



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Kontroll- og konstitusjonskomitéen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

21/5368-

22. februar 2022

Svar på oppfølgingsspørsmål om varslingsrutinene og oppfølgingen av alvorlige hendelser i helseforvaltningen

Jeg viser til oppfølgingsspørsmål i brev av 15. februar 2022 fra Kontroll- og konstitusjonskomitéen. Spørsmålene vil bli besvart i den rekkefølgen de er stilt.

1. Tenker statsråden at det er riktig at helsemyndighetene og departementet skal granske seg selv, eller mener ministeren at dette bør skje i ekstern regi?

Svar: Jeg mener en gjennomgang bør skje i ekstern regi. Jeg arbeider derfor for å raskt få satt ned et eksternt utvalg som skal gjennomgå og vurdere varselordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom). Departementet arbeider med et mandat for det eksterne utvalget.

2. VGs rapportasjer viser at Helsetilsynet gjennom flere år har lagt bort nærmere halvparten av alle varslere om selvmord ved sykehusene og i spesialisthelsetjenesten. Disse tallene er kjente for departementet.

Hvorfor har ikke departementet gjort noe med dette tidligere?

Svar:

Jeg har siden jeg tiltrådte hatt stor oppmerksomhet på hvordan vi best kan forebygge og følge opp, alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Jeg vil, som nevnt ovenfor, sette ned et eksternt utvalg for å vurdere varselordningene til Statens helsetilsyn og Ukom. I tillegg viser jeg til mitt svar av 10. januar 2022 på spørsmål 2 fra komitéen. Departementet har fulgt og følger opp arbeidet med pasientsikkerhet og alvorlige hendelser som etatsstyrer av Statens helsetilsyn og Ukom. Arbeidet med krav til kvalitet og pasientsikkerhet følges videre opp i styringsdialogen med de regionale helseforetakene.

3. Statsråden skriver at det nye meldesystemet melde.no vil styrke varselordningen ved at mer informasjon kommer inn skriftlig.

Hvordan har helsemyndighetene forsikret seg om at alvorlige hendelser faktisk blir meldt inn via melde.no.?

Svar:

Melde.no er en elektronisk meldeportal for melding av hendelser til en rekke lovpålagte melde- og varselordninger. Melde.no gjør at helsepersonell og virksomheter kan melde hendelser ett sted fremfor å måtte melde samme hendelse til flere ulike melde- og varselordninger. Dersom det for eksempel er skjedd en hendelse der bivirkning av legemiddelbruk fører til «svært alvorlig» konsekvens eller «død», kan meldingen sendes fra melde.no til både Statens legemiddelverk (bivirkning legemidler), Statens helsetilsyn og Ukom som varsel om alvorlig hendelse.

Meldeportalen melde.no er blitt gradvis innført for de ulike melde- og varselordningene. Landets kommuner og helseforetak fikk informasjonsbrev fra Helsetilsynet 2. desember 2020 om innføringen av meldeportalen melde.no, at den nå var i ordinær drift for varselordningen og var den løsningen som skulle benyttes. I en kort overgangsperiode ble ordningen med e-postadressen for oversendelse av varsler (varsel@helsetilsynet.no) videreført. Den 19. februar 2021 gikk det ut ny informasjon til landets kommuner om avvikling av muligheten til å varsle per e-post fra 1. mars 2021. Helsetilsynet har informert om at det da kom svært få varsler via e-post. Helsetilsynet har også oppdatert informasjon på sine nettsider.

Helsetilsynet opplyser at det ikke har vært særlige problemer med at virksomhetene ikke benytter meldeportalen. I de få henvendelsene Helsetilsynet får, blir virksomheten veiledet til bruk av melde.no. I 2021 ble 18 av 936 varsler mottatt utenfor melde.no. For henvendelser fra pasienter/pårørende er Helsetilsynet mer fleksible. Pasienter/pårørende får veiledning om bruk av portalen på helsenorge.no, men Helsetilsynet mottar også et lite antall henvendelser på andre måter.

Statens helsetilsyn sendte 20. januar 2022 ut brev til alle landets kommuner og alle landets helseforetak med en påminnelse om plikten til å følge opp alvorlige hendelser, etterlevelse av varslingsplikten og betydningen av dialog med involverte parter ved alvorlige hendelser. I brevet presiseres blant annet at god dialog med pårørende og pasienter er avgjørende for å få full innsikt i hendelsen og forløpet. Statens helsetilsyn minnet også om at virksomhetens rutiner for å vurdere om en hendelse skal varsles til tilsynsmyndighetene, skal være en del av oppfølgingen etter alvorlige hendelser. Helseforetakene og kommunene må sørge for at det er tilstrekkelig kunnskap om hvordan alvorlige hendelser skal følges opp, inkludert kunnskap om hvilke hendelser som skal varsles til tilsynsmyndighetene. Det er særlig viktig at personell i de pasient- og brukernære delene av virksomhetene, der hendelsene faktisk skjer, får tilstrekkelig opplæring i hvordan alvorlige hendelser skal følges opp og om plikten til å varsle. Det er ledelsens ansvar å skape en åpenhetskultur som bidrar til at varslingsplikten overholdes.

4. Vet statsråden hvordan den nye meldeordningen har fungert i forhold til de alvorlige hendelsene?

Svar:

Det er veiledning om utfylling av skjemaet på melde.no. Helsetilsynet oppgir at det allikevel er litt variabelt hvor omfattende og presise de skriftlige framstillingene er. I de tilfellene der fremstillingen er veldig kortfattet, blir virksomheten normalt oppfordret til å sende inn et nytt og mer utfyllende varsel. Helsetilsynet mener at den skriftlige informasjonen de får via melde.no er et godt utgangspunkt for videre arbeid med sakene. Om og hvor omfattende behovet er for mer utfyllende informasjon, vil derfor variere. Samtaler med virksomheten vil i en del tilfeller være viktige bidrag til å få oversikt over hendelsesforløpet.

Det er usikkert om innføringen av melde.no i seg selv har påvirket omfanget av varsler da varselordningen i samme tidsrom har blitt utvidet til å omfatte varsler fra kommunene og varsler fra pasient/pårørende.

5. Har Helsetilsynet – etter at det nye meldesystemet ble innført – snakket med pårørende og innhentet pasientjournaler i alle sakene som er avsluttet etter en kort innledende undersøkelse?

Svar:

Ved innføring av elektronisk meldeportal får tilsynsmyndighetene i mange saker inn betydelige mengder informasjon om pasienten og det aktuelle hendelsesforløpet allerede gjennom varslet. I en del tilfeller inkluderer det aktuelle deler av pasientjournalen.

I saker som det kan være aktuelt å avslutte etter innledende undersøkelser, blir det foretatt en særskilt vurdering av om det er behov for å innhente pasientjournalen i tillegg til de opplysninger som er framkommet gjennom melde.no, kontakt med virksomheten og kontakt med pasient/ pårørende. I 2021 ble det innhentet journal i 38% av sakene som ble avsluttet det året.

Statens helsetilsyn har opplyst at de har endret interne rutiner for å sikre at det er kontakt med pasienter/pårørende. Helsetilsynet har innført registrering av om det er gjennomført samtaler med pasient/pårørende i varselsaker. Dette for å følge opp at slike samtaler blir gjennomført, så sant det er mulig og adgang til det. Det ble gjennomført samtaler med pasient og/eller pårørende i 66% av sakene som ble avsluttet etter innledende undersøkelser og vurdering av Statens helsetilsyn i 2021. Jeg viser igjen til at et utvalg skal gjennomgå og vurdere varselordningene til Statens helsetilsyn og Ukom. Vi vil følge opp dette i departementet.

6. Vil statsråden vurdere å straffe de ansvarlige personene i sykehusene som ikke varsler om alvorlige hendelser?

Svar:

Plikten til å varsle om alvorlige hendelser etter helsetilsynsloven § 6 (og tilsvarende hjemler i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven), er lagt til virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. Det betyr at dersom man skulle benytte strafferettslige virkemidler ved grove brudd på varslingsplikten, vil det være foretaksstraff og ikke personlig straffeansvar som ville vært aktuelt. Spørsmålet om straff er en krevende problemstilling. Når målet er mer åpenhet om alvorlige hendelser, både gjennom oppfølging av alvorlige hendelser i virksomhetene og ved varsling til tilsynsmyndighetene, vil et slikt tiltak kunne virke mot sin hensikt.

Helse- og omsorgsdepartementet viser til at Riksrevisjonen vil følge opp tidligere undersøkelser om helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser, med en ny undersøkelse som vil ha «vekt på styret og ledelsen ved sykehusene, og undersøke hvordan de ulike helseforetakene har systemer for å ivareta og følge opp risiko». Dette vil, sammen med utvalget som vi nå skal oppnevne, gi viktig kunnskap om hvordan varselordningene kan forbedres.

Med hilsen



Ingvild Kjerkol