



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Kontroll- og konstitusjonskomitéen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

21/5368-

10. januar 2022

Spørsmål vedrørende varslingsrutinene og oppfølgingen av alvorlige hendelser i helseforvaltningen

Jeg viser til spørsmål fra kontroll- og konstitusjonskomitéen av 14. desember 2021.

Jeg forstår godt at flere har spørsmål etter det som har fremkommet i VG. Oppslagene gir grunn til å stille spørsmål ved om virksomhetene faktisk oppfyller sin meldeplikt ved alvorlige hendelser slik de er pålagt i lov. De gir også grunn til å stille spørsmål ved oppfølgingen av alvorlige hendelser fra tilsynsmyndighetens side.

Dette er viktige spørsmål som jeg tar på det største alvor i min videre oppfølging.

Jeg vil i det følgende svare på spørsmålene i den rekkefølgen som komitéen har stilt dem.

1. Hva gjør statsråden med saker der det er avdekket mangelfull oppfølging?

Svar: Virksomhetene har en plikt til å sørge for at de tjenestene som de tilbyr til enhver tid er forsvarlige. Dette stiller krav til styring og ledelse i helse- og omsorgstjenesten. Nærmere krav om dette følger både av lov og forskrift. Jeg viser blant annet til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, det være seg i kommunen, helseforetakene eller private aktører, skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette. Dersom det avdekkes avvik i en egen-kontroll eller et tilsyn, vil virksomheten ha en plikt til å følge dette opp og foreta nødvendige endringer slik at lignende forhold kan forebygges. Det er således virksomhetene som har ansvaret for at tjenestene som tilbys er trygge og gode.

Virksomhetens ledere må være klar over ansvaret sitt og følge opp medarbeidere eller forhold som truer sikkerheten og kvaliteten. Varselordningene for helse- og omsorgstjenester skal støtte opp under det ansvaret virksomhetene har for å sikre forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Det at alvorlige hendelser skal varsles, endrer ikke virksomhetens ansvar for å rette opp opp uforsvarlige forhold og sørge for korrigerende tiltak for å forebygge nye hendelser. Tilsynsmyndighetene skal føre tilsyn med at krav som er fastsatt i lov og forskrift faktisk følges. Dersom det avdekkes avvik/brudd på lov eller forskrift, skal avvikene følges opp og rettes av virksomhetene.

Det er allerede nedsatt et offentlig utvalg som gjennomgår tilsynssaker der helsepersonell har begått overgrep mot pasienter. Utvalget skal gjøre en gjennomgang og vurdering av daværende fylkesmennenes, Statens helsetilsyns (Helsetilsynet) og Statens helsepersonellnemnds saksbehandling i saker som gjelder overgrep begått av helsepersonell mot pasienter i perioden 2010 til 2020. Utvalget skal også gå gjennom Varhaugsaken for å se hvilke læringspunkter som kan trekkes fra denne saken når det gjelder dagens praksis. Utvalget skal i tillegg til å vurdere tilsynsmyndighetenes saksbehandling, peke på eventuelle svakheter i dagens regelverk. Utvalget skal videre vurdere hvordan helsepersonell som mister sin autorisasjon bør følges opp. Utvalget skal utarbeide forslag til eventuelle lovendringer. Utvalget skal avgi sin rapport innen 1. april 2022. I tillegg er Helsetilsynet i slutfasen med en intern gjennomgang av tilsynssaker om rolleovergripende adferd fra de siste årene.

Jeg vil, som jeg allerede har varslet, sette i gang et arbeid med å gjennomgå varselordningene for å se på praksis og regelverk for hvordan varselordningene best kan og bør bidra til å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Vi jobber nå med hvordan dette arbeidet skal organiseres og gjennomføres.

Gjennom etatsstyringen av tilsynsmyndigheten er fokuset på hvordan tilsynsmyndighetene best og mest effektivt kan bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. Departementet har jevnlig kontakt med Helsetilsynet hvor også oppslagene i VG har vært et sentralt tema. Jeg har fått forsikringer fra Helsetilsynet om at de arbeider kontinuerlig med å forbedre og utvikle oppfølgingen av varslede alvorlige hendelser, og jeg vil redegjøre noe for dette i det følgende. Eksisterende varselordning ble etablert under forrige regjering blant annet for at tilsynsmyndigheten raskt skal bli kjent med hendelser og slik kunne ta raskt stilling til om hendelsen skal følges opp av tilsynet. Varslingsbestemmelsen innebærer at både Helsetilsynet og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) skal varsles om hendelser etter bestemte kriterier. Senere er også pasienter og pårørende gitt en varslingsrett. Dette er ordninger som skal bidra til økt kvalitet og pasientsikkerhet og som kommer i tillegg til den oppfølgingen som virksomheten selv plikter å gjøre blant annet av avvik, herunder uønskede hendelser.

Det har blitt gjennomført endringer i tilsynsmyndighetenes oppfølging av varsler etter perioden 2018-medio 2020, som VG refererer til. Det planlegges også en ny gjennomgang av varselhåndteringen for å forbedre tilsynet med alvorlige hendelser.

Det er etablert en elektronisk meldeportal høsten 2020, melde.no, slik at alle varsler blir meldt inn skriftlig med beskrivelse av hendelsen, opplysninger om pasientens personalia, kontakinformasjon mv. Det arbeides med å utvikle toveiskommunikasjon i denne portalen slik at ytterligere skriftlig informasjon kan innhentes på en effektiv måte. Alle varsler vurderes.

Rutinene for kontakt med pasienter/pårørende som en del av tilsynsprosessen er styrket, slik at kontakt alltid blir ivaretatt i den innledende delen av varselhåndteringen og/eller i den videre oppfølgingen fra tilsynsmyndighetene. Dette så langt det er adgang til det og pasient/pårørende ønsker det.

Helsetilsynet har opplyst at andelen varsler om varslingspliktige hendelser som avsluttes etter innledende informasjonsinnhenting, har gått ned til 16 prosent hittil i 2021 (mot 28 prosent i 2020 og 47 prosent i 2019). I saker som avsluttes etter innledende undersøkelser, blir pasient/pårørende samtidig informert om at de har mulighet til å ta kontakt med statsforvalteren dersom de ønsker en ny vurdering. Helsetilsynet kontrollerer og sikrer at pasienter/pårørende får tilgang til all dokumentasjon i saken så langt det er adgang til det, slik at de kan ta kontakt med aktuell statsforvalter dersom de mener det er feil i informasjonen eller andre forhold som tilsier tilsynsmessig oppfølging. Tilsynsmyndighetene erfarer at pasienter/pårørende tar kontakt for ny vurdering der de finner behov for det.

Helsetilsynet har opplyst at økningen av antall varsler, samtidig som det brukes mer ressurser i de innledende undersøkelsene, begrenser mulighetene de har til å gjøre stedlige tilsyn. Det har derfor de siste to årene vært arbeidet med å utvikle metodikk som er mindre ressurskrevende. Samtidig pålegges virksomhetene å foreta grundige og dokumenterte hendelsesgjennomganger med sikte på å avdekke årsaker og risiko, samt iverksette korrigerende tiltak. Pasienter/pårørende skal involveres i disse prosessene. Erfaringene så langt er positive.

Antallet varsler som blir oversendt statsforvalterne har økt betydelig. Det er en utfordring for statsforvalterne. Det er utarbeidet egen veiledning for hvordan statsforvalterne skal følge opp disse. Arbeidet med systemer for å kunne følge med på og følge opp statsforvalternes tilsynsvirksomhet, er en del av et større pågående utviklingsarbeid.

2. Hva har statsråden gjort for å sikre at alle hendelser blir innrapportert?

Svar: Varselordningen er tema i de regelmessige møtene statsforvalterne har med helseforetak og regionale helseforetak. Etterlevelsen av varslingsplikten ved alvorlige hendelser er vurderingstema også i tilsynssaker om alvorlige hendelser som ikke er varslet.

Helsetilsynet har hatt mange aktiviteter for å gjøre ordningen kjent. Det finnes informasjon på nettsidene, det er gått ut brev og informasjon til alle foretak og kommuner, samt at det har vært dialog med KS og profesjonsorganisasjonene.

Helsetilsynet har informert om at det nå går ut et nytt brev fra Helsetilsynet til alle som har varslingsplikt, der plikten til å varsle presiseres. Jeg legger til grunn at alle kommuner og helseforetak går gjennom sine rutiner for å varsle alvorlige hendelser.

Meldeportalen "En vei inn" på melde.no er som ovenfor nevnt tatt i bruk. Formålet med denne er at det skal være enklere for helsepersonell, virksomheter og pasienter/pårørende å varsle uønskede hendelser til de ulike melde- og varselordningene, at en skal unngå dobbelt-rapportering og forebygge underrapportering slik at pasientsikkerheten kan forbedres.

Som det fremkommer i svar på spørsmål 1 har virksomhetene en plikt til å sørge for at de tjenestene som tilbys til enhver tid er forsvarlige. Virksomhetene har en plikt til å ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 bokstav d og g. Videre har de en plikt til å planlegge hvordan risiko for svikt kan minimaliseres. Flere av de uønskede hendelsene er i tillegg underlagt melde- eller varslingsplikt til eksterne aktører, herunder varslingsplikten til Helsetilsynet.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten slår fast at det er toppledelsen som har ansvaret for at virksomheten planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres. Plikten til å evaluere innebærer at helse- og omsorgstjenesten må gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges. Videre setter forskriften krav om å iverksette korrigerende tiltak for å bidra til ivaretagelse av faglig forsvarlige tjenester.

Riksrevisjonen la i 2016 frem sin undersøkelse om helseforetakenes håndtering og oppfølging av uønskede hendelser. Riksrevisjonens hovedfunn var da at den lokale meldekulturen i enheter og stillingsgrupper avgjør om uønskede hendelser blir meldt og fulgt opp. Riksrevisjonen mente helseforetakene i liten grad utnytter informasjonen fra avviksmeldingene for å identifisere risikoområder og forbedringsområder, og i liten grad bruker informasjonen fra uønskede hendelser på en systematisk måte i det kontinuerlige forbedringsarbeidet. Riksrevisjonen mente videre at styrene er for lite involvert i hvordan helseforetakene arbeider med uønskede hendelser.

Riksrevisjonen fulgte opp undersøkelsen i kontrollen i 2018. Riksrevisjonen fant da at antall meldte hendelser i foretakene hadde økt fra 2015 til 2018, men at også variasjonen mellom helseforetakene hadde økt. Det fremkommer av rapporten at Riksrevisjonen mener at Helse- og omsorgsdepartementet, de regionale helseforetakene og helseforetakene har satt i verk flere relevante tiltak for å følge opp Riksrevisjonens anbefalinger og kontroll- og konstitusjonskomiteens merknader jf. Innst. 206 S (2016–2017), men at helseforetakene fremdeles har utfordringer når det gjelder meldekultur og læring av meldte hendelser. På

denne bakgrunn varslet Riksrevisjonen at de vil følge opp denne saken. Jeg imøteser Riksrevisjonens oppfølging av saken.

Departementet har fulgt opp arbeidet med pasientsikkerhet og uønskede hendelser i styringsdialogen med de regionale helseforetakene. Jeg vil i min styringsdialog med de regionale helseforetakene videreføre krav til kvalitet og pasientsikkerhet. Jeg vil også vise til den nylig etablerte felles meldeportalen på Melde.no. Meldeportalen inkluderer meldinger om bivirkninger av vaksiner, legemidler, kosmetikk, medisinsk og elektromedisinsk utstyr, varsler om alvorlige hendelser til Helsetilsynet og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom), samt uønskede hendelser knyttet til blod, celler og vev og organer (biovigilans). Helsetilsynet melder at de nå mottar samtlige varsler via melde.no. De viser også til at tidligere foregikk all kommunikasjon mellom melder og Helsetilsynet via telefon, men at bruk av elektroniske meldinger via melde.no vil bidra til å redusere risikoen for uriktige opplysninger i varselvurderingen.

3. Er statsråden av den oppfatning at alvorlige hendelser på sykehusene som ikke blir innrapportert og fulgt opp av helseforvaltningen, slik VG har fremstilt dem, er en systemsvikt eller dreier det seg om enkelttilfeller?

Svar: Jeg har ikke den fulle oversikt over det materialet VG besitter og derved er det vanskelig å svare sikkert på dette spørsmålet i dag. Vi har imidlertid blitt vist noen eksempler der det kan synes som plikten til å varsle er brutt. Hvorvidt dette er systemsvikt er et viktig spørsmål som jeg vil ta med meg inn i planleggingen av den varslede gjennomgangen av varselordningene.

4. Hvilken informasjon har statsråden for å vurdere om omfanget er større enn det som er avdekket?

Svar: Jeg antar i likhet med Helsetilsynet at antall varsler fra helse- og omsorgstjenesten trolig skulle vært høyere. Det har vært en jevn økning i antall varsler siden ordningen ble innført i 2010, og det er ikke grunnlag for å anta at ikke denne økningen vil fortsette.

5. Hvordan ivaretar nedleggelse av meldeordningen for uønskede pasienthendelser og opprettelsen av ordningen melde.no kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring?

Svar: Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, regulerer sykehusenes, kommunenes og tjenestenes plikter til å melde avvik, følge opp avvik og iverksette nødvendige tiltak når noe har skjedd. Virksomhetene skal ha oversikt over egne avvik og bruke dem aktivt for å forbedre og styrke sikkerheten. Kravene i forskrift om ledelse

og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er således uavhengig av nedleggelse av meldeordningen og opprettelsen av den felles meldeportalen melde.no.

Den avviklede meldeordningen inkluderte hendelser som har eller kunne ført til betydelig skade på en pasient, eller at en pasient skadet en annen. Avvikling av meldeordningen gjør at en på nasjonalt nivå ikke har like god oversikt som før over omfang av uønskede hendelser og risikoområder. Men plikten til å ha oversikt over og følge opp uønskede hendelser i den enkelte virksomhet ligger fast gjennom forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Gjennom varselordningene legges det til grunn at en får oversikt over de alvorligste hendelsene og at disse følges opp av både Helsetilsynet og Ukom, i tillegg til av virksomheten selv. Varselordningen gir også mulighet for læring på tvers av alvorlige hendelser. Rapporter fra stedlige tilsyn publiseres på Helsetilsynets nettsider og presenteres på ulike fagarenaer når det er hensiktsmessig. Ukom utgir rapporter som kan bidra til læring på tvers i helse- og omsorgstjenesten, og ikke bare for de som er involvert i hver enkelt undersøkelse. Før publisering blir funn og anbefalinger fra Ukom kvalitetssikret ved at de ber om tilbakemeldinger fra relevante deler av tjenesten, inkludert pasient- og brukerorganisasjoner.

I tillegg til varslingsplikten ved alvorlige hendelser har helsetjenesten meldeplikt til flere ulike instanser knyttet til for eksempel bivirkninger av legemidler og vaksiner, medisinsk utstyr og uønskede hendelser knyttet til blod, celler og vev og organer (biovigilans). Melde.no er etablert som en felles meldeportal (én vei inn) for alle disse melde- og varslingspliktene for å gjøre det enklere å melde. Det vises til omtale i svar på spørsmål 1. Jeg er kjent med at de regionale helseforetakene arbeider med å få en sterkere integrasjon mellom melde.no og interne avvikssystem.

6. Hvilken systematikk har styrene i helseforetakene for å ta i bruk informasjon om uønskede hendelser i sitt arbeid med pasientsikkerhet?

Svar: I foretaksmøteprotokollen for 2019 ba Helse- og omsorgsdepartementet de regionale helseforetakene om å følge opp Riksrevisjonens gjennomgang i 2018 av styrenes oppfølging av kvalitet og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesten. Riksrevisjonens undersøkelse pekte blant annet på at de fleste styrene i helseforetakene får mye informasjon om kvalitet og pasientsikkerhet, men ikke har en praksis med å følge opp utfordringene systematisk nok. Undersøkelsen viste også at mange av styrene i både helseforetak og regionale helseforetak ikke godt nok ivaretok sitt ansvar for å påse at styringssystemet fungerer. Det ble blant annet stilt krav i foretaksmøteprotokollen om at styrene måtte ta en mer aktiv rolle i oppfølgingen av kvalitet og pasientsikkerhet. Videre stilte Helse- og omsorgsdepartementet krav i foretaksmøteprotokollen for 2020 om at de regionale helseforetakene skulle rapportere på etterlevelse av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, hvordan den årlige gjennomgangen er lagt opp og erfaringer så langt. Informasjon om de

regionale helseforetakenes etterlevelse av forskriften ble omtalt i Meld. St. 11 (2020-2021) Kvalitet og pasientsikkerhet 2019.

Rapporteringen viste at forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er implementert i alle de regionale helseforetakene og i helseforetakene, men at det er stor variasjon i hvor langt de er kommet.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten erstattet fra 2017 forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Ifølge rapporteringen var kravet om årlig gjennomgang av styringssystemet i varierende grad etablert og gjennomført. Samtidig synes det som om virksomhetene som ennå ikke hadde etablert dette, hadde lagt planer for dette.

Rapporteringen viste at det fortsatt gjenstår tiltak i regionene før helhetlige systemer er fullt ut på plass, blant annet gjenstår det mer vektlegging av risikostyring og mer systematisk deling av analyser, hendelser og forbedringstiltak på tvers av helseforetak. Samtidig viste tilbakemeldingene at selve arbeidet med å få implementert forskriften har vært viktig i seg selv, som ledd i det systematiske arbeidet med å bygge forbedringskultur, forbedringskompetanse og for å styrke pasientsikkerhet både lokalt og regionalt.

Jeg vil i styringsdialogen følge med på hvordan de regionale helseforetakenes ivaretar krav som er fastsatt i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Med hilsen



Ingvild Kjerkol