer. Det vil kreve mye ressurser hvis et slikt register skal bli nyttig for virksomhetene.

Anbefaling nr. 7:

Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene

Tilsynssystemet skal bidra til læring, forbedring og tillit. Det forutsetter god forståelse av virksomhetene som skal veiledes, og en kompetanse som er utover den virksomheten selv har. Denne rollen kan, men behøver ikke være i konflikt med tilsynets ansvar og myndighet til å iverksette tiltak overfor enkeltpersoner og virksomheter. Det kreves en bevissthet om at de har ulike roller som må balanseres og praktiseres på en forutsigbar og formålstjenlig måte.

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.

Meldeordningen skal gjelde for overganger i pasientforløp, slik at mange mindre avvik i et pasientforløp kan fanges opp og håndteres. Legeforeningen oppfatter at dette handler om navigering i komplekse system og derav komplekse avvik. Det er en del av virksomhetenes oppdrag og ansvar allerede i dag, og krever fortsatt oppmerksomhet, tid og ressurser til godt samarbeid på tvers av avdelinger og tjenestenivåer.

Anbefaling nr. 9: Det må legges til rette for bedre melde- og forbedringskultur i hele helse- og omsorgstjenesten

Utfordringen er å identifisere de effektive tiltakene for å oppnå dette.

Legeforeningen fremhevet i sin samtale med utvalget, mens rapporten var under utarbeidelse, 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.

God og trygg ledelse og god ivaretagelse av involvert helsepersonell ble også trukket frem som viktige forutsetninger for å bygge gode melde- og forbedringskulturer. Likeledes tematisering av alvorlige hendelser på helsefagutdanningene.

Effekten av meldeordninger for læring og forbedring må følges av forskning, slik utvalget selv har pekt på.

Vedr. lovendringer:

Vi merker oss at utvalget har utformet utkast til endringer i helse- og omsorgstjenesteloven. Vi forutsetter at det foretas en grundigere utredning av formål, effekt og konsekvenser av foreslåtte tiltak og at eventuelle forslag til endringer i lov da sendes på egen høring.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
Generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Elisabeth Selvaag
spesialrådgiver/lege

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)