



HELSETILSYNET

I OSLO OG AKERSHUS

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

DERES DATO/YOUR DATE:

DERES REF. / YOUR REF.:

VÅR REF. / OUR REF.:
2011/785 FM-H

DATO / DATE:
11.01.2011

HØRING - FLYTTING AV § 3-3-MELDEORDNINGEN

Helsetilsynet i Oslo og Akershus viser til høringsnotat datert 18. oktober 2010 fra Helse- og omsorgsdepartementet "Forslag til ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester". Vi gir i dette brevet høringsuttalelse til forslaget om flytting av § 3-3-meldeordningen fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret. I eget brev gir Fylkesmannen i Oslo og Akershus høringsuttalelse for resten av lovforslaget.

Hovedkonklusjonene i vår høringsuttalelse om flytting av meldeordningen er:

- En gjennomgang og ev. forbedring/forenkling av § 3-3-meldeordningen er positivt
- Mange av de foreslåtte endringene i håndtering av meldingene, eksisterer allerede i dag
- Den foreslåtte endringen i meldeordningen medfører en fare for svekkelse av helseforetakenes internkontrollansvar og dermed også potensielt en svekkelse av pasientsikkerheten
- En flytting av meldeordningen mens den store omorganiseringen i spesialisthelsetjenesten pågår, vil kunne bidra til redusert pasientsikkerhet

Utdypende kommentarer

Helsetilsynet i Oslo og Akershus behandler ca. 600 meldinger pr. år. Vi behandler således nesten halvparten av alle meldingene i landet. Vårt kontor har derfor et bredt erfaringsgrunnlag for å gi høringsuttalelse i saken.

Vi ser positivt på at meldeordningen etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven blir gjennomgått, og mulige forbedringer gjort. I det foreliggende høringsnotatet er det imidlertid presentert en rekke momenter som ikke er i overensstemmelse med slik ordningen praktiseres i dag. I tilslutning til kommentarer til høringsnotatet vil vi derfor nedenfor redegjøre for hvordan meldeordningen håndteres i praksis ved vårt kontor.

Hvordan nåværende ordning fungerer i praksis

Vi anser meldingene som en dokumentasjon for at institusjonene oppfyller sin internkontrollplikt når det skjer en uønsket hendelse eller når det avdekkes forhold som kunne ført til en uønsket hendelse.

Meldingene er for oss en innfallsvinkel til kommunikasjon med institusjonene. Kommunikasjonen skjer dels muntlig i forbindelse med oppklaring av forhold knyttet til den enkelte meldingen, dels skriftlig som dokumentasjon for at vi har mottatt meldingen og behandlet den. Vi vil også nevne at praktisk talt alle meldinger som kommer til oss, er anonyme idet navnet på den/de som har vært involvert i hendelsen ikke er angitt. Melding skjer derfor allerede nå anonymt, og har gjort det de siste årene. Videre vil vi presisere at meldinger som behandles hos oss, behandles som systemsaker. Det medfører derfor ikke riktighet at meldinger danner grunnlag for å opprette individtilsynssaker slik høringsnotatet kan gi inntrykk av.

Vår behandling av meldingene består i at vi:

- kontrollerer at institusjonsledelsen har gjort en vurdering av sammenhengen mellom den uønskede hendelsen og mulig årsak
- at skadeomfanget er begrenset
- at det så er iverksatt eller planlagt tiltak for å forhindre at tilsvarende skjer igjen.

Vurdering av om det skal opprettes tilsynssak er *ikke* en del av den rutinemessige behandlingen av meldingene. Derimot hender det at institusjonene ikke foretar en tilfredsstillende og sannsynlig årsakssammenhengsvurdering og/eller ikke iverksetter tiltak for å redusere risikoen for nye uønskede hendelser. Vi har også en særlig oppmerksomhet rettet mot hendelser av samme karakter og repeterende hendelser. I slike tilfeller følger vi meldingen opp, enten gjennom skriftlig kommunikasjon, muntlig kommunikasjon, møter eller systemrevisjon.

Vi anser ikke slik oppfølging som noen sanksjon, og vi får heller ikke tilbakemelding fra institusjonene om at de oppfatter dette som sanksjoner. Oppfølgingen er en nødvendig del av vår tilsynsoppgave for å påse at institusjonene etterlever internkontrollplikten. Vi stiller oss derfor spørrende til utsagnet på s. 429 i høringsnotatet der det heter: *"Gevinsten ved å håndtere uønskede hendelser ut fra et læringsperspektiv gir etter departementets vurdering dessuten totalt sett bedre pasientsikkerhet enn å beholde dagens ordning med tilsynsmessig oppfølging av meldingene"*. Dette utsagnet må bero på en misforståelse. Det er nettopp læringsperspektivet vi fremhever i behandlingen av meldingene, og dette bidrar etter vår vurdering til økt pasientsikkerhet uten at det er ilagt noen sanksjon.

Årlig får alle institusjoner som har sendt meldinger til oss, tilbakemelding i en årsrapport. Det gis da samtidig tilbud om dialogmøte om meldeordningen.

Helsetilsynet i Oslo og Akershus har de siste tre årene også gjennomført systemrevisjoner ved utvalgte institusjoner og avdelinger i spesialisthelsetjenesten for å påse at meldeordningen overholdes. I denne sammenheng har vi bl.a. undersøkt om institusjonene også melder forhold som "kunne ført til betydelig skade på pasient". Vi anser det som svært viktig at også slike hendelser meldes, da nettopp slike hendelser utgjør det største potensialet for å øke kvaliteten på tjenestene og dermed øke pasientsikkerheten. Vi stiller oss derfor spørrende til utsagnet på s. 424 i høringsnotatet der nettopp en hendelse "som kunne ført til betydelig skade på pasient" er omtalt som en hendelse som etter nåværende meldeordning ikke ville blitt sendt til Helsetilsynet i fylket. Hvis meldeordningen hadde blitt oppfylt i det angitte eksempelet, skulle uten tvil en melding vært sendt Helsetilsynet i fylket.

Meldeordningen som del av lærende organisasjon

Vi anser meldeordningen slik den fungerer i dag, som en meget viktig kommunikasjonsvei mellom Helsetilsynet i fylket og spesialisthelsetjenesten. Som kjent er det for tiden store omorganiseringer i de store sykehusene i Oslo og Akershus. I slike prosesser er lærende miljøer sårbare. Fokus rettes i slike situasjoner lettere mot selve omorganiseringen enn på å lære av feil. Våre systemrevisjoner av sykehusenes system for gjennomføringen av meldeordningen, har avdekket om de reviderte har etablert miljøer der det er mulig å lære av feil. Sistnevnte har vært et hovedfokus ved revisjonene, nettopp fordi vi ser at et slikt miljø lett kan bli ødelagt i en fase med betydelig omlegging i sykehusene.

Økning av pasientsikkerheten er angitt som en gevinst ved å flytte meldeordningen bort fra Helsetilsynet. Vi kan imidlertid ikke se at det er angitt noen argumenter som skulle tilsi at man ville få en slik gevinst ved den flyttingen som er foreslått. Derimot ser vi at det ligger en betydelig risiko og fare for reduksjon av pasientsikkerhet dersom den nåværende ordningen endres og flyttes. I den sammenheng vil vi særlig peke på ansvar når en uønsket hendelse skjer. Vi ser det som viktig at korrigerende tiltak utarbeides og iverksettes av de som er ansvarlige for driften der en uønsket hendelse skjer. Vi anser det som svært uheldig dersom ledelsen ved den enkelte institusjon ikke til enhver tid har oversikt over risikoområder i egen virksomhet og dermed gjøres i stand til å iverksette tiltak for å redusere risiko. Dersom meldinger skal kunne sendes direkte til Kunnskapssenteret uten å ha blitt behandlet i kvalitetsutvalget og sett av ledelsen ved det enkelte sykehus, vil det undergrave grunnlaget for sykehusledelsen til å ivareta pasientsikkerheten. Oppbygging og ivaretagelse av en organisasjon som kan lære av feil vil også svekkes ved at meldinger kan sendes anonymt utenom ledelse og kvalitetsutvalg.

Vi vil også kommentere at det i høringsnotatet står at pasientsikkerhetsenheten i Kunnskapssenteret vil ha kortere responstid fordi man ikke er bundet av forvaltningslovens saksbehandlingsregler. Vi kan, slik ordningen praktiseres i dag, ikke se at forvaltningsloven har kommet til anvendelse på dette området og således har vært til hinder for kort behandlingstid.

Ev. gjennomgang av eksisterende meldeordning

Helsetilsynet i Oslo og Akershus er opptatt av at spesialisthelsetjenesten ikke skal pålegges mer byråkrati enn aller høyst nødvendig. Vi stiller oss derfor positivt til en forenkling av den eksisterende meldeordningen. Vi anser det også som nødvendig at det ikke etableres overlappende meldeordninger slik det nå har blitt med innføring av eierstyrt meldeordning for særlig alvorlige hendelser. Vi ser derfor positivt på om departementet foretar en samlet gjennomgang av alle meldeordninger med tanke på å redusere spesialisthelsetjenestens byråkrati, for samtidig å ivareta nødvendige registreringer for å kunne ha en oversikt over risikoområder og repeterende feil.

Konklusjon

Helsetilsynet i Oslo og Akershus slutter seg til høringsuttalelsen fra Statens helsetilsyn gitt i brev datert 9. desember 2010.

Med hilsen

Petter Schou
fylkeslege

Grethe Hellstrøm Hoddevik
ass.fylkeslege

Godkjent og ekspedert i papirform uten underskrift.

Kopi til:
Helsetilsynet Postboks 8128 DEP 0032 OSLO

Saksbehandler: Grethe Hellstrøm Hoddevik ☎ 22 00 39 08