

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 18/24945-4  
Saksbehandler: Ylva Helland  
Dato: 17.09.2018

### **Høringssvar - Avvikling av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven §3-3**

Vi viser til brev av 7. august 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet til HelseDirektoratet der det ønskes høringssvar vedrørende foreslått avvikling av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven §3-3.

Meldeordningen ble opprettet som et sanksjonsfritt lærings- og rapporteringssystem med formål om å bedre pasientsikkerheten. Stortinget har vedtatt utvidet varselplikt til Statens helsetilsyn og ny undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser som skal gjelde for hele helse- og omsorgstjenesten og som dermed ikke er avgrenset til spesialisthelsetjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet forslår derfor avvikling av meldeordningen blant annet for å frigjøre midler til å iverksette den vedtatt endringen i spesialisthelsetjenesteloven §3-3 a om utvidelse av varselordningen.

Til dette brevet er det et vedlegg som inkluderer det fullstendige høringssvaret fra HelseDirektoratet.

#### HelseDirektoratets synspunkter oppsummert:

Den største konsekvensen av at meldeordningen avvikles er at en løpende nasjonal oversikt over uønskede hendelser tapes. Helsemyndighetene og helsetjenesten mister et stort fremtidig datagrunnlag som kilde til informasjon og læring angående pasientsikkerhet. Dette vil medføre at:

- Helsemyndigheter og helsetjeneste får redusert mulighet til å kunne identifisere ukjente risikoområder og medvirkende faktorer.
- Helseforetakene mister muligheten til å sammenligne egne hendelser med data på nasjonalt nivå.
- Nasjonal oversikt over hendelser som ikke førte til betydelig skade blir borte. Disse hendelsene har stor læringsverdi og bør være grunnlag for nasjonale pasientsikkerhetstiltak.
- Det vil ikke bli utarbeidet læringsnotat til bruk i lokalt forbedringsarbeid i helseforetakene.

#### **HelseDirektoratet**

Avdeling kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Ylva Helland, tlf.: +4724163589

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) • [www.helseDirektoratet.no](http://www.helseDirektoratet.no)

For å kompensere for disse ulempene vil vi gjøre oppmerksom på at det er mulig å benytte flere nyutviklede tekniske løsninger som forenkler prosesser og gjør data tilgjengelig. Helseforetakene har tilpasset seg departementets krav tilknyttet klassifiseringskodeverket NOKUP og tekniske løsninger. Samlet muliggjør dette følgende kompenserende tiltak for overnevnte konsekvenser:

- De regionale helseforetakene kan tillegges ansvar for mottak og analyse av ferdigklassifiserte meldinger på regionalt nivå.
- Automatisert innsending av ferdig klassifiserte meldinger fra foretakene til nasjonalt mottak. Muliggjør fortsatt aggregering av data til nasjonalt nivå. Innsending via eksisterende infrastruktur som driftes av Norsk helsenett (NHN).
- Visualisering av data og enkel uthenting av statistikk ved bruk av dashboard (Power BI). Resultatene kan anvendes av helseforetakene og instanser som Statens undersøkelseskommissjon og Helsetilsynet
  - Eksisterende database kan således nyttiggjøres.
  - Ved aggregering av ferdigklassifiserte meldinger på nasjonalt nivå kan resultater og statistikk tilgjengeliggjøres i sanntid.

En uintendert følge av avviklingen kan være lavere innmelding av uønskede hendelser i helseforetakene. Dette kan bidra til redusert oversikt over risiko- og forbedringsområder i den enkelte virksomhet.

- Som forebyggende tiltak til redusert innmelding foreslås det å lovfeste krav til virksomhetene om å definere uønskede hendelser og benytte dette som grunnlag for å bestemme hva som skal meldes internt.

#### PROSJEKTER SOM PÅVIRKES AV NEDLEGGELSEN AV MELDEORDNINGEN

**NOKUP (Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser):** Eventuelt bortfall av nasjonalt ansvar for NOKUP vil gi uønsket variasjon i utvikling og bruk av kodeverket. Dette reduserer muligheten for å sammenligne resultatene på tvers av virksomheter og regioner.

Kompenserende tiltak:

- Arbeidsgruppen videreføres. Ansvar for videreutvikling og drift av NOKUP legges til nasjonalt nivå, for eksempel Direktoratet for E-helse.

**En vei inn (Felles elektronisk meldesystem for meldeordningene):** Meldeordningen har vært sentral i arbeidet med En vei inn. Meldeordningen er tatt ut og det er gjort endringer i omfang av Fase 1 for prosjektet. Kompenserende tiltak:

- HOD må avklare eierskap for prosjektet, og må beslutte omfanget av det videre arbeidet med En vei inn, i samarbeid med involverte etater og de regionale helseforetakene.

Vennlig hilsen

Geir Stene-Larsen e.f.  
direktør

Anne-Grete Skjellanger  
Avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*



## **Hørings svar – avvikling av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven §3-3**

Helsedirektoratet 18.09.18

**Ansvarlig avdeling:**

Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet,  
avdelingsdirektør Anne-Grete Skjellanger.

Divisjon for Kvalitet og forløp,  
divisjonsdirektør Geir Stene-Larsen,  
Helsedirektoratet

Saksbehandler: Ylva Helland

## Høringsvar vedørende varslet avvikling av meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (Meldeordningen)

Vi viser til brev av 7. august 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet der det ønskes høringssvar vedrørende foreslått avvikling av meldeordningen.

En utvidet varselplikt til Statens helsetilsyn og ny undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser skal nå gjelde for hele helse- og omsorgstjenesten. Helsedirektoratet mener en slik utvidelse er positivt blant annet ved at det ikke vil være tvil om varselplikt ved alvorlige hendelser som skjer ved overføring av pasienter mellom spesialisthelsetjenesten og øvrig helse- og omsorgstjeneste. Videre i dette notatet skisseres noen mulige konsekvenser av avvikling av meldeordningen for pasientsikkerheten og forslag til kompenserende tiltak.

### Mulige konsekvenser ved avvikling av Meldeordningen:

1. **Nasjonalt datagrunnlag og aggregerte data går på sikt tapt.** Dette medfører at helsemyndigheter og helsetjenesten i fremtiden mister mulighet til å få besvart spørsmål knyttet til pasientsikkerhet på nasjonalt nivå:
  - a. Virksomhetene mister muligheter til å sammenligne egne data med nasjonale data. Meldeordningen har, på forespørsel, levert spesifiserte analyser på RHF- og/eller HF-nivå for å muliggjøre lokal anvendelse av data, samt analyser for spesifikke situasjoner og/eller for ulike yrkesgrupper. Slike resultater etterspørres ofte.
  - b. Identifisering av ukjente risikoområder og medvirkende faktorer vil svekkes. Stort datagrunnlag har muliggjort identifisering av nye områder og faktorer, inkludert sjeldent forekommende alvorlige hendelser, se eksempler.<sup>1,2</sup>
  - c. Muligheten til å utarbeide oppsummerte analyser og faglige tilbakemeldinger tilknyttet sentrale forbedringsområder bortfaller. Helsepersonell og kvalitetsavdelinger har gitt gode tilbakemeldinger på nytten av slike korte oppsummeringer, og denne type tilbakemelding støttes av internasjonale publikasjoner.<sup>3,4</sup>

Forslag til kompenserende tiltak og alternative løsninger:

- i. **Bruk av eksisterende data:**
  - Høringsnotatet påpeker at allerede innmeldte hendelser kan brukes i fremtiden. Dashboardet (Power BI) kan være et redskap for å effektivt fremstille data og statistikk (se pkt 2a). Dashboardet kan brukes på eksisterende data, gitt små endringer i utviklet løsning, og automatisert avidentifisering.
  - **Maskinlæring:** Meldeordningen gjennomførte høsten 2017 en *Proof of Concept* for å se etter mulighetene for å identifisere nye risikoområder. Gjennom disse innledende maskinlæringsalgoritmene ble det identifisert en rekke ukjente risikoområder. For å ta i bruk maskinlæringsteknologi er det nødvendig med store datamengder på nasjonalt nivå. Teknologien gir mulighet til å effektivt nyttiggjøre seg av eksisterende database.
- ii. **Mottak og sammenstilling av data på regionalt og nasjonalt nivå:**
  - **Regionalt nivå:** De regionale helseforetakene tillegges ansvar for å samle data fra lokale avvikssystemer for oversikt i egen region, samt å utarbeide oppsummerte analyser som kan anvendes på tvers av virksomhetene. Hendelsene klassifiseres lokalt ved bruk av NOKUP, og data kan aggregeres på regionalt nivå.
  - **Nasjonalt nivå:** Aggregerte data kan være utgangspunkt for nasjonale satsninger på pasientsikkerhet og for undersøkelseskommisjonens prioriteringer av saker som skal granskes. En avidentifisert database vil også kunne anvendes av andre miljøer. Innsamling av data til et nasjonalt organ kan videreføres ved å opprettholde eksisterende

<sup>1</sup> <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/infeksjon-etter-injeksjon-i-oyet>

<sup>2</sup> <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/gassemboli-ved-hysteroskopisk-kirurgi>

<sup>3</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5357133/pdf/ohtas-17-1.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Patient-safety-reporting-systems-literature-review-Nov-2016.pdf>

infrastruktur som driftes av Norsk helsenett (NHN). Som høringsnotatet påpeker, vil arbeidet med uønskede hendelser i virksomhetene videreføres uforandret. En automatisk overføring av ferdigbehandlede og klassifiserte hendelser til et nasjonalt datamottak vil således ikke utgjøre merarbeid i foretakene. Resultater kan presenteres i sanntid i et dashboard (Power BI). Ansvar for mottak, analyse og visualisering av data kan for eksempel legges til Undersøkelseskommisjonen eller Direktoratet for e-helse.

- 2. Nasjonal oversikt over mindre alvorlige hendelser og nesten-hendelser faller bort.** I meldeordningen utgjør hendelser uten alvorlig konsekvens den største andelen av innmeldte hendelser (74% i 2017). Disse gir størst læringsverdi på systemnivå, da meldingene inneholder tiltak som ble iverksatt for å forhindre pasientskade. Tap av datavolum vil, som beskrevet, redusere muligheten til identifisering på en rekke områder (se pkt 1.a. og b. og Maskinlæring).

Kompenserende tiltak:

- Automatisert mottak og sammenstilling av data på nasjonalt nivå (se pkt 1. ii).

- 3. Nyutviklede tekniske løsninger kommer ikke virksomhetene til nytte.** Helseforetakene har investert midler for å tilpasse seg departementets krav tilknyttet innføring av tekniske løsninger. Dette inkluderer Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) og standard for informasjonsflyt mellom meldeordningen og virksomhetene. Helsedirektoratet har også anvendt betydelige ressurser i utvikling av nye tekniske løsninger:

- a. Dashboard (Power BI) for visuell framstilling av data og NOKUP-klassifisering i sanntid. Dette er klart til produksjonssetting. Den nyutviklede løsningen imøtekommer noe av behovet for tilgjengeliggjøring av statistikk for helsemyndigheter, helsetjenesten og andre og kan anvendes på eksisterende database og fremtidige data.
- b. Nytt saksbehandlingssystem (MUPas) som etter et halvt års bruk har vist seg effektivt og brukervennlig.
- c. Helsedirektoratet har utarbeidet en publiseringsklar, revidert standard for informasjonsflyt mellom virksomhetene og Helsedirektoratet. Mange virksomheter har tatt i bruk standarden. Infrastrukturen fungerer godt via NHN.

Mulige konsekvenser:

- Tap av mulighet for helsemyndigheter, helsetjenesten og andre å følge med på resultater i sanntid nasjonalt/regionalt/lokalt.
- Nedbygging av velfungerende infrastruktur. Velutviklede tekniske systemer kommer ikke helsetjenesten til gode.
- Ressursene brukt i Helsedirektoratet og i virksomhetene er irreversible kostnader (sunk cost).

Kompenserende tiltak:

- Publisere og drifte Power BI. Det er ingen økonomiske kostnader tilknyttet produksjonssetting av løsningen. Drift vil utføres av NHN
- De tekniske løsningene og systemene gjenbrukes til innovasjon i offentlig forvaltning, for eksempel ved at hele eller deler av saksbehandlingssystemet MUPas anvendes av Helsetilsynet. Saksbehandlingssystemet har delvis en generisk koding.
- Tekniske løsninger for meldingsutveksling mellom virksomhetene og nasjonal mottaker via NHN videreføres.

- 4. Lavere innmelding av uønskede hendelser i virksomhetene:** På linje med høringsnotatet ser Helsedirektoratet risikoen for at avviking av meldeordningen kan gi færre innmeldte hendelser internt i helseforetakene. Det kan utfordre kravet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring om å holde oversikt over egne risikoområder og hendelser i virksomhetene. Pr dags dato finnes det ikke et lovfestet krav om definisjon av uønskede hendelser. Ved bortfall av §3-3 er det nødvendig med tydeliggjøring av hvilke hendelser som skal meldes internt i virksomhetene

Kompenserende tiltak:

- (Lovfestet) krav til virksomhetene om å definere uønskede hendelser i sine styrende dokumenter eller tilsvarende. Definisjonen vil være styrende for intern innmelding

### **Prosjekter som påvirkes av nedleggelsen av meldeordningen**

#### **1. Prosjektet: NOKUP (Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser)**

Etter departementets tildelingsbrev i 2018 har alle helseforetak innført eller er i gang med innføring av NOKUP. For å unngå en uønsket variasjon i videreutvikling og bruk av kodeverket, må videre ansvar for NOKUP plasseres på nasjonalt nivå. Konsistent utvikling og bruk av NOKUP er nødvendig for å kunne aggregere data og sammenligne resultater på tvers av RHF- og/eller HF-nivå.

Kompenserende tiltak:

- NOKUPs arbeidsgruppe videreføres og nasjonalt ansvar videreføres
- Ansvarlig for drift og faglig videreutvikling av NOKUP delegeres til nasjonalt nivå for å sikre konsistent utvikling og bruk av kodeverket. Det foreslås av Direktoratet for e-helse drifter arbeidsgruppen og NOKUP med bidrag fra fagpersoner med relevant kompetanse.

#### **2. Prosjektet: En vei inn**

Prosjektet En vei inn har som oppgave å gjøre det enklere for helsepersonell å melde om uønskede pasientrelaterte hendelser gjennom digitalisering og forenkling av dagens meldeordninger. Formålet er å bidra til økt kunnskap og læring, og derigjennom bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten. En vei inn er et samarbeidsprosjekt mellom flere etater og ledes av Helsedirektoratet.

Meldeordningen har vært sentral i arbeidet med En vei inn, både fordi det er en generell ordning og er den største ordningen i antall meldinger. Bortfall av meldeordningen påvirker således arbeidet med En vei inn. Samtidig gjenstår fortsatt 10 meldeordninger, og tilbakemeldinger fra helsetjenesten peker i retning av at det fremdeles er behov for en felles løsning som kan forenkle melding av hendelser til øvrige meldeordninger, og bidra til redusert underrapportering. I tillegg har Helsetilsynet fått økt behov for systemstøtte, samt at det kan være behov knyttet til opprettelsen av Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Gjennomføringen av prosjektet er delt inn i faser. Fase 1 går frem til 1. november 2018. Prosjektet vil som planlagt levere en første versjon av felles elektronisk meldesystem, men omfanget er endret som følge av forslaget om å avvikle meldeordningen:

- Meldeordningen er tatt ut av løsningen. Meldeordningen for bivirkninger av legemidler vil som planlagt være inkludert.
- Basert på at øvrige meldeordninger har vesentlig lavere volumer, er det gjort endringer i den tekniske løsningen. Opprinnelig plan var at spesialisthelsetjenesten skulle melde via avvikssystemene, på samme måte som for meldeordningen. Denne delen av løsningen er tatt vekk. Det vil i stedet være en web-løsning, til bruk både for spesialist- og primærhelsetjenesten.

Kompenserende tiltak:

- Endring i omfang for Fase 1 av prosjektet, som beskrevet ovenfor
- Eierskap av prosjektet må avklares. Må vurderes på nytt fordi Helsedirektoratet mister sin største meldeordning, og meldeordningen for medisinsk utstyr er flyttet til Legemiddelverket. Legemiddelverket får nå en mer sentral rolle.
- Omfang av det videre arbeidet med En vei inn må besluttes av departementet, i samarbeid med involverte etater og de regionale helseforetakene.