



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetenestene

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DYKKAR REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

2010/835 II SPA/ABG

DATO: / DATE:

9. desember 2010

Høring – forslag om å flytte meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Statens helsetilsyn viser til høringsnotat av 15. oktober 2010 fra Helse- og omsorgsdepartementet "Forslag til ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester". Vi har valgt å sende vår uttalelse til forslag om endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, jf. kapittel 38.4 i eget brev. Det vises til brev av 9. desember 2010 for vår uttalelse om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester.

Sammendrag

I høringsnotat av 15. oktober 2010 foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å flytte dagens meldeordning knyttet til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra Statens helsetilsyn til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ved Pasientsikkerhetsenheten.

Etter Statens helsetilsyns vurdering vil de foreslåtte endringene gå langt utover "flytting" av meldeordningen. Etter vår oppfatning er endringene så omfattende at forslaget i realiteten omhandler opphør av en meldeordning og etablering av en ny.

Forslaget om flytting og ny meldeordning begrunnes med underrapportering og dårlig meldekultur i helsetjenesten på grunn av frykt for administrative reaksjoner fra Helsetilsynet. I høringsnotatet blir det lagt til grunn at ved å gi mulighet for å melde anonymt, og utenom linjeledelse og tilsynsmyndigheter, vil antall meldinger øke og læringsmulighetene bedres.

Slik vi oppfatter forslaget, vil *den enkelte helsearbeider* måtte vurdere hvorvidt en hendelse skal meldes eller ikke. I så fall blir meldingen en sak mellom melder og Pasientsikkerhetsenheten. Etter vår vurdering, vil en meldeordning som omgår linjeledelsen i institusjonen være en svekkelse av virksomhetens og ledelsens ansvar for risikostyring, kvalitet og pasientsikkerhet.

Det er lokalt, og nær der hendelsen skjedde, at det kvalitetsforbedrende arbeidet best kan skje og vil ha effekt. Derfor er det ikke tilrådelig å åpne for at meldinger kan gå

utenom virksomhetenes kvalitetssystem og ledelse. Det er heller ikke tilrådelig at Helsetilsynet i fylkene avskjæres fra å motta § 3-3 meldingene.

Det er foreslått at Kunnskapssenteret skal ha plikt til å melde til Statens helsetilsyn om saker med *alvorlig systemsvikt* som krever tilsynsmessig oppfølging. Teoretisk vil dette være mulig, men erfaringer fra tilsynssaker er at de fleste hendelser skyldes en kombinasjon av systemsvikt og individuelle handlinger. Det bør utarbeides ytterligere retningslinjer, eventuelt i forskrift, for hva Kunnskapssenteret skal melde til tilsynsmyndigheten. Vi mener at meldingen må gå til det lokale Helsetilsynet i fylket, og ikke til Statens helsetilsyn. Vi vil understreke at meldinger fra Kunnskapssenteret til tilsynsmyndigheten ikke vil kunne erstatte den informasjon Helsetilsynet i fylkene får gjennom dagens meldeordning.

1. Bakgrunn

Statens helsetilsyn viser til høringsnotat av 15. oktober 2010 fra Helse- og omsorgsdepartementet "Forslag til ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester", og forslag om endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, jf. kapittel 38.4.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å flytte dagens meldeordning knyttet til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra Statens helsetilsyn til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ved Pasientsikkerhetsenheten.

Statens helsetilsyn ønsker i sin høringsuttalelse å peke på de prinsipielle spørsmål og praktiske konsekvenser som en lovendring vil medføre.

2. Generelt

Etter Helsetilsynets vurdering representerer den foreslåtte lovendringen mer enn flytting av dagens meldeordning fra Statens helsetilsyn til Nasjonalt kunnskapssenter ved Pasientsikkerhetsenheten. Hvis meldinger skal kunne gå direkte fra det enkelte helsepersonell til Pasientsikkerhetsenheten, vil de kunne omgå ledelsen og det interne kvalitetssystemet. På den måten vil lovendringen kunne bidra til å svekke ledelsens ansvar for risikostyring av virksomheten, herunder å ha et ledelsesmessig fokus på kvalitet og pasientsikkerhet.

En endring av meldeordningen vil også frata Helsetilsynet i fylkene en kilde til innsikt i risikoforhold og kvalitetsarbeid i helseinstitusjoner de fører tilsyn med. Helsetilsynet i fylkene vil også miste en viktig inngang til dialog med helseforetakene om pasientsikkerhet og kvalitet, og en mulighet for å følge opp hendelser tilsynsmessig.

3. Merknader til ny meldeordning

3.1 Formål

I forslag til ny lovtekst heter det:

Formålet med meldeplikten er bedre pasientsikkerhet ved at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser for så å forebygge at tilsvarende hendelse skjer igjen.

I høringsnotatet vises det til internasjonale anbefalinger som "skal sikre at helsepersonell skal kunne melde om uønskede hendelser uten frykt for sanksjoner".

Det vises videre til at:

Kunnskapssenteret ved Pasientsikkerhetsenheten vil kunne behandle meldinger om uønskede hendelser internt utelukkende med sikte på å bidra til læring og forbedring internt i helseforetaket/annen spesialisthelsetjeneste. Meldesystemet vil bli et rent læringssystem og meldeskjemaet vil designes utelukkende ut i fra læringsperspektiv og at det ikke gjøres vurderinger om uforsvarlig virksomhet eller administrative reaksjoner i helsetjenesten.

I Høringsnotatet er underrapportering og dårlig meldekultur i helsetjenesten tilskrevet frykt for administrative reaksjoner fra Helsetilsynet. Det er (derfor) foreslått et nytt ledd i § 3-3 fjerde ledd om sikring av konfidensialitet for den som melder.

Det faktiske forhold er at en melding etter § 3-3 ytterst sjelden fører til administrativ reaksjon mot helsepersonell. Kun i 1-2 promille av sakene i 2006-2008 hvor § 3-3-melding inngår, endte saken med reaksjon mot helsepersonell. Helsepersonell har dermed liten grunn til å frykte reaksjoner på grunn av meldeordningen. Dagens ordning har verken som formål eller konsekvens straff og sanksjoner mot enkeltpersoner. Hovedformålet har vært – og er – *å avklare bakgrunnen for uønskede hendelser og forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen, slik at pasienter ikke risikerer å bli utsatt for skade.* Det fremgår av gjeldende lovs forarbeider og rundskriv I-54/2000.

Det bildet som skapes av meldeordningen som et sanksjonssystem, er feilaktig og uheldig for arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesten.

3.2 Meldingene som grunnlag for tilsyn

Meldeplikten etter gjeldende § 3-3 skal *legge til rette for Helsetilsynet i fylkets tilsyn og oversikt over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler* i helsetjenesten.

Meldeordningen skal særlig bidra til:

- tilsyn og rådgivning knyttet til helseinstitusjonenes systematiske behandling av uønskede hendelser og internkontrollarbeid, og
- oppfølging av repeterende eller alvorlige hendelser som er egnet til å medføre fare for pasientenes sikkerhet eller til å påføre pasientene en betydelig belastning

Helsetilsynet i fylket følger opp meldingene gjennom å kontrollere at den enkelte melding er fullstendig, og spesielt at helseforetaket har vurdert og analysert hendelsen og iverksatt nødvendige tiltak. I motsatt fall tar Helsetilsynet i fylket kontakt med helseforetaket for å gjennomgå én eller flere hendelser og de tiltak som er (eller ikke er) iverksatt. Alvorlige og/eller gjentatte feil følges opp tilsynsmessig. I tillegg gjennomgår Helsetilsynet i fylket meldingene med hvert foretak minst én gang årlig.

Gjennomføres den foreslåtte endringen, vil Helsetilsynet i fylkene miste en viktig kilde til kunnskap om hvordan styringssystemene og kvalitetsarbeidet fungerer i ulike deler av virksomheten, og en mulighet til å følge opp foretakenes kvalitetsarbeid og eventuelt gripe inn ved alvorlige tegn på svikt. Samlet vil Helsetilsynet tape et viktig grunnlag for tilsynet med spesialisthelsetjenestetilbudet i Norge. Også helseforetakene vil miste en dialog med et tilsynsorgan som også kjenner de lokale forhold fra andre kilder. Det elektroniske meldesystemet som er under innføring vil effektivisere kommunikasjonen gjennom raskere responstid og forbedre kvaliteten på informasjonen.

3.3 Konsekvenser for ledelsens ansvar for kvalitets- og sikkerhetsarbeid

I dag er det helseinstitusjonen som er pålagt meldeplikt ved alvorlige hendelser. I forslaget til ny lovtekst § 3-3 annet ledd heter det:

Helseinstitusjon som omfattes av denne loven skal sørge for at meldinger...snarest rapporteres til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten....

I fjerde ledd er det referert til "den" som melder. Det framgår klart av høringsnotatet at det enkelte helsepersonell skal (kunne) melde. Men lovteksten er uklar med hensyn til hva som er helseinstitusjonens rolle. Hva betyr "sørge for" i denne sammenhengen? Har helseinstitusjonen meldeplikt eller bare tilretteleggingsplikt? Dette må tydeliggjøres.

Vi har likevel oppfattet at hovedregelen i ny ordning skal være at den enkelte helsearbeider skal vurdere om en hendelse skal meldes eller ikke. Meldingen blir i så fall en sak mellom det enkelte helsepersonell og Pasientsikkerhetsenheten. Etter vår vurdering vil en meldeordning som omgår linjeledelsen svekke snarere enn styrke læring og pasientsikkerhet.

En slik rutine for å melde uønskede hendelser, vil kunne føre til at det å melde blir individualisert. Det kan føre til en mer lukket kultur, der også ledelsen får mindre innsikt i uønskede hendelser i institusjonen.

Det er Helsetilsynets oppfatning at anonymitet internt vil kunne svekke kvalitetsarbeidet, i situasjoner der det er viktig å kunne gå grundig inn i hendelsen lokalt for å analysere og identifisere årsaksforhold og forbedringstiltak. Etter Pasientrettighetsloven § 3-2 skal pasienter og pårørende informeres om påført skade. Vi kan ikke se at det alltid vil være praktisk mulig å etterleve informasjonsplikten til pasienten og samtidig ivareta anonymitet for involvert helsepersonell.

I henhold til foreslag til lovtekst, skal også Pasientsikkerhetsenheten sikre melders konfidensialitet (overfor virksomheten og Helsetilsynet). Etter vår oppfatning er det prinsipielt viktig å kunne spore melders og virksomhetens identitet. Vi mener at det strider mot den alminnelige rettsfølelse om offentlige myndigheter ikke kan følge opp virksomhetene for å forhindre nye hendelser når pasientsikkerheten er i fare.

De fleste aktiviteter i helsetjenesten i dag er komplekse prosesser som omfatter avansert teknologi og en rekke helsearbeidere med ulikt ansvar, ulike oppgaver og ulik kompetanse. Hvis ansvaret for å melde flyttes over på enkeltpersoner, vil det være uklart hvem som skal melde, og hvem som skal ta ansvar for at den uønskede hendelsen meldes som én hendelse og ikke flere.

Statens helsetilsyn ser det som vesentlig at meldeordningen *uansett* må understøtte ledelsens ansvar for kvaliteten og pasientsikkerheten – helt opp til styrenivå i helseforetaket. Det forutsetter at virksomhetens ledelse får kjennskap til og tar ansvar for håndteringen av de uønskede hendelsene. Dersom involvert helsepersonell har handlet uansvarlig, eller det er avdekket systemsvikt, er det et arbeidsgiveransvar å ta hånd om det.

Statens helsetilsyn er derfor uenig i det som fremgår av høringsnotatet side 425, 3. avsnitt:

Pasientsikkerhetsenheten vil kunne ha kort responstid på en melding...responsen vil være rådgivning og ikke myndighetsutøvelse. Dessuten vil Pasientsikkerhetsenheten kunne gi enkle og konkrete råd og forslag som respons på meldingene.

Vi vil bemerke at man i dagens kompliserte virkelighet ikke kommer langt med ”enkle og konkrete råd og forslag” utenfra, spesielt dersom mottaker er enkeltpersonell. Vi vil også påpeke at en slik tilnærming vil undergrave lederansvaret og internkontrollplikten.

Gjennom tilsyn har vi gang på gang konstatert mangelfullt lederskap når det gjelder kvalitet og kvalitetsforbedrende arbeid. All organisasjonskunnskap og erfaring viser at dersom det skal skje endring og læring i en organisasjon, må det forankres i linjeledelsen.

På side 432 i høringsnotatet foreslås det et forbud mot bruk av § 3-3 meldingene som grunnlag for administrative reaksjoner. Det fremgår imidlertid at:

Man kan ikke oppnå immunitet mot administrative reaksjoner mv ved å melde. Det kan ilegges sanksjoner mot helsepersonell på bakgrunn av en hendelse selv om helsepersonellet har meldt den til Kunnskapssenteret, men selve meldingen kan ikke brukes som grunnlag for vedtaket. Kunnskapen som danner grunnlag for en sanksjon må komme fra andre kilder.

Ved en eventuell ny meldeordning er det helt nødvendig med en bestemmelse om at det å melde i seg selv ikke gir immunitet. Helsepersonellet må gjøres godt kjent med dette.

Oppsummert mener vi at det ved uønskede hendelser som skal meldes i henhold til en eventuell ny § 3-3, også må tilrettelegges for at virksomhetens ledelse blir kjent med saken – anonymt eller åpent. Det er lokalt, nær der hendelsen skjedde, at det kvalitetsforbedrende arbeidet kan skje og vil ha effekt. Det er et lederansvar, i samsvar med internkontrollplikten. Vi vil fraråde en ordning der Pasientsikkerhetsenheten skal kunne gi direkte råd og veiledning til det enkelte helsepersonell i forbindelse med en uønsket hendelse. Det vil svekke lederansvaret, og vår tilsynserfaring tilsier at en slik tilnærming er urealistisk overfor en så komplisert virksomhet som vi finner i dagens spesialisthelsetjeneste.

3.4 Pasientsikkerhetsenhetens bruk av meldingene

Pasientsikkerhetsenhetens oppfølging av meldinger bør etter vår oppfatning bestå i å bruke aggregerte data for å peke på områder hvor det svikter i spesialisthelsetjenesten, og å formidle resultater gjennom ulike typer publikasjoner og på annen måte. Kunnskapssenteret vil ha et godt grunnlag for å utarbeide egne rapporter basert på hendelser innenfor spesifikke fagområder.

Rapportene vil være viktige for Helsetilsynets risikovurderinger i forbindelse med ulike tilsynsaktiviteter. Videre vil det være naturlig at Helsetilsynet i fylket tar opp risikovurderingene i sine årlige møter med helseforetakene og i møter som Helsetilsynet i fylkene i en helseregion har med det regionale helseforetaket.

4. Kunnskapssenterets plikt til å melde til Statens helsetilsyn

Det er i høringsnotatet forslag om at Kunnskapssenteret gis plikt til å melde fra til tilsynsmyndigheten i saker med *alvorlig systemsvikt* som krever tilsynsmessig oppfølging dersom meldeordningen flyttes. Det er et forslag vi støtter.

Vi vil imidlertid bemerke at dersom enkeltpersonell melder anonymt om alvorlig svikt, vil det ikke være mulig for Kunnskapssenteret å varsle Helsetilsynet om hendelsen.

Etter vår erfaring er vurderingstemaet i de fleste av disse sakene en kombinasjon av systemsvikt og individuelle handlinger. I dag bygger tilsynet på betydelig innsikt i og forståelse for hvordan systemet virker inn på individets handlinger. Det kan imidlertid være vanskelig å vurdere systemet isolert uten også å vurdere individperspektivet.

Etter Helsetilsynets vurdering må det utarbeides ytterligere retningslinjer, eventuelt i forskrift, for hva Kunnskapssenteret skal varsle tilsynsmyndigheten om dersom meldeordningen flyttes dit. Vi vil tilrå at slike meldinger skal gå til det lokale Helsetilsynet i fylket som har ansvar for tilsyn med spesialisthelsetjenesten.

Vi vil understreke at en slik "sikkerhetsventil" som foreslått her, ikke vil erstatte den informasjon Helsetilsynet i fylkene får gjennom dagens meldeordning.

5. Overlappende meldeordninger

Den 1. juni 2010 innførte Helse- og omsorgsdepartementet en varselordning fra helseforetakene til Statens helsetilsyn. Formålet med varselordningen er å få en bedre og raskere avklaring av hendelsesforløpet, pasienter og pårørende skal lyttes til i større grad enn tidligere, og det skal være en bedre og raskere tilsynsvurdering av alvorlige saker.

Innføringen av varselordningen er eierstyrt og ikke lovhjemlet. Virksomhetene må derfor selv ha gode internkontrollrutiner for varsling.

Helseforetakene er pålagt en rekke meldeplikter i tillegg til plikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. De regionale helseforetakene og helseforetakene forventer at det etableres systemer som gjør det enklere å etterleve de ulike meldepliktene og at dobbeltrapportering unngås. Flere meldeordninger kan skape usikkerhet om *hva* som skal meldes *hvor*, og vi har erfart at meldinger blir sendt til feil instans. Helseforetakene får nå nok en meldeordning å forholde seg til.

Varslingsplikten omfatter de aller alvorligste hendelsene. Alle hendelser som faller inn under varslingsplikten faller også inn under meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Varlene kan sorteres i tre ulike kategorier:

- Varler om hendelser som fører til (rask) utrykning fra tilsynsmyndigheten. Helsetilsynet i fylket vil normalt delta ved selve utrykningen, men den tilsynsmessige oppfølgingen utføres av Statens helsetilsyn.
- Varler som ikke fører til utrykning, men som må følges opp tilsynsmessig av Helsetilsynet i fylket relativt raskt.

- Varsler som ikke kvalifiserer til oppfølging gjennom utrykning eller annen rask tilsynsmessig oppfølging, men der tilsynet kan og bør avvente virksomhetens egen håndtering av hendelsen. I dag gjøres dette enkelt og rutinemessig gjennom at virksomheten/varsleren får beskjed om at videre oppfølging vil bli vurdert i Helsetilsynet i fylket når § 3-3-meldingen foreligger.

Den siste kategorien har så langt vært langt den største. Dersom Helsetilsynet i fylket fratas muligheten til å følge opp hendelsen gjennom § 3-3-meldingene, vil Statens helsetilsyn måtte pålegge virksomheten å melde tilbake om sin håndtering og oppfølging av hendelsen på annen måte. Det blir da i tilfelle et "dobbelte løp" som vil belaste spesialisthelsetjenesten, og som kan tenkes å resultere i usikkerhet om § 3-3-meldinger.

Vi mener at Helse- og omsorgsdepartementet bør ha en samlet gjennomgang av konsekvenser av ny meldeordning etter § 3-3, Kunnskapssenterets plikt til å melde fra til Statens helsetilsyn i saker med alvorlig systemsvikt, og varslingsordningen fra 1. juni 2010.

6. Anbefaling

Meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er et viktig virkemiddel i helseforetakenes og tilsynsmyndighetens arbeid med å bidra til kvalitet og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesten. Det at meldeplikten er tillagt helseforetakets ledelse bidrar til at uønskede hendelser kan utløse lokale tiltak for å redusere risikoen for at noe lignende skjer igjen. Allmenn læring av egne og andres erfaringer er en viktig, men likevel sekundær gevinst av et velfungerende meldesystem rettet inn mot pasientsikkerhet.

Det vil på denne bakgrunn ikke være tilrådelig å endre ordningen slik at meldinger kan gå utenom virksomhetenes kvalitetssystem og ledelse. Det vil heller ikke være tilrådelig at Helsetilsynet i fylkene avskjæres fra å motta § 3-3 meldingene.

Det er derimot ikke av avgjørende betydning for Statens helsetilsyn at Meldesentralen blir værende i Statens helsetilsyn, så lenge vi har tilgang til databasen med tanke på analyser for tilsynsformål.

Med hilsen



Lars E. Hanssen



Marianne Noodt
fagsjef