



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN,
SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2023/1609-3, L ALH

27. august 2023

Hørings svar - Varselutvalgets rapport Fra varsel til læring og forbedring

Innledning

Helsetilsynet viser til rapporten *Fra varsel til læring og forbedring*, sendt ut på høring av Helse- og omsorgsdepartementet med høringsfrist 1. september 2023.

Utvalget har foretatt en grundig gjennomgang av dagens ordning og foreslår omfattende endringer. Vi er enige i at dagens ordning må endres. Slik forventningene til ordningen har endret seg og med en betydelig vekst i antall varsler, er den ikke bærekraftig og bidrar ikke til å styrke kvalitet, pasientsikkerhet og tillit i den grad man kunne forvente. Vi mener det er grunn til å foreta omfattende endringer i varselordningen.

Helsetilsynet slutter seg til hovedlinjene i utvalgets vurderinger og anbefalinger.

Utvalget fokuserer i sin gjennomgang og i anbefalingene på det samlede systemet for å forebygge avdekke og avverge uønskede hendelser, og med virksomhetens egen oppfølging som det sentrale. Det mener Helsetilsynet er en klok tilnærming og en nødvendig forutsetning for videre utvikling. En ordning der tilsynsmyndighetene varsles om alvorlige hendelser må inngå i en helhet, der det er helse- og omsorgstjenesten selv som har ansvaret og oppgaven med å sikre at pasienter og pårørende blir ivaretatt og at hendelser blir gjennomgått med sikte på læring og forbedring av pasientsikkerheten. Statens helsetilsyn og statsforvalterne har 13 års erfaring med någjeldende varselordning. Det har gitt god kunnskap om styrker og svakheter ved dagens ordning, og grunnlag for refleksjoner om hvordan ordningen kan innrettes på en bedre måte.

Varselutvalget har gjort en grundig jobb i å svare ut mandatet til utvalget. Mandatets utforming vektla først og fremst de eksisterende varselordningene. Det har ført til at utvalget i begrenset grad gjør rede for og analyserer utfordringene helse- og omsorgstjenesten selv har med å håndtere alvorlige hendelser på en forsvarlig måte og med å bruke kunnskapen fra slike hendelser til å styrke kvalitet, sikkerhet og befolkningens tillit til tjenesten. En bredere utredning om dette ville vært veldig nyttig som utgangspunkt for å drøfte ulike tiltak rettet til helse- og omsorgstjenesten og hvordan de øvrige



Helsetilsynet
Norwegian Board of
Health Supervision
–
Org. nr.: 974 761 394

Postadresse / Postal address:
Pb. 231 Skøyen,
0213 Oslo, Norway
Besøksadresse / Street address:
Møllergata 24

Fakturaadresse / Invoice
address:
Helsetilsynet
Fakturamottak DFØ
Pb. 4746, 7468 Trondheim
EHF-format - adresse 974761394

T: (+47) 21 52 99 00
E: postmottak@helsetilsynet.no
W: helsetilsynet.no

elementene i det samlede systemet burde utvikles og forbedres for å møte disse utfordringene.

I det videre arbeidet er det viktig at departementet ikke kun fokuserer på etablering av en ny meldeordning og reguleringen av denne, men også samtidig ser på behovet for tiltak for å styrke helse- og omsorgstjenestens evne til å følge opp alvorlige hendelser og hvordan andre aktører i det samlede systemet må bidra.

Det er etter vår vurdering fortsatt behov for en felles langsiktig satsing over flere år dersom det forventes en tydelig endring i helse- og omsorgstjenestens oppfølging av alvorlige hendelser og at innsatsen skal bidra til å styrke pasientsikkerhet og befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Noen korte hovedpoenger:

- Formålet med en ny meldeordning må bli tydelig. Mangel på tydelighet i dagens varselordning har ført til at det er svært mange ulike forventninger til ordningen. Forventninger som det i praksis har vist seg umulig å kombinere.
- Ordningen må på en tydeligere måte ta utgangspunkt i virksomhetenes ansvar for å følge opp alvorlige hendelser som en selvfølgelig og integrert del av det systematiske arbeidet med å ivareta kvalitet og sikkerhet. Det er først og fremst kvaliteten i helsetjenestens egen oppfølging etter alvorlige hendelser, med mål om å redusere risiko og involvere og ivareta både pasienter og pårørende og helsepersonell, som må bidra til å styrke befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten.
- En ny ordning for tilsyn med oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten:
 - o Må kunne tåle betydelig økning i antall meldinger.
 - o Må kunne følge kunnskapsutviklingen om pasientsikkerhetsarbeid. Tilsynet må rettes inn mot at de aktiviteter og prosesser det forventes at virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten gjennomfører, er i samsvar med gjeldende kunnskap på feltet.
 - o Må ha stort rom og muligheter til å utvikle måten tilsynet utøves på, uavhengig av evt. andre aktørers oppdrag.
 - o Må gi mulighet for prioritering. Det er ikke formålstjenlig at tilsynsmyndigheten utreder og vurderer alle meldinger enkeltvis. Ressursene som rettes inn mot å følge opp den enkelte hendelse, må veies opp mot behovet for å innrette tilsynet mot å styrke pasientsikkerheten mer generelt, basert på analyse og kunnskap fra meldeordningen og andre kilder.

Generelle innspill til høringen

Virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten har ansvaret for å følge opp alvorlige hendelser for å redusere risiko og ivareta pasienter og pårørende

Det er helse- og omsorgstjenestens egen evne til å bruke kunnskap fra alvorlige hendelser til å redusere risiko som har størst betydning for pasientsikkerheten. Sammen med deres evne til ivaretagelse og involvering av pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser, vil det også være det overlegent mest betydningsfulle for å styrke befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget har plassert en formulering om formålet med meldeordningen i helsetilsynsloven § 6. Vi mener departementet bør vurdere om ikke formålet med ordningen også burde framgå i spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven.

Oppfølgingen av hver enkelt hendelse er viktig. Erfaringer med både dagens varselordning og lex-Maria i Sverige er imidlertid at det i overveiende grad fører til «hendelsesnære» tiltak som endring av de konkrete prosedyrene, opplæringstiltak mv. i den delen av virksomheten der hendelsen skjedde. Det derfor viktig å skape incitament også for grundigere undersøkelser og analyser, basert på informasjon fra flere hendelser og nesten-hendelser samt annen kunnskap i virksomheten for å se sammenhenger og læringspunkter som ikke er så lett å finne ut fra en enkelt hendelse. Dette vil være læringspunkter som vil være relevante for flere deler av virksomheten og kanskje også for andre tilsvarende virksomheter.

For å få til dette, må virksomhetene ha anledning til å foreta prioriteringer i oppfølgingen og ha tilgang på ulike verktøy og metodikk for gjennomgang og oppfølging.

Helsetilsynet mener det vil være hensiktsmessig at det utarbeides faglige retningslinjer og veiledere fra Helsedirektoratet om hvordan helse- og omsorgstjenesten bør håndtere alvorlige hendelser. Veiledningen og retningslinjene må ta høyde for at ulike typer alvorlige hendelser gir grunn for forskjellige former for gjennomgang og oppfølging.

Meldeordningen må være en integrert del av virksomhetenes registrering og oppfølging av alvorlige hendelser. Når målet med tilsyn etter ny meldeordning er å følge med på virksomhetenes oppfølging av alvorlige hendelser, bør det unngås at kommunikasjonen med tilsynsmyndigheten blir en egen prosess ved siden av virksomhetens egne prosesser. Målet bør være at meldingene kan sendes rett fra virksomhetens egne kvalitetssystemer og at etterfølgende rapportering er oversendelse av den dokumentasjonen virksomheten har funnet det nødvendig å utarbeide for sin egen oppfølging.

Helsedirektoratet bør i dialog med tilsynsmyndighetene, helse- og omsorgstjenesten, pasient-, bruker-, og pårørendeorganisasjoner mv. utarbeide veiledning for hva slik dokumentasjon bør inneholde.

Arbeidet med hendesgjennomgang og utarbeidelse av rapporter er ressurskrevende og kan føre til betydelig økt arbeidsmengde, særlig for de virksomhetene som har kommet kort i utvikling av sin egen praksis. Det vil være nødvendig å sikre at virksomheten har nødvendige ressurser, både i form av ledelseskapasitet og kompetanse hos ledelse og ansatte. Det gjelder både for å sikre at hendelsen blir meldt og å sikre at virksomheten har

nødvendig erfaring og kunnskap for å arbeide med kvalitetsarbeid og pasientsikkerhet. Det er viktig at rapportene fører til organisatorisk læring, og spres innad i virksomheten og på tvers av virksomheter, og ikke kun blir formelle øvelser uten reell betydning for kvaliteten på tjenesten på sikt.

Det er behov for en fortsatt omfattende nasjonal satsing på kompetanseheving innenfor kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i helse – og omsorgstjenesten, hvor både Helsedirektoratet, tilsynsmyndighetene og andre kompetansemiljøer vil ha sentrale oppgaver.

Hvilke hendelser skal meldes

Utvalget drøfter kriteriene for hvilke hendelser som skal meldes, bl.a. i kap 10.5 og 11.3. Om nesten-hendelser, se kommentar til anbefaling 3.

Helsetilsynet er enig i at kriteriene for hvilke hendelser som skal varsles kan være vanskelige å forstå og at det bidrar til ulik praksis for varsling. Det gjelder særlig formuleringen «uventet ut fra påregnelig risiko» Det er derfor god grunn til å utrede om det kan utarbeides enklere kriterier i et nytt meldesystem.

Utvalget har falt ned på formuleringen «som kunne vært unngått». Kriteriet er på mange måter enklere å forstå, selv om den også åpner for ulike fortolkninger. I norsk kontekst kan formuleringen kanskje oppfattes å formidle en form for bebreidelse og etterpåklokskap og kanskje også rettet mot helsepersonellet som var en del av hendelsesforløpet; «hvis de bare hadde gjort a i stedet for b, så hadde ikke dette skjedd...». Det er ikke et hensiktsmessig utgangspunkt for å bidra til åpenhet og nysgjerrighet om hvorfor alvorlige hendelser skjer. Det vil være nyttig å oppsummere tilbakemeldingene fra de ulike høringsinstansene på dette punktet.

Helsetilsynet vil anbefale at det arbeides for å finne en mer nøytral formulering for meldekriteriene.

Tilsyn skal bidra til å styrke sikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten

Dette er formålet med tilsyn etter helsetilsynsloven § 1. Det må være førende for forståelsen av oppdraget tilsynsmyndighetene har når det skjer alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Vårt oppdrag er forankret i kravene som er stilt til helse- og omsorgstjenesten i helselovgivningen.

Gjennom forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring er helse- og omsorgstjenesten pålagt å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet gjennom læring og kontinuerlig forbedring. Virksomhetenes systematiske arbeid med læring og kontinuerlig forbedring, inkludert oppfølging av alvorlige hendelser, er sentrale temaer vi følger opp gjennom ulike former for tilsyn.

Erfaringer med dagens varselordning – ordningen må endres

Utvalget har i kap. 10 i rapporten pekt på utfordringer med dagens varselordning og vi kan i hovedsak slutte oss til utvalgets vurderinger.

Tilsyn som har vært gjennomført etter varsler har gjennom årene gitt nyttig kunnskap om pasientsikkerhetsutfordringer på mange områder i helse- og omsorgstjenesten. Så langt vi har hatt mulighet til å følge opp, har det bidratt til forbedringsprosesser i virksomheter som har opplevd hendelsene. Videre har vi fått mer erfaring med hva som kan være hensiktsmessige måter å følge opp alvorlige hendelser på, fra tilsynsmyndigheten.

Historisk sett har det vært lagt stor vekt på at tilsynet skal være retrospektiv kontroll med om pasienten fikk forsvarlige helsetjenester i det konkrete tilfellet. Det var også førende for utformingen av varselordningen i sin tid. Samtidig var det også en målsetting at tilsynet etter alvorlige hendelser, blant annet gjennom stedlige tilsyn, skulle ha fokus på bakenforliggende årsaksforhold, pasientsikkerhetsrisiko og læring.

Helt i tråd med utvalgets vurderinger har vi i utviklingen av tilsynet etter alvorlige hendelser lagt mindre vekt på å vurdere om den enkelte pasienten i den konkrete hendelsen fikk forsvarlig behandling, og økende vekt på at virksomhetene må beholde eierskapet og ansvaret også i den videre oppfølgingen. For å oppnå formålet med tilsynsoppfølgingen må oppmerksomheten rettes mot hva virksomheten kan lære av hendelsen og hvordan sikkerheten bedres for framtidige pasienter.

Det er en iboende utfordring med varslingsordningen slik den er utformet, at den skaper en forventning om at det er tilsynsmyndighetene som gjennom sine undersøkelser og virkemidler som har ansvaret for å sørge for pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Det er svært uheldig. Det er hverken hensiktsmessig eller gjennomførbart å ha en varselordning som legger opp til at tilsynsmyndighetene skal foreta selvstendige undersøkelser av hver enkelt hendelse for å kunne konkludere med om det har vært svikt i helsehjelpen.

Bare bruk av begrepet «varsel» bidrar til å skape en forventning om at noen skal gripe inn og at det er nødvendig at noen andre enn virksomheten der hendelsen skjedde som skal granske og konkludere.

Helsetilsynet er derfor enig med utvalgets forslag om å endre begrepsbruken i ordningen, fra varsel til melding.

Begrepsendringen kommuniserer bedre at virksomheten oversender *informasjon* til tilsynsmyndigheten om en hendelse som avsender selv tar ansvaret for å håndtere.

Selv om tilsynsmyndigheten er gitt myndighet til å utrede og avgjøre om helse- og omsorgstjenesten overholder helselovgivningen, er det ikke et mål i seg selv å påvise lovbrudd. Framgangsmåter som kan bidra til at virksomhetene selv iverksetter tiltak for å overholde lovgivningen kan i mange tilfeller være mer effektive.

Helsetilsynet og statsforvalterne har de senere år prøvd ut å innrette tilsynet etter varsler mot virksomhetens egen oppfølging av hendelser, gjennom å be om tilbakerapportering om hvordan virksomheten har gjennomgått hendelsen, om gjennomgangen har avdekket risikoforhold som bør følges opp og hvilke tiltak virksomheten har iverksatt eller vil

iverksette. Som del av dette har vi bedt om tilbakemelding om hvordan pasient/pårørende har blitt ivaretatt, holdt informert og involvert i virksomhetens gjennomgang. Målet har vært å styrke virksomhetens evne til å følge opp alvorlige hendelser og et tydelig uttrykk for forventning om at de tar ansvar og eierskap til denne oppfølgingen og ikke avventer ekstern involvering. Tilsynet har da i større grad blitt innrettet mot å påse at virksomhetene følger alvorlige hendelser på en forsvarlig måte, i stedet for at tilsynsmyndighetene foretar en selvstendig gjennomgang og vurdering av selve hendelsen. På mange måter er dette samme modell som utvalget har fremmet i sin rapport. Vi har positive erfaringer med denne tilnærmingen.

Veldig mye ressurser har medgått til å forvalte varselordningen og gjennomføre de saksbehandlingsprosessene som følger av dagens lovregulering. Det er behov for en betydelig forenkling slik at det brukes mindre ressurser på å sortere og behandle varsler, slik at innsatsen kan rettes mot å utøve virkningsfullt tilsyn.

Hva bør være førende for innretning av tilsynet etter alvorlige hendelser?

Skal forvaltningslogikk eller kvalitetsforbedringslogikk være styrende for regulering av tilsynsmyndighetenes oppgaver og rolle etter meldinger om alvorlige hendelser?

Man kan kanskje si, litt satt på spissen, at forventningene til tilsynsmyndighetens oppgaver i dagens varselordning er beskrevet ut fra en forvaltningslogikk. Tilsynsmyndigheten gis et ansvar for å utrede, vurdere og gi svar. Forvaltningslogikken fokuserer på saksbehandlingsprosessen, om tilstrekkelig informasjon er innhentet i alle saker, om alle forhold er vurdert, ulike parter rettigheter som skal ivaretas i prosessen og vurdering av om forholdet var lovlig eller ikke. Kvalitetsmålet for prosessen blir om tilsynsmyndigheten har hatt en forsvarlig prosess i alle saker og kommet til riktige konklusjoner. Det er lagt mindre vekt på om denne tilnærmingen, ut fra kunnskap om pasientsikkerhetsarbeid, legger til rette for at tilsynet faktisk bidrar til å styrke sikkerhet og kvalitet i tjenestene.

Dersom man tar utgangspunkt i at tilsynsmyndighetens oppgaver i en meldeordning for alvorlige hendelser først og fremst er å bidra til å styrke kvalitet og pasientsikkerhet, gir dette et annet utgangspunkt for beskrivelse av tilsynsmyndighetenes rolle og oppgaver. Vi oppfatter at det i hovedsak er en slik tilnærming utvalget har beskrevet – og det mener vi er et klokt og helt nødvendig retningsskifte. Tilsyn etter alvorlige hendelser bør baseres på tilgjengelig kunnskap om kvalitetsstyring og pasientsikkerhet, om kompleksiteten i årsaker til hendelser og om hvilke forhold som påvirker risiko og sikkerhet i tjenestene.

Helsetilsynet og statsforvalterne har, i samsvar med vår policy for tilsyn, arbeidet langs de samme prinsippene som utvalget beskriver over noen år. Denne tilnærmingen er også førende i lovforarbeidene til endringer i reaksjonssystemet overfor helsepersonell i helsepersonelloven kapittel 11 (fjerning av advarsel mm) og pasienters rett til å anmode om tilsyn etter pasient og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-4 a, jf. Prp 57 L 2021-2022. Vi tenker imidlertid at det ligger mye spennende utviklingsarbeid foran oss for å utvikle og prøve ut arbeidsformer og ulike metodiske tilnærminger, slik at tilsynet blir en nyttig bidragsyter for å styrke sikkerhet og kvalitet i tjenestene, i tråd med helsetilsynsloven § 1.

Det vil fortsatt i noen tilfeller være hensiktsmessig å gjennomføre stedlige undersøkelser og ha direkte dialog med helsepersonell og ledelse for å følge opp alvorlige hendelser. Det vil særlig være aktuelt ved svært komplekse hendelser og/eller der flere deler av helsetjenesten er involvert i forløpet.

Det er forskjell på å påvise behov for endring og læring i egen organisasjon og det å få til endringene i praksis. Det kan ut fra vår erfaring være behov for ulike former for oppfølging av virksomhetene for å påse at de har fulgt opp hendelsen og at planlagte endringer settes i verk og evalueres. Korrigering og evaluering er en del av virksomhetens lovpålagte plikt etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, noe som også tilsynsmyndighetene kan følge opp.

Tilsynsmyndighetens arbeidsoppgaver knyttet til oppfølging av hver enkelt hendelse må også veies opp mot behovet for å gjennomføre ulike former for tilsyn basert på aggregert kunnskap fra meldeordningen som kan bidra til styrket pasientsikkerhet i større deler av helse- og omsorgstjenesten. Det tidligere gjennomførte «sepsis-tilsynet» og det pågående tilsynet med forebygging av selvmord er eksempler på det.

Videre er det behov for å allokere ressurser til å formidle kunnskap om pasientsikkerhetsutfordringer som avdekkes gjennom oppfølging av alvorlige hendelser og som kan bidra til læring i andre virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

Gjennomføring av tilsyn avdekker fra tid til annen også forhold som er utenfor virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten sin kontroll. Det er innenfor tilsynsmyndighetenes oppdrag å følge opp slik kunnskap og formidle videre til de ansvarlige.

Eksempel:

- Flere varsler om drap begått av personer dømt til tvungent psykisk helsevern. Våre undersøkelser viste manglende samhandling, svikt i informasjonsdeling, og uklare ansvarsforhold mellom påtalemakten og ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. Funnene ble fulgt opp overfor Helse- og omsorgsdepartementet og Justis- og beredskapsdepartementet.

Tilsynsmyndigheten må gis stort rom for å utforme og utøve tilsyn som baseres på fagkunnskap om kontinuerlig forbedring, slik at tilsynet kan innrettes slik at det i størst mulig grad bidrar til å styrke sikkerhet, kvalitet og tillit.

Statsforvalters oppgaver i ny meldeordning

Helsetilsynet støtter utvalgets forslag om at meldinger om alvorlige hendelser skal gå til statsforvalteren, og at virksomheten skal utarbeide en rapport om virksomhetens oppfølging etter hendelsen som sendes til statsforvalteren. Det er statsforvalteren som er tillagt oppgaven med å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket. Utvalget har lagt vekt på at statsforvalterne skal veilede helse- og omsorgstjenesten, se kommentar til anbefaling 7.

Statsforvalterens oppgave vil videre primært være å følge med på meldinger og rapporter som kommer inn og vurdere om det er behov for veiledning eller annen form for oppfølging av den enkelte hendelse.

Utvalget foreslår at Statsforvalteren skal gjennomgå hver enkelt rapport og vurdere virksomhetens styringssystem og om nødvendige tiltak er iverksatt. Vi er enig i at dette vil være aktuelle tema å vurdere når dokumentasjonen kommer inn fra virksomheten. Å fastslå med sikkerhet at tiltakene vil være tilstrekkelige for å redusere risiko på bakgrunn av

rapporteringen alene, vil imidlertid i mange tilfeller være vanskelig. Statsforvalters rolle kan derfor ikke være å «godkjenne» virksomhetens håndtering. Basert på vår erfaring med detaljerte lovformuleringer om hvordan tilsynsmyndigheten skal følge opp varsler i gjeldende varselordning, vil vi sterkt fraråde at oppgaven beskrives på en slik måte i lovs form. Vi mener det bør overlates til tilsynsmyndigheten å utvikle prioriteringskriterier og metodikk for hvordan denne informasjonen håndteres, slik at innsatsen kan rettes til de virksomhetene som ser ut til å ha størst utfordringer med å få dette til. I tillegg til de erfaringer vi selv har fått med egenrapporter, har Nederland og Sverige erfaringer med noe tilsvarende ordninger. De samlede erfaringene vil gi godt grunnlag for å utvikle en hensiktsmessig arbeidsmetodikk.

Statsforvalterne har, som departementet er vel kjent med, en svært anstrengt ressursituasjon og har betydelige utfordringer med å løse de oppgaver de er pålagt. Utvalget foreslår ikke økte ressurser til statsforvalterne for å ivareta oppgavene utvalget beskriver og begrunner det med at oppgavene endres, men totalt sett ikke økes. Statsforvalternes oppgaver i forbindelse med tilsyn etter alvorlige hendelser må tilpasses den totale oppgavemengden. Det vil bli nødvendig med harde prioriteringer. Det bør ikke gis detaljerte anvisninger om hvordan tilsynet etter alvorlige hendelser skal utføres som hindrer nødvendige prioriteringer og utvikling av effektiv oppgaveløsning. Det må ikke skapes forventninger om at statsforvalterne skal undersøke og vurdere om helsehjelpen i hver enkelt hendelse har vært forsvarlig.

Helsetilsynets oppgaver i nye meldeordning

Helsetilsynet har som overordnet faglig tilsynsmyndighet et bredt og helhetlig perspektiv på tilsyn. I det perspektivet må vi balansere ressurser og fremgangsmåter der det er størst mulighet til å bidra til å styrke kvalitet, sikkerhet og tillit. Alvorlige hendelser er en viktig del av det totale kunnskapsgrunnlaget Helsetilsynet har for utvelgelse av tilsynsaktivitet.

Helsetilsynet mener at utvalgets forslag åpner for at Helsetilsynet kan ivareta sin overordnede rolle knyttet til alvorlige hendelser på en bedre måte enn slik varselordningen er innrettet i dag. Helsetilsynet støtter forslaget om at vi skal arbeide med kvalitet, pasientsikkerhet og forbedringsarbeid etter alvorlige hendelser på nasjonalt nivå. Uavhengig av om samorganisering av Statens undersøkelseskommissjon og Helsetilsynet blir vedtatt, mener vi at den beskrevne modellen åpner for et moderne tilsyn med gode muligheter til å bidra til læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget angir at en sentral oppgave vil være å identifisere områder for forbedring. Helsetilsynet kan med dette gjennomføre flere kunnskaps- og erfaringsbaserte tilsyn. Vi kan analysere og sammenstille informasjon fra alvorlige hendelser med annen kunnskap, for å identifisere risikoområder hvor det er behov for å undersøke og følge opp helse- og omsorgstjenesten på overordnet nivå. Den samlede informasjonen gjør at vi kan se risikoområder som den enkelte virksomhet ikke selv gjør. Helsetilsynet kan på denne måten bidra til, og komplettere, det arbeidet statsforvalterne gjør ut mot den enkelte virksomhet etter en alvorlig hendelse.

Vi kan gjøre strategiske valg når det gjelder hvilke temaområder vi følger opp. Oversikt over alvorlige hendelser over tid gir oss innsikt i temaer som går igjen og der det kan være grunn til å foreta mer overordnede tilsyn. Tilsyn kan på denne måten brukes som et virkemiddel til å spre læring på tvers av virksomheter og nivåer, slik som ved sepsistilsynet. Dersom

kunnskap fra alvorlige hendelser benyttes i mer omfattende intervensjoner for å bedre pasientsikkerheten, mener vi tilsyn kan gjøre stor nytte for neste pasient. Dette er også i tråd med måten Helsetilsynet den siste tiden har innrettet tilsyn etter varsler om alvorlige hendelser.

Ett eksempel er "Tilsyn med selvmordsforebygging i psykisk helsevern for voksne – gode og trygge tjenester til pasienter med depresjon". En stor andel av varslene som Helsetilsynet mottar handler om selvmord og selvmordsforsøk. Tall fra Nasjonalt kartleggingssystem for selvmord har tidligere vist at en betydelig andel som tar sitt liv, har hatt kontakt med psykisk helsevern det siste året. Depresjon er en tilstand som utgjør betydelig risiko for selvmord. Vi har valgt å se nærmere på pasientforløp i psykisk helsevern knyttet til depresjon. Vi undersøker om innlagte pasienter med depresjon får god diagnostikk og behandling, og om utskrivningen er godt planlagt. Involvering av pårørende og annet nettverk blir også undersøkt. Tilsynet gjennomføres i 2023 og 2024. Helsedirektoratet arbeider med reviderte nasjonale retningslinjer for forebygging av selvmord, og disse forventes ferdigstilt høsten 2023. Vi håper og tror at ny retningslinje på samme område som det planlagte tilsynet, vil forsterke effekten av tilsynet.

Ved at kunnskap om risiko som er avdekket i alvorlige hendelser i et antall virksomheter tas inn i en bredere tilsynssatsing, har vi mulighet til å påse at læring spres og tiltak iverksettes i øvrige deler av helse- og omsorgstjenesten.

Der en avdeling eller virksomhet gjerne har fokus på mikronivå, vil Helsetilsynet ha et mer oversiktlig bilde og dermed kunne følge opp områder som kan forbedre tjenestene på et høyere nivå. Sammenstilling av alvorlige hendelser kan da være et aktuelt utgangspunkt for tilsynsaktivitet knyttet til en utløst risiko som er kjent for helsetjenesten generelt, og ikke bare i virksomheter der hendelser har skjedd. Erfaring fra en nylig tilsynssak hvor virksomheten ble oppfordret til å ta kontakt med øvrig fagmiljø i Norge viste seg å være nyttig for å finne frem til god praksis. Tilsynssaker kan på denne måten være godt egnet til å spre læring på tvers av virksomheter.

Til saker der det er behov for at tilsynsmyndigheten foretar stedlige undersøkelser vil Helsetilsynet i dialog med statsforvalter bidra med fag- og metodekompetanse.

Som et kunnskapssenter vil Helsetilsynet også ha mer ressurser til å kunne spre kunnskap på ulike arenaer. For å kunne spre effekt på effektive måter mener vi det også er behov for samarbeid med andre statlige myndigheter, fag- og profesjonsorganisasjoner, brukerorganisasjoner og fag- og forskningsmiljøer. Utvalget har særlig vist til samarbeid med Helsedirektoratet. Våre tilsynsfunn vil være viktige i arbeidet med normerende produkter og veiledningsmateriell, eksempelvis når det gjelder faglige normerende produkter på systemnivå.

En av Helsetilsynets sentrale oppgaver er overordnet faglig styring med statsforvalterne. Helsetilsynet har opparbeidet betydelig erfaring med varselordningen og besitter kompetanse som vil være viktig i samarbeidet med statsforvalterne. Både i arbeidet med den enkelte sak, der statsforvalter eventuelt ikke har tilgang til tilstrekkelig fagkompetanse, men også på mer overordnet nivå hvor veiledning og utvikling av veiledningsmateriell for statsforvalterne vil være sentralt. Dette vil bidra til å skape en harmonisert praksis hos statsforvalterne. For å kunne utøve denne rollen vil det være nødvendig med løpende tilgang på erfaringer fra statsforvalterne for å utvikle gode veiledere, god opplæring og andre faglig harmoniserende og kvalitetsforbedrende virkemidler. Informasjon fra alvorlige

hendelser sammen med annen kunnskap vil også gi Helsetilsynet en oversikt over utfordringsbildet nasjonalt. Vi vil dermed være en viktig veileder og bidragsyter for statsforvalterne i deres arbeid ut mot virksomhetene.

Denne overordnede, nasjonale rollen slik som beskrevet ovenfor, ble nedprioritert i den gamle 3-3- ordningen. Det bidro etter Helsetilsynets vurdering til at den ordningen ikke hadde den effekten og betydningen den kunne hatt for sikkerhet og kvalitet. En utvikling og satsing på en nasjonal, overordnet rolle slik som utvalget beskriver, vil etter vår vurdering være en riktig og god videreutvikling av meldeordningen.

For både statsforvalterne og Helsetilsynet vil de endringer utvalget foreslår medføre behov for å utvikle og styrke fag- og metodekompetanse.

Sanksjonsfrihet for helsepersonell

Utvalget foreslår at informasjon fra melding eller rapport til statsforvalteren i den nye ordningen ikke alene skal kunne føre til tilsyn med enkeltpersonell eller vedtak om administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11.

Tilsynet etter alvorlige hendelser har helt siden den spede oppstarten i 2010 vært systemrettet. Det var også prinsippet i den tidligere ordningen. Tilsyn med det enkelte helsepersonell er en viktig del av tilsynsmyndighetens oppdrag. At det ikke kan føres tilsyn med enkeltpersonell på grunnlag av informasjon fra meldinger eller rapporter etter alvorlige hendelser alene, har imidlertid etter vår vurdering ingen negative konsekvenser av betydning for tilsynet med helsepersonell, siden det ivaretas på andre måter. Andelen varsler i perioden 2012-2021 som ledet til administrative reaksjoner fra tilsynsmyndigheten var ca. 0,5 %.

Helse- og omsorgstjenesten har ikke benyttet varselordningen til å informere tilsynsmyndigheten om helsepersonell som tilsynsmyndighetene bør følge opp på grunn av rusavhengighet, psykisk sykdom/kognitiv svikt eller grensekrenkende adferd/overgrep/vold, som er de vanligste grunnlagene for administrative reaksjoner. Denne informasjonen formidles i andre kanaler.

Gjennomgang av alvorlige hendelser vil fra tid til annen gi grunn til å vurdere enkeltpersoners utførelse av sine oppgaver i et hendelsesforløp. Det vil først og fremst være opp til virksomheten å vurdere om det ut fra gjennomgangen av hendelsen er grunn til å følge opp grupper av personell eller enkeltpersonell med egnede tiltak, for eksempel opplæring/veiledning/organisering av oppgaver, for å sikre forsvarlig utførelse av arbeidsoppgavene for framtiden. Vår forventning er at virksomheten kontakter tilsynsmyndigheten direkte dersom de mener et helsepersonell i sin yrkesutøvelse *over tid* har utvist faglige mangler som virksomheten ikke har lyktes med oppfølgingen av, og som tilsynsmyndigheten bør være kjent med og følge opp.

Det er derfor etter vår vurdering ikke behov for at tilsynsmyndigheten på eget initiativ benytter informasjon fra meldinger om alvorlige hendelser som utgangspunkt for tilsyn med det enkelte helsepersonell.

Det er ikke noen egne lovhemler i tjenestelovene (sphtl/thtjl/hol) som fastslår at *virksomhetene* i helse- og omsorgstjenesten har plikt til å informere tilsynsmyndigheten om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet, jf. hpl § 17, eller om

helsepersonell som virksomheten mener tilsynsmyndighetene bør følge opp. Vi oppfatter at det er en relativt godt etablert praksis, men altså uten noen klar forankring i lovgivningen. Det kan være grunn til å utrede om ikke slike hjemler ville gjøre det tydeligere hva meldeordningen skal bidra til og hvilke andre plikter virksomhetene har til å informere tilsynsmyndigheten.

Kommentarer til utvalgets anbefalinger

Helsetilsynet vil nedenfor gi utdypende kommentarer til utvalgets anbefalinger.

Anbefaling 1 Det er behov for en varselordning for alvorlige hendelser som omfatter hele helse – og omsorgstjenesten. Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning»

Bør det være en meldeordning til tilsynsmyndighetene?

Vi mener i likhet med utvalget at det er grunn til fortsatt å ha en særlig oppmerksomhet rettet mot alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten og at det er behov for en meldeordning. Se omtale over.

Alvorlige hendelser er i seg selv forhold det er grunn til at tilsynsmyndigheten er kjent med.

Oversendelse av meldinger og oversendelse av dokumentasjon til tilsynsmyndigheten (i utredningen omtalt som «rapport») om virksomhetens gjennomgang og oppfølging, gir mulighet til å følge med på at og påse at virksomhetene følger opp hendelser for å identifisere risiko og iverksetter nødvendige tiltak og slik at pasienter/pårørende og involvert helsepersonell involveres og ivaretas etter hendelser. Tilsynsmyndigheten har virkemidler som om nødvendig kan legge press på virksomheter som ikke ivaretar sine lovpålagte plikter til å følge opp hendelser der svikt er avdekket.

Kunnskap og analyser basert på data om alvorlige hendelser er også et viktig bidrag i tilsynsmyndighetenes overvåking av helse- og omsorgstjenesten, og for å utarbeide risikovurderinger som grunnlag for ulike former for tilsyn i sektoren.

Anbefaling 2 Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser.

Helsetilsynet slutter seg til utvalgets vurderinger, se omtale over.

Anbefaling 3 «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser.

Hendelser som kunne fått alvorlige konsekvenser er viktige i arbeidet med sikkerhet og kvalitet både for å se hvor det svikter, men også som grunnlag for å lære av det som går bra. Virksomhetene må derfor også ha oppmerksomhet rettet mot nesten-hendelser i sitt arbeid. Helsetilsynet er også positive til at hendelser som kunne fått alvorlig utfall bør inkluderes i meldeordningen. Det vil gi bredere kunnskap om hvorfor hendelser skjer og være grunnlag for utforming av virkningsfulle tiltak for å styrke pasientsikkerheten.

Det er imidlertid behov for å arbeide videre med beskrivelsen av hvordan denne gruppen hendelser skal avgrenses og hvordan data fra disse meldingene skal håndteres og systematiseres.

Helsetilsynet mener derfor at inkludering av nesten-alvorlige hendelser i meldeordningen bør avvente til det nasjonale registeret er kommet i drift.

Anbefaling 4 Meldeordningen for alvorlige hendelser i helse – og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet.

Helsetilsynet er enig i utvalgets målsetting om å utforme meldeordningen med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet.

Vi har gjennom årene hatt dialog med Helsedirektoratet om analyse og bruk av kunnskap fra tilsyn og om behov for veiledere og faglige retningslinjer. Vi er enig i at dette samarbeidet bør styrkes og bli mer systematisk. Helsedirektoratet arbeider med et rammeverk for dette i dialog med blant andre Helsetilsynet.

Om nasjonalt register

Helsetilsynet støtter utvalgets forslag om at det bør opprettes et nasjonalt register med data om alvorlige hendelser og nesten-hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Data om innkomne varsler blir i dagens ordning samlet inn og forvaltet av Helsetilsynet. Erfaringene fra andre land har vist at det er en krevende oppgave å få et slik register til å fungere etter hensikten.

For tilsynsmyndigheten er det viktig med enkel og ubyråkratisk tilgang til dataene i registeret for bl.a. analyser og risikovurderinger.

Det er nødvendig videre med utredning om digitale løsninger, drift og forvaltning av registeret før endelig beslutning om dette fattes.

Om samorganisering av Helsetilsynet og Ukom

Helsetilsynet slutter seg til utvalgets vurderinger. I tråd med vår tidligere høringsuttalelse til NOU 2015:11 *Med åpne kort* mener vi fortsatt det vil være mest hensiktsmessig å samle fagressursene på dette feltet. Vi tror det er den beste bruk av begrensede ressurser og forenkler aktørbildet for helse- og omsorgstjenesten.

I dag har tilsynsmyndighetene og Ukom delvis overlappende formål, funksjon og arbeidsmetodikk og målgrupper. De formuleringer som tidligere har vært benyttet for å beskrive forskjellene og grenseflatene, har etter vår vurdering vært lite treffende og ikke i samsvar med hvordan et moderne tilsyn utøves og bør utvikles. Det er avgjørende at Helsetilsynet i samarbeid med statsforvalterne gis anledning til å videreutvikle tilsynet slik at kunnskap fra alvorlige hendelser kan bidra til å styrke kvalitet og sikkerhet i tjenesten, både der hendelsene har skjedd og i helse- og omsorgstjenestene for øvrig.

Anbefaling 5 Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes.

Meldinger fra pasienter, brukere og pårørende

Helsetilsynet er enig med utvalget i at det er behov for tydeliggjøring, forenkling og forbedring av det samlede systemet for oppfølging og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende i forbindelse med alvorlige hendelser. Pasienter, brukere og pårørende må bli hørt, informert og involvert ved alvorlige hendelser. Pasient-, bruker- og pårørendeperspektivet er sentralt i arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Helsetilsynet har siden 2019 mottatt varsler om alvorlige hendelser fra pasienter, brukere og pårørende. Vår erfaring viser at ordningen ikke helt fungerer etter intensjonen. Pasienter, brukere og pårørende strever med å orientere seg blant de ulike melde- og varselordningene i lovgivningen. Vi erfarer at innholdet i kriteriene for varselordningen er vanskelig å vurdere og skille fra andre rettigheter til å melde fra om uønskede hendelser og svikt i helse- og omsorgstjenesten. Vi kan ikke forvente av pasienter, brukere og pårørende at de kun melder det som meldesystemet forutsetter skal meldes. Vi ser at pasienter, brukere og pasienter i mange tilfeller varsler om forhold som ikke faller inn under varslingsretten, men som oppfattes som klage på helse- og omsorgstjenesten (rettighetsklage) eller at de ønsker å si fra om forhold de ønsker at tilsynsmyndigheten skal følge opp (anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd). Innholdet i mange av varslene er av en slik karakter at de burde vært håndtert av virksomheten selv og ikke av tilsynsmyndighetene.

Helsetilsynet mener systemet først og fremst bør forenkles. Det var også den entydige tilbakemeldingen vi fikk da dette ble drøftet med vårt Brukerråd i forbindelse med denne høringen.

Helsetilsynet støtter utvalgets vurdering av at pasient, bruker og pårørende i utgangspunktet skal henvende seg til virksomheten når de mener det er noe galt med helsehjelpen de mottar. Dette sikrer at virksomhetene blir kjent med at det har skjedd noe galt i forbindelse med helsehjelpen som ble gitt, og hendelsen kan følges opp og svares ut av virksomheten i tråd med virksomhetens plikt til å følge opp pasient, bruker og pårørende ved uønskede hendelser. Utvalget vektlegger i rapporten at det er virksomheten som må ha hovedansvaret for oppfølging av alvorlige hendelser, og at dette også gjelder oppfølging av pasienter, brukere og pårørende. Helsetilsynet er enige i utvalgets vurdering. Sentralt i dette er et kontinuerlig arbeid for å sikre at befolkningen har tillit til at virksomheten selv har et system for å utrede, følge opp og redusere risiko for alvorlige hendelser. Det er virksomheten som har ansvaret for å sørge for at pasienter, brukere og pårørende får individuelt tilpasset, fortløpende og omsorgsfull ivaretagelse etter alvorlige hendelser og det må være virksomhetens egen gjennomgang og oppfølging etter hendelsen som er den primære prosessen. Dette innebærer å involvere og ivareta pasienter, brukere og pårørende, slik at de kan bidra med informasjon, bli orientert om hva som har skjedd, få svar på spørsmål de måtte ha og informasjon hvordan hendelsen følges opp samt hva som gjøres for å lære av hendelsen. Helsetilsynet er enig i utvalgets vurdering av at når pasient, bruker og pårørende erfarer at deres rett til å bli tatt med på virksomhetens forbedringsarbeid blir adekvat fulgt opp, vil behovet for å melde fra til eksterne instanser som tilsynsmyndigheten kunne bli mindre.

Pasient- og brukerrettighetsloven har, etter at varslingsordningen for pasienter og pårørende ble innført, fått en egen bestemmelse som presiserer pasienter og pårørendes rett til å henvende seg til helse- og omsorgstjenesten om forhold knyttet til kvalitet og pasientsikkerhet og at disse blir besvart av virksomheten, jf pbrl § 3-7. Dette kan også være henvendelser om alvorlige hendelser, og vil i så fall utløse rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten etter pbrl § 3-2 og § 3-3.

Det er en også etablert rettighet etter pbrl § 7-4 at pasienter og pårørende kan henvende seg til statsforvalter og anmode om tilsyn. Statsforvalter vil da vurdere om det dreier seg om en alvorlig hendelse som skal håndteres av virksomheten eller om og eventuelt hvordan den skal følges opp av statsforvalter, jf § 7-4a. Dersom henvendelsen omhandler en alvorlig hendelse som omfattes av meldeordningen vil statsforvalter kunne sende informasjonen over til den aktuelle virksomheten for videre oppfølging og evt. melding.

Denne forenklingen fjerner behovet for at pasienter og pårørende må vurdere om kriteriene for å melde om alvorlig hendelse er oppfylt eller ikke.

På bakgrunn av dette foreslår Helsetilsynet å avvikle den særskilte ordningen med varsling av alvorlige hendelser for pasienter og pårørende. Denne anbefalingen er i tråd med et enstemmig brukerråd som ga uttrykk for at pasienter og brukere bør ha en vei inn til tilsynsmyndigheten.

Involvering og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende etter alvorlige hendelser

Vår erfaring tilsier at det er av stor betydning å være i tett dialog med pasient, bruker og pårørende raskt etter hendelsestidspunktet, og at det sørges for at deres behov blir kartlagt og fulgt opp, samt at de sikres et fast kontaktpunkt eller kontaktperson. Pasient, bruker og pårørende har i dag en lovfestet rett til tilbud om møte innen ti dager etter hendelsen. Utvalget foreslår at fristen for å tilby møte med pasient, bruker og pårørende etter alvorlige hendelser endres fra tidagers frist til femdagers frist. Helsetilsynet har gjennom arbeidet med tilsyn etter alvorlige hendelser erfart at dialogen med pasient, bruker og pårørende rett etter hendelsen kan være krevende av ulike årsaker. Manglende tillit kan gjøre det krevende for virksomheten å komme i posisjon for videre dialog, og pasienter og pårørende vil ha ulikt behov for tid før de har anledning til eller ønsker å ha møte med virksomheten.

Med utgangspunkt i disse erfaringene mener Helsetilsynet at det er av stor betydning at det er en lovfestet plikt til å tilby møte og videre oppfølging, men at tidspunkt for når møte og annen oppfølging skal skje ikke bør detaljreguleres.

Anbefaling 7 Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene

Statsforvalterne har lang tradisjon for veiledning ut mot helse- og omsorgstjenesten, i særdeleshet til kommunene. Det har både vært koblet til de oppdragene statsforvalterne har fra Helsedirektoratet og som en del av rollene som klageorgan og tilsynsmyndighet innenfor Helsetilsynets ansvarsområder.

Vi er enig med utvalget i at det vil være behov for å øke omfanget av veiledning som en del av innsatsen for å bidra til at kunnskap fra alvorlige hendelser skal bidra til læring og forbedring.

Helsetilsynet mener imidlertid det ikke er hensiktsmessig å regulere dette i lov, slik utvalget foreslår.

I spesialisthelsetjenesten har helseforetakene egne ressurser med kompetanse på feltet som det vil være mer hensiktsmessig å anvende. Behovet for veiledning til helseforetakene antar vi vil være begrenset. Behovet for veiledning til kommunene vil være betydelig større, men variere mellom kommunene. Det bør være opp til kommunene å vurdere behovet for veiledning og hvorvidt de ønsker å henvende seg til statsforvalteren eller benytte andre ressurser.

Statsforvalterne kan ikke alene ivareta kommunenes behov for kompetanseheving og veiledning. Her må flere aktører involveres. Det er behov for ulike kompetansetiltak rettet mot helse- og omsorgstjenesten (kurs, opplæringsmateriell, veiledninger om framgangsmåter) og at også flere kompetansemiljøer kan bistå kommunene med nødvendig veiledning.

Anbefaling 8 Tydeliggjøre at Meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp, og der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en hendelse.

Overganger er en velkjent risikofaktor og defineres som regel som flytting av pasient mellom enheter og nivåer i tjenesten eller som bytte av personellet, for eksempel vaktskifte. Det finnes er rekke anbefalinger og retningslinjer som skal sørge for bedre sikkerhet ved overganger. Også i dagens ordning varsles det om hendelser der overganger i pasientforløp har vært sentrale i hendelsesbeskrivelsen, men trolig burde flere slike hendelser vært varslet.

Det er særlig to utfordringer det må utredes:

Det kan være vanskelig å avdekke svikt i forløp gjennom en meldeordning. Ved overføring av pasienter mellom ulike virksomheter eller nivåer i helsetjenesten kan det ofte være slik at et alvorlig utfall var påregnelig ut fra tilstanden pasienten var i da den siste enheten overtok behandlingsansvaret. Om det har vært utfordringer tidligere i forløpet som det kan være grunn til å gjennomgå kan da være vanskelig for denne enheten å ha noen sikker formening om. Enheter som har vært involvert tidligere i forløpet vil på sin side kanskje ikke få informasjon om resten av forløpet og utfallet og dermed ikke ha foranledning til å varsle og/eller vurdere gjennomgang. Vi har imidlertid eksempler på at også slike hendelser er blitt varslet.

Den andre utfordringen er å få organisert gode gjennomganger der de ulike enhetene som var involvert inngår i samme prosess. Utfordringene med overganger er mer enn summen av de de ulike aktørenes bidrag. Gjennomganger hos hver av dem vil derfor gi begrenset kunnskap om utfordringene med overganger og dermed begrenset læringsutbytte.

Helsetilsynet støtter tiltak som kan øke oppmerksomheten rundt risiko ved overganger i pasientforløp og at disse følges opp i helsetjenesten og meldes. Utvalget foreslår

bestemmelser i spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven om at tannhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og kommunene får plikt til å informere hverandre om hendelser der andre deler av helsetjenesten har vært involvert i pasientforløpet, om virksomhetens gjennomgang og behov for samarbeid om gjennomgang og læringspunkter fra hendelsen.

Helsetilsynet tenker det er en interessant løsning som tar opp de utfordringene som er nevnt over. Hvordan en slik løsning skal implementeres i praksis innenfor regler om taushetsplikt og personvern må utredes.

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

Utvalget peker på god melde- og forbedringskultur som en forutsetning for å redusere antall alvorlige hendelser og forbedre helse- og omsorgstjenesten.

Helsetilsynet deler utvalgets oppfatning og støtter anbefalingen

God forbedrings- og meldekultur er den kanskje viktigste faktoren som hemmer eller fremmer forbedringsarbeid generelt og særlig oppfølging av alvorlige hendelser. Å arbeide med oppfølging av alvorlige hendelser er krevende for organisasjonen på mange ulike måter. Mange virksomheter er flinke til å ivareta helsepersonell i slike vanskelige situasjoner. Men den krisen som virksomheten ofte opplever når pasienter uventet dør eller kommer alvorlig til skade, kan også utløse ulike former for bebreidelser, reaksjoner og konsekvenser for de som har vært involvert. Dette er uavhengig av tilsynsmyndighetens arbeid og reaksjoner. Det påvirker på en svært negativ måte den åpenheten og tryggheten som pasientsikkerhetsarbeid i en virksomhet er helt avhengig av. God forbedringskultur i helse- og omsorgstjenesten er grunnmuren de øvrige forslagene til utvalget må bygges på og er avhengig av.

Med hilsen

Heidi Merete Rudi
konst. direktør

Anders Haugland
juridisk direktør

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Saksbehandler: Anders Haugland, tlf. 21 52 99 64