

## Høringsinnspill til Varselutvalgets rapport

Ved: SHARE senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten, Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Stavanger.

SHARE takker for muligheten til å komme med høringsinnspill til Varselutvalgets rapport.

SHARE oppfatter at Varselutvalget ønsker å reversere etableringen av Ukom. Dette mener SHARE vil være en uheldig utvikling. En slik reversering vil innebære at helsetjenesten frarøves en uavhengig, ikke-sanksjonerende granskningsinstans som har hatt for kort levetid til at konsekvensene ved en nedleggelse er fullt ut kartlagt.

Varselutvalgets forslag om å endre dagens varselordning foreslår innovative strukturtiltak, men er i hovedsak et rykk tilbake til start. Utvalget vektlegger at det er et mangfold av instanser som håndterer varsler og meldinger om alvorlige hendelser i den norske helsetjenesten, at dette skaper utydelighet overfor borgerne, og at instansene ofte har ulike konklusjoner og ulike rapporter. Dette svekker tillitten til systemet, hevdes det. Vi er grunnleggende uenige i at dette er et problem. Ulike instanser har ulike formål og vil naturligvis ha ulike metodiske tilnærminger. Dette er sentralt for pasientsikkerhetsarbeidet og vi trenger flere ordninger og perspektiver for å lykkes i å redusere antall pasientskader, lære og forbedre systemet. Vi trenger uavhengige undersøkelser som kan ha et helhetlig og tverrfaglig systemperspektiv på alle aktører, med en sterk sikkerhetsfaglig forankring og metodikk, og med læring og forbedring som eneste formål. Vi vil sterkt anbefale å videreføre Ukom som uavhengig granskningsetat, forankret i Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse og omsorgstjenesten.

### Feil diagnose og feil medisin av Varselutvalget

Frem til 2019, kunne institusjoner innen spesialisthelsetjenesten registrere anonyme meldinger til Helsedirektoratet om nesten-hendelser eller hendelser som førte til betydelig skade på pasienten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (tidligere lå meldeordningen i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; Kunnskapssenteret) (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>). I tillegg skulle varselordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a bidra til å sikre at Statens helsetilsyns (Helsetilsynet) rolle ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten var å bidra til pasientsikkerhet og forbedring i helsetjenesten gjennom tilsyn. Det var altså «dobbelt bokføring» i spesialisthelsetjenestens ansvar for å melde uønskede hendelser: 1) uønskede hendelser med pasientskade eller nesten-hendelser av betydning skulle meldes til Helsedirektoratet, og 2) dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko skulle varsles enten via e-post via [varsel@helsetilsynet.no](mailto:varsel@helsetilsynet.no) eller via en lenke på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no).

Da disse ordningene ble avvirket i 2019, trådte den nye varselordningen i kraft med den elektroniske meldeportalen på [www.melde.no](http://www.melde.no). Denne ordningen, til forskjell fra spesialisthelsetjenesteloven §3-3-a ordningen, tar alle typer virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester inn under sine vinger. Den pålegger spesialisthelsetjenesten, kommunal helse- og omsorgstjeneste, private tjenesteytere, tannhelsetjenester, og alle andre virksomheter som yter helsehjelp plikt til å varsle dødsfall og svært alvorlig skade på pasient eller bruker som har sammenheng med helsehjelpen. I tillegg ble det opprettet adgang for pasienter, brukere, og pårørende å varsle Statens undersøkelseskomisjon (Ukom) om tilsvarende forhold. Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester ble samtidig pålagt en umiddelbar varslingsplikt til Ukom, parallelt med plikten som allerede følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Varslingsplikten til begge instanser gjelder når utfallet er utover «påregnelig risiko», som for øvrig er et av helsemyndighetenes viktigste begrep og til dels omstridt

også blant myndighetsinstansene. For å speile myndighetenes begrepsbruk om påregnelig risiko: å omstrukturere dagens system ved hjelp av en avansert, gjennomgripende og angivelig til dels kostnadskrevende reform, har noen upåregnelige risikoer ved seg. Vi vet ikke med stor grad av sikkerhet hvordan og hvorfor dagens varselordning fungerer eller ikke, utover kvalifisert gjetning og empiri fra instansene selv. Da kan vi heller ikke hevde at vi kjenner til konsekvensene av en omstrukturering og tilbakeføring til det som kan minne om den tidligere melde- og varselordningen. Til det er kunnskapsgrunnlaget for fragmentert både om varselordning og om hvordan UKOM sitt arbeid og virke fungerer etter hensikten. Vi er av den klare oppfatning at å endre dagens ordning, slik utvalget foreslår, er for tidlig. Forslaget bygger heller ikke på forskningsbasert kunnskap.

Slik vi bedømmer det, er den foreslåtte reformeringen dessverre svært lik avviklingen av den tidligere ordningen, som ble avvirket til tross for faglige protester, kort levetid, begrenset evaluering og usikkerhet knyttet til beslutningens virkning. Å begi seg ut på en form for tilbakeføring fra dagens modell, og parallelt omstrukturere tilsynsmyndighetenes oppdrag, overføre ansvaret for oppfølging etter alvorlige hendelser til virksomhetene selv, samt avvikle en granskingsinstans, uten å gjøre en kartlegging av konsekvensene, er i beste fall innovativt. I verste fall er det prematurt og ødeleggende for få til en lærende helse- og omsorgstjeneste. Vår faglige vurdering at Varselutvalget stiller feil diagnose og foreslår feil medisin for at det norske helsesystemet skal bli bedre istandsatt til å oppnå helhetlig læring og forbedring i pasientsikkerhetsarbeidet. Vi trenger ulike perspektiver, metoder og tilnærminger for å få et godt informasjons- og beslutningsgrunnlag. Dersom Ukom avvikles, risikerer vi at dette svekkes.

### Reformeringsforslag med betydelige strukturelle konsekvenser

Mange av Varselutvalgets forslag til tiltak og lovendringer er likevel nytenkende, relevante og nødvendige. Vi vet fra tidligere forskning og utredninger at tilsynsarbeidet med alvorlige hendelser bærer preg av det utvalget beskriver som uoversiktlige prosesser og lang saksbehandlingstid, og pasienter og pårørende kan opplevemangelfull oppfølging, informasjon og ivaretagelse etter alvorlige hendelser. Det pekes blant annet på det «triple» settet av rettigheter som påhviler pasient og pårørende i dagens ordning: rettigheter som retter seg mot Helsetilsynet, Ukom, og internt i virksomhetene (jf. pasient- og brukerrettighetsloven §7-6). Det fremheves at det er svekker tilliten, og er krevende å ha et system hvor rettighetene til medvirkning og involvering medfører at de involverte må gjenta sitt budskap flere ganger. Det er åpenbart svært viktig å gjøre noe med de utfordringene som gjelder manglende involvering og informasjonsflyt fra myndigheter og virksomheter, til pasient og pårørende. Dette støtter vi fullt og helt. Imidlertid kan vi ikke med stor nok grad av sikkerhet si at endringene som løftes av Varselutvalget vil bidra til å styrke pasient og pårørendes posisjon. Intensjonen om å styrke virksomhetenes grunnleggende ansvar for tjenestene gjennom en ny meldeordning, inkluderer også økt oppfølging av pasient- og brukerrettighetene i virksomhetene. En slik endring i balansepunktet innebærer generelt et stort behov for omlegging på virksomhetsnivå, som igjen vil kreve mye kompetanse, endrede arbeidsmetoder og ressurser for å gjennomføres på en meningsfull måte. Dette må det tas høyde for i budsjettering, oppdragsdokument osv. Vi støtter høringsuttalelsen fra det Teknisk naturvitenskapelige fakultet ved Universitetet i Stavanger, om å formalisere krav til kvalitet og sikkerhetsfaglig kompetanse i tjenestene. Dette er fagkompetanse som i økende grad trengs i de komplekse helsetjenestene, særlig for å kunne forebygge og håndtere uønskede hendelser på virksomhetsnivå, samt for å involvere pasienter og pårørende på meningsfulle måter.

I 12 % av somatiske sykehusopphold oppstår en pasientskade. Dette tallet er forholdsvis høyt, og må vies kontinuerlig oppmerksomhet, avbøtes med systematisk datainnhenting, analyse og iverksettelse av tiltak. Vi vet også at spesialisthelsetjenesten selv driver med forbedringsarbeid, men strever med uklare ansvarslinjer, for lite tid og finner det vanskelig å forstå myndighetenes begrepsbruk og forventninger. Det er derfor helt nødvendig å utvikle det utvalget foreslår som metodestøtte til

virksomhetene og øke kompetansenivået internt, som pekt på over. Likevel vil det være en stor fare for uheldig rolleblanding om alle funksjoner skal innlemmes i én instans, men hvor funksjonen som tilsynsorgan like fullt er beholdt. Dette vil vi sterkt fraråde. Det er ikke foreslått å avvikle mulighetene for å sanksjonere gjennom administrative reaksjoner overfor personell og virksomheter ved brudd på helselovgivningen, selv om det påpekes at det er virksomhetene som sådan og ikke helsepersonellet som er gjenstand for tilsyn. I tillegg, og som utvalget selv gjør oss oppmerksomme på: «en administrativ reaksjon er ikke straff i straffelovens forstand», men kan like fullt oppleves som det. Sanksjonsmuligheter som tilligger et tilsyn vil man antakelig aldri klare å reformere seg helt bort fra, uavhengig av om det begrepsfestes som «reaksjon» eller «sanksjon». Det er akkurat denne distinksjonen som skiller Ukoms rolle fra tilsynets rolle og gjør ordningen til en lærende ordning. Til tross for at en ny ordning angivelig også skal ha et særlig læringsfokus, synes det som at utvalget ikke helt tar høyde for at en reformering hvor funksjonene samordnes likevel vanskelig vil kunne fri seg fra å ha tilgangen til «ris bak speilet». Uavhengig granskning og tilsyn er to ulike tilnærminger som begge er viktige, og de bør holdes adskilt.

### Manglende kunnskapsgrunnlag

Utvalget foreslår at statsforvalterne skal «kvalitetssikre» virksomhetenes undersøkelsesrapport som oversendes statsforvalterne. Dette er imidlertid ikke veldig nyskapende: en av tilsynsmetodikkene som benyttes i dag er egenvurdering/egenrapport. Dette er en tilnærming som er testet ut, og hvor forskning viser en tydelig ulempe ved at virksomhetene tilpasser sin rapportering. Dette bidrar ikke nødvendigvis til økt læring, men heller tilpasning til myndighetenes rapporteringsmal.

Videre foreslår utvalget i sin rapport at det bør være ett samlet kompetansesenter, bestående av både Ukom og Helsetilsynet. Målet er at det der skal samles og spres kunnskap og at en slik løsning vil kunne sikre mer effektiv viderefremming av informasjon og kunnskap tilbake til tjenestene. I tillegg fremmes forslaget om å opprette et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-hendelser, idet dette mangler og flere andre land vi kan sammenligne oss med har lignende registre. En særlig lovfestet plikt for virksomhetene til å melde fra om nesten-hendelser vil gi tilsynet et bedre grunnlag for sine risikovurderinger og danne bakteppe for landsomfattende tilsyn med utvalgte risikoområder, blir det fremhevd. Ideen om å ha en nasjonal oversikt er imidlertid ikke ny: meldeordningen hadde til hensikt å fungere som en form for nasjonal database, med mulighet til å aggregere data. Vi støtter et nasjonalt register over uønskede hendelser og vi var imot nedleggelsen av meldeordningen, som gjorde at Norge frem til 2019 hadde en slik oversikt over hyppigheten av sakstyper, alvorlighetsgrad, og nasjonale trender.

Varselutvalget er kritiske til den samlede ressursbruken og mener at gjennomganger av enkelthendelser av flere etater tilfører liten merverdi. Varselutvalget påpeker at fordi det mangler et landsomfattende perspektiv, må Helsetilsynet og Ukoms kompetanse og ansvarsområder samordnes. SHARE minner om at Ukom som myndighetsinstans kun har vært i effektiv drift i snart fire år. Funn i en nylig gjennomført dokumentstudie som har vurdert Ukoms mandat og arbeid, vitner om at instansen muligens enda ikke har funnet sin form. Når det fra sentrale myndigheter opprettes, bemannes, istandsettes og iverksettes en ny tverrfaglig instans med hele helsesystemet (inkludert rollen til tilsyn og oppdragsgivere som sitt undersøkelsesområde), og med sitt mandat lovfestet i egen særlov, må vi som samfunn kunne forvente at instansen får tilstrekkelig tid til å virke. Noe annet vil være et høyst kostnadskrevende prøveprosjekt. I lys av en langvarig pandemi og tilhørende redusert handlingsrom, er det for tidlig å trekke konklusjoner om å oppheve Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse og omsorgstjenesten slik utvalget gjør, uten at dette er tilstrekkelig utredet og forskningsmessig evaluert.

Når vi allerede vet at reformerende tiltak og implementering av nye ordninger kan innebære forsinkede effekter og et fåtall muligheter til å vurdere virkning, funksjon og hvorvidt ordningene har fungert etter sine intensjoner før etter betydelig tid, minner vi om at det er en risiko for å gå glipp av relevant lærings- og forbedrings. En omfattende omstrukturering både av instansene og formålet med dagens ordning, vil kreve mye av mange. Det vil det være helt sentralt å fremholde at enda en reform på området for alvorlige hendelser i helsetjenesten, slik som Varselutvalget har skissert, bør basere seg på et betydelig kunnskapsgrunnlag og et sterkt faglig fundament før den settes ut i live. SHARE berømmer derfor at utvalget så tydelig peker på viktigheten av at det trengs forskning på melde/varselordningen – dette er helt nødvendig for å ta beslutninger basert på et godt kunnskapsgrunnlag.