

# Rapport

## Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten

*Errare humanum est - Det er menneskelig å feile (Cicero)*

### **Forfattere**

Jan Wilhelm Lippestad, Line Melby, Stine Skaufel Kilskar, Anita Øren

# Rapport

## Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten

*Errare humanum est - Det er menneskelig å feile (Cicero)*

EMNEORD:  
Emneord

VERSJON  
1

DATO  
2014-12-08

**FORFATTER(E)**

Jan Wilhelm Lippestad, Line Melby, Stine Skaufel Kilskar, Anita Øren

**OPPDRAGSGIVER(E)**

Helse- og omsorgsdepartementet

**OPPDRAGSGIVERS REF.**

Torunn Omland Granlund

**PROSJEKTNR**

102007787

**ANTALL SIDER OG VEDLEGG:**

103 + vedlegg

**SAMMENDRAG**

SINTEF legger med dette fram sluttrapport fra prosjektet. Dagens meldeordning for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten trådte i kraft i 2012. Vår undersøkelse viser at det er blitt enklere å melde, at meldingene kan sendes anonymt, og at meldeordningen har ført til generelt større oppmerksomhet omkring meldekultur og læring. Videre gir helseforetakene positive tilbakemeldinger når det gjelder læringsnotatene utarbeidet av Kunnskapssenteret. Av svakheter nevnes at helseforetakene ser liten nytteverdi i tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret på enkeltmeldinger, at ordningen har svekket den lokale oppfølgingen og dialogen, at fylkesmannen er "frakoblet" meldesløyfen og at det settes spørsmålstejn ved hvilken merverdi dagens meldeordning har hatt for spesialisthelsetjenesten. Antallet § 3-3-meldinger til Kunnskapssenteret viser en femdobling i forhold til tilsvarende meldinger til Statens helsetilsyn før ny ordning trådte i kraft i 2012. Man registrerer også en betydelig økning i antallet varsler (§ 3-3-a) til Statens helsetilsyn i perioden. Det synes med andre ord som om den mer generelle meldekulturen er bedret i betydningen at det meldes mer og oftere uansett ordning.

**UTARBEIDET AV**

Jan-W. Lippestad

**SIGNATUR**



**KONTROLLERT AV**

Stian Antonsen

**SIGNATUR**



**GODKJENT AV**

Randi E. Reinertsen

**SIGNATUR**



**RAPPORTNR**  
SINTEF A26547

**ISBN**  
978-82-14-05791-1

**GRADERING**  
Åpen

**GRADERING DENNE SIDE**  
Åpen

# Historikk

---

<b>VERSJON</b>	<b>DATO</b>	<b>VERSJONSBEKRIVELSE</b>
Skriv versjonsnr	Velg dato	[Tekst]

# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Innledning</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Sammendrag av SINTEFs anbefalinger</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Bakgrunn for evalueringen</b> .....	<b>10</b>
3.1	Uønskede hendelser og meldeordninger – noen generelle betraktninger .....	10
3.2	Meldeordningen uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten .....	13
3.3	Hva skal meldes? .....	15
3.4	Om varslingsordningen til Statens helsetilsyn - Undersøkelsesenheten .....	17
3.5	Varslingsordningen og Fylkesmannen .....	19
3.6	Samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialist-helsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a .....	19
<b>4</b>	<b>Utvalg av informanter og valg av metoder for datainnsamling i evalueringen</b> .....	<b>21</b>
4.1	Utvalg av informanter .....	21
4.2	Metoder for datainnsamling .....	22
4.2.1	Dokumentpresentasjon .....	22
4.2.2	Kvantitativ undersøkelse .....	22
4.2.3	Intervjuer .....	22
4.2.4	Spørreskjemaundersøkelse .....	23
<b>5</b>	<b>Resultater – kvantitativ undersøkelse</b> .....	<b>24</b>
5.1	Sammenligning av innmeldte § 3-3 meldinger til Helsetilsynet og Kunnskapssenteret.....	24
5.2	Statistikk vedr. §3-3a-meldinger som går til Helsetilsynet. ....	26
<b>6</b>	<b>Resultater – kvalitativ undersøkelse</b> .....	<b>27</b>
6.1	Innledning .....	27
6.2	Meldeordningen; organisering, praktisering og forvaltning.....	27
6.2.1	Innledning.....	27
6.2.2	Sykehusenes organisering og praksis .....	28
6.2.2.1	Intern organisering av meldesløyfen .....	28
6.2.2.2	Elektronisk integrert løsning for å melde til Kunnskapssenteret .....	30
6.2.2.3	Kjennskap til meldeordningen i helseforetakene.....	31
6.2.2.4	Formidling og forståelse av meldekriteriene .....	33
6.2.2.5	Endringer i meldepraksis etter overgang til ny meldeordning.....	35
6.2.2.6	Melding uten kopling til tilsynsmyndighet og sanksjoner.....	37
6.2.2.7	24-timersfrist og mulighet til å være anonym ved melding.....	39
6.2.2.8	Tilbakemeldinger og læring.....	42
6.2.2.9	Meldeordningens plass i annet pasientsikkerhetsarbeid .....	46

6.2.2.10	Meldekultur og åpenhet .....	47
6.2.2.11	Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen .....	49
6.2.3	Forvaltning av meldeordningen. Kunnskapssenterets vurderinger.....	52
6.2.3.1	Saksgang.....	52
6.2.3.2	Arbeidsform og metoder.....	54
6.2.3.3	Kompetanse .....	55
6.2.3.4	Nytte av det Kunnskapssenteret publiserer.....	56
6.2.4	Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen. Deltidsansattes vurderinger .....	57
6.2.4.1	Arbeidsform.....	57
6.2.4.2	Kompetanse .....	59
6.2.4.3	Meldepliktige saker .....	60
6.2.4.4	Om organisering av Meldeordningen .....	61
6.2.4.5	Erfaringer med og synspunkter på dagens meldeordning.....	62
6.3	Om Helsetilsynets tilgang til informasjon .....	64
6.3.1	Innledning og datagrunnlag .....	64
6.3.2	Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn .....	65
6.3.3	Fylkesmennene og Statens helsetilsyn.....	66
6.3.4	Om dagens meldeordning har redusert graden av underrapportering.....	68
6.3.5	Fylkesmannens tilgang til informasjon.....	70
6.3.6	Meldeordningen fra Statens helsetilsyn til Kunnskapssenteret – helseforetakenes vurderinger.....	74
6.3.7	Ulike meldeordninger og betydning for meldepraksis .....	76
6.4	Om overførbarhet til kommunal sektor.....	77
6.4.1	Innledning og datagrunnlag .....	77
6.4.2	Bakgrunn .....	77
6.4.3	Resultater .....	78
<b>7</b>	<b>Oppsummering, drøfting og konklusjon .....</b>	<b>83</b>
7.1	Oppsummering .....	83
7.2	Meldeordningen og pasientsikkerhet.....	85
7.2.1	Bidrar dagens meldeordning til å forbedre pasientsikkerheten?.....	85
7.2.2	Bidrar meldeordningen til at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjer igjen? .....	86
7.2.3	Hva kan gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser slik at pasientsikkerheten bedres? .....	88
7.3	Sykehusenes praktisering av og erfaring med meldeordningen .....	89
7.4	Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen .....	91
7.5	Meldekultur, meldekriterier og underrapportering .....	92
7.5.1	Meldekultur .....	92
7.5.2	Hva skal meldes.....	93
7.5.3	Underrapportering .....	97

7.6	Meldeordningen, fylkesmannen og Statens helsetilsyn .....	98
7.6.1	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3a .....	98
7.6.2	Informasjonskanaler for Helsetilsynet .....	101
7.6.3	Meldesteder og meldepraksis .....	101
7.6.4	Fylkesmannens rolle .....	102
7.7	Meldeordningen og kommunal sektor .....	103
<b>8</b>	<b>Referanser .....</b>	<b>104</b>
<b>9</b>	<b>Vedlegg – Dokumentpresentasjon .....</b>	<b>105</b>
1.	Helseforetakenes erfaringer med Meldeordningen (Kunnskapssenteret, Eli Saastad, jordmor PhD (april 2013) .....	106
2.	Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (Kunnskapssenteret (juni 2014)).....	107
3.	Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe (Lisbeth Normann Per Morten Schiefloe Stig B. Stangeland, 2012).....	110
4.	Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser – en statusrapport og foreløpig forslag (Notat fra Kunnskapssenteret, april 2014).....	112
5.	Reporting an learning systems for patient safety incidents across Europe (Reporting and learning subgroup of the European Commission (May 2014)).....	114
6.	Eksempler og erfaringer 2010 – 2013 fra Undersøkelsenhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§3.3a i spesialisthelsetjenesteloven) (Helsetilsynet, rapport 3/2014) .....	117
7.	Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2008-2011 (Helsetilsynet, rapport 4/2012) .	118
8.	Innst. 250 S, Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen. Meld. St. 10 (2012-2013) .....	120
9.	Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (Helsedirektoratet (mai 2012)) .....	122
10.	Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (Spesialisthelsetjenesteloven) .....	124
11.	Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012 (Kunnskapssenteret oktober 2013).....	125
12.	Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten – en oppsummering fra oppstartsfasen i perioden 1. juli – 30. nov 2012 (Notat fra Kunnskapssenteret (desember 2012)).....	127
13.	Pasientsikkerhet i norsk helserett: Understøtter norsk rett helsetjenestens arbeid med pasientsikkerhet? (Kunnskapssenteret, Marianne Tinnå, seniorrådgiver, cand.jur. (2008-2009) .....	128
14.	Proposisjon 91 L – 42. Meldeordningen for spesialisthelsetjenesten (2010-2011) .....	130
15.	Rapport om avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a .....	132
16.	Utvalg læringsnotater. 2013 – 2014.) .....	135

**BILAG/VEDLEGG**

[Skriv inn ønsket bilag/vedlegg]

## 1 Innledning

SINTEF har på oppdrag for Helse- og omsorgsdepartementet gjennomført prosjektet "*Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*" og legger med dette fram sluttrapport fra evalueringen. Rapporten er utarbeidet av seniorrådgiver Jan-W. Lippestad (prosjektleder), forsker Line Melby, forsker Stine Skaufel Kilskar og seniorforsker Anita Øren. Forskningsjef Stian Antonsen har vært kvalitetssikrer og forskningsjef Randi E. Reinertsen har vært prosjektansvarlig.

Hovedspørsmålet i evalueringen har vært å gi svar på om dagens § 3-3-meldeordning bidrar til å forbedre pasientsikkerheten for pasienter i norske sykehus, om ordningen bidrar til at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjer igjen, og hva som hemmer og fremmer måloppnåelse. I evalueringen har vi presentert anbefalinger om hva som kan gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser slik at pasientsikkerheten bedres. I evalueringen har vi også satt søkelys på om meldeordningen til Kunnskapssenteret har hemmet Helsetilsynets tilgang til informasjon om saker som krever tilsynsmessig oppfølging. Videre har det vært et mål for evalueringen å se på i hvilken grad meldeordningen er overførbar til kommunal sektor.

Evalueringen ble gjennomført i perioden juni – desember 2014, og er godkjent av Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

## 2 Sammendrag av SINTEFs anbefalinger

Dagens meldeordning for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten har på evalueringstidspunktet vært virksom i vel 2 ½ år, og Kunnskapssenteret, som har ansvaret for å administrere Meldeordningen, har avgitt en årsrapport (2013). Vårt hovedinntrykk er at Meldeordningen fortsatt er i en innkjøringsfase hvor en del utviklingsarbeid gjenstår. Våre informanter har pekt på styrker ved dagens meldeordning, og da i særlig grad knyttet til at det er blitt enklere å melde, at meldingene kan sendes anonymt, og at meldeordningen har ført til generelt større oppmerksomhet omkring meldekultur og læring. Videre gir helseforetakene positive tilbakemeldinger når det gjelder Læringsnotatene utarbeidet av Kunnskapssenteret.

Av svakheter som trekkes fram kan nevnes at helseforetakene ser liten nytteverdi i tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret på enkeltmeldinger, at det har svekket den lokale oppfølgingen og dialogen at fylkesmannen er "frakoblet" meldesløyfen, og at det settes et spørsmålstegn ved hvilken merverdi dagens meldeordning har hatt for spesialisthelsetjenesten.

Vi har nedenfor presentert våre anbefalinger med hensyn til hva som bør gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser slik at pasientsikkerheten bedres. Videre har vi presentert utvalgte områder hvor vi mener det er behov for en avklaring og mer kunnskap.



## Underrapportering og forekomst av alvorlige hendelser

Antallet meldte hendelser i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 viser en sterk økning etter omlegging av meldeordningen i 2012. Kunnskapssenteret antar i sin årsrapport at det likevel fortsatt er en betydelig underrapportering til meldeordningen. Underrapportering er ikke nødvendigvis et problem for datakvaliteten dersom en er sikker på at de meldte hendelsene gjenspeiler eller representerer et tverrsnitt av faktiske hendelser i spesialisthelsetjenesten. Dette har man imidlertid lite kunnskap om per i dag. Vi anbefaler en nærmere studie av de meldte hendelsene til Kunnskapssenteret i 2013 og 2014, og sammenligner dette med nasjonal og internasjonal kunnskap om hendelsestype og hendelsesfrekvens i spesialisthelsetjenesten. Slik kunnskap er en forutsetning for å kunne si noe om validiteten i de dataene Kunnskapssenteret baserer sine læringsnotater på. Rent prinsipielt er det et større problem at det finnes meldepliktige hendelser som ikke blir innrapportert, men dette handler mer om meldekultur enn den statistiske datakvaliteten.

## Bruk og nytte av læringsnotatene

En har i dag begrenset kunnskap om i hvilken grad læringsnotatene fra Kunnskapssenteret når ut i praksisfeltet, og det er dermed vanskelig å si noe om i hvilken grad læringsnotatene bidrar til læring og forebygging, og hvilket bidrag notatene gir til bedre pasientsikkerhet. Det bør utarbeides rutiner for systematiske tilbakemeldinger fra helseforetakene både om distribusjon av læringsnotatene, og i hvilken grad læringsnotatene anvendes og er til nytte i praksisfeltet. Vi anbefaler at det gjennomføres en nærmere studie av bruk og nytte av læringsnotatene fra Kunnskapssenteret: Hvem er mottaker av notatene? Hvordan gjøres de tilgjengelige for ledere og ansatte i helseforetakene? Legges de ut på nettsidene, eller brukes de mer aktivt med tanke på læring? Fører læringsnotatene til læring i praksisfeltet, fører de til endringer i rutiner og i praksis? Studien gjennomføres som en kvalitativ undersøkelse basert på intervjuer med ledere og ansatte i helseforetakene og i Kunnskapssenteret.

## Analysemetode

I spesialisthelsetjenestelovens § 3-3, femte ledd heter det at ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Kunnskapssenteret varsle Helsetilsynet. Kunnskapssenteret viser til i årsrapporten for meldeordningen i 2013 at man ikke fant grunn til å sende slikt varsel i 2013. Vår undersøkelse gir grunn til å stille spørsmål ved om det faktisk ikke var grunnlag for å benytte "det femte leddet", eller om de metodene som benyttes i Kunnskapssenteret ikke er gode nok til å fange opp alvorligheten i de meldingene de mottar. Har man tilstrekkelig kapasitet og kompetanse til å analysere enkelthendelser i sin kontekst, til å gjennomføre gode årsaksanalyser, fastslå årsakssammenhenger i situasjoner med interaksjon mellom flere årsaker? Evner man i dagens system å fange opp summasjonseffekter? Vår anbefaling er at det gjennomføres en nærmere dybdestudie av meldingshåndtering og metodebruk i dagens meldeordning ettersom dette har ligget utenfor rammene for vår undersøkelse.

Som vi har pekt på flere steder i rapporten, forutsetter gode og anvendbare årsaksanalyser (analyser som er nyttige i praksisfeltet) at en har tilstrekkelig med informasjon og tid til å se hendelsen i sin kontekst og til å studere forløp over tid, på tvers av avdelinger og fag. Dette omfatter også tilbud i førstelinjetjenesten som inngår i behandlingsskjeden. Tilbakemeldinger på enkelthendelser tatt ut av en slik sammenheng, gir begrenset læringsverdi. Dette er et krevende og meget omfattende arbeid

og opplever at dette vil være vanskelig å gjennomføre i praksis på en adekvat måte, nesten uansett hvilke ressurser som stilles til disposisjon.

### **Prioritere analyse av aggregerte data**

Svarene på enkeltmeldinger fra Kunnskapssenteret fremmer ikke læring av hendelser og bidrar da heller ikke til bedre pasientsikkerhet, slik dette praktiseres i dag. Det er en fordel at det blir gitt en tilbakemelding på at melding om en hendelse er mottatt og at den vil bli behandlet. Imidlertid er det etter vår mening mye som taler for at Kunnskapssenteret bør konsentrere oppmerksomheten om bruk av aggregerte data i publisering av læringsnotater. Dette forutsetter imidlertid en gjennomgang av kompetanseprofilen generelt, og spesielt med tanke på en styrking av forskning og analysekompetansen.

### **Fylkesmannens rolle**

Vår undersøkelse har vist at helseforetakene, med dagens meldeordning, savner dialogen med og tilbakemeldingene fra fylkesmannen i arbeidet med bedre pasientsikkerhet. Med frakobling av fylkesmannen i meldesløyfa når det gjelder 3-3-meldinger, mangler fylkesmannen den lokalkunnskapen som helseforetakene etterlyser for å kunne følge opp hendelser helt ned på enhetsnivå i helseforetakene. Dette er en oppfølging som Kunnskapssenteret ikke ivaretar eller har forutsetning for å ivareta med dagens meldeordning. Ved å koble fylkesmannen til meldesløyfa for 3-3-meldinger er vi klar over at dette vil bryte med forutsetningen om en meldeordning basert på et læringsperspektiv, fri for tilsyn og sanksjonsmuligheter. Vi mener likevel det er grunn til å drøfte fylkesmannens rolle på nytt og se på mulighetene for å komme fram til en løsning som tilfredsstillende helseforetakenes ønske om fylkesmannen som samarbeidspartner og bidragsyter i pasientsikkerhetsarbeidet.

### **Enkeltmeldinger og forenkling**

Dersom oppgaven med å svare på enkeltmeldinger i Kunnskapssenteret skal videreføres, er vi enige i forslaget om at det må knyttes en opsjon til selve meldesystemet hvor melder kan krysses av for om man ønsker tilbakemelding eller ikke. Det er grunn til å anta at dette vil ha reduserende effekt på antallet meldinger. Forutsatt videreføring er det likevel grunn til å anta at antallet deltidsansatte med hovedstilling i helseforetak må økes, uten at vi her kan anslå hvor stor denne økningen må være. Videre forutsetter en videreføring av dagens praksis at saksbehandlingen styrkes innenfor organisasjonskunnskap, systemanalyse og forløpsanalyse.

### **Tekniske løsninger og svar på etterspøringsmeldinger**

Under forutsetningen av at man er enige om at det fortsatt bør være Kunnskapssenterets oppgave å gi svar på enkeltmeldinger, så er vi enige i de tiltakene som beskrives i Meldeordningens årsrapport når det gjelder gode tekniske løsninger og å opplyse om helseforetakenes plikt til å besvare etterspøringsmeldingene. Dersom en ikke finner en tilfredsstillende løsning på dette området, mener vi det ikke er grunnlag for å videreføre dagens praksis med at Kunnskapssenteret skal gi svar på enkeltmeldinger.

## Overføring til kommunal sektor

Når det gjelder spørsmålet om meldeordningen er overførbar eller bør gjøres overførbar til kommunal sektor, har vi ut fra vårt materiale ikke grunnlag for å besvare dette spørsmålet. Vår anbefaling vil være at en avventer erfaringene fra bebudet pilotering i et utvalg kommuner, og at det knyttes en følgeevaluering til piloteringen. I studien bør inngå en grundig kartlegging av situasjonen før piloten igangsettes, noe som er en forutsetning for å kunne si noe om effekten av tiltakene i piloten.

## 3 Bakgrunn for evalueringen

### 3.1 Uønskede hendelser og meldeordninger – noen generelle betraktninger

Uheldige hendelser i spesialisthelsetjenesten kan omfatte så vel utilsiktede som uønskede hendelser uavhengig av årsak, og med eller uten merkbare negative konsekvenser for pasientene. Betegnelsen spenner vidt, og kan deles inn på flere måter (Hjort, 2000). En inndeling etter *konsekvens* vil strekke seg fra dødelig til umerkelig. Nestenulykker er eksempel på hendelser uten direkte negativ konsekvens. I en inndeling etter *årsak* vil man kunne sondre mellom teknisk feil, systemfeil og menneskelig feil. I kategorien systemfeil kan vi finne arbeidsmessige og organisatoriske forhold som høyt tidspres, dårlig arbeidsmiljø, dårlige rutiner, manglende retningslinjer mm. Blant menneskelige feil kan man skille mellom f.eks. svikt i gjennomføringen og vurderingsmessig svikt. En annen kategori kan kalles hendelige uhell, noe som også kan omfatte medikamentelle bivirkninger og mindre vellykkede operasjoner (uten påviselig grunn). Når man velger å foreta inndeling etter årsak, er det viktig å huske at det i praksis ofte er svært vanskelig å fastslå årsakssammenhenger, og at det ofte foreligger interaksjon mellom flere årsaker (Hjort, 2000).

I utgangspunktet er det slik at uønskede hendelser faktisk skjer, og er umulig å unngå helt i en virksomhet som spesialisthelsetjenesten. En ting er at praktisk talt all behandling rommer en kalkulert eller påregnelig risiko. Et annet forhold er at behandling og pleie innebærer at fagpersoner foretar vurderinger som er subjektive og der vurderingsgrunnlaget kan være ufullstendig.

Uønskede hendelser omfatter også tilfeller hvor fagutøver begår individuelle feil. Behandlings- og pleievirksomhet kan karakteriseres som risikovirksomhet hvor fagutøverens prestasjoner har konsekvenser for utfallet av behandlingen. En fare for feilgrep vil alltid være til stede.

I Prop. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), kapittel 42 *Meldeordning for spesialisthelsetjenesten*, ble det vist til at helsetjenesten internasjonalt har hatt nytte av erfaringer fra annen høyrisikovirksomhet og deres erfaringer med å lære av feil og uønskede hendelser. Både luftfart, atomenergivirksomhet og oljevirksomhet er bransjer som har arbeidet systematisk med feil og avviksrapportering i sikkerhetsøyemed i en årrekke. I forbindelse med forberedelse av et pan-canadisk meldesystem for melding og læring av skader og uønskede hendelser i helsetjenesten, besluttet Canadian Patient Safety Institute (CPSI) i 2007 å foreta en gjennomgang av litteratur om rapportering av medisinske feil, uønskede hendelser og hendelser med alvorlig pasientskade. Hensikten var å få bedre forståelse for, og innsikt i, meldesystemer i helsetjenesten. Gjennomgangen, referert til i Prop. 91 L (2010–2011), viste at dersom et meldesystem skal være vellykket, må helsepersonell oppleve insentiver for

å melde hendelser på en saklig og fullstendig måte. Systemet må være frivillig og konfidensielt. Disse insentivene må veie tyngre enn forhold som oppleves som hindre for å melde. Systemet bør beskrive ansvarsforhold og være åpent, men samtidig gi nødvendig beskyttelse for melder. Brukerne bør delta aktivt i utforming og vedlikehold, gi brukerstøtte til kolleger og være gode ambassadører for systemet. Et vellykket system må også kunne demonstrere at det faktisk kan brukes til å forebygge, oppdage og redusere effekter av uønskede hendelser som følge av dårlig planlegging, dårlig praksis eller andre uheldige omstendigheter. Følgende elementer ble ansett som vanlige i et velfungerende rapporteringssystem i helsetjenesten:

- Hendelsene analyseres av en uavhengig organisasjon med tilstrekkelig kompetanse
- Tilbakemelding til melder gis raskt
- Det gis systemrettede forslag til tiltak
- Virksomhetene er mottagelige for forslagene
- Melder kan ikke straffes på bakgrunn av meldingen

I følge departementet, var kunnskapsoppsummeringen om meldesystemer klar i sin anbefaling: For alle rapporterings- og læringssystemer er det viktig at sikkerhetskulturen er godt etablert og at de som rapporterer hendelser ikke utsettes for sanksjoner eller på annen måte får faglige ulemper som følge av å ha meldt til systemet.

Internasjonale studier anslår at om lag 10 prosent (7,5 – 16,6) av alle pasienter som blir innlagt i sykehus, blir skadet, noen med dødelig utgang. Rådet i EU legger til grunn at 8 - 15 prosent av pasienter innlagt på sykehus opplever uheldige hendelser. Ut fra utenlandske studier har professor Peter F. Hjort beregnet at Norge kan ha så mye som 2 000 unødige dødsfall pr år, 16 000 pasienter med permanent invaliditet, og nesten 500 000 ekstra liggedøgn. Dette betyr ekstra kostnader, i tillegg til den smerte og lidelse som påføres pasienter og pårørende.

I rapporten "Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool 2013" utarbeidet av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten forelå resultater fra den fjerde nasjonale journalundersøkelsen etter metoden Global Trigger Tool (GTT) i Norge. Den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen og det påfølgende programmet *I trygge hender 24-7*, hadde tilrettelagt og koordinert undersøkelsen siden 2011. Undersøkelsen omfattet alle 19 helseforetak og fem private sykehus. 45 GTT-team fra 18 helseforetak og fem private sykehus leverte resultater for 2013. Undersøkelsen omfattet 10 986 pasientopphold som var avsluttet i tidsrommet 1. januar til 31. desember 2013. De undersøkte pasientoppholdene ble tilfeldig trukket fra totalt 569 714 pasientopphold i somatisk helsetjeneste. Pasientopphold innen rehabilitering, pediatri og psykiatri er holdt utenfor fordi GTT ikke er tilpasset disse tilbudene.

Rapporten anslår at det ved 13 prosent av alle somatiske pasientopphold i Norge oppstod minst en pasientskade i 2013 som medførte behov for tiltak, forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser. Det er en statistisk signifikant forskjell fra årene 2010 og 2011. Anslaget var 13,7 prosent for 2012, 15,9 prosent for 2010 og 16,1 prosent for 2011. Det er ikke en statistisk signifikant forskjell i andel pasientopphold med skade fra 2012 til 2013. Ved 7,6 prosent av somatiske pasientopphold anslår rapporten at det oppstod skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser i 2013. Anslaget var på 7,7 prosent i 2012, 8,8

prosent i 2011 og 8,9 prosent i 2010. Det er ikke en statistisk signifikant forskjell i anslagene mellom noen av disse årene.

Pasientsikkerhet som fag betoner viktigheten av åpenhet om feil og utilsiktede hendelser. Uten denne åpenheten er det ikke mulig å forebygge og lære av feil. For at helsepersonell skal våge å være åpne, må de føle det trygt. Så lenge helsepersonell risikerer sanksjoner av ulik art for å si fra om feil og skader, blir åpenhet vanskelig. Derfor jobbes det både internasjonalt og i Norge med å få til en kulturendring i helsetjenesten slik at ”*naming, shaming and blaming*” nedtones. Det er viktigere å lære av feil, nestenuhell og utilsiktede hendelser for å forebygge at tilsvarende hendelser skjer i fremtiden.

Helsetjenesten har utviklet seg til en meget kompleks virksomhet med sterk spesialisering. Beslutninger på et annet nivå eller et annet sted i systemet kan få uforutsette følger for pasientenes sikkerhet. Det er ofte en rekke andre faktorer enn den enkelte helsearbeiders dyktighet som avgjør om den enkelte pasient blir utsatt for uønskede hendelser eller unødige skader. Det er derfor en forutsetning for å lykkes i pasientsikkerhetsarbeidet at ledere på alle nivåer har innsikt i og vedvarende engasjement for pasientsikkerhet.

Forskning viser blant annet at meldeordninger kan bidra til å bedre pasientsikkerheten på flere måter. Leape (2002) peker på at varsler om nye risikoområder kan bli identifisert ut fra et mindre antall meldinger. Videre vises det til at meldeordninger kan øke pasientsikkerheten gjennom å spre kunnskap om hvordan enkelte sykehus tar i bruk nye metoder for å hindre uønskede hendelser og pasientskader. Ved å utføre sentrale analyser av mange meldinger kan man identifisere trender og nye områder som krever oppmerksomhet. Sentrale analyser kan også innebære at det utarbeides nye anbefalinger og ”best practices” som alle så kan følge.

I spørsmålet om læring knyttet til uønskede hendelser, finnes det ulike teoretiske tilnærminger og dermed ulike definisjoner til begrepet læring, men felles for disse er at læring handler om endring av praksis, eller å tilføre nye kunnskaper, holdninger og/eller ferdigheter (Kunnskapssenteret 2013, se vedlegg 11). Læringsprosessen når det gjelder pasientsikkerhet og forbedring av kvalitet kan skisseres som i figuren under:



**Figur 1. Læringsprosess pasientsikkerhet.**

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Dette forutsetter imidlertid at de øvrige leddene i læringsprosessen som er presentert i figuren over, fungerer som intendert. I utgangspunktet må uheldige hendelser erkjennes og meldes. Dette forutsetter at man har etablert en meldekultur lokalt (en åpenhet omkring uheldige hendelser), at man har en meldeordning som er kjent, som er enkel å bruke og som brukes. For at disse forutsetningene skal være på plass, må helsepersonell se nytten av å melde – at man har noe igjen for det gjennom økt læring. Disse

forutsetningene må være på plass og vil danne fundamentet for generert kunnskap og gode læringsprosesser som grunnlag for bedre pasientsikkerhet.

I spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 første ledd slås det fast at de meldingene som kommer inn ”skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen”. Læring kan foregå på ulike nivåer. I lovens tredje ledd fremkommer dette ved at Kunnskapssenteret skal formidle kunnskap (til bruk for læring) til aktører på ulike nivåer i tjenestene, som ”helsepersonell, helsetjenesten, brukerne, ansvarlige myndigheter og produsenter”. Kunnskapssenteret viser til at senteret kan bidra med ressurser til læring utover svar på enkeltmeldinger gjennom publikasjoner, læringsnettverk på utpekte innsatsområder regionalt og nasjonalt, gjennom konferanser og temamøter. For nærmere beskrivelse, se punktene 3.2 og 3.3 nedenfor.

### 3.2 Meldeordningen uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten

Sommeren 2011 fikk Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en sanksjonsfri meldeordning for uønskede hendelser etter Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 (heretter omtalt som Meldeordningen). Intensjonen med den nye Meldeordningen var å øke pasientsikkerheten ved å lære av hendelser som førte til, eller kunne ha ført til, betydelig pasientskade. Det ble avholdt flere møter der ansvarsforhold og oppstartstidspunkt ble diskutert med Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret. Det ble besluttet at Helsedirektoratet skulle lage en veileder til helsetjenesten om Meldeordningen (se punkt 3.3 nedenfor), og at Helsetilsynet og Kunnskapssenteret skulle lage avtale om overgangsordninger og om samhandling når den nye meldeordningen var i drift (se punkt 3.6 nedenfor og vedlegg 15). Kunnskapssenterets oppdrag var å legge til rette for rask og elektronisk meldingsutveksling med de meldepliktige virksomhetene, og å planlegge håndteringen av meldingene i et system- og læringsperspektiv. Kunnskapssenteret satte ned et internt etableringsprosjekt, der Kunnskapssenterets ledergruppe var intern styringsgruppe. Helse- og omsorgsdepartementet fulgte etableringsprosjektet med egen styringsgruppe (En nærmere beskrivelse av etableringsprosjektet er gitt i vedlegg 11: *Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§ 3-3-) om uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret 2012*).

Meldeordningen er plassert i Seksjon for meldesystemer i Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret. Meldeordningen har i 2013 hatt 15 deltidsansatte saksbehandlere<sup>1</sup>. Disse har klinisk hovedstilling i spesialisthelsetjenesten, noe som anses som viktig for at de raskt skal kunne kjenne seg igjen i de ulike situasjonene som meldingene beskriver. Saksbehandlerne er geografisk spredd slik at ingen har behandlet meldinger fra eget helseforetak. Meldeordningen har i 2013 hatt fem fulltidsansatte. Foruten å utføre administrative oppgaver, har disse kvalitetssikret og videreutviklet saksbehandling av enkeltmeldinger, gjort analyse av aggregerte data og utarbeidet informasjon i form av læringsnotater til bruk på nasjonalt nivå. Andre ansatte ved Kunnskapssenteret har også bidratt i utarbeiding av læringsnotater. Følgende profesjoner har i perioden vært representert blant de ansatte: Leger med ulike spesialiteter (kirurgi, fødselshjelp/kvinnesykdommer, indremedisin, anestesi, onkologi, ortopedi, immunologi og transfusjonsmedisin), sykepleier, ambulansarbeider, farmasøyt, jurist, psykolog og jordmor. For å systematisere og harmonisere vurderings- og tilbakemeldingsformer internt i Meldeordningen, har

<sup>1</sup> Kilde: Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten.

det vært avholdt månedlige heldagsmøter for alle ansatte. Disse møtene har vært brukt også til å kvalitetssikre klassifiseringen ved at hendelser diskuteres i plenum.

Meldeordningen mottok 9531 meldinger i 2013; i gjennomsnitt 795 meldinger pr måned. Noen resultater fra meldinger mottatt i 2013:

- Hyppigst forekommende hendelsestype var kliniske prosesser/prosedyrer, med 2945 meldinger (32 prosent). De fleste hendelsene gjaldt kliniske prosesser som ikke ble utført når det var indisert, at det ble utført feil prosess/prosedyre eller at disse ble utført feil. Uklare prosedyrer er beskrevet som bidragsytende faktor i en del av disse hendelsene
- 806 hendelser gjaldt pasientadministrative forhold (11 prosent). Risikoområder er overflyttinger og overføring av pasienter mellom avdelinger og mellom institusjoner.
- I 1357 meldinger (19 prosent) er det registrert feil knyttet til legemidler. Utdeling av legemidler er en sårbar prosess. Feil legemiddel og legemiddel i feil dose, styrke eller frekvens, var hyppigst forekommende.
- 1171 hendelser gjaldt fall (17 prosent), de fleste av disse gjaldt fall fra seng og fall fra toalett.
- 313 hendelser gjaldt dødsfall (4 prosent av hendelsene). Av disse var det 155 selvmord.
- Uønskede hendelser rapportert i meldingene har skjedd hyppigst mellom kl. 21 og 23

Sammenlignet med den gamle ordningen har, i følge årsrapporten 2013, følgende endringer skjedd:

- Femdobling i antall meldinger om uønskede pasienthendelser
- Endret meldemønster – flere meldinger om «nesten-uhell»
- Raskere innmelding – 47 prosent av meldingene er sendt innen tre dager etter at hendelsen skjedde

I 2013 var 43 prosent av meldingene til Meldeordningen sendt av sykepleiere og 21 prosent av leger. Kategorien "kvalitetsmedarbeidere" sto for 16 prosent av meldingene. 80 prosent av det totale antall meldinger i 2013 ble med andre ord sendt inn av disse tre yrkesgruppene.

I følge årsrapporten 2013, har Meldeordningen bekreftet kjente risikoområder, identifisert nye områder med risiko for uønskede pasienthendelser og avdekket risikoforhold innenfor de tilsynelatende kjente risikoområdene. Gjennom tilbakemelding til melder på enkeltmeldinger og gjennom aggregerte analyser og læringsnotater, mener Kunnskapssenteret at meldeordningen har bidratt til læring av uønskede hendelser, også på tvers av avdelinger og foretak.

I serviceerklæringen for Meldeordningen beskrives intendert arbeidsform for ordningen. Her heter det bl.a.:

- Meldingen skal sendes til Kunnskapssenteret innen 24 timer etter at hendelsen/skaden er erkjent. Organiseringen av arbeidet med meldinger og pasientsikkerhetsarbeid ellers, er virksomhetenes eget ansvar.
- Meldingene skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger. Kunnskapssenteret har rutiner som sikrer at direkte identifiserende personopplysninger

slettes hvis slike opplysninger likevel skulle forekomme. Kunnskapssenteret skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder.

- Kunnskapssenteret skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.
- Kunnskapssenteret skal gi råd til virksomhetene i enkeltsaker. I tillegg skal Kunnskapssenteret fremskaffe og formidle informasjon basert på samleanalyser av de meldingene som kommer inn.
- Kunnskapssenteret skal til enhver tid sørge for å ha et tilstrekkelig antall ansatte med relevant erfaring fra klinisk praksis. De ansatte skal ha innsikt i og forståelse for at en hendelse kan ha oppstått som en følge av systemsvikt.
- Meldinger som kommer til Kunnskapssenteret fordeles til en saksbehandler innen 12 timer etter at meldingen er mottatt. Saksbehandler skal ha lest meldingen og gjort en første vurdering av den innen 24 timer.
- Avhengig av sakens art og kompleksitet vil Kunnskapssenteret gå i dialog med helseinstitusjonen for å gi innspill til kunnskap og tiltak som kan bidra til å forbedre tjenestene. Kunnskapssenteret vil også analysere meldingene samlet for å identifisere trender og mønstre i hendelsene. Med bakgrunn i dette vil Kunnskapssenteret utarbeide rapporter til den norske helsetjenesten minst en gang i året. Kunnskapssenteret vil også gi ut kvartalsmessige oppsummeringer med nyheter om aktuelle problemstillinger og læringsinformasjon.
- Dersom Kunnskapssenteret oppdager forhold som utgjør risiko for pasientsikkerheten, vil vi så raskt som mulig varsle om at sikkerhetsfremmende tiltak bør iverksettes.
- Ved mistanke om alvorlig systemsvikt som utgjør stor fare for at pasienter vil bli skadet i fremtiden, skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn etter bestemmelsen i § 3-3 femte ledd.

### 3.3 Hva skal meldes?

Meldeordningen omfatter institusjoner under spesialisthelsetjenesteloven, som yter tjenester innen både psykisk og somatisk spesialisthelsetjeneste. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 andre ledd har fra 1. juli 2012 følgende ordlyd:

*Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.*

Med ytelse av helsetjeneste menes:

- forebygging
- veiledning
- undersøkelse
- diagnostisering
- forsøk



- donasjon
  - behandling
  - tilsyn
  - pleie- og omsorg
- eller mangel på dette.

*Skaden anses som betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt. Helsedirektoratet beskriver nærmere hva som menes med betydelig skade i veilederen<sup>2</sup> (side 7):*

*”(...) betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde personidentifiserende opplysninger.”*

*Med ytelse av helsetjeneste menes forebygging, veiledning, undersøkelse, diagnostisering, forsøk, donasjon, behandling, tilsyn, pleie- og omsorg eller mangel på dette.*

*Skaden anses betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt.*

*Uønskede hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade skal også meldes. I mange tilfeller kan det være vanskelig å vurdere hvorvidt en hendelse er meldepliktig. Vurderingen av om skaden er betydelig eller ikke, og om den eventuelt kunne ha ført til betydelig skade, vil alltid være preget av skjønn.*

*Skader innenfor normal risiko, skal ikke meldes. Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført. Unntak er sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko og skal derfor meldes. Tilsvarende skal kjente komplikasjoner som skyldes svikt i behandlingen meldes.*

Det er viktig her å presisere at ordlyden i lovteksten knyttet til hva som skal meldes er identisk før og etter omleggingen av meldeordningen i 2012.

Kunnskapssenteret utdyper hva som menes med betydelig skade: Hendelsen skal sees fra pasientens perspektiv – uavhengig av hvordan hendelsen har oppstått. Vurderingen av om skaden er, eller kunne vært betydelig vil alltid være skjønnsmessig. Det er viktig å melde hendelser som har

---

<sup>2</sup> Veiledning til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Helsedirektoratet. Mai 2012

læringspotensial. Er man i tvil, skal man som hovedregel melde. Med hendelser som førte til betydelig personskade forstår en blant annet:

- *hendelser som førte til død*
- *hendelser der livreddende behandlingstiltak var nødvendig*
- *hendelser som førte til mén som varte eller sannsynligvis vil vare mer enn 2 uker*
- *hendelser som førte til forlenget eller uventet opphold i intensiv-, overvåknings- eller akuttavdeling*
- *hendelser som førte til forlenget sykehusopphold*
- *hendelser som førte til behov for ekstra behandling, rehabilitering eller lignende.*
- *hendelser som medførte annen fysisk eller psykisk skade som vurderes som betydelig*

De samme kriteriene legges til grunn for hendelser som kunne ha ført til betydelig skade.

### **3.4 Om varslingsordningen til Statens helsetilsyn - Undersøkelsesenheten**

Statens helsetilsyns rolle ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten er å følge opp de hendelsene tilsynet får kunnskap om, hovedsakelig gjennom varselordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Formålet med varslingsordningen er å bidra til pasientsikkerhet og forbedring i helsetjenesten gjennom tilsyn. Varslingsplikten omfatter alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Med alvorlige hendelser menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. I vurderingen av om slike hendelser skal meldes til Statens helsetilsyn, legges det vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd og om saken er kompleks med flere involverte helsepersonell.

Statens helsetilsyn fikk føringer gjennom Meld. St.10 (2012-2013) og Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsbrev av 20. mai 2010 og 28. juni 2013 for hvordan de skulle gripe an oppdraget: Det skulle jobbes raskere og tettere på de involverte og berørte for å få oversikt over hendelsen, sikre innsamling av relevant informasjon, identifisere uforsvarlige forhold, undersøke og analysere årsakssammenhenger, stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen.

Det er opprettet en Undersøkelsesenhete i Statens helsetilsyn med 18 ansatte; jurister, leger, sykepleiere og annet helsepersonell. Undersøkelsesenheten følger opp varsler og gjennomfører stedlig tilsyn og annen tilsynsaktivitet på bakgrunn av varsler fra spesialisthelsetjenesten. Undersøkelsesenheten erfarer at rask oppstart og dialog med involvert helsepersonell og ledere ved virksomhetene og med pasient/pårørende gir god informasjon og tidlig oversikt over hendelsesforløpet. Dette gir et bedre faktagrunnlag og utgangspunkt for å gjøre gode tilsynsmessige vurderinger.

Helseforetak skal i følge spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a umiddelbart varsle alvorlige hendelser til Undersøkelsesenheten. Varsling skal skje snarest og senest innen påfølgende dag (jf. Prp. 91 L – forarbeidene til Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.). Formålet med varslingsplikten er å bidra til at tilsynsmyndigheten raskt kommer i dialog med de som er involvert og berørt, får oversikt over hendelsesforløpet og sikrer innhenting av relevant informasjon. På grunnlag av innhentet informasjon, tas det stilling til om det er grunnlag for videre tilsynsmessig

oppfølging, enten i form av stedlig tilsyn (utrykning), eller om annen tilsynsmessig oppfølging er mer hensiktsmessig. Noen av sakene oversendes til fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging. Beslutning om hva som er hensiktsmessig oppfølging tas som regel i samråd med fylkesmannen i det aktuelle fylket (se punkt 3.5 nedenfor).

Varselet til Statens helsetilsyn registreres og fordeles til en helsefaglig saksbehandler som følger opp varselet. Saksbehandler tar snarest mulig kontakt med oppgitt kontaktperson for å innhente nærmere informasjon om hendelsen. Det er derfor en fordel at vedkommende er tilgjengelig og har god kjennskap til hendelsen. Kopi av pasientjournalen innhentes i noen tilfeller, og hvor det anses som nødvendig, innhentes informasjon fra andre kilder. I vurderingen av hva som er mest hensiktsmessig oppfølging vektlegges ulike forhold. Det kan være forhold som komplisert hendelsesforløp, mange aktører på tvers av enheter, tegn til svikt, risiko for gjentakelse og behov for korrigerende tiltak.

Beslutning om hva som er hensiktsmessig oppfølging tas som regel i samråd med fylkesmannen i det aktuelle fylket. Uavhengig av dette har virksomheten plikt til internkontroll og intern avvikshåndtering. Dersom det vurderes som nødvendig, ber Statens helsetilsyn om en redegjørelse for hvordan hendelsen er fulgt opp av foretaket. Foretaket får en svarfrist, og når svaret foreligger, vurderes det om saken kan avsluttes eller ikke.

Svar til foretaket sendes elektronisk til den som sendte varselet, eventuelt kopimottagere av varselet og til foretakets direktør. Kopi sendes også til fylkesmannen i det aktuelle fylket. I svaret minner Statens helsetilsyn foretaket om informasjonsplikten de har overfor pasienter/pårørende. Det forutsettes at helseforetaket informerer pasienter og eventuelt pårørende om hendelsen, Helsetilsynets beslutning i saken og hvilke rettigheter pasienter/pårørende har, herunder klageadgang til fylkesmannen.

Det finnes andre kanaler som bidrar til å avdekke enkelthendelser som Helsetilsynet eller andre bør reagere på. Det gjelder eksempelvis klager fra pasienter til Helsetilsynet, pasientombudene eller sykehusene, søknad om erstatning til Norsk pasientskadeerstatning, avviksbehandling som ledd i sykehusenes internkontroll eller kravet om at helsepersonell av eget tiltak skal gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasientens sikkerhet (Helsepersonelloven § 17). Alle bestemmelsene er ment å bygge opp under krav til sikkerhet og kvalitet.

Når det gjaldt Helsetilsynets informasjonsbehov, viste departementet til i Prop. 91 at flere av høringsinstansene påpekte det uheldige i at Helsetilsynet i fylket mister vesentlig informasjon hvis meldingene ikke lenger ble sendt dem. Det ble påpekt av flere at Helsetilsynet i fylket og Statens helsetilsyn ville miste en kilde til kunnskap blant annet om enkeltsaker, om hvordan skademeldinger var håndtert i de enkelte helseforetak og om hvordan meldefrekvens varierte over tid. Departementet viste her bl.a. til at når det gjaldt løpende informasjon som kunne tilrettelegge for tilsynet med styringssystemet (internkontrollplikten) og områdeovervåkning, hadde Helsetilsynet i fylket flere muligheter for å skaffe seg relevant informasjon. Helsetilsynet kunne i utgangspunktet kreve å få tilsendt all informasjon det ba om fra helsetjenesten og personell uten hinder av taushetsplikt. Tradisjonelt etterspurte Helsetilsynet pasientjournaler i en bestemt sak eller i forbindelse med ett bestemt tilsyn, men Helsetilsynet kunne også be om samlerapporter, års- og tertialmeldinger, samledata fra elektroniske avvikssystemer, erstatningskrav relatert til

helsetjenesten, uttalelser m.m. Slik informasjon kunne for eksempel brukes i dialogen med helseforetakene.

### 3.5 Varslingsordningen og Fylkesmannen

Fra 1.1.2012 er Helsetilsynet i fylket integrert i fylkesmannsembetet. Dette innebar at de oppgavene som ble utført av Helsetilsynet i fylket inngår i Fylkesmannens ordinære oppgaveportefølje, jf. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester og helsetilsynsloven. Fra samme dato opphørte derfor bruken av navnet 'Helsetilsynet i fylket'. Fylkeslegene ble fra 1. januar 2003 integrert i fylkesmannsembetene, og opptrådte i tilsynssaker som Helsetilsynet i fylket frem til 2012. Fra 2012 er Fylkesmannen tilsynsmyndighet for sosiale tjenester i Nav, barnevern-, helse- og omsorgstjenester, og er direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Arbeidet med § 3-3-a-meldinger følger i hovedtrekk de samme rutinene ved alle fylkesmannsembetene vi har fått tilbakemeldinger fra. Det er Statens helsetilsyn som er mottaker av § 3-3-a-meldinger fra spesialisthelsetjenesten. Helsetilsynet kontakter fylkesmannen (pr epost eller telefon) med tanke på å avholde det som hos noen fylkesmenn omtales som et vurderingsmøte. Disse møtene avholdes raskt; som regel samme dag eller dagen etter at henvendelsen fra Helsetilsynet er mottatt. Det varierer litt hvem som er til stede fra fylkesmannen, men fylkeslege/ assisterende fylkeslege og jurist er det vanligste, eventuelt også saksbehandler med annen helsefaglig bakgrunn. Utfallet av dette møtet er enten utrykning fra Helsetilsynet eller tilsynsmessig oppfølging fra fylkesmannen. I de tilfellene det blir utrykning, deltar en medarbeider fra fylkesmannen og da som regel en som kjenner godt til sykehuset. Fylkesmannen mottar så en anonym tilbakemelding om saksforløp fra Helsetilsynet. Annen form for oppfølging er at Helsetilsynet innhenter journal og en redegjørelse fra sykehuset, alternativt at det ikke blir noen tilsynsmessig oppfølging. Fylkesmannens behandling skjer etter Statens helsetilsyns veileder for hendelsesbaserte tilsynssaker. Hvis hendelsen ikke krever tilsynsmessig oppfølging, avsluttes den i Statens helsetilsyn. I vår undersøkelsen blant fylkesmennene vises det til at en fortsatt opplever at sykehusene tar direkte kontakt ved alvorlige hendelser, slik det også ble gjort i "gammel ordning". Dette ble tidligere gjort for å gi fylkesmannen en mulighet for å vurdere granskning. Når en mottar slike henvendelser, oppfordres sykehuset til å sende et varsel (3-3-a-melding) til Helsetilsynet.

### 3.6 Samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

I Prop. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), punkt 42 *Meldeordning for spesialisthelsetjenesten*, foreslo departementet meldeplikt for Kunnskapssenteret til Statens helsetilsyn når det er grunn til å tro at det foreligger *alvorlig systemsvikt*, jf. forslag til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 femte ledd. Med alvorlig systemsvikt menes at det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at risikoen for at pasienter blir utsatt for betydelig skade er så stor at det er behov for at Statens helsetilsyn må vurdere å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår. Virksomhetens ledelse må orienteres samtidig som meldingen sendes til Statens helsetilsyn.

I følge departementet ville dette forslaget i noen grad bryte med prinsippet om sanksjonsfrie systemer. Det ble imidlertid foreslått at det ikke kan reises tilsynssak eller begjæres påtale mot helsepersonell på grunnlag av selve meldingen. På denne måten sikres det at Statens helsetilsyn får

informasjon om alvorlige saker som krever tilsynsmessig oppfølging, samtidig som en unngår at selve meldingen kan brukes som grunnlag for administrative reaksjoner mot enkeltpersonell. Departementet foreslo at dette ble tatt inn som nytt sjette ledd i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Med en lovfesting av varslingsplikten og en plikt for Kunnskapssenteret til å melde fra om alvorlig systemsvikt, mente en risikoen for at tilsynsmyndighetene ikke skal få informasjon om alvorlige saker som krever tilsynsmessig oppfølging var liten.

I 2011 ble det besluttet å nedsette en arbeidsgruppe for å avklare grenseflatene mellom meldeplikten til Kunnskapssenteret etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikten til Statens helsetilsyn etter samme lov, § 3-3 a. Statens helsetilsyn skulle utforme utkast til mandat for gruppen. Det var enighet om at arbeidsgruppen skulle tydeliggjøre hvilke berøringspunkter som finnes og som fordret et samarbeid mellom etatene. Forslaget til hvordan samarbeidet mellom Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn praktisk kunne gjennomføres, skulle ta hensyn til de to etatenes ulike mandater og de ulike formålene med de to bestemmelsene. Forutsigbarhet, etterrettelighet og rettsikkerhet for helsetjenesten og personell måtte ivaretas. Arbeidsgruppen la til grunn at når vilkårene etter femte ledd var til stede, var det viktig at Kunnskapssenteret ga Helsetilsynet tilstrekkelig informasjon til å kunne bruke sin myndighet og gripe inn i saker med alvorlig systemsvikt. Arbeidsgruppen viste til at forarbeidene forutsetter at Kunnskapssenteret skal kunne gjøre dette på bakgrunn av en eller flere meldinger. Dersom Statens helsetilsyn skulle kunne gripe inn overfor spesifikke virksomheter, måtte den informasjon som Kunnskapssenteret ga være slik at den identifiserte hendelsen(e) og virksomhet(er) på et så detaljert nivå at tilsynsmyndigheten kunne undersøke hendelsesforløp og saksforhold nærmere. Arbeidsgruppen la fram følgende forslag til en omforent forståelse og praktisering av § 3-3 femte ledd:

*Kunnskapssenteret varsler Statens helsetilsyn om alvorlig systemsvikt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven. § 3-3 femte ledd når Kunnskapssenteret på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderer at det kan foreligge*

- alvorlig systemsvikt
- stor risiko for fremtidig skade
- behov for at tilsynsmyndigheten vurderer å gripe inn for å avverge fremtidig skade

*Alle vilkårene må være oppfylt for at varslingsplikten inntreffer.*

*Varslet gis i alminnelighet skriftlig og må inneholde tilstrekkelige opplysninger til at Statens helsetilsyn kan utøve sitt tilsynsmandat. Senest samtidig med varsel til Statens helsetilsyn orienterer Kunnskapssenteret aktuelle virksomhet(er) i de tilfellene Statens helsetilsyn får opplysninger som identifiserer denne (dem).*

I arbeidsgruppen var det enighet om at etatene skal orientere varslings- og meldingspliktige virksomheter om de respektive varslings-/meldeordninger der dette er aktuelt. Det er enighet om at Statens helsetilsyn må få tilstrekkelig informasjon til å ivareta sin tilsynsplikt i de tilfellene der Kunnskapssenteret varsler Helsetilsynet. Videre var det enighet om at Kunnskapssenteret som hovedregel avventer innhenting av tilleggsinformasjon fra meldepliktig virksomhet, når Helsetilsynet har blitt varslet og beslutter utrykning i henhold til § 3-3 a. Kunnskapssenteret må uansett denne hovedregel, besvare henvendelser fra meldepliktig virksomhet, uansett når denne kom. Rapporten fra arbeidsgruppen er i sin helhet presentert i vedlegg 15 nedenfor.

## 4 Utvalg av informanter og valg av metoder for datainnsamling i evalueringen

### 4.1 Utvalg av informanter

I "Oppdragsgivers beskrivelse av Oppdraget" (Bilag 1 til Standardavtale for forsknings- og utredningsoppdrag) het det under punktet "Metode" at Oppdragsgiver forutsetter at oppdragstaker innhenter erfaringer fra Kunnskapssenteret, fra RHF/HF (helsepersonell, ledere, ansatte i kvalitetsavdelingen, brukerrepresentanter i kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg m.fl.), samt helseforvaltning (Fylkesmannen, Statens helsetilsyn m.fl.).

Vi har gjennomført tre intervjuer i Kunnskapssenteret, og et intervju med Statens helsetilsyn v/ Undersøkelsenheten.

Når det gjelder utvalg av de fire helseforetakene som skulle inngå i evalueringen, valgte vi lokal organisering av meldeordningen som utvalgs-kriterium. Innledende dokumentstudier og intervjuer viste at vi med dette også ville fange opp en geografisk dimensjon (alle de fire regionale helseforetakene inngår i denne delen av evalueringen). I helseforetakene har vi intervjuet et utvalg ledere og ansatte, representanter for kvalitetsavdelingene/pasientsikkerhetsavdelingene og brukerrepresentanter i helseforetakenes kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg (der brukere er representert i utvalget).

For på best mulig måte å gi et helhetlig bilde av hvordan meldeordningen fungerer lokalt, valgte vi å innhente vurderinger og synspunkter (intervju eller skriftlig) fra fylkesmannen i de fylkene hvor de utvalgte helseforetakene er lokalisert.

I følge Oppdragsbeskrivelsen skal det vurderes i hvilken grad meldeordningen er overførbar til kommunal sektor. I Oppdragsgivers beskrivelse av oppdraget var kommunene som informanter ikke nevnt eksplisitt. Bl.a. basert på vår prosjektbeskrivelse og oppdragsforståelse og Kommunesektorens organisasjons høringsuttalelse til Meld. St.10 (2012-2013) hvor det anbefales at kommunene selv organiserte en meldeordning for uønskede hendelser, som del av kommunens egenkontroll, samt etablerte et kvalitetsutvalg, la vi opp til et intervju med KS.

I tillegg fant vi at det ville være relevant ut fra temaet i evalueringen, å intervju representanter for *Norsk pasientskadeerstatning* og *Norsk Pasientforening* om deres erfaringer med tidligere og nåværende meldeordning. Til tross for gjentatte henvendelser gjennom hele prosjektperioden, lot det seg ikke gjøre å få til en intervjuavtale med Norsk pasientforening.

Den økonomiske rammen for evalueringen, samt tidsrammen, har lagt begrensninger for omfanget av informanter. Det begrensede utvalg av helseforetak og fylkesmenn kan sees som en svakhet ved undersøkelsen. Dette er til en viss grad kompensert for gjennom spørreskjemaundersøkelsene (se punkt 3.2.4 nedenfor) med høy svarprosent både blant fylkesmennene og helseforetakene. I tillegg til intervjuer med Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn, som var forutsatt i oppdragsbeskrivelsen, har vi intervjuet Norsk pasientskadeerstatning, noe vi mener er en styrke i datamaterialet. Vi mener det hadde styrket undersøkelsen ytterligere dersom det hadde latt seg gjøre å intervju Norsk pasientforening, noe som viste seg vanskelig å få til. Når det gjelder problemstillingen vedrørende overføring til kommunal sektor, har vi intervjuet Kommunesektorens organisasjon (KS), noe som ikke var lagt inn som forutsetning i oppdragsbeskrivelse. Det ville

styrket datainnsamlingen ytterligere dersom det i tillegg hadde vært rom for å intervju et utvalg kommuner om deres synspunkter.

## 4.2 Metoder for datainnsamling

Vi har benyttet flere ulike metoder for datainnsamling i evalueringen: Dokumentpresentasjon, innsamling og analyse av kvantitative data, spørreskjemaundersøkelse med åpne spørsmål og innsamling av kvalitative data gjennom intervjuer (individuellt og i gruppe).

### 4.2.1 Dokumentpresentasjon

I dokumentpresentasjonen inngår bl.a. relevant regelverk (herunder spesialisthelsetjenesteloven), Prop. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m (helse- og omsorgstjenesteloven). Kap. 42. og merknader til loven i kap. 48, Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3- meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Helsedirektoratet 2012, "Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§ 3-3) for uønskede hendelser i Kunnskapssenteret i 2012 (Notat fra Kunnskapssenteret Oktober 2013)", Årsmelding fra meldeordningen, samt innholdet på [www.melde.no](http://www.melde.no), "Evaluering av utrykningsgruppen" Normann, Schiefloe og Stangeland (2012), "Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Report of the Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG May 2014", samt årsrapport for Meldesentralen, Statens helsetilsyn.

Resultatene er presentert som vedlegg til rapporten. Dokumentene er også sitert fra og referert til i resultatpresentasjonen og i drøftingen i rapporten.

### 4.2.2 Kvantitativ undersøkelse

Det er gitt en systematisk oversikt om tidligere rapporterte hendelser som er tilgjengelig i rapporter fra Helsetilsynet frem til 2012, og fra Kunnskapssenteret fra og med 1. juli 2012. Eventuelle endringer i innrapporteringsmønster for forskjellige hendelser er studert. Helsetilsynet har publisert årsrapporter og oppsummeringsrapporter fra 1996 til og med 2011.

### 4.2.3 Intervjuer

Data er samlet inn gjennom semistrukturerte intervjuer. Intervjuene har fulgt en intervjuguide for å sikre svar på sentrale spørsmål fra alle informantgruppene. Intervjuguidene er imidlertid brukt fleksibelt ved at det er gitt rom for å ta opp andre tema enn de som var i guiden og at ulike tema kunne utdypes i ulik grad i de forskjellige intervjuene.

Intervjuene er dels gjennomført ansikt-til-ansikt og dels per telefon, alt etter hva som viste seg å være mest hensiktsmessig. Erfaringer viser at det kan være vanskelig å få til intervjuavtaler, noe som gjør det nødvendig med stor grad av fleksibilitet når det gjelder gjennomføringen. Vi har gjort

en løpende vurdering av om det var hensiktsmessig å gjennomføre intervjuene individuelt eller i gruppe.

Intervjuene er dels tatt opp på digitalt opptaksutstyr, og dels er det gjort notater. Alle intervjuene er kodet etter tema. Dette har gjort det mulig å samle informasjon fra ulike aktører under samme tema slik at det kunne gjøres helhetlige kvalitative analyser.

#### 4.2.4 Spørreskjemaundersøkelse

I tillegg til de metodene for datainnsamling som er beskrevet ovenfor, valgte vi å supplere datainnsamlingen med spørreskjemaundersøkelser blant fylkesmenn og helseforetak for å kartlegge deres erfaringer i meldeordningen. Adressatene for henvendelsen til *helseforetakene* var kontaktpersoner vi hadde fått oppgitt fra de regionale kampanjelederne i Nasjonalt pasientsikkerhetsprogram. Vi sendte ut spørsmålene til kontaktpersoner i 18 helseforetak (kun sykehus, og ikke sykehusapotek, ambulansetjeneste o.a. der disse er organisert som egne helseforetak), og mottok svar fra 15 foretak (83 prosent). Det bør her gjøres oppmerksom på at enkelte av helseforetakene omfatter flere sykehus, mens andre foretak kun omfatter et sykehus. Alle de fire helseregionene er representert i materialet, og blant dem som har besvart undersøkelsen finner en både store og mindre helseforetak. Svarene er i hovedsak gitt av ansatte eller ledere knyttet til avdelinger eller seksjoner i helseforetakene med ansvar for kvalitet, pasientsikkerhet, beredskap og tilsvarende. Når det gjelder *fylkesmennene*, sendte vi spørsmålene til alle landets 18 fylkesmenn og mottok svar fra 15 (83 prosent). De fleste av svarene fra fylkesmennene er gitt av fylkeslege/ ass. fylkeslege.

I tillegg har vi benyttet spørreskjema med åpne spørsmål overfor en annen sentral informantgruppe i evalueringen; de deltidsansatte saksbehandlerne knyttet til Meldeordningen. I følge "Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten", har Meldeordningen, i tillegg til fem fulltidsstillinger, hatt 15 deltidsansatte saksbehandlere. Disse har klinisk hovedstilling i spesialisthelsetjenesten. Vi fikk oppgitt epostadresse til 13 av de deltidsansatte, og mottok svar fra 8 (61 prosent).

Spørreskjemaundersøkelsene blant helseforetak, fylkesmenn og de deltidsansatte saksbehandlerne ved Meldeordningen har hatt to funksjoner. For det første utgjør disse undersøkelsene en egen selvstendig datainnsamling, og for det andre har de gode tilbakemeldingene gitt oss et godt grunnlag for å foreta utvalgt til dybdeintervjuene.



## 5 Resultater – kvantitativ undersøkelse

### 5.1 Sammenligning av innmeldte § 3-3 meldinger til Helsetilsynet og Kunnskapssenteret

I dette avsnittet blir meldinger rapportert til Kunnskapssenteret for året 2013<sup>3</sup> og til Statens helsetilsyn i perioden 2009-2011, sammenlignet. Tall fra 2008 er ikke tatt med da det var rapportert inn betydelig mindre antall meldinger det året. Statens helsetilsyn nevner i sin "Oppsummeringsrapport 2008-2011"<sup>4</sup> at dette kan skyldes innføring av interne elektroniske systemer for avviksbehandling i flere helseforetak.

I årene 2009, 2010 og 2011 ble det registrert henholdsvis 2059, 2265 og 2146 § 3-3-meldinger til Helsetilsynet, mens det i 2013 ble registrert over fire ganger så mange (9531 meldinger til Kunnskapssenteret).

I tabell 1 har vi presentert utviklingen i antallet 3-3-meldinger totalt og i de enkelte regionene i perioden 2009 – 2013. Den prosentvise endringen varierer en del mellom regionene, noe vi mener ikke bør tillegges vesentlig vekt da det vil være regionsvise forskjeller med hensyn til hvor godt interne løsninger og lokalt meldesystem har fungert før og etter omlegging av sentralt meldesystem i 2012.

**Tabell 1. Meldinger totalt og pr region for perioden 2009-2013.**

	2009	2010	2011	2013
Totalt	2059	2265	2146	9531
Helse Sør-Øst RHF	1380	1472	1459	4861
Helse Midt-Norge RHF	268	340	279	1525
Helse Nord RHF	185	227	215	667
Helse Vest RHF	226	227	193	2383
Private				24

I tabell 2 har vi blant annet sett nærmere på utviklingen når det gjelder alvorlighetsgrad. Kunnskapssenteret bruker nå en annen deling av alvorlighetsgrad enn det Helsetilsynet gjorde før. Derav de store forskjeller i prosentandel. Kunnskapssenteret bruker også kategorien "ingen" alvorlighetsgrad for pasienter. Dette sammen med "mild" alvorlighetsgrad utgjør sannsynligvis en stor gruppe med nesten-ulykker.

Hvis en ser isolert på antall meldinger, er det omtrent like mange meldinger av "betydelig art" i 2011 og 2013, på hhv. 723 og 760. Med andre ord, det er ikke noen stor økning av antall meldinger av "personskade av betydelig art" fra 2011 til 2013. I Helsetilsynet sin oppsummeringsrapport fra 2008-2011 er det i gjennomsnitt meldt inn 635 slike meldinger. Antall meldinger om unaturlig død/dødd har gått noe ned fra 2011 (n=435) til 2013 (n=313).

<sup>3</sup> Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Kunnskapssenteret juni 2014.

<sup>4</sup> Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2008-2011. Rapport fra Helsetilsynet 4/2012.

**Tabell 2. Antall meldinger fordelt på skadegrad fra perioden 2009-2011 og 2013.**

	2009 N=2059	2010 N=2265	2011 N=2142	2013 N=7145	Alvorlighetsgrad for pasient, Kunnskapscenteret
Skadegrad, Helsetilsynet	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
				2353 (33 %)	Ingen
				1907 (27 %)	Mild
Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade	945 (46 %)	1193 (53 %)	984 (46 %)	1286 (17 %)	Moderat
Betydelig personskade	666 (32 %)	692 (31 %)	723 (34 %)	760 (11 %)	Betydelig
Unaturlig død	443 (22 %)	373 (16 %)	435 (20 %)	313 (4 %)	Død
				526 (8 %)	skadegrad ikke klassifisert

Ved å kategorisere tilnærmet likt på alvorlighetsgrad i 2011 og 2013, ser vi at det fremdeles er rapportert inn en større andel meldinger av mildere grad enn betydelig personskade eller død i 2013 enn 2011, se tabell 3. Kategoriene "Ingen" alvorlighetsgrad for pasient samt "Skadegrad ikke klassifisert" er utelatt fra presentasjonen for 2013 i tabell 3.

**Tabell 3. Andel meldinger, nå med sammenslåing av "mild" og "moderat" alvorlighetsgrad for 2013, til "Forhold som kunne føre til betydelig personskade". Meldinger av typen "Ikke klassifisert skadegrad" fra 2013 er tatt ut.**

	2011 N=2142	2013 N=6619
Skade- /alvorlighetsgrad	n (%)	n (%)
Forhold som kunne ha ført til betydelig personskade	984 (46 %)	3193 (75 %)
Betydelig personskade	723 (34 %)	760 (18 %)
Unaturlig død	435 (20 %)	313 (7 %)

Oppsummert kan vi si at antallet innrapporterte § 3-3-meldinger i 2013 hvor det var forhold som hadde ført til betydelig personskade var på omtrent samme nivå i 2013 som i 2011. Antallet meldinger om unaturlig død har gått noe ned i 2013, mens antall meldinger om forhold som kunne ført til betydelig personskade hadde økt atskillig fra 2011 til 2013. Dette betyr igjen at størstedelen av den femdoblingen man har sett i antallet meldinger etter endringen i meldeordningen i 2012, gjelder uønskede hendelser som *ikke* har ført til betydelig personskade.

Det at meldte hendelser som førte til betydelige personskader så å si er uendret, kan tolkes på forskjellig måte. En tolkning kan være at man i begge de to meldeordningene ikke har hatt noen underrapportering av de mest alvorlige personskadene og at den beskjedne økningen kan forklares med aktivitetsøkningen i spesialisthelsetjenesten. Den andre tolkningen er at dersom man legger til grunn antakelsen om at man i tidligere meldeordning (til Statens helsetilsyn) hadde en betydelig underrapportering av uønskede hendelser, så har dagens meldeordning ikke bidratt til å redusere underrapporteringen av hendelser som førte til betydelige personskader. Vi har ikke tilstrekkelig

materiale til å kunne gå dypere inn i analysen for å si noe om hvilken tolkning som er den riktige. Antallet "unaturlig død" er til dels betydelig redusert i antall fra 2011 til 2013 (fra 435 til 313). Vi er usikre på om dette tolkes som noe annet enn at antallet unaturlig død faktisk er redusert i perioden.

## 5.2 Statistikk vedr. §3-3a-meldinger som går til Helsetilsynet.

Helseministeren påla i mai 2010 de regionale helseforetakene å pålegge de underliggende helseforetak og de virksomheter de har avtale med å varsle Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser. Etter en toårig prøveordning ble denne ordningen lovfestet og gjeldende fra 1. januar 2012. Hendelser som skal rapporteres er hendelser som førte til betydelig personskaade og død. Dette vil si at Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn kan få melding om samme hendelse. Som Tabell 4 viser er det Helse Sør-Øst RHF som rapporterer inn flest § 3-3a-meldinger til Statens helsetilsyn. Antallet meldinger har gått opp fra 72 det første året hvor ordningen startet, til 399 i 2013. Frem til 31. september 2014 er det kommet 299 meldinger.

**Tabell 4. Antall § 3-3a-meldinger innrapportert til Statens helsetilsyn. Oppdatert tom. 31. september 2014**<sup>5</sup>

	2010*	2011	2012	2013	2014**
	N=72	N=140	N=246	N=399	N=299
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Helse Sør-Øst RHF	40 (56%)	61 (44%)	136 (55%)	243 (61%)	172 (58%)
Helse Midt-Norge RHF	9 (13%)	36 (26%)	45 (18%)	66 (17%)	60 (20%)
Helse Nord RHF	10 (14%)	9 (6%)	15 (6%)	26 (7%)	25 (20%)
Helse Vest RHF	13 (18%)	34 (24%)	50 (20%)	64 (16%)	42 (42%)

\*Gjelder bare 7 måneder, \*\* Gjelder bare 9 måneder, tom. september

Trenden for rapporterte 3-3-a-meldinger er stort sett lik fra år til år, bortsett fra i 2011 da Helse Sør-Øst hadde en noe lavere andel (44 prosent) og Helse Midt-Norge litt høyere (26 prosent). Helsetilsynet har mottatt 299 varsler til og med september 2014, noe som skulle tilsi at det totale antallet varsler i 2014 blir på 2013-nivå. Vi ba våre informanter kommentere den utviklingen en har sett når det gjelder varsler til Helsetilsynet. Det vises til at det har tatt tid før ordningen er blitt kjent og forstått ute i helsetjenestene, og en ser fortsatt stor variasjon mellom de ulike helseforetakene, avdelingene og innen ulike fagområder. Videre pekes det på at det er varierende i hvilken grad helseforetakene har laget systemer som fanger opp hendelsene som kan være varslingspliktige og om det er helsepersonellet selv eller kvalitetsenheter som varsler til Helsetilsynet. Det vises til at dette er en varslingsordning og at ulike kulturer for varsling er av stor betydning. Antall varsler er dermed ikke direkte relatert til antall alvorlige avvik. Våre informanter peker på at det ikke er grunn til å mistenke at antall alvorlige hendelser er økende i denne perioden. Hva som er varslingspliktig er en kilde til diskusjon/refleksjon og kriterier for varsling er et stadig tilbakevendende tema.

<sup>5</sup> [https://www.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsler\\_enhet/Statistikk\\_2010\\_13\\_03.pdf](https://www.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsler_enhet/Statistikk_2010_13_03.pdf)

## 6 Resultater – kvalitativ undersøkelse

### 6.1 Innledning

Presentasjonen er bygget opp omkring følgende tre hovedtemaer:

- Meldeordningen; praktisering, forvaltning og pasientsikkerhet. Dette punktet omhandler bl.a. sykehusenes praktisering av meldeordningen og Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen, inkludert saksgang, kompetanse og læring.
- Om Helsetilsynets tilgang til informasjon. Dette punktet omtaler bl.a. forholdet mellom Helsetilsynet og Kunnskapssenteret, fylkesmannens rolle, og helseforetakenes vurderinger.
- Om overførbarhet til kommunal sektor

Når det gjelder svaret på hovedspørsmålet om meldeordningen bidrar til å forbedre pasientsikkerheten, viser vi til drøftingen under punkt 7.3 nedenfor.

### 6.2 Meldeordningen; organisering, praktisering og forvaltning

#### 6.2.1 Innledning

Hovedspørsmålet evalueringen skal gi svar på er om dagens § 3-3-meldeordning bidrar til å forbedre pasientsikkerheten for pasienter i norske sykehus. Bidrar ordningen til at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjer igjen? Evalueringen skal bidra til å avdekke hva som hemmer og fremmer måloppnåelse, og komme med anbefalinger om hva som eventuelt kan gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser slik at pasientsikkerheten bedres.

I kravspesifikasjonen nevnes forhold som sykehusenes interne organisering av meldesløyfen, hvem som mottar tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret (primærmelder, kvalitetsavdelingen), grad av fungerende integrert elektronisk løsning, erfaring med og forståelse av hva som skal meldes, i hvilken grad tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret oppleves som nyttige og bidrar til læring i den interne oppfølgingen av hendelsene, i hvilken grad meldeordningen har påvirket helsepersonells meldepraksis, og meldeordningens plass og betydning i tjenestens øvrige pasientsikkerhetsarbeid.

Vi har i evalueringen også satt søkelys på i hvilken grad elementer i selve meldeordningen hemmer og fremmer pasientsikkerheten, og sett på forhold som at ordningen ikke er koplet til tilsynsmyndighet og sanksjoner, at det gis mulighet til å være anonym, meldekriteriene, 24-timersfristen og at Kunnskapssenteret kan gi innspill til sykehusenes interne oppfølging av hendelsene. I denne delen av undersøkelsen har vi blant annet satt søkelys på problemstillinger som omhandler hvilke faktorer som hemmer og fremmer innmeldingen av uønskede hendelser

## 6.2.2 Sykehusenes organisering og praksis

### 6.2.2.1 Intern organisering av meldesløyfen

Meldeordningen er organisert noe forskjellig fra helseforetak til helseforetak, hvor meldinger enten sendes fra primærmelder til Meldeordningen, fra primærmelder til leder og så til Meldeordningen, eller hvor melding sendes fra primærmelder til kvalitetsavdeling og så til Meldeordningen. Undersøkelsen til Saastad<sup>6</sup> i 2013 viste at av 26 tilbakemeldinger, svarte 15 at meldinger vurderes først av kvalitetsavdelingen, 2 svarte at meldingen vurderes først av primærmelders leder, og 9 at melding sendes direkte fra primærmelder til Meldeordningen.

Vi spurte informantene om hvordan meldeordningen er organisert i deres foretak, samt ba dem oppgi styrker og svakheter ved organiseringen.

Blant de foretakene som har valgt en ordning hvor melding går fra primærmelder til Meldeordningen, trekkes det fram som en styrke at den gir lite administrativt ekstraarbeid. Et av foretakene ser det som en stor fordel at meldesystemet er integrert i foretakets interne avvikssystem og at ansatte ikke trenger gjøre annet enn å hake av for melding til Kunnskapssenteret. Fortrolige opplysninger som navn og sted ligger i intern database. Det er dermed enkelt å melde inn uønskede hendelser til Kunnskapssenteret, og man får en rask formidling av meldinger.

Noen informanter argumenterer for at en slik lokal organisering av meldeordningen sikrer usensurerte meldinger, og at det i tillegg gjør det meget enkelt å melde til Meldeordningen. Samtidig trekker andre informanter fram at:

*"Primærmelding direkte til Kunnskapssenteret medfører ingen "kvalitetssikring" av meldingen, dvs. om det faktisk er en § 3-3-melding. Tidligere erfaringer viser at ca halvparten av primærmeldingene ved videre saksbehandling internt vurderes som ikke § 3-3-meldinger".*

Erfaringene ved et av foretakene viser at førstegangsmelding til Kunnskapssenteret er uferdig (inneholder kun melders beskrivelse), og at det er nødvendig med påfylling av opplysninger etterhvert som hendelsene blir saksbehandlet:

*"Det blir mye elektronisk korrespondanse frem og tilbake og det er vanskelig å forholde seg til. For eksempel kan en etterspøringsmelding fra Kunnskapssenteret komme etter at saken er avsluttet hos oss. Da vil saksbehandler aldri se denne meldingen da det ikke gis melding på mail, kun elektronisk i avvikssystemet".*

Ved et av foretakene, hvor melding til Meldeordningen går direkte fra primærmelder, vises det til en mulighet for avkryssing for melding etter § 3-3, noe som skjer direkte i det elektroniske meldesystemet. Ved foretaket kan saksbehandler/nærmeste leder i saksgangen beslutte å sende saken videre til Kunnskapssenteret om det ikke er gjort tidligere. Informanten peker på som en styrke ved denne ordningen, at terskelen for melding etter § 3-3 er lav. I og med at primærmelder

<sup>6</sup> Saastad, Eli (2013) "Helseforetakenes erfaringer med Meldeordningen. Spørreundersøkelse februar/ mars 2013".

melder direkte, er 24-timersfristen i de aller fleste fall oppfylt. Det bidrar også til en bedre meldekultur når terskelen for å melde er lav.

I et av foretakene hvor melding går fra primærmelder direkte til Meldeordningen, er fremgangsmåten slik at primærmelder skriver melding elektronisk, og beslutter om hendelsen skal meldes til Kunnskapssenteret. Når melder trykker for å sende til neste i arbeidsflyten, går meldingen samtidig til Kunnskapssenteret og nærmeste leder. Ordningen fungerer slik at pasienthendelsen alltid skal til nærmeste leder. Denne lederen behandler som oftest hendelsen selv, men kan bruke saksbehandler eller løfte hendelsen for behandling på ledernivået over. Ordningen innebærer at alle pasienthendelser skal sluttbehandles i linjen, noe som betyr at det er linjeledelsens ansvar å foreta risikovurderinger og planlegge/iverksette tiltak. Når hendelsen er risikovurdert og ferdig behandlet i klinikken, sendes den automatisk over til foretakets kvalitets- og skadeutvalg som vurderer om de tiltak som er beskrevet er tilstrekkelig for å redusere risikoen for at tilsvarende skjer på nytt. Hele saksgangen er elektronisk. Hver gang meldingen sendes til neste instans i arbeidsflyten får Kunnskapssenteret en oppdateringsmelding, så fremt primærmelding er besluttet sendt dit. Tilbakemeldinger fra Kunnskapssenteret går automatisk inn i arbeidsflyten, og samtidig får sekretær i kvalitets- og skadeutvalget en e-post. Når kvalitets- og skadeutvalget har ferdigbehandlet saken og lukker den, vil primærmelder få melding om dette.

Blant de foretakene som har valgt en ordning hvor melding går fra primærmelder til kvalitetsavdelingen og så til Meldeordningen, trekkes det fram som en styrke at kvalitetsavdelingen sikrer aidentifisering før meldingene sendes til Meldeordningen, at kvalitetsavdelingen vurderer hvilke meldinger som er meldepliktige til Meldeordningen, og at ordningen har bidratt til økt fokus og bedre intern saksbehandling i klinikken. En leder uttrykker det slik: "*Vi får en kvalitetssikring og en gjennomgang av meldte hendelser, og sikrer at meldinger som i henhold til § 3-3 skal meldes blir meldt*". Det trekkes også fram at med denne ordningen blir meldingene mer fullstendige, og saken blir bedre belyst. Det at meldinger går via kvalitetsavdelingene, mener noen gir en kvalitetssikring som bidrar til ensartet tolkning av lovverket med hensyn til hva som er meldepliktig.

Andre som har organisert meldesløyfen via kvalitetsavdelingen peker på at fordi man ikke har et system for automatisk oversendelse av meldinger fra primærmelder til Kunnskapssenteret, er det nødvendig at kvalitetsavdelingen gjør dette oversendelsesarbeidet:

*"Vi har ennå ingen automatisk oversending, sånn at det må gjøres en manuell jobb uansett. Og så er det sånn at 3-3, det ligger noen vilkår der, i forhold til hva er det som skal meldes til Kunnskapssenteret. Og så har jo vi også gjort en vurdering av at den meldeplikten den ligger jo på virksomheten, den ligger jo ikke på det enkelte helsepersonell, men det ligger på virksomheten. Så det er også en bakgrunn for at vi da har en filtreringsordning som da ligger i kvalitetsenheten."*

Informanten peker også på at de har vurdert meldeplikten til å gjelde virksomheten, ikke enkeltpersoner.

Videre pekes det på at vaktordningen i kvalitetsavdelingen sikrer at meldingen blir videresendt til Kunnskapssenteret innen 24 timer på ukedager. En av informantene peker på at dagens lokale organisering gjør at 24-timers-fristen overholdes, at de får en ensartet vurdering av meldingene før

eventuell oversendelse til Meldeordningen, at man får en god oversikt over meldinger på foretaksnivå, og at man får en ensartet intern kategorisering av meldingene.

Samtidig ser vi at i de foretak der meldingen først skal gjennom nærmeste leder før den oversendes kvalitetsavdelingen, er det nær sagt umulig å overholde 24-timersfristen.

På spørsmål om hvorvidt meldepraksisen/meldesløyfen burde vært den samme ved alle foretak er en ansatt i en kvalitetsavdeling ikke i tvil:

*"Ja, selvfølgelig. Altså, det er jo som å sammenlikne epler og pærer. Du kan si at vi melder, i foretaket her, melder så og så mye, altså noen har det filtrert, andre har det ikke-filtrert, så gjør jo det at du kan ikke stole på de aggregerte dataene man får heller, ifra meldeordningen da."*

En informant ved Kunnskapssenteret uttaler også at ulike meldepraksis/meldesløyfe ved foretakene er et problem: "(...) *det må kanskje være sånn, men det er ugreit at det skal være forskjellige prosedyrer på dette.*"

Vi spurte foretakene om hvem som mottar tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret (primærmelder, kvalitetsavdelingen) og hvordan dette tas i bruk ved sykehusene.

I følge en ansatt ved Kunnskapssenteret er hensikten at svaret på enkeltmeldingene skal gå helt tilbake til primærmelder og melderens leder, men man vedgår at dette ikke er praksis i alle helseforetak. Målet med den integrerte dataløsningen var at svarene skulle gå tilbake til melder og melderens leder, men det har man ingen kontroll over for det er sykehusenes ansvar, hvordan de organiserer det, men intensjonen og myndighetenes intensjon var at "*den som sitter med skoen på skulle få den hjelpen de eventuelt kunne gi*". Erfaringen er at systemet internt i sykehusene for å sende tilbakemelding tilbake til de en ønsker skal få den, ikke er optimal, og at tilbakemeldingen mange steder stopper i en kvalitetsavdeling.

Usikkerheten rundt hvorvidt den enkelte primærmelder mottar tilbakemeldingene deles av de som sitter og behandler sakene i Kunnskapssenteret. En av informantene forklarer: "*Jeg føler mange ganger at vi har dialog med kvalitetsrådgivere, kvalitetsavdelingene, og det er de som på en måte styrer, men de som er der nede, der føler jeg ikke helt, vet jeg ikke helt om vi har kontakt.*"

Ved behov for mer informasjon rundt en enkelt hendelse sender Kunnskapssenteret en etterspørringsmelding til det aktuelle helseforetaket. Få, om noen, besvarer slike meldinger (se også årsrapport for meldeordningen 2013), og saksbehandlerne mener at en del av årsaken ligger i foretakets interne behandling av hendelsen.

### 6.2.2.2 Elektronisk integrert løsning for å melde til Kunnskapssenteret

En av de viktigste endringene slik Kunnskapssenteret tolket oppdraget, var at ordningen skal innebære et system for elektronisk meldingsutveksling, altså at meldinger både skal sendes og besvares elektronisk. For å kunne være operative innen 1. juni 2012, ble det nødvendig å utvikle to parallelle løsninger (Kunnskapssenteret, oktober 2013). Fra Veileder til spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 heter det at:

*"For helseinstitusjoner som bruker elektroniske avvikssystemer vil det være mulig å sende meldingene til Kunnskapssenteret elektronisk, dvs at meldingene går direkte fra det interne avviks-/meldesystemet til Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret. (...) De som ikke har elektroniske avvikssystemer som er tilpasset å kunne sende og motta elektroniske meldinger, eller som ikke er tilknyttet Norsk Helsenett, vil kunne melde på et webbasert skjema, via en egen internettside."*

Informanter ved Kunnskapssenteret viser til at man brukte mye tid på å få på plass et datasystem sånn at melder skulle slippe å gjøre noe ekstra. På sykehuset melder man i et elektronisk avvikssystem. Sykehuset som melder ikke noe mer å gjøre enn før, og Kunnskapssenteret får ikke noe som ikke ligger i sykehusets avvikssystem. En informant ved en kvalitetsavdeling i et helseforetak forteller følgende:

*"Fra starten av la vi opp til det (...) Vi hadde alt klart i [saksbehandlingssystemet] uten å ha den overgangen til at vi sendte det elektronisk, men hele saksgangen ble i [saksbehandlingssystemet] sånn at de som skulle melde og de som skulle ta i mot til ledere ikke skulle merke en overgang den dagen de fikk det hele automatisk. Fordi da påtok NN og jeg oss en jobb med å lime, klippe og lime og førte det over i det skjema som var midlertidig i Kunnskapssenteret."*

På denne måten merket de ansatte liten forskjell når ordningen med å sende meldinger til Kunnskapssenteret trådte i kraft.

En spørreundersøkelse som ble gjennomført i februar og mars 2013 avdekket en betydelig mindre grad av misnøye blant respondenter som bruker integrert løsning enn blant dem som bruker web-skjema. Det ble konkludert med at en *"integrert løsning er løsningen."* (Kunnskapssenteret, april 2013). Et helseforetak svarte i spørreundersøkelsen at en fordel med måten de praktiserer meldeordningen på er at tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret blir tilgjengelige for alle som har tilgang til den enkelte saken i det elektroniske systemet.

### 6.2.2.3 Kjennskap til meldeordningen i helseforetakene

Vi spurte helseforetakene om hvor godt kjent ledere og ansatte i foretaket er med meldeordningen. Hovedinntrykket er at de fleste ledere kjenner til meldeordningen, men at ikke alle i realiteten kjenner *godt nok* til den. Det understrekes dog at *"alle skal være kjent med ordningen."* Informantene oppgir også at en ser en stadig bedring i kunnskapsnivået i foretakene som et resultat av informasjon og opplæringsprogram tilpasset de forskjellige rollene.

Når det gjelder de ansatte, pekes det på at det er en del manglende kunnskap om meldeordningen, noe som spesielt er en utfordring når det er den enkelte kliniker som skal sende melding. Det vil si at særlig for de foretak som har organisert seg med at primærmelder melder direkte til Kunnskapssenteret er det viktig at klinikerne har god kjennskap til meldeordningen. I et av foretakene som har organisert seg på denne måten sier en ansatt ved kvalitetsavdelingen:



*"Det å gjøre [meldeordningen] kjent i foretaket, det er jo... vi har selv vært ute på flere runder rundt i dette foretaket og snakket om forrige meldeordning og viktigheten av det og utfylling og saksgang og det ble nå gjort et ganske solid arbeid i forhold til implementering av ny meldeordning. Men jeg ser definitivt behov for at vi må en runde til ut fordi at det er behov for mer informasjon sånn at vi er ikke ferdig og blir ikke ferdig med den delen."*

På klinikknivå registrerer en leder at medarbeiderne kjenner til meldeordningen og muligheten til å sende meldinger direkte til Kunnskapssenteret:

*"Vi ser jo at mange meldinger går direkte, primærmelder melder direkte (...), så ser vi at alle profesjonsgrupper da, på enhetsnivå, er representert i meldinger. Det er ikke nødvendigvis ledere som melder, enhetsledere eller avdelingsledere. Det er vanlige miljøarbeidere og sykepleiere og pedagoger og hva det måtte være."*

Imidlertid viser evalueringen at klinikerne ved andre klinikker ved samme sykehus hadde lite kjennskap til meldeordningen. Flere av informantene her fortalte at de var svært opptatte av å melde avvik, og så på det som viktig å jobbe med kvalitet og forbedringsarbeid internt på sykehuset. I forhold til å melde uønskede hendelser til Kunnskapssenteret, sier en sykepleier: *"Jeg må bare innrømme at jeg vet ikke når jeg skal sende til Kunnskapssenteret."* Vi opplevde også at informantene ikke hadde klart for seg når en avvikshendelse skulle meldes til Kunnskapssenteret parallelt med at den meldes i internt avvikssystem og behandles i linja. For eksempel uttrykte en informant at de hendelsene han har skrevet avvik på er interne hendelser det som heller ikke har forårsaket skade på pasient. I disse tilfellene har det ikke blitt sett som nødvendig å melde hendelsen til Kunnskapssenteret.

Uten at vi kan slutte fra et sykehus til nasjonalt nivå, peker likevel funnene på et poeng knyttet til nødvendigheten med god informasjon og opplæring til klinikere som skal fungere som primærmeldere. De ansatte trenger kunnskap både om hvordan man kan melde og hva som skal meldes (meldekriteriene).

Som nevnt er det variasjon av oppfatningen om hvor godt de ansatte kjenner til meldeordningen blant foretakene. I ett av foretakene rapporteres det at meldeordningen er veldig godt kjent, og at den er et fast tema i internrevisjonen i alle enheter hvert år. Andre viser til at antall og type meldinger meldt til meldeordningen er fast tema i de fleste ledermøter. Et annet av foretakene viser til at de ansatte er godt kjent med at uønskede hendelser og risikoforhold skal registreres, selv om omsetning av denne kunnskapen til praksis fremdeles ikke er god nok. Man ser det ikke som formålstjenlig å gi detaljert opplæring for alle ansatte i alle de ulike meldepliktene som kan gjelde alle/mange avdelinger og ytterligere en håndfull fagspesifikke meldeplikter. Likevel presiseres det at alle skal lære å registrere saker i det interne avviks- og forbedringssystemet, med langt lavere terskel enn meldeplikten har. Så skal systemet på basis av kategorisering (risikoområde) og alvorlighetsgrad (risikovurdering) geleide saken til riktig "hulle", både når det gjelder saksgang og eventuelle meldeplikter, i tillegg til Pasientsikkerhets- og kvalitetsutvalgenes og stabens overvåkning av sakene.

Under intervjuet med saksbehandlere ved Kunnskapssenteret kom det fram at helseforetakene ikke er godt nok kjent med ordningen med etterspørringsmeldinger. I årsmeldingen for meldeordningen 2013 ble det vist til at etterspørringsmeldingene i liten grad ble besvart av foretakene, noe en mente

kunne skyldes tekniske løsninger som gjør at saksbehandlernes spørsmål i liten grad når fram til den som har meldt hendelsen.

#### 6.2.2.4 Formidling og forståelse av meldekriteriene

Lovteksten som regulerer hva slags hendelser som skal meldes fra spesialisthelsetjenesten til Kunnskapssenteret er formulert i andre ledd i Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3: "(...) *betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. (...)*". Lovtekst og kriterier for hva som skal meldes er de samme som i tidligere meldeordning.

Som med de fleste lovtekster, er det rom for fortolkning blant helsepersonell som skal melde uønskede hendelser. Vi har også tidligere i kapitlet vært inne på meldernes forståelse og fortolkning av meldekriteriene, og at disse forstås ulikt, noe som igjen resulterer i varierende meldepraksis. For eksempel kan de samme meldingene bli vurdert forskjellig fra foretak til foretak, og i ulik grad meldes til Kunnskapssenteret. I følge noen av informantene bidrar ulik forståelse av kriteriene for eksempel til at mange meldinger som ikke er meldepliktige sendes til Kunnskapssenteret. I intervjuene fikk vi også en rekke eksempler på det motsatte, der foretakene unnlater å sende meldinger til Kunnskapssenteret fordi de oppfatter dem som interne anliggender. Flere informanter betegner det de opplever som uklare meldekriterier som en svakhet ved dagens ordning.

En ansatt i en kvalitetsavdeling fortalte: "*Vi ser at det er variasjon i hva som tolkes som "hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade."* Noe tilsvarende trekkes fram her:

*"Og så ser vi det at kategorisering av meldingene, altså når melder vurderer alvorlighetsgraden av den, så er den veldig variabel. Altså, den som har stått oppi situasjonen - noen er veldig flinke til å se hvilken alvorlighetsgrad det er. Andre har ingen som helst formening om hva som er ubetydelig eller hva som er alvorlig personskade. Så det gjør jo óg sitt til at kanskje er det bedre med en filtrering."*

Selv om meldekriteriene av noen kan oppleves å være tydelige nok, kan det være utfordringer med å følge kriteriene og å melde alt som faktisk skal meldes. Et eksempel på dette kan knyttes til å melde fall. Fall er en hendelse som forekommer ofte på sykehus, og som kan føre til betydelig skade, men som ikke trenger å gjøre det. På et sykehus fortalte informantene at fra å melde alle fall – også de uten skade – har man endret praksis til kun å melde fall med skade:

*"Det som er endringen sånn i praksis det er jo det i forhold til fall. Som er den konkrete endringen der vi tidligere hadde også sendt over alle fallhendelser, men der vi nå har skjerpet, eller NN har bidratt til å skjerpe inn praksisen, sånn at det er fall med skade (...) Vi implementerer jo også andre tiltakspakker gjennom Pasientsikkerhetsprogrammet og i den tiltakspakken så ligger det jo at fall skal registreres, også nestenfall. Og det er klart at det er ikke alle fall som kunne ført til en betydelig skade, så der har vi da skjerpet inn den praksisen."*

Mange av informantene er opptatt av at de hendelsene de melder skal være nyttige i forhold til læring – både for en selv og andre. Hvilke hendelser som vurderes som "viktige" nok til å meldes

inn til Kunnskapssenteret henger derfor tidvis sammen med hvilke hendelser en vurderer det er et læringspotensial i. Flere av informantene mener det er liten vits i å melde hendelser som en har meldt mange ganger tidligere (for eksempel fall). Noen informanter legger også vekt på at det er viktigere å melde hendelser som skyldes feil på systemnivå, enn om det er hendelser som for eksempel er et resultat av en enkeltpersons forglemmelse og der vedkommende likevel er kjent med de riktige prosedyrene.

Det er også nærliggende å se meldekriteriene i sammenheng med kriteriene for å melde avvik internt i virksomhetene. Ved to av sykehusene vi gjorde intervjuer, snakket informantene hovedsakelig om de interne kriteriene for å melde avvik. I disse intervjuene rapporterte informantene at sykehusene har klare kriterier for hva skal meldes, samt gode interne systemer for avvikshåndtering. I begge sykehusene melder klinikerne avvik i de interne avvikssystemene, og de som er relevante rutes videre til Kunnskapssenteret. Der en praktiserer et system der meldingen går via kvalitetsavdeling, er intensjonen at klinikerne ikke engang trenger å vurdere om hendelsen er meldepliktig til Kunnskapssenteret. Der en praktiserer et system med at kliniker som opplever en hendelse skal melde hendelsen selv, stilles andre krav til opplæring og etablering av en felles forståelse av hva som skal meldes til Kunnskapssenteret.

I veilederen til spesialisthelsetjenestelovens § 3-3, s. 7 står det følgende: "*Formålet med meldeplikten er læring. Hendelser hvor man er i tvil bør derfor meldes.*" Kvalitetsavdelingen ved et sykehus legger klar vekt på nettopp dette, og informanten uttrykker det slik:

*"Vi har sagt når vi har hatt informasjonsmøter: "Er dere i tvil, ikke bruk tid på å sitte og eventuelt diskutere med nærmeste leder, med fagpersoner. Er dere i tvil om dette skal meldes, trykk ja". Og så har vi heller sagt at dersom vi ser at det blir... får tilbakemeldinger at omfanget av meldinger i henhold til 3-3 ikke skulle blitt sendt, så får vi heller gå ut med ny kampanje og tydeliggjøre hva meldeplikten gjør i stedet for å komme med den pekefingeren; "nå melder dere alt for mye", for da blir igjen fokuset på, skal vi tørre å trykke på knappen? Og det er ingen fare med å trykke på den knappen."*

Informanter ved Kunnskapssenteret uttaler at det er stor forskjell i hvordan kriteriene forstås i sykehusene. Ulikheter i antall meldinger kan dermed ikke tolkes som kvalitetsforskjeller mellom sykehusene. Saksbehandlere ved Kunnskapssenteret er enige i at praksisen varierer: "*(...) er jo på en måte helseforetaket som har bestemt hvilke meldinger som skal til oss av ulike kriterier. Altså, sine egne kriterier.*" Vedkommende forklarer videre at ansatte ved enkelte foretak ikke foretar klare vurderinger av hva som skal meldes, mens andre gjennomfører en risikovurdering av hendelsen før de eventuelt velger å melde den inn. Det påpekes at det er en svakhet at en har ulike forståelse av kriteriene for hva som skal meldes.

Relatert til ulik forståelse av meldekriteriene, pekes det på at økningen av antallet meldinger fra cirka 2000 til cirka 10000 sier noe om den screeningen som ble foretatt ved kvalitetsavdelingene tidligere.:

*"Når vi får flere meldinger nå, så er det vesentlig fordi at den som tolker hva som er farlig er nærmere pasienten. Og det er kjempegunstig, Men det ligger en lei uklarhet i meldekriteriene om at man skal melde betydelig personskade, også skal man melde hendelser som kunne ha medført betydelig personskade, men man skal ikke melde dersom*

*skaden ligger innenfor normal risiko. (...). Vi ønsker jo at det skal bort. Vi mener at kriteriet må være om hendelsen har noen læringsaspekter ved seg."*

Av Helsedirektoratets veileder kommer det fram at skader innenfor normal risiko ikke skal meldes. "Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført." Informantene trekker fram dette som en svakhet ved dagens ordning. Dette fører til diskusjoner rundt hva som skal meldes, og det påpekes også at en betydelig skade er både uønsket og ugunstig for pasienten uavhengig av påregnelighetsgrad. I veilederen står det videre at formålet med meldeplikten er læring. En informant mener at det å holde normal/påregnelig risiko utenfor meldeordningen påvirker læringsaspektet i negativ retning.

Enkelte informanter peker på at vurderingen av om en skade ligger innenfor normal risiko bør fjernes fra kriteriene, og at en slik endring ville gjort det lettere for alle involverte parter. Uttalelser fra en kvalitetskoordinator ved et sykehus bekrefter at muligheten for skjønn og tolkning medfører problemer i praksis:

*"En stor og viktig diskusjon, om en hendelse er påregnelig eller ikke. (...) Det er noe ledelsen på en måte kan sette dagsorden på. Sånn at å overlate det kun til enkelte, det blir feil. Man må få en slags veiledning. Lovverket styrer jo det her, men det er ikke til å stikke under en stol at lovverket kan gi rom for tolkninger. Også her på sykehuset så er det nok ulike syn på det".*

En klinikkjef kommer også inn på problematikken rundt fortolkningsmuligheter knyttet til meldeplikten. Informanten forklarer hvordan man i teorien skiller mellom uønskede hendelser og komplikasjoner, og at dette kan medføre usikkerhet i praksis: "mens vi prøver å se at hvis du ser det fra pasientens side så er også komplikasjoner uønskede hendelser, det er ingen som vil bli utsatt for en komplikasjon".

#### **6.2.2.5 Endringer i meldepraksis etter overgang til ny meldeordning**

Vi har spurt informantene om hvilken betydning det har hatt for meldeordningen at meldinger nå skal sendes Kunnskapscenteret og ikke Helsetilsynet. Oppsummert har helseforetakene noe ulike erfaringer med og synspunkter på dette. Noen foretak mener endringer i meldeordningen ikke har medført noen praktiske endringer for primærmelder, og trolig hatt svært liten betydning for antall meldinger. En av informantene mener for eksempel at endringen ikke har hatt særlig stor betydning, og hevder at det er antall feilsendte meldinger som gjør at antall meldinger har økt så kraftig. Ved et annet foretak mener en at det at meldingene nå skal til Kunnskapscenteret og ikke Helsetilsynet, ikke har hatt noen betydning: "Vi kan ikke si at meldinger tidligere ble holdt igjen fordi de skulle sendes Helsetilsynet".

Flere foretak opplyser at de sender flere meldinger om uønskede hendelser enn tidligere, og at de anser dette som positivt. For eksempel oppgir et foretak at de har hatt mer enn en dobling i antall meldinger til Meldeordningen sammenlignet med til Helsetilsynet/Fylkesmannen. Felles for mange av foretakene er imidlertid at de mener de ikke kan konkludere med om økningen i innmeldte hendelser fra sykehusene skyldes selve omlegging av meldeordningen, eller om det har vært reelle

endringer i antall meldepliktige pasienthendelser, eller om det snarere er fokuset på å melde inn hendelser som har ført til økningen. For eksempel skriver et foretak i sin tilbakemelding: *Andre målinger (for eksempel skademålinger) i sykehuset tyder ikke på at foretaket har en økning i uønskede hendelser eller pasientskader.* En har derfor inntrykk av at økningen først og fremst skyldes endret meldekultur, og man har ingen holdepunkt for at endring av sentral mottaker fra Helsetilsyn til Kunnskapscenteret har bidratt til økningen. Et annet av foretakene mener at terskelen for å sende meldinger er senket i forhold til tidligere, og totalt har foretaket fått en økning av internt meldte hendelser. Informanten peker også på at det har blitt en økning av varsler til Helsetilsynet og at en i 2014 forventer *"omtrent dobbelt så mange varsler til Helsetilsynet som vi tidligere hadde i meldinger"*. Foretaket tolker dette dit hen at det interne arbeid med meldekultur har hatt effekt og at det har blitt større åpenhet om feil og uønskede hendelser. En klinikkleder ved et foretak forklarer at det handler om økt bevissthet:

*"(...) i og for seg for jeg tror at bevisstheten i sykehuset og meldeordningen og meldinger og sånn har blitt høyere etter at meldeordningen kom sånn på generell basis, tror jeg"*

Blant dem vi har intervjuet i foretakene ser det ut til å være enighet om at det meldes mer, men at dette er hendelser av mindre alvorlig karakter. Eksempelvis mener en informant at *"det meldes flere ukompliserte, mindre alvorlige ting"*, mens en annen sier: *"Jeg merker selvfølgelig at, i hvert fall i somatikken, så er det noen meldinger som ikke har samme alvorlighetsgrad som tidligere"*. Altså oppleves terskelen for å melde i noen foretak som lavere enn tidligere, og da spesielt knyttet til hendelser med potensiale for pasientskade, men som ikke førte til det.

Individuell eller foretaksvis forståelse av meldekriteriene vil være en faktor som medvirker til å heve og senke meldefrekvensen. Dette betyr at antall meldinger sendt til Kunnskapscenteret ikke nødvendigvis speiler antall uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. En av informantene viser til at Kunnskapscenteret melder at antall meldinger er femdoblet på to år, og ser på dette som en bekreftelse på suksess for meldeordningen. Etter informantens mening er en betydelig del av meldingene ikke reelle § 3-3-meldinger, fordi de ikke er kvalitetssikret ved sykehusene:

*"Ved dette bidrar Kunnskapscenteret til feilinformasjon om omfanget av alvorlige uønskede hendelser i helsetjenesten"*.

Som en (positiv) bieffekt av fokuset på å melde uønskede hendelser innen 24 timer, mener noen informanter at det også har skjedd en endring i det at de mest alvorlige hendelsene nå meldes raskere. En ansatt ved en kvalitetsavdeling sier:

*"Det går fort, både i bevisstheten rundt at det skal varsles, og oppfølgingen av de. Altså, vi er mer på. (...) Og der tror jeg 3-3-a er en viktig. Altså, det har endret seg, for der fort, 24 timer, det skal skje fort. Og det har skapt en mye større bevissthet rundt det med varsling"*.

En annen positiv effekt av overgangen til ny meldeordning, og en årsak til at flere meldinger om uønskede hendelser blir registrert nå enn tidligere, er vektleggingen av læring fremfor sanksjoner. Dette blir trukket fram av flere av informantene, som sier blant annet: *"Det er kanskje litt mindre farlig å melde da"* og at ansatte i foretakene *"opplever i alle fall mindre frykt"* for å melde. Andre peker på at *"Fylkeslegen har tidligere primært hatt fokus på reelle hendelser. Læringspotensialet i de potensielle hendelsene er kritisk å få med seg"*.

En av informantene peker på at i og med at den nye meldeordningen innebærer at meldingene håndteres som uønskete hendelser og behandles som det, og ikke som uønsket atferd ved den enkelte melder/ involverte, så har det gjort at terskelen har blitt lavere for å melde. Det vil si at et tydeligere systemfokus framfor et individuelt fokus oppleves som positivt i forhold til å melde inn flere uønskede hendelser, og med positiv effekt på meldekulturen.

Når det gjelder negative effekter av endringer i meldeordningen, trekkes det fram at en savner en faglig diskusjonspartner som en hadde i Helsetilsynet, at sykehuset ikke får Fylkesmannens normative tilbakemeldinger, Fylkesmannen får mindre informasjon om sykehuset, at meldinger sendes for tidlig/ før saken er tilstrekkelig opplyst, og grunnlag for § 3-3-melding er avklart, at dialogen med Kunnskapssenteret ikke oppfattes som konstruktiv, og at saksbehandling foregår utenfor sykehusets formelle struktur for avvikshåndtering. En av informantene viser til at en del ledere og ansatte savner den konkrete tilbakemeldingen man fikk fra Helsetilsynet på den enkelte melding; *"for noen gir dette et inntrykk av at de har mindre kontakt med og får mindre veiledning fra Helsetilsynet enn tidligere"*.

Et av foretakene mener at det at meldinger skal sendes Kunnskapssenteret muligens har en negativ effekt. Ledere under budsjettmessig press kan si seg fornøyd med de forbedringstiltakene som synes gjennomførbare etter en uønsket hendelse, mens en tilsynsmyndighet/ Fylkesmannen kunne returnert saken med pålegg om ytterligere utredning, redegjørelser og tiltak. I så måte kan omleggingen av § 3-3 meldeplikten ha medført en svakere myndighetsoppfølging av pasientsikkerhet (kontroll av internkontrollen). Dette mener en bare i en viss grad er kompensert av varslingsplikten § 3-3a (langt høyere terskel, og ikke automatisert).

#### **6.2.2.6 Melding uten kopling til tilsynsmyndighet og sanksjoner**

I studien har vi undersøkt hvordan brukerne av meldeordningen vurderer betydningen av at ordningen ikke er koplet til tilsynsmyndighet og sanksjoner. Her finner vi to hovedsynspunkter. Det mest fremtredende er at frykten for sanksjoner er betydelig overdrevet, og få tror at sanksjoner fra Helsetilsynet har vært et stort hinder for å melde inn hendelser tidligere. En av informantene ved sykehus forteller at til tross for at meldingene tidligere ble sendt til Statens Helsetilsyn, var det få tilfeller der de uønskede hendelsene var av en så alvorlig art at de resulterte i sanksjoner mot personale. Informanter som har jobbet for Fylkesmannen i et av landets fylker siden før endringen av 1. juli 2012 uttaler at man også i den gamle ordningen hadde et systemperspektiv, og at fokuset ikke var på den enkelte helsearbeider. En ansatt ved et foretaks kvalitetsavdeling uttalte følgende:

*"Min erfaring var at det var jo svært sjeldent med den gamle meldeordningen at det fikk noen konsekvenser. Altså, det var ikke ofte. Hvis det var en eller to ganger i løpet av de seks årene jeg var involvert at Helsetilsynet, Fylkesmannen, opprettet tilsynssak mot en ansatt (...) men det er klart, når du sender over en melding til de som også har muligheten til å overføre sanksjoner, så er det jo større mulighet enn det er nå da. Men det skal jo sies at det var jo svært få tilfeller da"*.

Dette synspunktet støttes fra et av de andre foretakene. I den skriftlige tilbakemeldingen uttaler foretaket at de ut fra erfaring opplever at helsepersonells redsel for Helsetilsynet har blitt betydelig overdrevet av de som ønsket lovendringen, og at denne frykten for sanksjoner ikke er avgjørende

for meldekulturen. Informantens inntrykk er at en blant ansatte oftere finner holdningen ”*dette er en risiko som et tilsyn bør overvåke sykehuset på systemnivå*” enn ”*håper denne feilen, som bare er min, aldri kommer Tilsynet i hende*”.

Andre tilbakemeldinger fra foretak er mildere i formen, men peker på det samme poenget. Det at meldeordningen ikke er koplet til tilsynsmyndighet og sanksjoner har hatt liten eller ingen betydning. Fra et av foretakene vises det til at de aller fleste meldinger er registrert av pleiegruppen, mens leger i større grad registrerer de mest alvorlige, gjerne § 3-3a til Statens Helsetilsyn:

*"Leger har bedre kjennskap til den tidligere represaliemuligheten enn annet personell. Muligheten for reaksjoner er jo den samme i dag, bare at den er flyttet til Statens Helsetilsyn for de alvorligste hendelsene og det var vel i disse hendelsene represaliegrunnlaget er størst?"* En annen informant peker på at organisering av meldeordningen sentralt er av mindre betydning, og at *"det viktigste er å arbeide for en god kultur for å melde om uønskede hendelser"*.

Det motsatte synspunktet – at mangelen på sanksjoner og ingen kopling til tilsynsmyndighet fører til at flere melder – finner vi også blant noen informanter. En kvalitetskoordinator ved et av sykehusene tillegger sanksjonsfriheten betydelig større vekt, og omtaler endringen som "et lite paradigmeskifte":

*"(...) trusselen om konsekvenser for den enkelte, den har blitt veldig avdempet etterhvert, og den merker jeg ikke så mye av nå. At det det kan få konsekvenser for tap av lisens, og tap av ære og så videre. I hvert fall i vår klinikk, så er det her blitt betydelig tonet ned opplever jeg."*

Han viser til at man tidligere risikerte å pådra seg selv og kollegaer ubehagelige konsekvenser gjennom å melde om hendelser. Man opplevde på den måten ordningen og oppfordringene om å melde som selvmotsigende. I helseforetakene peker også enkelte på at frykten for sanksjoner fra tilsynsmyndighet er redusert blant ansatte. Samtidig pekes det på at ansatte ofte kjenner dårlig til ordningen, slik at det er vanskelig å si noe konkret om hvilken effekt sanksjonsfriheten har.

Ser vi på Kunnskapssenterets synspunkter og vurderinger av sanksjonsfriheten vurderer de dette som et positivt tiltak for å få opp meldefrekvensen. Samtidig peker informanter på at ansatte ved sykehusene selvfølgelig ikke bare er *"redde for at myndighetene skal komme med eventuelle sanksjoner, en kan også være redd for interne sanksjoner fra nærmeste leder."* Det er jo også slik at dersom hendelsene er alvorlige nok og faller inn under § 3-3a, trer mulighetene for sanksjoner fra Statens helsetilsyn i kraft igjen. Det vil dermed alltid eksistere sanksjonsmuligheter bare hendelsen er alvorlig nok.

### 6.2.2.7 24-timersfrist og mulighet til å være anonym ved melding

To sentrale endringer har blitt innført med den nye meldeordningen: Meldinger skal sendes Kunnskapssenteret innen 24 timer etter at hendelsen er oppdaget, og ansatte har mulighet til å melde anonymt.

Ansatte i spesialisthelsetjenesten skal i dag sende melding til Kunnskapssenteret innen 24 timer etter at man har registrert en uønsket hendelse. I informasjonen om ordningen på [www.melde.no](http://www.melde.no) heter det at "*Helseinstitusjonene har selv ansvar for å tilrettelegge rutinene internt slik at de får sendt melding innen 24 timer. De fleste vil kunne sende meldinger direkte fra sitt interne avvikssystem, mens virksomheter som ikke har elektronisk avvikssystem må bruke webskjemaet*". Årsaken til at en nå skal melde uønskede hendelser raskere enn tidligere begrunnes med at det er en fordel å sende meldingen raskt, mens man fortsatt har hendelsen friskt i minne. Den korte fristen gjør det også enklere å melde fra om hendelser som nesten gikk galt, ettersom slike hendelser har en tendens til å gå i glemmeboken når "historien endte godt". 24-timersfristen begrunnes også med at Kunnskapssenteret må få meldingen raskt hvis det skal være mulig å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt.

Helseforetakenes erfaringer med å skulle sende meldinger innen 24 timer varierer. Selv om nær sagt alle synes fristen er svært kort, er mange positive til den. En kvalitetskoordinator ved et sykehus trakk fram poenget med at tidlige meldinger er viktige for å fange opp sjeldne hendelser som likevel kan representere en nasjonal trend:

*"At primærmeldingen går inn [i løpet av 24 timer], det er jo greit, fordi noen ganger så er det viktig å fange opp hvis ting har skjedd - la oss si det har kommet et nytt medikament eller en ny metode, og det viser seg at det her er mange rapporter på det går galt, så er det viktig å oppdage det, tidlig. Så kan man egentlig ha (...) "påfyllingsmeldinger", fra meldingsansvarlig da."*

Informanten argumenterer for at det er bra å sende inn første melding innen 24 timer, men deretter er det også viktig å sende inn utfyllende opplysninger senere for å belyse hvilken kontekst hendelsen har skjedd i. Dette er et synspunkt som støttes av flere.

Ved en kvalitetsavdeling peker de på at man nok ikke alltid vil klare å overholde fristen om å sende melding innen 24 timer, men at sykehuset prøver:

*"Vi må jo forholde oss til fristen: innen 24 timer. Det vil nok være sånn at det nok er en del meldinger som er utenfor den fristen, men vi må jo legge opp til et løp der vi... [følger] det som står i vår prosedyre at skal sendes inn."*

En lege reflekterer rundt 24-timersfristen, og kommer også inn på at den korte fristen kan resultere i manglende opplysninger i meldingen, noe som er uheldig for at saken skal kunne følges skikkelig opp. I tillegg trekker han fram at nærhet i tid til hendelsen øker sjansen for at melder er emosjonelt engasjert og at teksten i meldingen kan bære preg av det:

*"Det er jo greit å ha en sånn frist fordi at da har du direkte... du husker best hva som skjedde og kan beskrive det. Men samtidig så kan det være en del ting som forsvinner for*



*du...i en del situasjoner er sikkert berørt av det (...) Du er sikkert berørt av det som skjedde, følelsesmessig da også videre, så det kan jo være at hvis du hadde fått litt tid til å tenke, så hadde du sammenfattet det og gitt litt mer utfyllende opplysninger, eller beskrevet det litt mer grundig, kanskje. Så det er et både og da. Men jeg ser man har argumentert begge veier da. Så jeg tror ikke... jeg synes ikke at det har betydd at saken blir dårligere behandlet selv om den kommer forsinket etter 24-timersfrist, det synes jeg ikke, absolutt ikke. Det er ofte tilleggsopplysninger som mangler fra primærmelding."*

Som vi skal se videre er flere i kvalitetsavdelingene i sykehusene kritiske til 24-timersfristen. Men de opplever også en positiv effekt av den. I et av sykehusene der en har organisert meldesløyfen slik at meldingen skal innom leder og kvalitetsavdeling før den sendes til Kunnskapssenteret, forteller de ansatte i kvalitetsavdelingen at de opplever det som positivt at avdelingen nå (etter innføring av 24-timersfrist) får tidligere kjennskap til hendelser i klinikkene, og kan etterspørre informasjon og følge opp klinikkene raskere enn før. De ansatte i klinikkene opplever i større grad enn tidligere at det skjer noe i forhold til den hendelsen de har meldt, og flere leser nå meldingen enn kun nærmeste leder:

*"Så sånn internt så har vi jo en oversikt nå som vi ikke hadde før. Før så var vi jo avhengige av at klinikken oversendte meldinger til oss sentralt, så var det de [meldingene] som vi tok videre. Når er vi jo inne i prosessen mye tidligere, gjennom at rådgiver NN går gjennom dem tidligere, så det har jo vært noe som de ansatte har merket seg."*

Raskere og bedre oversikt over uønskede hendelser i klinikkene og i kvalitetsavdelingen kan således betraktes som en utilsiktet konsekvens av 24-timersfristen. Det er opplagt at å sende meldinger til Kunnskapssenteret innen 24 timer springer ut fra gode intensjoner og kan gi en positiv effekt. På den annen side er det ingen tvil om at mange av ledere og ansatte opplever at dette er en kort frist, og at fristen er vanskelig å holde, samt at dersom man forsøker å holde den, leder det til meldinger av lav kvalitet der opplysninger mangler.

Ved et foretak der meldingene går via kvalitetsavdelingen, hevder de for eksempel at meldingene som sendes fra sykehuset er mangelfulle og dårlig kvalitetssikret, sammenliknet med tidligere da meldinger ble grundig behandlet internt før de ble sendt "ut av huset":

*"Det var jo noe helt annet når det var Fylkeslegen som var Helsetilsynet i fylket som var mottaker. Da hadde vi jo to måneder på intern behandling, det vi si at vi hadde jo meldt det, det var behandlet hos nærmeste leder, det var behandlet på klinikken og det var behandlet på foretaksnivå, sånn at da hadde man jo hatt den gjennomgangen. Vi hadde innhentet det som var av ytre opplysninger, og vi hadde vurdert om det var grunnlag, at det var nødvendig å iverksette tiltak, og så videre. Nå er det jo det som melder har skriblet ned, enten på nattvakt, eller på tidlig dagen, sant? Og på grunn av at man har satt "straks" og det er tolket som innen 24 timer, så er det jo det som går over. Og det er klart at det er jo ikke kvalitetssikret og det er jo heller ikke innhentet utfyllende opplysninger før de oversendes."*

Videre mener kvalitetsavdelingen at hastverksarbeidet med å sende meldinger innen 24 timer også må bety at Kunnskapssenteret får for lite opplysninger til at de har noen mulighet til å hente ut læring av hendelsene. Dette pekes på av flere ved helseforetakene: Hvordan kan Kunnskapssenteret

gi gode tilbakemeldinger, klare å klassifisere meldinger og generere læring av dem når de er mangelfulle og er blottet for kontekst som kan gi forståelse? Her vil etterspøringsmeldingene være viktige for å bøte på mangelfulle opplysninger i de første meldingene, noe som igjen stiller krav til at praksisen rundt etterspøringsmeldingene fungerer. Ved et av helseforetakene vises det til at når hendelsen er ferdigbehandlet internt, sendes en oppdatering til Kunnskapssenteret, og da først vurderes den som et godt bidrag til den nasjonale basen av uønskede hendelser en kan lære av.

Ser vi nærmere på et foretak som har organisert seg slik at melding går via leder til kvalitetsavdelingen, før den sendes til Kunnskapssenteret, illustrerer sitatet under utfordringen med at meldingen skal gå gjennom mange ledd i forhold til å holde 24-timersfristen. En leder i et sykehus forteller om hvordan han jobber med meldingene han får sendt fra primærmelder, og hvordan han selv forholder seg til 24-timersfristen:

*"Det kan jo godt gå én uke, det. Eller mer, nær sagt. Altså, hvis det er enda en tannskade da, for eksempel, så prioriterer jeg ikke den. Jeg ser jo... det står jo i meldingsteksten jeg får på e-posten min hva dette gjelder. Så jeg får et hint om hva det er for noe, og er det noe alvorlig, da hører jeg også om det via andre kanaler. Så da tar jeg det fortere enn hvis det er enda en tannskade (...). Da slipper jeg ikke alt jeg har i hendene for å saksbehandle det for å få det videre til Kunnskapssenteret."*

Sitatet viser hvordan ledere (eller andre mellomledd) kan fungere som portvakter for hvilke meldinger som skal gå videre til Kunnskapssenteret, og hvordan dette kan knyttes til hva de prioriterer som viktige uønskede hendelser og hendelser med et læringspotensial. I dette tilfelle opplevde informanten at mange hendelser som ble meldt inn som avvik var av samme mindre alvorlige karakter, og at det var lite vits i å sende dem raskt videre.

Fra Kunnskapssenterets side forteller ansatte at begrunnelsen for innføringen av 24-timersfristen var at det ikke skulle brukes mye tid på vurdering av meldeplikt, og at det ville være nyttig å melde mens man husker hva som har skjedd.

Forståelsen av å melde tidlig for å ha hendelsen friskt i minne kjenner vi også igjen fra ansatte i helseforetak sine synspunkter. Samtidig ser en hvordan intern organisering i sykehusene virker inn på muligheten for å sende inn melding innen 24 timer. Dersom meldingen skal innom flere ledd, og risikerer å bli silt vekk fordi leder/kvalitetsavdeling ikke opplever det som relevant å sende den videre til Kunnskapssenteret, spiller det liten rolle om primærmelder har meldt hendelsen umiddelbart etter at hendelsen er oppdaget. Ved Kunnskapssenteret er man likevel positivt overrasket over hvor godt 24-timersfristen etterleves, men vi har også ytringer som tyder på at det er delte oppfatninger om hvor viktig og nyttig det er med en 24-timersfrist. Dette er ytringer som også går igjen i helseforetakene: 24-timersfristen gjør at meldingene blir mangelfulle, og det er nødvendig med "påfylling" for å få belyst hendelsen ordentlig.

Problematikken rundt skillet mellom når hendelsen inntraff og når den ble oppdaget er også løftet fram av flere informanter. Det er likevel rimelig å tolke retningslinjene for å melde til Kunnskapssenteret at en hendelse skal meldes senest 24 timer etter at den ble registrert, selv om hendelsen kan ha inntruffet på et tidligere tidspunkt. Blant informantene (klinikerne) ser dette ut til å være en gjengs oppfattelse og det blir ikke videre problematisert.

Muligheten for å melde anonymt er en annen stor endring som kom med innføring av den nye meldeordningen. I vårt materiale ser vi at meldingene anonymiseres før de sendes til Kunnskapssenteret, men internt på sykehuset har vi ikke erfart noen som melder anonymt. Dette henger blant annet sammen med at i mange foretak er meldesystemet integrert med det interne avvikssystemet, og i dette systemet må en være pålogget for å kunne registrere avvik. Det er dermed i praksis umulig å være anonym. Ordningene for hvorvidt det er mulig å melde anonymt eller ikke varierer noe mellom sykehusene. På ett sykehus forteller en ansatt i klinikk at *"Det går an å melde anonymt, men det er jo sånn at vi har ikke oppfordret til det fordi at vi har jo også et ansvar innad for å prøve å ettergå hendelsen."* Og tilsvarende forteller informanter ved en kvalitetsavdeling:

*"Det der med anonyme meldinger har jo vært opp noen ganger, men vi mener jo at det blir veldig tydelig signalisert fra ledelsen her at meldinger er ønskelig, og det er helt straffefritt, eller sanksjonsfritt, å melde. Vi ønsker flere meldinger, og nettopp for det å ha muligheten for å ettergå og kunne ha en ordentlig oppfølging av hendelsen. Så har vi da holdt på at vi melder med navn."*

Vårt inntrykk er altså at det i foretakene er variabelt hvorvidt en faktisk har mulighet til å melde anonymt. I tillegg veies anonymitetshensynet opp mot hensynet til å kunne følge opp hendelser internt i sykehuset, noe som gjør at sistnevnte hensyn prioriteres. Generelt har informantene i helseforetak vært lite opptatt av temaet å kunne melde anonymt. Interessant nok er informantene ved Kunnskapssenteret mer opptatt av muligheten for å melde anonymt. For eksempel reflekterer en av saksbehandlerne rundt årsakene til at andelen meldinger ble firedoblet etter overgangen til ny meldeordning. Informanten mener at *"i hvert fall anonymitet"* er en del av forklaringen. En annen saksbehandler er av samme oppfatning, men kommer også inn på poenget om at melder ikke er anonym internt på sykehuset:

*"Jeg tror at anonymitetsgreia er viktig. Samtidig som jeg stadig har tenkt mer på dette at du er jo ikke anonym lokalt, og det er relativt sterke sanksjoner lokalt, hvis du melder for mye, og det er jo noe som ikke er bra. (...) Så hvis man hadde en anonymitet også lokalt, tror jeg det ville økt enda mer."*

Det er et åpenbart dilemma mellom å la melderne være anonyme for å øke meldefrekvensen og å måtte melde under fullt navn internt på sykehuset for å følge opp avvik der. Det er også verdt å merke seg – jf. sitatet over – at sykehusene totalt sett vurderes som gode dersom de melder mye, samtidig vurderes enkeltpersoner som melder for mye som bryssomme. Det er altså mange hensyn som skal balanseres i arbeidet med å melde uønskede hendelser.

#### 6.2.2.8 Tilbakemeldinger og læring

Kunnskapssenteret skal gi tilbakemeldinger på innsendte meldinger til melder. På [www.melde.no](http://www.melde.no) heter det for det første at *"du som melder [vil] alltid få en bekreftelse på at meldingen er mottatt"*. Og for det andre vil Kunnskapssenteret gi en mer substansiell tilbakemelding. Disse rådene Kunnskapssenteret kan tilby er basert på kunnskap om gode løsninger som andre har kommet frem til, retningslinjer og verktøy fra tilgjengelige ressurser og litteratur som kan bidra til økt kunnskap. Kunnskapssenteret mandat er å tilby merverdi til kvalitetsarbeidet som gjøres, blant annet med

gjennomgang av uønskede hendelser. Tilbakemeldingene en gir er ment å være en ressurs som kan brukes fritt i kvalitets- og forbedringsarbeid.

I undersøkelsen spurte vi helseforetakene om i hvilken grad Kunnskapssenteret bidrar med nyttig læringsinformasjon til helseforetaket. I undersøkelsen til Saastad i 2013 svarte 17 av 31 at tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret var svært lite nyttige, fire mente de var ganske lite nyttige, mens to mente de var svært nyttige og fem at de var ganske nyttige.

Enkelte av informantene viser til at ordningen kun har vart i kort tid og med alle oppstartsproblemene som har vært, og som til dels ennå er, er det vanskelig å vurdere fullt ut dette spørsmålet. Blant informantene pekes det imidlertid på at det er ønskelig med raskere tilbakemeldinger med tiltak og litteraturhenvisninger i enkeltsaker. Presentasjon av regionale og nasjonale statistikker er positivt.

Det foreslås at meldeordningen kobles opp mot det nasjonale *Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24/7*, for bl.a. på bakgrunn av utviklingstrender å vurdere relevante innsatsområder og litteraturhenvisninger.

Når det gjelder oppsummeringsrapportene fra Kunnskapssenteret, vurderes disse som gode, samtidig som en er i tvil om de bringer fram ny kunnskap som grunnlag for læring. Henvisning til relevant litteratur kan i noen sammenhenger være nyttig for den interne saksbehandling, samtidig som en mener en bør unngå generelle tilbakemeldinger uten læringsinformasjon. Blant informantene vises det til at lærings/varslingsmeldingene er gode, og at det har hjulpet betydelig at Kunnskapssenteret nå publiserer oppsummeringer og erfaringsbaserte publikasjoner som foretakene og fagmiljøene kan lære mye av. Samtidig mener noen at systemstøtten må bli bedre, og at læringsressurser på [www.melde.no](http://www.melde.no) må bekjentgjøres enda mer.

Blant informantene etterlyses temabaserte nyhetsbrev distribuert direkte til foretakene, ikke bare på nettsiden til Kunnskapssenteret, f.eks. til kvalitetsavdelingene for videre intern distribusjon. Av andre ting som trekkes fram er at læringsrapportene vurderes som gode og nyttige, at en får gode og nyttige kunnskapstilbakemeldinger i bl.a. alvorlige enkeltsaker som er så få at de ikke kan avdekkes i det enkelte foretak, selv om enkelte mener at tilbakemelding i enkeltsaker til nå har hatt mindre betydning og at læringsinformasjon på enkeltmeldinger er nesten fraværende: *"Tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret på enkeltmeldinger oppfattes generelt som overfladiske og lite konkrete, og å være lite nyttige"*. Flere av informantene sier seg imidlertid fornøyd med kurs og foredrag i regi av Kunnskapssenteret (her trekkes bl.a. fram kurs i årsaksanalyse).

Et av foretakene viser til at aggregert kunnskap som baseres på større datagrunnlag enn det enkelte sykehus har, kan representere gode bidrag til helsetjenesten. Kunnskapssenterets læringsnotater kan i slik forstand bidra til økt kunnskap hos ansatte og ledere, samt til bedre prioritering av pasientsikkerhetstiltak. Foretaket mener at dette bør være hovedoppdraget til Kunnskapssenteret.

Fra et av foretakene pekes det på at tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret varierer noe i kvalitet, alt fra korte avslutningsmeldinger til konkrete tiltak som kan bidra i forbedringsarbeidet i foretaket. Ved dette foretaket legges tilbakemeldingen fra Kunnskapssenteret ved når sakene behandles i foretakets kvalitetsutvalg. Av forbedringstiltak foreslås det mye raskere tilbakemeldinger fra Kunnskapssenteret slik at lederne kan anvende det i saksbehandlingen, og at de som gir

tilbakemeldinger har rett kompetanse i forhold til innholdet i pasienthendelsen. Mange tilbakemeldinger er kun en ren avslutningsmelding og inneholder ikke læringsinformasjon, eller de består av opplagte selvfølgeligheter.

Klinikerne i vår studie er overveiende negative til tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret. Før vi går nærmere inn på kritikken av tilbakemeldingene, skal vi imidlertid se på noen av de mer positive utsagnene fra informantene. Disse tydeliggjør noen sentrale poeng knyttet til hva Kunnskapssenterets rolle bør være (i følge informantene) og potensialet i deres tilbakemeldinger. Felles for foretakene vi har gjort intervjuer i, er at de vektlegger det interne kvalitetsarbeidet. Dette må få forrang, og en kan ikke legge for mye vekt på Kunnskapssenteret i dette arbeidet. I et sykehus forteller kvalitetsavdelingen:

*"Fokuset sykehuset har hatt og har, [er at] det er vi som er ansvarlige for å sørge for å rette opp, og at vi har fokus på det vi skal gjøre. Så blir det som kommer i fra Kunnskapssenteret eller Helsetilsynet blir på en måte eventuelt et tillegg som vi kan bruke inn i forbedringsarbeidet. Så det er vårt fokus, og det er det som gjør at vi synes det har gått greit da."*

Videre påpeker informantene at det er variasjon mellom tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret, som eksemplifisert her:

*"Jeg synes det er veldig avhengig av hvem som har behandlet saken i Kunnskapssenteret. Noen bruker ofte litt sånn proforma og hyggelige greier, med litt sånn kopier av tidligere vedtak med litt tilpasning. Og vi kjenner etter hvert de meldingene, de er på ti linjer ca, ikke sant. Og greie for så vidt, (...) og de "må gjerne ha mer opplysninger hvis vi skal vurdere saken". Saken er ikke av en sånn karakter at vi lager noe ny runde med det fra vår side i hvert fall. Så er det noen som selvfølgelig skriver litt grundigere, og hvis Kunnskapssenteret skal ha det lærefokuset, så er det noen som da... altså noen ting er selvsagt som det forutsettes i psykiatrien at vi kjenner til når vi har fått pålegg fra staten om å bruke for eksempel veileder fra 2008 for forebygging av suicid, så vet vi selvfølgelig om det. Alle ansatte er pliktige til å sette seg inn i det eller vite om det. Så det er greit, men det står liksom at her viser de til den også videre og det er jo greit det da - men noen skriver litt grundigere."*

Som nevnt tidligere, har mange informanter vært inne på at meldingene kan være mangelfulle, noe som igjen gjør at tilbakemeldingene blir intetsigende. En informant ved et helseforetak trekker også fram det motsatte; at meldingene de sender noen ganger kan bli detaljerte og lokale, slik at Kunnskapssenteret ikke nødvendigvis skjønner hva hendelsen dreier seg om. Det er altså en utfordring for melderne å legge seg på riktig detaljnivå når hendelsen skal beskrives for å sikre at Kunnskapssenteret får tilstrekkelig med informasjon og at tilbakemeldingene kan bli relevante. Uansett relevans eller ei, trekkes det også fram at *"det er en fordel at noen sitter og ser, for vi ser jo bare våre - våre avvik i vår seksjon- at noen ser det hele bildet,"* mener en av informantene.

Melderne av hendelser – informantene i helseforetak – har hovedsakelig et negativt hovedinntrykk av tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret på enkeltmeldingene. Tilbakemeldingene beskrives blant annet som "selvfølgeligheter", tilbakemeldingene er for generelle, for tynne, og de kommer for sent – etter at intern saksbehandling er avsluttet. I tillegg synes noen informanter at en får for få

tilbakemeldinger og ønsker flere. Flere ønsker seg korte og konkrete tilbakemeldinger, uten ”høflighetsfraser” og som inneholder flere faglige råd. Mange oppgir å ha sluttet å lese dem og at de heller ikke viderefremmes ut i klinikkene. Kanskje ikke helt overraskende kommer et av de mest kritiske utsagnene fra en kvalitetsavdeling:

*"Vi må jo si det såpass sterkt: vi har jo sett det som nødvendig å skjerme de ansatte fra tilbakemeldinger fra Kunnskapssenteret, fordi at det faktisk er kontra-produktivt. Altså, hvis man har sett det [tilbakemeldingene], så "hvorforskal vi melde, hvis dette er tilbakemeldingen?"*

Kunnskapssenteret skal levere flere ulike typer tilbakemeldinger. De skal for det første gi individuelle tilbakemeldinger på hver enkelt hendelse som er innmeldt, for det andre skal de gi ut hastemeldinger, basert på de innmeldte hendelsene, og for det tredje skal de gi ut mer omfattende læringsnotater. Det er særlig tilbakemeldingene på enkeltmeldingene som får mye kritikk. En kliniker uttaler:

*"De har nesten... har ingen verdi. Så jeg har egentlig sluttet å lese dem (...) Jeg vet ikke hvem som er saksbehandler der inne [på Kunnskapssenteret], men hvis jeg skal lære noe som ikke jeg er kjent med selv om mitt fag, så må de være ganske gode. Og du kan ikke forlange at det skal sitte folk der inne og være kompetente på ja, altså faglige ting som vi ikke har sett selv på en måte. Nei, så jeg har sluttet å lese dem. Jeg får en e-post hver gang jeg har fått en tilbakemelding, men det er også noen tastetrykk og tar ett minutt før du er inne der. Og hvis du har gjort det hundre ganger og ikke funnet noe av verdi, så gidder du ikke mer."*

Fagkompetansen til saksbehandlerne ved Kunnskapssenteret er noe som det settes spørsmålsteget ved av mange i helseforetakene: Har saksbehandlerne den rette kompetansen til å kunne gi fornuftige tilbakemeldinger? Når informantene (klinikerne i helseforetak) tar saksbehandlerens perspektiv, peker mange på at de har forståelse for hvorfor tilbakemeldingene blir såpass dårlige. De begrunner det med både at de opprinnelige meldingene beskriver hendelsene mangelfullt, at Kunnskapssenteret har for få ressurser, og at kompetansen kan være noe tilfeldig i forhold til hvem som behandler hvilke meldinger. En informant i klinikk sier:

*"De skriver ofte et lite notat da, og der har det vært stor forskjell mellom de ulike saksbehandlerne. Noen har jo ikke noen annen kunnskap enn juridisk, (...) mens noen er fagfolk og kan komme med verdifulle tips. Men jeg synes kanskje ikke det har svart helt til forventningene, den tilbakemeldings..., selv om de har gjort så godt de kunne. Det har noe med saksmengden å gjøre. At den har blitt så stor."*

Videre kan vi også reise spørsmål omkring hvordan tilbakemeldingene mottas og formidles videre i klinikkene. Studien viser at saksgangen internt på sykehusene avhenger av hvordan tilbakemeldingene oppleves. Dårlige tilbakemeldinger finner i mindre grad veien tilbake til primærmelder. I en del foretak har en organisert den interne meldesløyfen slik at kvalitetsavdelinger sitter som formidlere mellom Kunnskapssenteret og primærmelder. Dersom det skal være et mål at primærmelder får tilbakemelding fra Kunnskapssenteret, må en sørge for at meldinger videresendes. I flere systemer er det også slik at primærmelder hele tiden kan følge saksgangen, men det kan være nødvendig å minne melder på at svar har kommet. Fra en klinikk uttaler en av informantene:

*"Jeg vet ikke hvor velfungerende det har vært, men det jeg har sagt til NN er at jeg går ikke inn i avvik som er ferdigbehandlet og som jeg anser meg ferdig med, det går ikke jeg inn og titter på. (...) Hvis kunnskapssenteret har vært inne i det avviket i ettertid og skrevet at "dette her problemet ser vi andre steder også, kan dere møtes? eller hva skal vi gjøre?" ett eller annet sånt, så må jeg få opp en varsling på det. En mail eller ett eller annet sånt noe, at nå har Kunnskapssenteret kommet med en tilbakemelding.*

Det er altså en organisatorisk utfordring internt i sykehusene om en ønsker at primærmelder (eller primærmelders leder) skal få tilbakemeldingene. Mye tyder på at tilbakemeldingene stopper opp i noen sykehus, eller at de ikke varsles aktivt nok til at de "risler nedover" i klinikken.

Ser vi på Kunnskapssenterets vurderinger av sine tilbakemeldinger til sykehusene, legger de vekt på at det må oppleves positivt for melder at noen i det hele tatt anerkjenner at det er meldt inn i en hendelse. Vår studie tyder på at melderne ønsker seg noe mer enn dette, og det gir også Kunnskapssenteret i varierende grad. En av saksbehandlerne peker på at det først og fremst er der hendelsen skjer at en må jobbe med pasientsikkerheten, men at Kunnskapssenteret kan bistå med råd og veiledning, og *"så kan de vurdere selv hvorvidt de ønsker å bruke det"*. Informanten peker også på at det er særlig i forhold til mindre helseforetak at Kunnskapssenteret har en rolle å spille. I de store helseforetakene finnes kvalitetsutvalg og "spisspecialister", slik at Kunnskapssenteret står svakere der. Det er også en tydelig erkjennelse blant Kunnskapssenterets medarbeidere om at tilbakemeldingene deres ikke alltid er optimale. Slik sett støttes synet til melderne i helseforetakene.

#### **6.2.2.9 Meldeordningens plass i annet pasientsikkerhetsarbeid**

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten, men arbeidet med pasientsikkerhet omfatter også mye annet. En informant ved et av de regionale helseforetakene forklarer det slik: *"Pasientsikkerhet er da så mye mer enn en meldeordning, altså det, det er jo akkurat som å si at en verktøykasse skal bare bestå av skrutrekker det"*. Det er derfor viktig å forstå ordningens plass i annet pasientsikkerhetsarbeid. Vedkommende beskriver hvordan pasientsikkerheten hovedsakelig ligger i de strukturelle forholdene innad i hver enkelt avdeling, og konkluderer med at det *"å si at meldeordningen i seg selv fører til økt pasientsikkerhet, det synes jeg på en måte er å virkelig stille miskreditt hele, alt det andre."* En annen informant følger opp med å si at denne ordningen kun er en liten del av helheten. Også andre støtter dette synet:

*"Det er som om man trenger ei slags overstyring for å få gjort jobben sin godt nok på pasientsikkerhet, og det, det er ikke den, det er ikke mulighet å få ei ordning sånn til å fungere på den måten."*

I 2011 startet den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen "I trygge hender", og den har i ettertid blitt videreført som et femårig nasjonalt pasientsikkerhetsprogram. Gjennom kampanjen ble det målt pasientskader ved et hvert foretak, og det ble gjennomført en omfattende undersøkelse av pasientsikkerhetskultur. Måling av pasientskader og kultur har fortsatt som en del av pasientsikkerhetsprogrammet. En klinisk leder ved en sykehusavdeling sier at pasientsikkerhetskampanjen, og nå programmet, har satt et større søkelys på temaet *"sånn at det kan hende at det er litt sånn mer framme i hodet på folk"*. Denne lederen mener videre at arbeidet med pasientsikkerhet muligens har blitt mer systematisert etter at kampanjen gikk over til å bli et program. Også en lege

ved et annet sykehus trekker frem kampanjen som noe positivt: *"I trygge hender-kampanjen og sånn synes jeg har vært veldig OK, sånn måten den har vært formulert og informert om og, det som er skrevet ned."* I intervjuer med ulike kvalitetsavdelinger kommer det frem at man ved de respektive sykehusene har kjørt kampanjer relatert til pasientsikkerhetsprogrammets tiltakspakker.

Kampanjen har ikke bare økt det generelle fokuset på pasientsikkerhet. Den har i tillegg vært et viktig bidrag til Kunnskapssenterets utarbeidelse av standard tilbakemeldinger på § 3-3-meldinger. En saksbehandler forklarer at *"i bakhodet så ligger læringsnotater, eller hvis du har pasientsikkerhetsprogrammets tiltakspakke eller fagprosedyrer"*, og viser spesielt til felles svar på meldinger om fall. På tross av positive holdninger til pasientsikkerhetskampanjen generelt, er mange misfornøyde med Kunnskapssenterets henvisninger til kampanjen og nasjonale retningslinjer i besvarelse av enkeltmeldinger. Tilbakemeldingene oppleves ofte som for generelle og dermed lite nyttige.

Ved Kunnskapssenteret pekes det på at enkelte kvalitetsavdelinger kanskje feilaktig antar at nasjonale retningslinjer og informasjon fra kampanjen er godt kjent blant alle ansatte. Kunnskapssenteret har erfart at tilbakemeldingene flere steder stopper opp i kvalitetsavdelingene, og ikke når frem til primærmelder. En potensiell utfordring er dermed at standard tilbakemeldinger med henvisninger av denne arten kan bidra til å øke problemet rundt at meldinger ikke når langt nok ned i foretakene.

I Helsedirektoratets veileder til spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 heter det at meldeplikten ikke skal erstatte, men understøtte helseinstitusjonenes eget arbeid med pasientsikkerhet. Flere informanter tillegger kulturen og nettopp annet arbeid med pasientsikkerhet ved det enkelte sykehus eller avdeling større vekt. Ved et sykehus forklarer en ansatt i kvalitetsavdelingen at pasientsikkerhet er en vedtatt del av agendaen på samtlige styremøter. Det generelle inntrykket er at arbeid med pasientsikkerhet er en allerede godt etablert praksis, og at meldeordningen og dens formål om å forbedre pasientsikkerheten dermed bare er et lite bidrag i den store sammenhengen.

### 6.2.2.10 Meldekultur og åpenhet

Vi ba informantene gi en generell vurdering av meldekulturen i foretaket. Hovedinntrykket er at meldekulturen i helseforetakene vurderes som god, men med interne, til dels store variasjoner. Flere av informantene legger her til grunn en økning i antallet registrerte saker og avviksmeldinger i perioden. En ser likevel i noen av foretakene at det ligger en utfordring bl.a. når det gjelder økt oppmerksomhet omkring viktigheten av å melde nesten-uhell, noe som meldes i svært liten grad pr i dag. Fra et av foretakene pekes det på at meldekulturen er blitt betraktelig dårligere med en halvering av mottatte meldinger. Et av foretakene viser til en klar bedring i meldekulturen med en jevn stigning i antall meldte avvik fra 2008 til nå, med en særlig stor økning inneværende år. Det er dog store variasjoner internt i foretaket, og eksempelvis mener man det meldes alt for få avvik relatert til medikamenthåndtering og smittevern.

Påpekning av bedring og variasjon understrekes av flere informanter. Ved et av foretakene vises det til at meldekulturen utvikler seg sakte men sikkert i positiv retning, men at det er stor variasjon mellom enheter og yrkesgrupper. En av utfordringene som trekkes fram er å vise at det nytter med dokumenterte forbedringstiltak som tilfredsstillende til dels store forventninger hos ansatt som



registrerer en uønsket hendelse. Uønskede hendelser berører ofte ”globale problemstillinger” som prioritering, bemanning, utstyr, legemiddelmerking, komplisert samhandling på tvers av enheter og virksomheter osv., utfordringer som ikke lar seg løse i hver enkelt avvikssak.

Helseforetakene ble spurt om i hvilken grad dagens meldeordning har påvirket helsepersonells *meldepraksis*. Hovedinntrykket er at en i ingen eller i svært liten grad kan spore noen endringer i meldepraksis etter innføring av nye meldeordning. Informanter peker på at det har vært en svært moderat økning i antall meldte uønskede pasienthendelser internt i foretaket, og at for den vanlige ansatte har meldeordningen liten betydning. Som en informant uttrykker det:

*"Dette er, som mye annet, et utviklingsarbeid både i foretakene og i Kunnskapssenteret. Det handler også om kultur og endring av kultur tar tid".*

Et av foretakene meddeler at den nye meldeordningen har påvirket meldepraksisen i den forstand at antallet meldinger er blitt halvert. Et annet foretak mener at det sentrale i endring av meldepraksis nok er at meldingene går direkte fra melder til Kunnskapssenteret i et internt elektronisk system for melding og håndtering av avvik, som har gjort det mye enklere å melde nå enn tidligere. Hovedårsaken til den økning en ser i antall meldte avvik i foretaket mener en kan forklares med at det har vært satt et betydelig fokus på meldekultur på mange nivå og i nær alle enheter i foretaket, og at avviksmodulen en bruker i det interne avvikssystemet er betydelig forenklet og forbedret i løpet av de siste årene.

Et av foretakene mener endring av meldeordningen ikke har hatt noen merkbar effekt. Man så ingen endring i registreringsaktiviteten i forbindelse med omleggingen i 2012, men en stigning over år som man tilskriver det lokale arbeidet med pasientsikkerhet og meldekultur. Informantene viser til at flere sykehus har liknende resultater. Foretaket viser til at det heller ikke har vært økning i antall hendelser innenfor de meldepliktige risikonivåer (kunne føre til / førte til betydelig skade/død). I sitt svar viser helseforetaket til at Kunnskapssenteret har gått ut i media med påstand om at helsepersonell melder fem ganger så mange hendelser etter omlegging av meldeordningen i 2012. Informanten viser til at foretaket ikke er tilfreds med at omleggingen av meldeordningen, på basis av denne tallsammenlikningen, fremstilles som en suksess med stor forbedring i meldekulturen blant helsepersonell. Det vises i den forbindelse til at Kunnskapssenteret henter inn primærmeldinger, og at Helsetilsynet tidligere bare fikk meldinger som sykehusene vurderte som meldepliktige etter ferdig analyse. Informanten peker på at antall § 3-3 meldinger før lovendringen og nå altså ikke er sammenliknbare, og en mener at dette "*er desinformasjon mot politikere og pasienter å påstå at omleggingen har påvirket den basale meldekulturen betydelig*". Noen sykehus har hatt en økning, og foretaket tror at dette skyldes et sterkt fokus på meldekultur i forbindelse med omleggingen av ordningen (samt pasientsikkerhetskampanjen), som kanskje like godt kunne vært oppnådd i det gamle § 3-3 regimet. Foretaket viser til at de ikke er i mål med oppbyggingen av meldekulturer en kan være stolte av, men en er sikre på at forhold rundt 3-3 meldingene har liten betydning. Generelt sett mener foretaket at 3-3 ordningen (og 3-3 a) tillegges for stor betydning, ikke bare for meldekultur og åpenhet, men for pasientsikkerhetsarbeidet i sykehusene generelt. Det presiseres at det som er viktig er hvordan sykehusene, som risikofylte virksomheter, selv organiserer sitt sikkerhetsarbeid. Kortfattet er foretakets vurdering at man trenger mer og effektiv internkontroll, hjemlet i overordnet regelverk, og mindre rapportering og involvering av instanser utenfor sykehusene. Samtidig pekes det på at man trenger et tilsyn og et uhildet blikk inn i

sykehusene på vegne av samfunnet, først og fremst fordi dette er en ”driver” for sykehusenes eget arbeid.

Et av foretakene viser til at de ikke har gjennomført en evaluering av dagens meldeordning og at det derfor er vanskelig å kunne si noe om dagens meldeordning har påvirket helsepersonellens meldepraksis. Derimot ser man noen positive effekter av endring til dagens meldeordning: Antall meldinger sendt Kunnskapssenteret har økt, melder har mulighet til å følge hele saksgangen, melder får automatisk tilbakemelding når saken lukkes av kvalitetsutvalget eller av nærmeste leder, alle pasienthendelser blir risikovurdert før de behandles og lukkes, og meldeordningen følges opp og overvåkes på foretaksnivå.

Viktigheten av oppfølging på foretaksnivå trekkes også frem av Kunnskapssenteret. Man mener at myndighetene har gjort det de kan for å forbedre meldekulturen, både gjennom å gjøre det enkelt å melde og ved å fjerne sanksjonsmuligheten knyttet til meldingene. Videre vises det til det økte fokuset på meldekultur gjennom det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet. Gjenstående arbeid med bedring av meldekulturen bør derfor, i følge våre informanter, foregå lokalt.

Det kommer fram i intervjuene ved Kunnskapssenteret at de ansatte ved foretakene må forstå at det er riktig å melde på tross av ubehag. En ting som trekkes fram er at *"det må oppleves som relevant og interessant å melde, hvis du skal få alle til å melde, alle miljøer til å melde."* Man mener dessuten at kultur og praksis rundt meldinger ofte henger sammen med opplæring og informasjon for nyansatte, og at en del, særlig leger, ikke kjenner til ordningen. Det at den lokale meldekulturen innvirker på antall innsendte meldinger synes imidlertid å være en kjent utfordring blant Kunnskapssenterets saksbehandlere.

#### 6.2.2.11 Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen

Vi spurte helseforetakene om hvilken betydning det har hatt for meldeordningen at meldinger nå skal sendes Kunnskapssenteret og ikke Helsetilsynet.

Helseforetakene har noe ulike erfaringer med og synspunkter på dette. Noen foretak mener endringer i meldeordningen ikke har medført noen praktiske endringer for primærmelder, og trolig svært liten betydning for antall meldinger. En av informantene mener endringen ikke har så stor betydning, og peker på at det er antall feilsendte meldinger som gjør at antall meldinger har økt så kraftig. Ved et annet foretak mener en at det at meldingene nå skal til Kunnskapssenteret og ikke Helsetilsynet, ikke har hatt noen betydning: *"Vi kan ikke si at meldinger tidligere ble holdt igjen fordi de skulle sendes Helsetilsynet"*. Ved et av de andre foretakene har man hatt mer enn en dobling i antall meldinger til Meldeordningen sammenlignet med Helsetilsynet/Fylkesmannen, noe som vurderes som positivt.

Et av foretakene viser til at terskelen for meldinger er senket i forhold til tidligere, og totalt har foretaket fått en økning av internt meldte hendelser. Informanten peker også på at det har blitt en økning av varsler til Helsetilsynet og at en i 2014 forventer *"omtrent dobbelt så mange varsler til Helsetilsynet som vi tidligere hadde i meldinger"*. Foretaket tolker dette dithen at det interne arbeid med meldekultur har hatt effekt og at det har blitt større åpenhet om feil og uønskede hendelser.

Når det gjelder *positive* effekter av endringen, pekes det på at en har fått en lavere terskel for å melde, at flere meldinger blir sendt (spesielt potensielle – som kunne ha ført betydelig personskade), og at en har fått en nasjonal standard på hva som skal meldes: *"Fylkeslegen har tidligere primært hatt fokus på reelle hendelser. Læringspotensialet i de potensielle hendelsene er kritisk å få med seg"*. Videre trekkes fra at endringen i meldeordningen trolig har redusert frykt for sanksjoner, og ført til en ufarliggjøring av å melde ut av huset. Videre pekes det på at det har blitt mye enklere å melde, man slippet papirskjema, noe som fritar ledere for mye arbeid.

Videre pekes det på som en positiv side eller en styrke ved Meldeordningen at den etter hvert som den er etablert, kan gi konkrete og objektive tilbakemeldinger til hver enkelt hendelse. Det pekes på som et vesentlig poeng at tilbakemeldingene gis så raskt som mulig, og innen intern saksbehandling avsluttes. Videre trekkes det fram at en nasjonal database vil omfatte et stort materiale og vil kunne gi en tilbakemelding om hvilke hendelser som oppstår hyppigst, hvilke hendelser som har størst konsekvenser og hvilke tiltak som har effekt, noe som kan hjelpe foretakene til å foreta riktige prioriteringer i forbedringsarbeidet, og som gir en mulighet for sammenligning helseforetak imellom.

Videre er informantene opptatt av at en med dagens ordning skifter fokus fra person og sanksjoner, til system og læring. Helseforetakene erfarer at det å sende meldinger ut av huset er blitt enklere og er ufarliggjort i større grad, noe som fremmer at den enkelte melder skriver avviksmelding. Videre pekes det på at ordningen har ført til mindre papirarbeid i forhold til tidligere meldinger til Helsetilsynet. Et av foretakene viser til at dagens meldeordning har ført til at en får varsler om hendelser som en tidligere ikke klarte å fange opp.

Når det gjelder *negative* effekter av endringer i meldeordningen, trekkes det fram at en savner en faglig diskusjonspartner som en hadde i Helsetilsynet, at sykehuset ikke får Fylkesmannens normative tilbakemeldinger, Fylkesmannen får mindre informasjon om sykehuset, at meldinger sendes for tidlig/ før saken er tilstrekkelig opplyst, og grunnlag for § 3-3-melding er avklart, at dialogen med Kunnskapssenteret ikke oppfattes som konstruktiv, og at saksbehandling foregår utenfor sykehusets formelle struktur for avvikshåndtering. En av informantene viser til at en del ledere og ansatte savner den konkrete tilbakemeldingen man fikk fra Helsetilsynet på den enkelte melding; *"for noen gir dette et inntrykk av at de har mindre kontakt med og får mindre veiledning fra Helsetilsynet enn tidligere"*.

En av informantene viser til at Kunnskapssenteret melder at antall meldinger er femdoblet på to år, og ser på dette som en bekreftelse på suksess for meldeordningen. Etter informantens mening er en betydelig del av meldingene ikke reelle § 3-3-meldinger, fordi de ikke er kvalitetssikret ved sykehusene: *"Ved dette bidrar Kunnskapssenteret til feilinformasjon om omfanget av alvorlige uønskede hendelser i helsetjenesten"*.

Et av foretakene viset til at antall meldinger som meldes i henhold til § 3-3 har økt, noe en mener er positivt. Imidlertid har ikke foretaket gjennomført noen systematisk gjennomgang av alle meldte hendelser med formål å avdekke årsak til økningen. Det er derfor ikke mulig å konkludere om økningen utelukkende skyldes omlegging av meldeordningen, eller om det har vært reelle endringer i antall meldepliktige pasienthendelser. Andre målinger (for eksempel skademålinger) tyder imidlertid ikke på at foretaket har en økning i uønskede hendelser eller pasientskader. En har derfor

inntrykk av at økningen først og fremst skyldes endret meldekultur, og man har ingen holdepunkt for at endring av sentral mottaker fra Helsetilsyn til Kunnskapssenteret har bidratt til økningen.

Av øvrige negative sider eller svakheter ved Meldeordningen trekkes det bl.a. fram at tilbakemeldingene fra Meldeordningen kommer for sent (etter at intern saksbehandling er avsluttet), og at tilbakemeldingene kan oppleves som for generelle og dermed lite nyttige. Det pekes på at meldeordningen bør gi korte og konkrete tilbakemeldinger og unngå ”høflighetsfraser”. Generelle og prosafylte tilbakemeldinger har liten læringsverdi. Helseforetak opplever at få tilbakemeldinger i enkeltsaker fra Kunnskapssenteret har nytteverdi, og en savner gode kunnskapstilbakemeldinger og innspill og råd til videre intern sakshåndtering.

Flere av informantene peker på som en svakhet at meldingene sendes for tidlig, før de er tilstrekkelig opplyst. Bestemmelsen om at meldingen skal formidles til Kunnskapssenteret innen 24 timer. Dette medfører at primærmeldinger med ofte svært mangelfullt innhold sendes, noe som vanskeliggjør arbeidet for den som skal klassifisere meldingene. Det sendes en oppdatering når saken er ferdigbehandlet internt, og da først vurderes den som et godt bidrag til den nasjonale basen.

Flere av informantene peker på det en kaller innkjøringsproblemer i meldeordningen, og at løsninger og systemer burde ha vært bedre utviklet i forkant og før dagens meldeordning ble innført. Enkelte av foretakene mener at meldeordningen har hatt for mange “barnesykdommer” som har skapt frustrasjon noe som i sin tur har undergravd meldekulturen. Videre vises det til at helseforetakene, uten felles regionale melde/avvikssystemer, har brukt store ressurser på manuell håndtering og systemutvikling hver for seg. Dette burde vært samordnet og standardisert regionalt/nasjonalt for en bedre helse - og samfunnsøkonomisk ressursutnyttelse. Videre har foretak erfaringer med mye feilsendinger, at det elektronisk ikke har vært helt enkelt for den vanlige saksbehandler, og at det har vært lite forutsigbarhet i hvilke meldinger som får en tilbakemelding. Et av foretakene peker på at kommunikasjonen med Fylkeslegen om forhold av betydning for pasientsikkerheten blir mindre, og at dagens ordning tar bort mye av ansvaret for den lokale behandlingen. Videre pekes det på at dagens ordning gir minsket mulighet til fordyping i enkeltsaken med lavere andel uønskete hendelser som utredes og behandles lokalt.

Et av foretakene peker på som en svakhet ved dagens meldeordning at Kunnskapssenteret vil saksbehandle enkeltsaker de ikke har forutsetning for å saksbehandle. Det vises her til at en rekke sykehus har i erfaringskonferanser/spørreundersøkelser gitt tydelig beskjed til Kunnskapssenteret om at en ikke tror at dette er veien å gå. Videre pekes det på at meldeterskelen er diffust formulert, og at det er fortsatt like stort rom for skjønn som før. Primærmelderens vurdering av alvorlighet er et svakt kriterium for å vurdere faktisk alvorlighet. Det vises til at mange av dagens meldinger er rene bagatellsaker. På den annen side kan mange meldinger som primært er vurdert som mindre alvorlige ved nærmere vurdering være svært alvorlige. 3-3-kriteriet vurderes med andre ord som et dårlig kriterium. Det pekes på at likevel mener og tror mange utenfor sykehusene at man med denne ordningen får meldt de alvorlige sakene. Informanten mener Kunnskapssenteret ikke har problematisert dette poenget i særlig grad og *"har oversolgt dette silingskriteriet inn til Helse- og omsorgsdepartementet"*. Som et siste moment når det gjelder svakhet ved dagens meldeordning, vises det til at Helsetilsyn/ Fylkesmennene får dårligere oversikt over risikoområder i sykehusene.

Et av foretakene mener at svakheten ved dagens ordning er at helseforvaltningen ikke har klart å samle alle meldeordningene i en felles løsning:

*"Ulike forvaltningsorgan «plager» helsepersonell med sine spesielle ansvarsområder uten å tilrettelegge for samordning og sentral fordeling av meldinger".*

Som eksempel vises til meldinger

*"der det vurderes feil på utstyr som skal dobbelt-, trippelt- eller kvadrupel-meldes, noe som oppfattes som "kontraproduktivt".*

I ett av foretakene beskrives det som en svakhet at beskrivelsen av hendelsen kan variere i kvalitet, noe som gjør det vanskelig for nærmeste leder og saksbehandlere i Kunnskapssenteret å få en god oversikt over hva som har skjedd. Av eksempler trekkes fram at selve hendelsesforløpet er for dårlig beskrevet og i beste fall kan forstås av nærmeste leder, men ikke av utenforstående. Videre trekkes det fram at når det meldes feil knyttet til legemiddelhåndtering så oppgis det i noen tilfeller ikke hva som er gjort feil (dose, type medisin, administrering etc.). Av andre svakheter ved meldeordningen pekes det på at tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret i noen tilfeller kommer først etter at sakene er ferdig behandlet og lukket, og at enkelte ledere bruker for lang tid før en avviksmelding lukkes. Dette svekker ordningens betydning i forhold til meldekultur og læringsverdi.

### 6.2.3 Forvaltning av meldeordningen. Kunnskapssenterets vurderinger

#### 6.2.3.1 Saksgang

I henhold til Meldeordningens årsrapport for 2013, behandles meldingene om uønskede hendelser i fire delprosesser:

1. Mottak av meldinger
2. Vurdering og besvarelse av enkeltsaker
3. Klassifikasjon av hendelser
4. Analyse av aggregerte data – utarbeidelse av læringsinformasjon

Fra høsten 2013 mottas meldingene av to av de fulltidsansatte. Disse foretar daglig en førstegangsvurdering. I Meldeordningens serviceerklæring heter det at *"Meldinger som kommer til Kunnskapssenteret fordeles til en saksbehandler innen 12 timer etter at meldingen er mottatt"*. I følge årsrapporten 2013 oppnådde man dette. Videre i serviceerklæringen står det at *"Saksbehandler skal ha lest meldingen og gjort en første vurdering av den innen 24 timer"*. Dette ble kun delvis oppnådd i 2013. I årsrapporten pekes det på at det er flere forhold som forklarer at det kan gå mer enn 24 timer før saksbehandler har gjort en første vurdering av saken. For det første skyldes det omfordelingen av sakene i tråd med saksbehandlernes spesialkompetanse. I tillegg kan det ta noen dager før første vurdering blir gjort av saksbehandler fordi disse ofte har organisert sin deltidsstilling som en arbeidsdag pr uke eller to halve dager pr uke.

I følge årsrapporten ble det etter noen måneders drift av Meldeordningen klart at det var kapasitetsutfordringer på grunn av omfanget av innkomne meldinger. Virksomhetenes kontaktpersoner ønsket raskere svar på innmeldte hendelser enn det de fikk, og det var ikke

kapasitet til å klassifisere alle hendelsene. For å kunne gi raskere tilbakemelding til virksomhetene og å redusere antall uklassifiserte hendelser, tok Meldeordningen fra mai 2013 i bruk *forenklet saksbehandling* på noen av sakene. Forenklet saksbehandling innebærer at meldingen ikke besvares med et faglig innhold. Dette kan skyldes at det enten var for lite informasjon til å kunne gi en faglig tilbakemelding, at det ikke var sannsynliggjort at det var en sammenheng mellom hendelse og helsetjenestens ytelse eller mangel på ytelse, eller hendelsen ikke kunne relateres til en konkret pasienthendelse.

Dersom saksbehandler anser at det er behov for mer utfyllende opplysninger for å forstå hendelsen, sendes en *etterspøringsmelding*. Disse har i svært liten grad blitt besvart av virksomhetene. Meldeordningen mener dette kan skyldes tekniske løsninger som gjør at saksbehandlers spørsmål i liten grad når fram til den som har meldt hendelsen. Tekniske løsninger på dette er under videreutvikling, og plikten foretakene har til å besvare disse, mener Meldeordningen i større grad bør opplyses om. Noen helseforetak har valgt at informasjon fra lokal saksbehandling automatisk går til Meldeordningen. Dette mottas som *påfyllingsmeldinger*. Meldeordningen peker på at det er nyttig å få denne informasjonen, men Meldeordningens interne tekniske løsning hadde i 2013 ikke fungert optimalt i disse tilfellene og skal forbedres.

Det foretas en fortløpende vurdering av hastegrad for tilbakemelding av hendelsene til virksomhetene. Ved melding om hendelser med alvorlig eller potensielt alvorlig pasientskade der det kan være fare for at dette forekommer nasjonalt, sender Meldeordningen ut varsel om dette. Tidsramme for utsendelse er avhengig av hendelsestype og alvorlighetsgrad. Hastenotater distribueres til de regionale helseforetakenes fagdirektører samt til helseforetakenes kvalitetsavdelinger.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt som utgjør stor fare for at pasienter vil bli påført betydelig skade i fremtiden, skal Meldeordningen varsle Statens helsetilsyn etter bestemmelsen i § 3-3 femte ledd. Meldeordningen identifiserer i følge årsrapport 2013, regelmessig både enkeltmeldinger og samlinger av meldinger som diskuteres internt med tanke på om Helsetilsynet skal varsles, men man har ikke funnet grunn til å sende slikt varsel i 2013. Det vises til at Meldeordningen har god og jevnlig dialog med Helsetilsynet der prinsipielle spørsmål drøftes.

I følge Meldeordningens årsrapport for 2013, er en av Meldeordningens hovedoppgaver å publisere læringsinformasjon til bruk på nasjonalt nivå. Dette kan inkludere læringsnotater, månedsbrev, kvartalsrapporter, årsrapporter og hastenotater, samt å oppdatere nettsiden [www.melde.no](http://www.melde.no). Tilbakemeldinger Meldeordningen hadde fått fra virksomhetene tyder på at både haste- og læringsnotater har blitt godt mottatt.

### 6.2.3.2 Arbeidsform og metoder

Som nevnt ovenfor gjorde volumet av enkeltmeldinger det nødvendig å endre arbeidsform da en sto overfor klare kapasitetsutfordringer. Vår undersøkelse blant helseforetakene viser også at en anså tilbakemeldingene knyttet til enkeltmeldinger som lite nyttige. Vår undersøkelse viser også at det foregår en intern diskusjon ved Kunnskapssenteret om hvordan en skal jobbe og hva som bør være prioriterte arbeidsområder. Det erkjennes at det å gi kvalifiserte svar på enkeltmeldinger er en umulighet med dagens kapasitet. Videre drøftes det om det prinsipielt sett bør være en oppgave for et Nasjonalt kunnskapssenter å besvare enkeltmeldinger, og at en kun bør konsentrere seg om publisering basert på aggregerte data.

Flere av informantene er inne på at en pr i dag bruker ressursene feil, ved at alle saksbehandlerne sitter og svarer på enkeltmeldinger. Det argumenteres for at man kunne bruke kompetanse på en bedre måte ved å dykke dypere inn i data på et aggregert nivå, ved at vi gjør en systematisering og finner tak i viktige områder hvor det trengs.

Vi sporer en viss frustrasjon knyttet til det å svare på enkeltmeldinger ved at en

*"har ingen definert mottaker, og vi har bestemt at vi skal svare som om vi svarer til primærmelder eller dennes leder, men så ser vi jo det, og vet når vi snakker med folk, at de får ikke tak i de svarene fra oss"*

Det drøftes også å forenkle praksisen ved kun å besvare de enkeltmeldingene hvor det etterspørres svar. En antar at en slik praksis vil redusere antallet meldinger som saksbehandlerne skal jobbe videre med, og på den måten kan bruke mer tid på. Til tross for uenighet på en del områder er det enighet om at noe må gjøres med arbeidsform og metode dersom en skal fortsette å svare på enkeltmeldinger.

En har forståelse for hvorfor de tilbakemeldingene som har blitt gitt på enkeltmeldinger i en del tilfeller har blitt dårlig mottatt i helseforetakene, og en ser at det kan virke provoserende når Kunnskapssenteret i sine svar viser til eksempelvis nasjonale retningslinjer og pasientsikkerhetskampanjen: *"Dette er å undervurdere mottakeren, for selvfølgelig kjenner de til dette"*.

Mye av problematikken ser ut til å ligge i hva Kunnskapssenteret egentlig bør gjøre. I intervjuene vises det til at det er på nasjonalt nivå ordningen har sin styrke. Idet lokale forbedringsarbeidet har en tilgang på journal, kjenner kulturen og konteksten for meldingen. Dette mangler meldeordningen på sentralt nivå, noe som gjør at en ikke har muligheter til å gi gode vurderinger på enkeltsaker. Derfor mener man at en må bygge videre på meldeordningens styrke: *"Vi har det som helseforetakene ikke har, vi har det nasjonale blikket."*

I kommentarene til kunnskapssenterets arbeidsform og hva de skal drive med, trekker man også inn forholdet til pasientsikkerhetsperspektivet og pasientsikkerhetsarbeidet. Dette arbeidet må forankres i linjen og i praksisfeltet. I dette arbeidet kan Kunnskapssenteret aldri bli mer enn et supplement til det som skal kjøres internt og lokalt. Men det nasjonale perspektivet kan være en bidragsyter i dette arbeidet, men aldri noe mer.

Samtidig har vi informanter som mener at det bør være en oppgave for Kunnskapssenteret å behandle enkeltmeldinger og gi faglig relevante svar, og at dette burde ha blitt gitt en høyere prioritet helt fra starten av. Evnen til å gi gode svar forutsetter imidlertid at en har tilstrekkelig informasjon fra melder, noe som ofte mangler i dag. Der grunnlagsinformasjonen er mangelfull, blir som regel også svaret mangelfullt. Det argumenteres også for at dersom man fortsatt skal stimulere helsepersonell til å melde, bør disse ha et insentiv for dette, og tilbakemeldinger på enkeltmeldinger kan være et viktig insentiv i så henseende.

Innenfor temaet arbeidsform og arbeidet med enkeltmeldinger, er det flere av informantene som tar opp den informasjonen Kunnskapssenteret mottar fra helseforetakene og dialogen mellom senteret og foretakene. Her synes det å svikte i flere ledd. Informasjonen om hendelsen er ofte mangelfull og etterspørringsmeldingene fra Kunnskapssenteret blir ikke besvart fra helseforetakene. Svarene fra Kunnskapssenteret, ofte med råd til tiltak, får en ikke tilbakemelding om, verken om de når fram eller om rådene blir fulgt. Og som en uttrykker det: *"Hvordan skal vi bli bedre da, når vi ikke hører noe fra dem?"* En har heller ikke fullstendig informasjon om hvordan svarene fra Kunnskapssenteret blir håndtert i helseforetakene.

Når det gjelder intern arbeidsform og metode ved Kunnskapssenteret, så blir det fra informantene pekt på at det er en balanse mellom det å oppfordre til å sende inn meldinger, samtidig som volumet ikke må være så stort *"at vi drukner"*. En ubalanse vil gå ut over kvaliteten på det arbeidet Kunnskapssenteret skal utføre. Flere, både internt i Kunnskapssenteret og blant eksterne aktører, mener at dette balansepunktet er passert for lengst når det gjelder forholdet mellom volum og kvalitet. Samtidig har man eksempler på at det er utarbeidet hastenotat basert på veldig få men alvorlige hendelser, noe som taler for at man skal være varsomme med å innføre restriksjoner for hva som skal registreres i meldeordningen. Men hovedinntrykket er at man i dag har tilstrekkelig med meldinger til at man kan si at meldeordningen fungerer.

Flere av informantene opplever at det er et utviklings- og forbedringspotensial i måten å arbeide på. Dette gjelder bl.a. arbeider med klassifisering. Alle saksbehandlerne klassifiserer de meldingene de mottar, men de klassifiserer ikke nødvendigvis likt. Dette er noe en jobber med bl.a. på fellesmøtene med alle saksbehandlerne. Temaet klassifisering er noe saksbehandlerne (de deltidsansatte) også er opptatt av, noe vi kommer tilbake til i punktet nedenfor.

### 6.2.3.3 Kompetanse

Vurdering av kompetansen knyttet til Meldeordningen blir omtalt både i intervjuene i Kunnskapssenteret og i tilbakemeldingene vi har fått, både fra de deltidsansatte og helseforetakene (se nærmere om dette i punktene nedenfor). Et grunnleggende spørsmål som stilles med hensyn til kompetansesammensetning og som må besvares før en gjør et valg på dette området, er hvilken retning en skal velge med hensyn til fremtidig arbeidsform; gi svar på enkeltmeldinger, utarbeide publikasjoner basert på aggregerte data, eller som i dag – en kombinasjon av dette.

Det har fram til i dag vært et bevisst valg fra Kunnskapssenteret å ansette personer med helsefaglig bakgrunn, som har sin hovedstilling ved sykehus. Disse vil kjenne *"hvordan virkeligheten er"* og *"som faktisk vet at dette kunne ha skjedd med meg og som skjønner settingen"*. Det har vært jobbet



bevisst med å knytte til seg personer som gir en tilstrekkelig faglig bredde, slik at de får enkeltmeldinger innenfor et fagfelt som de kan noe om.

Når det gjelder arbeidet med aggregerte data og læringsnotatene, etterlyses det mer forskerkompetanse og analysekompetanse. Tekstlige svar på enkeltmeldingene ivaretas i dag av saksbehandlerne i deltidsstillingene, men informantene mener Kunnskapssenteret bør styrkes på analysedelen. Både blant de heltidsansatte i Kunnskapssenteret og deltidsansatte i helseforetakene blir det vist til at man trenger mer kompetanse på områder som årsaksanalyse, forløpsanalyse, det å analysere hendelser i en kontekst og i et systemperspektiv, kompetanse når det gjelder å se hendelser i komplekse sammenhenger som involverer mange aktører, og som ofte involverer kommunehelsetjeneste som en del av behandlingsskjeden. Dette forutsetter både mer og en annen kompetanse enn den man har i dag, samtidig som det stiller andre krav til metode for å fremskaffe nødvendig informasjon fra tjenesteyterne.

#### **6.2.3.4 Nytte av det Kunnskapssenteret publiserer**

Som nevnt innledningsvis, får Meldeordningen tilbakemeldinger fra virksomhetene som tyder på at både haste- og læringsnotater har blitt godt mottatt. Dette bekreftes også av våre tilbakemeldinger fra helseforetakene. Samtidig erkjennes det i Kunnskapssenteret at kvaliteten på svarene på enkeltmeldinger har et åpenbart forbedringspotensial, noe som også bekreftes i de svarene vi har fått både av helseforetakene og de deltidsansatte.

Noe som imidlertid fortsatt står fram som en utfordring er kunnskap om i hvilken grad hastenotater og kunnskapsnotater formidles fram til og tas i bruk i praksisfeltet. Kunnskapssenteret får som sagt positive tilbakemeldinger fra helseforetakene, men dette er mer tilfeldig. I dag er det sånn at eksempelvis hastenotater distribueres til de regionale helseforetakenes fagdirektører samt til helseforetakenes kvalitetsavdelinger. Hva som så skjer med dem, vet man lite om. Publiserte notater legges også ut på Kunnskapssenterets internettsider, men man vet lite om de leses og eventuelt av hvem. Det er med andre ikke mulig, pr i dag å gi et fyllestgjørende svar på om det som publiseres av Kunnskapssenteret har noen nytte for spesialisthelsetjenesten og tilfører tjenesten noen merverdi.

## 6.2.4 Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen. Deltidsansattes vurderinger

Med deltidsansatte menes her ansatte tilknyttet meldeordningen, som regel i 20 prosent - stilling, og med hovedstilling i helseforetak.

### 6.2.4.1 Arbeidsform

Vi ba de deltidsansatte gi en beskrivelse av arbeidsform og hvilke arbeidsoppgaver de har i tilknytning til meldeordningen. Hovedtrekkene i tilbakemeldingene er at meldinger blir fordelt til de deltidsansatte for vurdering og klassifisering. Dersom det er ønskelig med mer informasjon, etterspørres denne i svarmelding. Svarmelding kan også være avsluttende (opplyse om saksbehandling er avsluttet), samt ha vedlagte gjeldende retningslinjer relevant for hendelsen. Videre er de deltidsansatte bedt om å tilbakemelde kunnskapsbasert informasjon. Det kan være å peke på tiltak på systemnivå:

*"Min oppgave er å gi melder et svar som de kan bruke vider i forbedringsarbeidet i avdelingen, slik at samme feil ikke gjentar seg. Jeg gir de altså verktøy de kan arbeide videre med".*

Det er også forventet at de deltidsansatte deltar i diskusjon i fellesmøter blant annet for å synkronisere klassifiseringene. Disse arbeidsmøtene inneholder både faglige diskusjoner og organisatoriske diskusjoner. Informantene mener disse møtene er helt sentrale for at man skal unngå systemfeil i klassifisering, herunder f.eks. ulik klassifisering av samme sak.

I tillegg skal de deltidsansatte samle kunnskap, fra meldinger og litteratur (forskning) og sette søkelys på aktuelle problemstillinger innenfor den enkeltes fagområde og publisere disse som læringsnotat.

Blant våre informanter pekes det på at klassifiseringen er den viktigste delen av arbeidet, slik at Kunnskapssenteret kan skaffe seg en oversikt over hvilke type saker det er flest av, alvorlighetsgrad og se etter nasjonale trender. Arbeidet med læringsnotatene trekkes også fram som en viktig oppgave og notatene kan være en nasjonal informasjonsflyt også mellom helseforetakene. Dette har ikke eksistert tidligere og anses som en meget viktig oppgave for Meldeordningen. Flere av informantene viser til at den store arbeidsmengden gjør at det er vanskelig å gi alle et godt kunnskapsbasert svar. Informanter viser til at de derfor plukker ut de meldingene de mener er mer viktige enn andre og prioriterer å gi disse et mer utfyllende svar.

Vi spurte de deltidsansatte om de får tilstrekkelig med bakgrunnsmateriale til å kunne utføre oppgavene tilfredsstillende. Videre ble de spurt om i hvilken grad dagens informasjonsgrunnlag om den enkelte hendelsen fra sykehusene til Kunnskapssenteret er tilstrekkelig for å kunne analysere hendelsene.

Våre informanter har ulike erfaringer på dette området. På den ene siden pekes det på relativt gode meldinger, og at en har få muligheter for å analysere hendelsene, men ofte god nok informasjon til å gi råd til bruk for det videre læringsarbeidet fra hendelsene. Andre igjen mener at når det gjelder analyse, så anses informasjonen i stor grad å være tilstrekkelig for å kunne klassifisere.

En av informantene peker på at sett i lys av den dokumentasjonen som institusjonenes kvalitetsutvalg har tilgjengelig, er det veldig sparsomme opplysninger Kunnskapssenteret er i besittelse av. Kvaliteten, og omfanget, på meldingene er høyst varierende. Det vises til at noen uønskede hendelser som f.eks. fall hos pasienten med ingen pasientskade kan ha vært beskrevet utførlig med alt i fra hvilke forhold som kunne være bidragsyter osv, til et annet ytterpunkt med dødsfall hos pasient med f.eks. kirurgisk komplikasjon hvor det eneste som kan stå er at pasienten er død: *"Kvalitativt er det således ofte utfordrende"*. Dette gjør at svarene ofte blir meget generelle og som ofte blir en gjentakelse av det institusjonen tidligere har fått som svar i andre saker:

*"Det er vanskelig å identifisere særskilte systemrisikoer når man ikke vet noe mer om saken enn de opplysninger som man er prisgitt at melder rapporterer"*.

En av informantene viser til at når det gjelder den enkelte hendelse, er dette en melding og en vurdering som kommer fra en person. Uansett om hendelsen skal analyseres av det enkelte sykehus, den enkelte avdeling eller Kunnskapssenteret er det en beskrivelse av det som skjedde. Det pekes på at på detaljnivå vil det ikke være tilstrekkelig med informasjon (heller ikke for den enkelte avdeling), men Kunnskapssenteret skal trekke de store linjene og kategorisere meldinger i tema/emne (aggregerte data), og informasjonen vurderes i en slik sammenheng som tilstrekkelig.

Flere av informantene viser til at meldingene ofte er mangelfulle og det er også noe tvil om alvorlighetsgraden er av en slik karakter at den er meldepliktig. Videre pekes det mangelfull informasjon om hendelsesforløp i forkant av den uønskede hendelsen, samt lite informasjon om psykologisk belastning hos pasienter ved uønskede hendelser: *"Dette er imidlertid vanskelig å beskrive, men det gjøres svært sjelden forsøk på det"*. Informanter viser til at Meldeordningen har hatt som målsetting å ta i mot alle meldinger uansett slik at meldekulturen i helseforetakene skal bli bedre. På sikt anbefales det at mange av meldingene siles ut, slik at de behandles lokalt og at meldeordningen får de meldingene som loven tilsier: *"Dette er det et stort avvik på i dag"*.

Når det gjelder behovet for mer informasjon, er erfaringene delte. En av informantene viser til at det har hendt at han har etterspurt mer informasjon fra sykehus for å få klarhet i hva som har skjedd, og at i enkelte tilfeller sender sykehus påfyll av informasjon. En annen av informantene viser til at erfaringene er at det ikke gis svar fra sykehusene på etterspørringsmelding:

*"Sakene blir da ofte liggende både uklassifisert og uten en endelig vurdering. Dette kan være utfordrende spesielt fordi det ofte er i de alvorlige sakene man faktisk har etterspurt informasjon"*.

Flere av informantene mener at det å etterlyse mer informasjon kan by på utfordringer for foretakene i og med at rapporteringsbyrden blir større, noe som i sin tur kan føre til et fall i antall meldte saker dersom melder opplever at det blir en tung og lang byråkratisk prosess. Det å etterspørre mer informasjon kan med andre ord virke mot sin hensikt.

Det arbeides med et felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser. Arbeidsgruppen i prosjektet *Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede pasienthendelser* leverte 30.4.2014 en statusrapport med et foreløpig forslag til felles nasjonalt klassifikasjonssystem. Dette arbeidet ikke avsluttet høsten 2014. De ansatte ved Kunnskapssenteret har hatt et felles

klassifikasjonssystem fra starten av, men tanken bak det pågående arbeidet er felles klassifikasjonssystem på nasjonalt og lokalt nivå, og i harmoni med et pågående arbeid med å revidere WHO's klassifikasjonssystem.

Vi spurte de deltidsansatte hva det betyr for deres arbeid at man ikke har et felles nasjonalt klassifikasjonssystem i dag, og hva det vil bety for deres arbeid når får et slikt system. Svarene fra informantene spenner fra at et slikt system er irrelevant for den jobben de deltidsansatte er satt til å utføre, til at *"fordelene med et felles system er åpenbar"* og det vil være en stor fordel at alle bruker samme system, noe som vil gjøre det enklere å få riktige resultater og alle har samme forståelse av systemet. Dette vil også kunne bidra til at man får inn de meldingene som er meldepliktige, og ikke alt annet som blir meldt. En av informantene peker på at når ny klassifikasjon foreligger, og denne eventuelt er implementert i alle helseforetakene, så vil det likevel være behov for å fullstendig gjøre og til en viss grad omklassifisere for nasjonal statistikk. En av informantene antar at opprettelse av et felles klassifikasjonssystem blir gjort for å øke reliabiliteten, og informantene viser til en bekymring for validiteten *"da ulike prosesser ofte er kompromisser"*.

En av informantene peker på at det at man ikke har et felles klassifikasjonssystem er irrelevant for saksbehandlingen, fordi en uansett må gjennomføre sin oppgave og klassifisere basert på det en som saksbehandlere har utviklet som en felles forståelse av klassifisering. Informantene presiserer at det ligger derfor en betydelig feilkilde dersom man skal forholde seg til institusjonenes egne klassifiseringer, fordi det erfaringsmessig vil være diskrepans i hvordan de klassifiserer *"Dette bidrar igjen til upålitelig statistikk, og dermed at materialet på mange måter vil være uegnet til å trekke konklusjoner fra"*.

Når det gjelder meldingene de deltidsansatte mottar fra Meldeordningen, vises det til at disse er anonymiserte når det gjelder informasjon om pasient og helsepersonell, samt er gitt en koding for alvorlighet. Det går her fram at Meldeordningen og de deltidsansatte ikke alltid er synkrone i sin vurdering av alvorlighet. En av informantene viser til at dersom det er dødsfall eller meget alvorlige hendelser får de en mail fra de som fordeler saker: *"På denne måten går vi ikke glipp av viktige hendelser, selv om saksmengden er stor"*.

#### 6.2.4.2 Kompetanse

Vi spurte de deltidsansatte om de mener kompetansesammensetning knyttet til Meldeordningen er tilstrekkelig for å utføre det oppdraget som er tildelt senteret, og hva det eventuelt er som mangler. Hovedinntrykket er at informantene mener kompetansen knyttet til Meldeordningen er dekkende innen de fleste felt, og at de kjenner til og benytter seg av hverandres kompetanse på de respektive fagfeltene. Informantene mener imidlertid at kompetansen bør styrkes innen flere fagfelt. Flere mener at de er gode på fag, men mangler kompetanse på system og innen organisasjonskunnskap og internkontrollarbeid. Det vises til at mange saksbehandlere har en helsefaglig bakgrunn, og ser saken utfra sitt faglige ståsted:

*"Dette kan være relevant også for systemrettet læring, men en kan av og til savne et overordnet organisatorisk perspektiv på læringsverdien fra hendelsene"*.

Av mer spesifikke fagområder hvor en mener fagkompetansen bør styrkes, trekkes fram flere sykepleiere ("*dette er gruppen som melder flest hendelser*"), og at det er behov for mer kompetanse innen generell kirurgi, gastrokirurgi og generell indremedisiner.

Blant informantene pekes det også på at kompetansesammensetningen bør gjenspeile den funksjonen Meldeordningen skal ha og de oppgavene et slikt senter bør utføre, at en spør seg om hva som er formålet med Meldeordningen og at en får en felles forståelse for dette, hvilke forventninger helsesektoren har til meldeordningen, og hvilke behov man anser er de viktigste å oppfylle.

Det vises til at slik som Meldeordningen har utviklet seg er det et spørsmål om det er nødvendig at man har spesiell kompetanse på de enkelte områdene. Informanter opplever at det viktigste de gjør er å klassifisere fordi det er dette som kan bidra til å avdekke systematiske forhold i nasjonal sammenheng. Dernest at en kan bidra til å identifisere tiltak som er kunnskapsbaserte. Informantene viser til at de har fått tilbakemeldinger fra sektoren om at de ofte mener at de faglige tilbakemeldingene enten er feil eller irrelevante. Dette oppleves som negativt av de ansatte, men det pekes på at dette kan bero på en feil forståelse av hva som faktisk er Meldeordningens oppdrag, med andre ord en mangel på felles forståelse. Signaler fra helsepersonell kan tyde på de individuelle svarene blir tillagt særlig liten vekt ute i institusjonene, noe som reiser spørsmålet om det strengt tatt er nødvendig med spesiell kompetanse innenfor Meldeordningen på akkurat det som omhandler svarene til institusjonene.

På den annen side pekes det på at det trolig er et effektiviseringsmoment ved at det er en spesiell kompetanse. Det er mindre krevende for en som har kompetanse innenfor det meldte område til å sette seg inn i problemstillingen, klassifisere korrekt og gi et adekvat individuelt svar. Det vises til at faglighet er en sentral premiss for å gi systemet legitimitet og styrke, og ikke minst at man skal oppnå gode og korrekte klassifikasjoner og svar. Videre trekkes det fram som en styrke med faglighet at man kan se i en melding om det er forhold som kan representere en nasjonal risiko, noe et generelt helsepersonell ikke vil ha forutsetninger for å gjøre. Dette er problemstillinger som informanter mener bør trekkes inn i diskusjonen om Meldeordningens formål.

#### **6.2.4.3 Meldepliktige saker**

Vi spurte de deltidsansatte om de får tilsendt saker som etter deres vurdering burde ha vært meldt til Helsetilsynet. Hovedinntrykket er at det forekommer at informantene mottar meldinger som hører inn under bestemmelsene om varsling i henhold til § 3-3-a, selv om de som fordeler sakene i Meldeordningen stort sett fanger opp disse. I den grad det forekommer at informantene mottar meldinger som hører inn under § 3-3-a, er vanlig prosedyre at saken drøftes med ledelsen i Meldeordningen med tanke på å anmode avdeling/helseforetak om å melde hendelsen til Helsetilsynet.

En av informantene viser til at i henhold til avtale med Meldeordningen så skal de varsle overordnede i Meldeordningen dersom en ser mønstre i enkeltmeldingene som kan være varslingspliktige, selv om informantene peker på at "*dette er det vanskelig å ha oversikt over*".

Blant informantene vises det til saker hvor man kan ha en opplevelse av at det kan være holdepunkt for at en sak burde vært varslet til Helsetilsynet. Imidlertid er dette noe som må sees i sammenheng med de opplysninger som institusjonen faktisk sender inn, og der det er sparsomme opplysninger er det svært vanskelig å treffe slutninger på dette området. En har også erfaringer med at en har fått tilbakemeldinger fra foretakene *"om at disse tilbakemeldingene oppleves som uheldige fordi de allerede rutinemessig gjør dette"*. Fra informantene vises det imidlertid til at det er umulig for Meldeordningen å vite hvilke interne rutiner en institusjon faktisk har. Videre pekes det på at det store organisasjoner trolig har er bedre og mer robust internsystem og rutine enn mindre, og at det derfor kan være en viktig påminnelse særlig for de mindre organisasjonene. Imidlertid påpekes det at det ikke er riktig å gi forskjellige tilbakemeldinger på et slikt grunnlag *"da det undergraver de systemvurderingene som man skal gjøre i alle saker uavhengig av organisatorisk tilknytning for melder"*.

Når det gjelder meldeplikt, spurte vi også informantene om de får tilsendt saker som etter deres vurdering ikke er meldepliktige. Deltidsansatte peker på at regelverk og kriterier for å melde er diffust formulert, noe som gir rom for tolkning, og som fører til at de mottar meldinger som de mener ikke hører inn under § 3-3, men 3-3-a, og de mottar meldinger som ikke er meldepliktige (*"saker av mer bagatellmessig karakter"*). I den grad de mottar ikke-meldepliktige-meldinger, gis det begrunnede svar for hvorfor hendelsene ikke hører inn under Meldeordningen (*"jeg driver litt oppdragende og informativ virksomhet"*). En av informantene viser til at dersom vedkommende mottar saker som ikke er meldepliktig, men er en faktisk hendelse, så klassifiseres likevel saken og saksbehandles.

En av de deltidsansatte viser til at de aller fleste sakene vedkommende mottar ikke er meldepliktige etter § 3-3: *"De fleste meldere og ledere som sender saker, overlater dermed til Meldeordningen å vurdere om hendelsen er meldepliktig eller ikke. Det tas ikke stilling til om kriteriene er oppfylt ved saksbehandlingen, ofte mangler det også opplysninger i oversendelsen for denne vurderingen"*. Samtidig viser informanten til at det i stor grad ikke er kapasitet til å etterspørre opplysninger, og at mange av de ikke-meldepliktige sakene får et standard svar tilbake. En av informantene peker på at disse sakene burde ha vært silt ut i helseforetakets kvalitetsutvalg før de kommer til Meldeordningen. Slike små bagatellmessige forhold kan imidlertid være et symptom på mer omfattende systemsvikt, men det pekes på at dette likevel bør behandles lokalt i helseforetaket.

#### 6.2.4.4 Om organisering av Meldeordningen

Arbeidsmåten man har valgt i forbindelse med Meldeordningen består i noen heltidsansatte ved Seksjon for meldesystemer og flere engasjert på deltid med hovedstilling bl.a. ved helseforetakene. Vi spurte de deltidsansatte om hva de synes om denne måten å organisere arbeidet på, hva som eventuelt burde vært gjort annerledes, og om det er kompetanse man mangler i dette arbeidet.

Informantene peker på som verdifullt at det stort sett er helsepersonell som arbeider i klinisk virksomhet som vurderer meldingene. Det at saksbehandlerne har en tilknytning til helsetjenesten styrker legitimiteten for arbeidet med tilbakemeldinger, men en mener at selve klassifiseringsarbeidet trolig kan utføres av noen færre spesialister på klassifisering, noe som vil gi større grade av konsistens i behandlingen. Et forhold som taler for bruk av deltid, er at en får ansatte

som fortsatt har et klinisk håndlag og forstår hvordan ting fungerer ute i det enkelte sykehus: "*Med for mange faste ansatte mister man fort oversikten og glemmer fort hvordan ting er ute i «felten»*".

Flere av informantene drøfter spørsmålet om bruk av heltids- og deltidsansatte. Her trekkes det fram at dersom man skulle hatt heltidsansatte så kunne det vært vanskelig å rekruttere riktig kompetanse fordi arbeidet er rutinepreget, noe som ville være en viktig vurdering dersom det hadde vært aktuelt med heltidsansatte. Dette taler for at man får en bedre kompetanse og sammensetning med dagens organisering. Av ulemper som trekkes fram er at man ikke får bygget et fagmiljø hvor man kan drøfte saker på daglig basis og dermed et mer samkjørt praksis.

Samtidig trekkes det fram at problemet hittil har vært for få ansatte (både heltid og deltidsansatte) i forhold til antall meldinger som man får inn som må behandles. Dette gjør at man ikke får utnyttet all kompetansen som den enkelte ansatte besitter, spesielt deres spesialkompetanse. Videre pekes det på at kompetansen hos den enkelte ansatte i Meldeordningen er varierende, og at det derfor burde vært større fokus på etterutdanning i avviksbehandling, noe som i dag er basert på eget initiativ.

I tilbakemeldingene har vi også vurderinger av om klassifiseringen og tilbakemeldingene skulle vært skilt, slik at noen få klassifiserte (mer ensartede data) og tilbakemeldingene skulle vært som i dag. Samtidig er det slik at tilbakemeldingene ofte ikke når tilbake til personen som melder, som er intensjonen og "*i tråd med aktuell faglitteratur på området*". Dette oppleves som utilfredsstillende og frustrerende. Enkelte av informantene savner kompetanse som kan mer om interaksjoner mellom mennesker i komplekse systemer, og organisasjonenes endring når de som system settes under stress.

Hovedinntrykket i tilbakemeldingene fra våre informanter er imidlertid at en ser klare fordeler ved dagens organisering; man får en bredde i kompetanse, enklere rekruttering, meget bredt erfaringsgrunnlag fra en rekke institusjoner som er viktig i fellesmøter (drøftelser, faglige problemstillinger) og "*en betydelig mer klinisk og praktisk rettet ordning enn hva man ville oppnådd med rene «kontoransatte»*".

#### **6.2.4.5 Erfaringer med og synspunkter på dagens meldeordning**

Vi spurte de deltidsansatte om deres syn på omlegging av meldeordningen (melding til Kunnskapscenteret og ikke til Helsetilsynet). Det er enighet om at dagens meldeordning har sin styrke i at en har beveget seg vekk fra sanksjonene og "*det bestraffende*" ved at helsepersonell ikke risikerer represalier, til anonymitet og fokus på læring. En av informantene peker på at "*Helsetilsynet har en skremmende effekt på mange, noe antall meldinger som er kommet inn til oss viser*". Det pekes på at meldeordningen har bidratt til bedre meldekultur, ordningen har gitt avgjørende bidrag til elektronisk meldeflyt på nasjonalt nivå, og det er tydeliggjort at all saksbehandling og læringsarbeid fra 3-3- meldingene skal foregå i systemperspektiv: "*Læring er godt kvalitetsarbeid*". Videre trekkes fram at mange meldinger kan bidra til å fange opp systemforhold som ellers ikke ville vært avdekket.

En av informantene trekker også fra at Kunnskapscenteret kan bidra til informasjon om nestenuhellene: "*Det er de det er flest av; pasienter som kunne ha blitt skadd, men ikke ble det.*"

*Hvilken læring kan man dra nytte av i slike meldinger for å forhindre de alvorlige hendelsene?" I forlengelsen av dette peker en informant på at hendelser uten eller med liten konsekvens for pasient, blir oftere meldt til Meldeordningen. Utfallet for pasient ville i den gamle ordningen hatt større betydning på om hendelser ble meldt, dette på bekostning av meldinger om forløp og det som førte fram til uønsket hendelse: "Der ligger betydelig læringspotensial".*

En av informantene viser til at meldeordningen gjør at flere tør melde, men peker samtidig på at det er en utfordring at alle skal ha svar når volumet av meldinger har blitt så stort. I den forbindelse fremkommer det synspunkter på at Meldeordningen bør konsentrere seg om å klassifisere og kategorisere meldinger og utarbeidet læringsnotater på aggregert nivå, og ikke svare den enkelte. En av informantene viser til at volumet av saker gjør at mange ikke får svar, samtidig som det er uklart hvem som mottar svarene som blir sendt og hva den enkelte avdeling gjør med svarene. Det pekes på at kvalitetsrådgiverne ved helseforetakene sitter med god kunnskap, og "det er bortkastet å sende et svar som bare de får". En annen svakhet ved dagens meldeordning som trekkes fram er at klassifiseringen kan bli noe unøyaktig fordi meldingen er mangelfulle, noe som kan gi et noe misvisende resultat når data skal gjennomgås.

En av de deltidsansatte viser til at sakene i en viss grad er mangelfullt opplyst, uten at en har en reell mulighet for å opplyse sakene. Saker med antatt høy grad av læringsverdi får i realiteten for liten oppmerksomhet grunnet presset fra restansen av det store antallet ikke-meldepliktige saker. En annen informant trekker fram det som oppleves som en legitimitetsutfordring ved at det er ressursmessige begrensninger og begrensninger på opplysninger om sakens faktiske side som gir kvalitativt betydelig dårligere svar enn det Helsetilsynet kunne levere: "Helsetilsynet ga gode svar, men brukte lang tid". Dette vil igjen kunne føre til at man ikke tar ordningen på alvor ute i sektoren.

Vi spurte de deltidsansatte om hvilken betydning det har at meldeordningen ikke er koplet til tilsynsmyndighet og sanksjoner. Det er stor enighet om at dette var et vellykket grep med tanke på å lære av feil, for å fremme læring framfor sanksjon og for utvikling av en god meldekultur for organisatorisk læring. Videre fremheves at ordningen har ført til flere tør gi tilbakemeldinger om hva som har skjedd, og at dagens meldeordning representerer en forenkling for den enkelte helsearbeider. Et annet perspektiv som trekkes fram er at meldeordningen har skapt større interesse for pasientsikkerhet og oppmerksomhet omkring uønskede hendelser, og at dagens meldeordning skaper mindre negative assosiasjoner enn tidligere ved det å melde.

Informantene er relativt entydige i troen på at meldeordningen har redusert graden av underrapportering. Dette mener informantene har skjedd innen de aller fleste fagmiljøene, selv om det pekes på at man blant legene fortsatt kan være av den oppfatning at mange uønskede hendelser er "påregnelige" og derfor ikke blir meldt.

Når det gjelder meldeordningens betydning for og bidrag til økt pasientsikkerhet, er informantene relativt entydige med hensyn til at en kan se en slik effekt, selv om enkelte påpeker at en slik effekt vil bli tydeligere på sikt når "meldeordningen får satt seg". Det pekes på at læringsnotatene er det meldeordningen bør fokusere på i tillegg til klassifisering. En av informantene viser til at den enkelte meldingen er nok ikke av så stor betydning å svare på, og at det bør derfor plukkes ut viktige saker som skal prioriteres. Med dette kan man arbeide systematisk med gode kunnskapsbaserte svar i stedet for å måtte svare alle. En er av den oppfatning at fokuset i helseforetakene på pasientsikkerhet har økt betydelig, eller i hvert fall synliggjort på en helt annen måte enn når Helsetilsynet hadde dette ansvaret. En av informantene mener at meldeordningen har



bidratt til økt pasientsikkerhet, men presiserer at her må det forskning til for å finne frem til resultater på faktisk bedret pasientsikkerhet. Informantene mener imidlertid at det er sikkert at internkontrollarbeid virker og at meldeordningen understøtter denne typen tilnærming.

Et av argumentene for omlegging av meldeordningen var at meldingene ville kunne sees i sammenheng på aggregert nivå, slik at det kunne skapes læring nasjonalt på tvers av virksomheter. Vi spurte de deltidsansatte om de mente at dette er blitt styrket ved meldeordning til Kunnskapssenteret. Det er lite tvil blant våre informanter om at dette er et område som har skapt et godt grunnlag for læring i helseforetakene, selv om enkelte peker på at en har et forbedringspotensial: *"IKT-problemene må løses før man kan utnytte det fulle potensialet med hensyn til å kunne se meldingene i sammenheng på aggregert nivå"*. Informantene peker på at læringsnotater og rapporter basert på aggregerte data er nyttige i arbeidet med å forebygge og å lære, og at det statistiske grunnlaget har blitt bedre etter hvert. Videre vises det til at databasen også er en viktig kilde og erfaring ved utvikling en ny nasjonal klassifisering for uønskede hendelser. Når det gjelder bruk av aggregerte data, pekes det samtidig på at aggregerte data er svært usikre til å påpeke enkeltindividens atferd, og slike data derfor må håndteres med varsomhet. Informantene viser til at tilgjengelige data utgjør et grunnlag for at de enkelte helseforetakene kan lære av hverandre, og at på sikt *"vil vi også kunne se hvor den enkelte virksomhet bør ha fokus"*.

## 6.3 Om Helsetilsynets tilgang til informasjon

### 6.3.1 Innledning og datagrunnlag

I henhold til kravspesifikasjonen skal evalueringen, så langt som mulig, vurdere om meldeordningen til Kunnskapssenteret har hemmet Helsetilsynets tilgang til informasjon om saker som krever tilsynsmessig oppfølging. Varslingsordningen er nærmere beskrevet i punkt 2.6 ovenfor.

I Oppdragsgivers beskrivelse av oppdraget heter det at vurderingen skal sees i lys av den informasjonen Helsetilsynet fikk da de mottok § 3-3-meldinger versus den informasjonen de mottar gjennom varsler etter § 3-3 a, Kunnskapssenterets plikt i § 3-3 femte ledd til å varsle Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt, samt bruk av øvrige kilder de som tilsynsmyndighet har tilgang til. Vurderingen skal også sees i lys av om det å ha flere ulike meldesteder og ordninger har betydning for helsepersonell sin meldepraksis. I vår presentasjon av resultatene av undersøkelsen har vi utvidet perspektivet noe ved i tillegg å trekke inn fylkesmennenes rolle i ny og gammel meldeordning, samt deres erfaringer med de ulike meldeordningene. Både fylkesmennene og helseforetakene er omtalt som aktuelle informanter i kravspesifikasjonen til evalueringen, og relasjonen fylkesmannen/ helseforetaket er også et sentralt tema både i intervjuene og i spørreskjemaundersøkelsen. Et annet moment er at fylkesmannens rolle er endret i og med at § 3-3-a-varslingene skal gå til Statens helsetilsyn, og hvor fylkesmannen involveres i den videre saksgangen dersom Helsetilsynet mener det er behov for dette.

Resultatene baserer seg i hovedsak på dokumentstudier, intervjuer med Statens Helsetilsyn v/ Undersøkelsenheten og med Kunnskapssenteret, intervjuer med et utvalg fylkesmenn, samt en spørreskjemaundersøkelse blant alle landets fylkesmenn om deres erfaringer med meldeordningen.

Videre omtales dette temaet i intervjuene med helseforetakene, KS og Norsk Pasientskadeerstatning. Når det gjelder rutiner for samarbeidet mellom Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret, viser vi til punkt 2.6 ovenfor "*Samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialist-helsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a*".

### 6.3.2 Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn

Informanter i Kunnskapssenteret og Helsetilsynet viser til at diskusjonen omkring endring av meldeordninger hadde pågått i mange år før dagens meldeordning så dagens lys i 2012. Argumentene for endringen var mange, og det at meldinger eventuelt skulle gå via Statens helsetilsyn til Kunnskapssenteret var juridisk problematisk samtidig som det ville kreve en stor aidentifiseringsjobb av Helsetilsynet. Presset på den gamle meldeordningen var imidlertid stort. Det at man fikk inn så få meldinger til Helsetilsynet (2000-2500 pr år) mente en kunne gi et inntrykk av at helsevesenet skjulte sine feil. Videre hadde en erfaring med at sakene som kom til Helsetilsynet ofte "*ble henlagt*", at konklusjonen var at "*det ikke har skjedd noe*" eller at hendelsen var "*innenfor forsvarlig praksis*". Noen få saker ble fulgt opp, men saksbehandlingen tok lang tid, som i en del tilfelle førte til at sykehusene ventet på å iverksette tiltak i påvente av uttalelsen fra Helsetilsynet. Denne prosessen tok ofte så lang tid at det som regel ikke fikk noen konsekvenser og førte ikke til noen endringer.

Et annet sentralt argument for endringen var en antakelse om at helsepersonell var redde for sanksjoner selv om det fra Helsetilsynet ble vist til at meldte hendelser så å si aldri førte til sanksjoner. Dette ble møtt med argumentet om de hendelsene som man visste ville føre til sanksjoner ikke ble meldt nettopp av den grunn. Uansett realitetene i disse argumentene, så man fra myndighetene behovet for en meldeordning uten sanksjonsmuligheter. Da så man to alternativer – enten at meldeordningen ble løftet ut av Helsetilsynet, eller at ordningen ble organisert innenfor Helsetilsynet som gjorde at akkurat den delen av Helsetilsynet ikke skulle ha sanksjonsmuligheter. Ut fra kompleksiteten, valgte man derfor å legge meldeordningen utenfor Helsetilsynet og legge den til Kunnskapssenteret.

I intervjuene med Kunnskapssenteret og Helsetilsynet vises det til at man har en pågående diskusjon om grensedragningen mellom de to med hensyn til hvilke meldinger som skal hvor, samt dialogen mellom de to instansene. Det ble, som beskrevet i punkt 3.6 i rapporten, opprettet en arbeidsgruppe for å avklare grenseflaten mellom Helsetilsynet og Kunnskapssenteret. En anså en slik avklaring som nødvendig i og med at det i utgangspunktet var tenkt at alle meldinger skulle til Kunnskapssenteret, også de mest alvorlige hendelsene. I følge våre informanter ville dette gi et dobbeltsystem i og med at varslene også skulle til Helsetilsynet. Videre mener våre informanter at det var viktig for helsevesenet med en slik avklaring ut fra en tanke om at helsevesenet burde bruke tiden på andre ting enn å holde oversikt over alle meldeordningene og alle myndighetene de skulle forholde seg til. I proposisjonen var det i følge våre informanter i utgangspunktet ikke lagt opp til at Kunnskapssenteret skulle ha plikt til å informere Helsetilsynet. Denne plikten kom inn i forbindelse med stortingsbehandlingen av proposisjonen: "*Det femte leddet i 3-3 der det står at Kunnskapssenteret skal varsle Helsetilsynet kom med i sluttbehandlingen*".

I dag foreligger det en samarbeidsavtale mellom Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret som omtales som en kopi av forarbeidene slik de stod i Prop. 91 L (2010–2011), "*fordi det det var vanskelig å bli mer konkrete*". Det var en bekymring for at et dobbeltsystem, som i utgangspunktet skulle være et sanksjonsfritt system med fokus på læring også inneholdt en åpning for tilsyn og sanksjoner. Høringen om å flytte meldeordningen møtte også sterk motstand på dette punktet. Dette mener våre informanter var noe av bakgrunnen for at "*det femte leddet kom med i bestemmelsen for å sette en tydeligere grense mellom Kunnskapssenteret og Helsetilsynet*". Våre informanter mener at man fortsatt har et stykke vei å gå når det gjelder denne grenseoppgangen.

Vår undersøkelse har også avdekket at det oppleves å være forskjeller i tenkning og arbeidsform i Helsetilsynet og Kunnskapssenteret. Arbeidet i Helsetilsynet beskrives å ha en juridisk tilnærming med vekt på forsvarlighetskravet, mens Kunnskapssenteret har mer en helsefaglig tilnærming bl.a. i form av at man har deltidsansatte med hovedstilling i helseforetak som behandler enkeltmeldingene. Intervjuene viser også at ansatte i Kunnskapssenteret og i Statens helsetilsyn legger til grunn noe ulike perspektiver i vurderingene av hverandres rolle. Dette mener informantene henger sammen med meldingenes karakter og alvorlighetsgrad, og at Helsetilsynet har en annen grundighet i arbeidet med varslene enn Kunnskapssenterets arbeid med enkeltmeldinger og aggregerte data. Vi avdekker også en viss uenighet om hva det vil si å jobbe med pasientsikkerhet, og om Helsetilsynets myndighetskontroll kan sies å komme inn under begrepet pasientsikkerhet. Fra Helsetilsynet er man imidlertid helt klare på at deres arbeid er med på å understøtte pasientsikkerheten i helseforetakene.

En del av diskusjonen om rolle og funksjon knytter informantene til det forhold at meldeordningen i så strek grad er knyttet til tenkning om læring og sanksjonsfrihet. Læring og sanksjoner settes fram som uforenlige størrelser, og det argumenteres derfor for et klart og tydelig skille mellom Helsetilsynet og Kunnskapssenteret ut fra en antakelse om stor frykt for sanksjoner, noe som vil hemme intensjonen med dagens meldeordning, dette til tross for at statistikken viser at det er en meget liten andel av helsepersonellet som får reaksjoner knyttet til slike hendelser. Det oppleves som om uenighet og diskusjonene mer er av prinsipiell karakter, enn basert på praksis. Når det gjelder bruk av meldingene på aggregert nivå, så erkjennes det at Helsetilsynet hadde oppmerksomheten rettet mot enkeltmeldinger og ikke klarte å utnytte det datamaterialet de hadde tilgang til.

### 6.3.3 Fylkesmennene og Statens helsetilsyn

I Prop. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), *Meldeordning for spesialisthelsetjenesten*, ble det vist til at bakgrunnen for at departementet foreslo endringer i meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, blant annet var at den/ordningen ikke var helt i samsvar med internasjonale anbefalinger om meldesystemer til bruk for læring og forebygging i tjenestene. Selv om (et av) hovedformålene med tidligere meldinger til Helsetilsynet i fylket også var læring og forebygging, ville oppfølgingen av hendelsene kunne medføre at det ble opprettet tilsynssak og det ble ilagt administrative reaksjoner mot helsepersonell. Selv om det, som nevnt, i praksis var et meget lite antall av meldingene som endte opp som tilsynssak, mente departementet at helsepersonells usikkerhet med hensyn til hva som skjedde videre med en melding, ville kunne være grunn nok til at man lot være å melde.

Når det gjaldt Helsetilsynets informasjonsbehov, viste departementet til at flere av høringsinstansene påpekte det uheldige i at Helsetilsynet i fylket mister vesentlig informasjon hvis meldingene ikke lenger ble sendt dem. Det ble påpekt av flere at Helsetilsynet i fylket og Statens helsetilsyn ville miste en kilde til kunnskap blant annet om enkeltsaker, om hvordan skademeldinger var håndtert i de enkelte helseforetak og om hvordan meldefrekvens varierte over tid. Departementet viste her bl.a. til at når det gjaldt løpende informasjon som kunne tilrettelegge for tilsynet med styringssystemet (internkontrollplikten) og områdeovervåkning, hadde Helsetilsynet i fylket flere muligheter for å skaffe seg relevant informasjon. Helsetilsynet kan i utgangspunktet kreve å få tilsendt all informasjon det ber om fra helsetjenesten og personell uten hinder av taushetsplikt. Tradisjonelt etterspurte Helsetilsynet pasientjournaler i en bestemt sak eller i forbindelse med ett bestemt tilsyn, men Helsetilsynet kan også be om samlerapporter, års- og tertialmeldinger, samledata fra elektroniske avvikssystemer, erstatningskrav relatert til helsetjenesten, uttalelser m.m. Slik informasjon kan for eksempel brukes i dialogen med helseforetakene.

Av andre kanaler som bidrar til å avdekke enkelthendelser som Helsetilsynet eller andre bør reagere på, trekkes fram klager fra pasienter til Helsetilsynet, pasientombudene eller sykehusene, søknad om erstatning til Norsk pasientskadeerstatning, avviksbehandling som ledd i sykehusenes internkontroll eller kravet om at helsepersonell av eget tiltak skal gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasientens sikkerhet (Helsepersonelloven § 17). Alle bestemmelsene er ment å bygge opp under krav til sikkerhet og kvalitet.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt som utgjør stor fare for at pasienter vil bli påført betydelig skade i fremtiden, skal Meldeordningen varsle Statens helsetilsyn etter bestemmelsen i § 3-3 femte ledd. Meldinger til Meldeordningen kan likevel ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold/med medhold i Helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter Helsepersonelloven § 67 annet ledd. I følge årsrapporten fra meldeordningen 2013, identifiserer Meldeordningen *"regelmessig både enkeltmeldinger og samlinger av meldinger som diskuteres internt med tanke på om Helsetilsynet skal varsles, men man har ikke funnet grunn til å sende slikt varsel i 2013"*. I intervjuene med Kunnskapssenteret vises det til at en får 3-3-meldinger hvor det står at saken også er varslet som 3-3-a, og en får 3-3-meldinger hvor det ikke står at saken er sendt som et varsel til Helsetilsynet, men hvor Kunnskapssenteret mener at dette bør gjøres. Saksgangen er da at Kunnskapssenteret ber helseforetaket vurdere varsling til Helsetilsynet i og med at det er helseforetaket som har ansvaret for å varsle. Kunnskapssenteret har imidlertid en mulighet hvor en kan si i fra til Helsetilsynet eksempelvis når en mener å se *"at sykehuset har et problem som ikke de klarer å løse og at det kan være fare for neste pasient"*. Men som vist til ovenfor, har en ikke funnet grunn til å sende slike varsler i 2013. I den grad det har forekommet diskusjoner mellom Helsetilsynet og Kunnskapssenteret om eventuell varsling, har det vist seg at Helsetilsynet allerede kjenner til saken enten i form av pasientklager eller gjennom tilsyn.

Flere av våre informanter, bl.a. i helseforetakene, peker imidlertid på at det er en svakhet ved ordningen at 3-3-meldinger skal til Kunnskapssenteret og 3-3-a-meldinger til Statens helsetilsyn. Denne svakheten er knyttet til vurderinger av grunnlaget for eventuelt varsel til Helsetilsynet. I situasjoner der det er kort avstand både i tid og rom mellom en uønsket hendelse og et alvorlig utfall, er ofte grunnlaget for varsel til Helsetilsynet åpenbart. Situasjoner hvor dette ikke umiddelbart er så åpenbart at det skal varsles, er situasjoner som vi andre steder i rapporten omtaler

som summasjonseffekter, der en serie hendelser som hver for seg klassifiseres som "3-3-hendelser" i sum viser seg å skyldes alvorlig systemsvikt som burde ha vært varslet. Dette er situasjoner "som kan glippe unna" i dagens meldesystem. Denne problemstillingen er også mye omtalt nedenfor i svarene fra fylkesmennene. Våre informanter mener at Kunnskapssenteret ikke har noe godt nok system for å fange opp slike situasjoner, samtidig som Helsetilsynet ikke har tilgang til 3-3-meldingene som grunnlag for å vurdere behovet for eksempelvis tilsyn. Beslektet med dette temaet, viser flere av våre informanter til at dagens meldeordninger (både 3-3 og 3-3-a) i liten grad er konstruert for å fange opp det som omtales som forløpssvikt ("at det skjer et dødsfall i januar på grunn av en feil som skjedde i juli"). Det blir blant informantene pekt på at en, bl.a. med referanse til pasientsikkerhetskampanjen, bør bli mer opptatt av forløpene. Flere av informantene mener at hvis man virkelig skal bedre kvaliteten er det ikke gitt at det er de eksplosive, åpenbare hendelsene - der årsak og virkning henger tett sammen i tid – som bedrer kvaliteten i tjenesten. De hendelsene hvor det er nærhet mellom svikt og resultat, er de som er enklest å fange opp, men som ikke nødvendigvis gir størst læringseffekt.

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, femte ledd skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt. I Årsrapport 2013 for meldeordningen heter det at:

*"Meldeordningen identifiserer regelmessig både enkeltmeldinger og samlinger av meldinger som diskuteres internt med tanke på om Helsetilsynet skal varsles, men man har ikke funnet grunn til å sende slikt varsel i 2013. Meldeordningen har god og jevn dialog med Helsetilsynet der prinsipielle spørsmål drøftes".*

Dette kan i følge våre informanter skyldes at det ikke har vært noen aktuelle varslings saker meldt til Meldeordningen i 2013. På den annen side viser våre intervjuer at Meldeordningen til en viss grad mottar 3-3-meldinger som vurderes som 3-3-a-meldinger, men hvor prosedyren da er at det gis tilbakemelding til helseforetaket hvor man ber dem vurdere å varsle Helsetilsynet. Det argumenteres her med at varslingsplikten i utgangspunktet er lagt til helseforetakene.

Et forhold som våre informanter trekker fram når det gjelder om meldeordningen hemmer informasjon om saker som krever tilsynsmessig oppfølging, er om en i dagens meldeordning evner å fange opp det som omtales som *forløpssvikt* og *summasjonseffekt*. Med andre ord tilsynelatende små og bagatellmessige hendelser som der og da "*knappt nok regnes som en 3-3-melding*", og som samlet sett og/eller på sikt viser seg å få konsekvenser som kvalifiserer hendelsen til å bli en varslings sak etter 3-3-a.

#### **6.3.4 Om dagens meldeordning har redusert graden av underrapportering**

Et sentralt argument for å legge om meldeordningen, var å ta tak i det som ble omtalt som underrapportering. I vår undersøkelse reflekteres det over temaet underrapportering, både ut fra et perspektiv om alle hendelser som inntreffer blir meldt, og et perspektiv om det er de viktige og riktige meldingene som mottas. Økningen i antallet meldinger kommenteres, men en er usikre på om dette betyr at en nå får inn meldinger som burde ha vært sendt inn tidligere, men som ikke ble det av ulike årsaker. Statistisk har antall meldinger økt, men dette mener en kan også skyldes en

generell bedring av meldekulturen på den enkelte avdeling og satsing på pasientsikkerhet i organisasjonen.

Det vises til at hovedgrupper av hendelser går igjen i stort sett alle kjente meldeordninger. Videre hevdes det at selv om antallet meldinger er nesten fem-doblet ved omlegging av meldeordningen i 2012, så er profilen med hensyn til hvilke hendelser som meldes lik den man hadde da meldingene ble sendt Helsetilsynet. Spørsmålet som stilles er om det er tilstrekkelig med 2500 meldinger pr år for å kunne avdekke trender i problemer og forbedringsområder: "*Er det tilstrekkelig å registrere en type hendelser 200 ganger. Ligger det noe mer læring å høre om den samme hendelsen i 2000 meldinger?*"). En slik reduksjon i volum ville også gjøre Kunnskapscenteret bedre i stand til å gi kvalifiserte råd knyttet til enkeltmeldinger. Når det gjelder 3-3-a- meldinger ser man at tall for f.eks. uventede dødsfall holder seg konstant uavhengig av meldeordning. Vår undersøkelse har avdekket at det store volumet av meldinger til Meldeordningen gjør at man i begrenset grad kan følge opp enkeltmeldinger i form av kvalifiserte råd. Men selv med et betydelig mindre volum (slik man hadde i tidligere meldeordning) så var det en konstant utfordring i Helsetilsynet å se alvoret i hendelsene ut fra begrenset tilgang til opplysninger.

Undersøkelsen viser at man ser en generell bedring av meldekulturen i helseforetakene, i form av flere meldinger både til Helsetilsynet og Meldeordningen. Statistikk fra Statens helsetilsyn viser 140 varsler i 2011, 246 i 2012, 399 i 2013 og 182 varsler de fem første månedene i 2014. Med andre ord kan det spores at det meldes om flere hendelser uavhengig av sanksjoner eller ikke. Dette igjen mener våre informanter reiser spørsmålet om frykten for sanksjoner var et argument som ble tillagt for stor vekt som begrunnelse for endringene i 2012.

Antall varsler har med andre ord vært jevnt stigende siden ordningen ble innført. I følge Undersøkelsenheten er det vanskelig å si noe sikkert om hva som vil være "riktig" nivå på antall varsler. Statistikken viser imidlertid en betydelig variasjon mellom helseforetakene både innenfor somatikk og psykiatri som ikke fullt ut kan forklares med ulik forekomst av uønskede hendelser med alvorlig utfall for pasienten. Undersøkelsenheten erfarer at deres bidrag til læring og endring i virksomhetene blir særlig effektivt når helseforetakene selv gjennomgår hendelsen i etterkant og at dette skjer parallelt med den tilsynsmessige oppfølgingen. Enheten har også god erfaring med å avholde møter med foretakene og med pårørende i etterkant av at den endelige rapporten foreligger, for å avklare eventuelle misforståelser og sikre adekvat oppfølging.

Fylkesmennene viser til at de ikke har grunnlagsmateriale til å kunne mene noe om dagens meldeordning har redusert graden av underrapportering, da en ikke er kjent med hvor mange saker som rapporteres til Kunnskapscenteret. En av informantene viser til at en tidligere, ved gjennomgang av klagesaker, også kunne sjekke om det var skrevet melding etter § 3-3. Hvis så ikke var, ble dette påpekt. Nå har en "*ikke denne muligheten for kryss-sjekk*".

En av fylkesmennene viser til at det lenge har vært slik at terskelen for å melde er svært ulik, og at det minste helseforetaket i fylket varsler flest alvorlig hendelser (§ 3-3a). Det største helseforetaket har enkelte klinikker som aldri varsler og noen som varsler oftere. Meldekulturene er med andre ord svært ulik. Fylkesmannen har eksempler på svært alvorlige hendelser (tilsynssaker) som ikke er meldt som avvik og heller ikke i noen av meldeordningene.

### 6.3.5 Fylkesmannens tilgang til informasjon

En konsekvens av omleggingen av Meldeordningen er at Fylkesmannen har fått dårligere tilgang til vesentlig informasjon om uønskede hendelser som rapporteres fra foretakene. Dette var også en problemstilling som var kjent gjennom blant annet høringsuttalelser i forkant av omleggingen av ordningen.

Ser vi på resultatene fra studien, er det stor enighet blant fylkesmennene om at Fylkesmannen har mistet nyttig informasjon fra helseforetakene. Blant annet trekkes det fra at Fylkesmannen har mistet informasjon både generelt om sykehusets interne kvalitetssystem og om enkeltsaker. En av informantene peker eksempelvis på at ved alvorlige hendelser, men der det har gått bra med pasienten, får fylkesmannen ikke lenger kjennskap til disse hendelsene. Informanten antar at en del av disse hendelsene burde vært fulgt opp tilsynsmessig, enten fordi de skyldes alvorlig individsvikt eller systemsvikt som fylkesmannen burde forsikre seg om at helseforetaket retter.

En av informantene viser til at de får redusert løpende informasjon fra sykehusene om meldepliktige saker: "*Vår mulighet til å følge med er redusert*". De tilsynssaker en tidligere satte i gang selv med bakgrunn i 3-3-meldinger, har falt bort. En er usikker på om hvorvidt dette kompenseres av varslingsordningen. I svar fra et av fylkene vises det til at Fylkesmannen tidligere har benyttet § 3-3 meldingene som en kilde i ROS-analyse og dermed som grunnlag for både enkelttilsyn og som en informasjonskanal for å velge temaer til systemrevisjoner. Denne informasjonen har en mistet og det pekes på at en derfor ikke har et like bredt grunnlag som tidligere for å vurdere vår tilsynsmessige oppfølging av helseforetaket.

En av fylkesmennene peker på at en med tidligere meldeordning hadde større mulighet til selv å vurdere i hvilke saker en burde åpne tilsynssak. Det forekom også at fylkesmannen fulgte opp meldinger uten nødvendigvis å åpne tilsynssak, men ved å be helseforetaket sette i verk tiltak etter hendelser og kontrollere at tiltakene fungerte. I den forbindelse forteller noen av fylkesmennene at de har fått tilbakemelding fra helseforetakene om at fylkesmannen sin oppfølging var nyttig for læringen etter hendelsene og for at prosessene ikke skulle stoppe opp.

En hadde også bedre oversikt over om det var avdelinger som utpekte seg i forhold til antall meldinger (mange eller få) eller problemstillinger som gjentok seg. En annen av informantene viser til meldingene etter § 3-3 ga Fylkesmannen nyttig informasjon om spesialisthelsetjenesten. En kunne for eksempel avdekke at en bestemt type feil forekom spesielt ofte, eller at det var spesielt mange feil ved én avdeling og få på en annen med tilsvarende funksjon. En kunne også se at det gjentatte ganger forekom svikt i samhandlingen mellom to bestemte avdelinger. Ikke sjelden opprettet en tilsynssaker på bakgrunn av meldinger etter § 3-3. Andre ganger skrev fylkesmannen til sykehuset og påpekte at en bestemt type svikt gjentok seg hyppig og anbefalte sykehuset å gripe fatt i fenomenet.

Hvilke typer svikt som forekommer vil variere fra sykehus til sykehus, og det kan variere mellom avdelingene på et sykehus. Flere av informantene fremhever at en etter omleggingen har mistet en mulighet til å gripe fatt i det som faktisk skjer i eget fylke. I de tilfellene en tidligere mottok meldinger etter § 3-3 uten at pasient eller pårørende klaget, må en forvente at sykehusenes egne organer kan avdekke svikt, finne ut hvorfor svikten har skjedd og hva som kan gjøres for å unngå at

det skjer igjen. Fylkesmennene erfaring er at selv om sykehusene har et godt kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid, har tilsynsmyndighetens medvirkning vært nyttig.

En av informantene viser til at etter den gamle ordningen fikk Fylkesmannen noen ganger kunnskap om risiko for svikt som sykehuset selv ikke var klar over. Fylkesmannen kunne da påpeke at en bestemt avdeling hadde spesielle utfordringer, eller at flere avdelinger hadde samme utfordring når det gjaldt et spesielt tema. Slik kunnskap opparbeidet man seg ved å vurdere § 3-3-meldinger over tid, og dette kunne gi sykehusene grunnlag for læring og forebygging. Det vises også til at fylkesmannen i større grad enn tidligere er blitt avhengig av informasjon fra pasienter og pårørende for å kunne gå inn med tilsynsmessig oppfølging av hendelser i sykehusene. Tilbakemelding fra Fylkesmannen til helseforetaket vil da hovedsakelig skje via enkeltsaker. Nestenulykker, oversikt over tiltak for å forebygge gjentagelser, samt kvalitetstenkning på den enkelte avdelingen som fylkesmannen tidligere fikk innsyn i, vet man i dag mindre om.

En av informantene presiserer at fylkesmannen bare er en av brikkene i helseforetakenes læringsprosess, og det mest interessante ikke er hvilken rolle fylkesmannen har i læringen, men om systemet skaper en god meldekultur og om denne fører til positiv endring av praksis; *"Kunnskap om meldesystem tilsier at ikke-sanksjonerende meldeordninger har potensial til å fungere bedre enn system som er koplet til sanksjoner"*. En av de andre informantene følger opp dette i påpekning av at ansvaret for sykehusenes kvalitetsarbeid, herunder avvikshåndtering med læring og forebygging, vil uansett meldeordning ligge hos sykehusene selv.

Unaturlige dødsfall skal i henhold til lovverket meldes til politiet, Helsetilsynet og Kunnskapscenteret. Vi har fått tilbakemeldinger fra fylkesmenn som mener det er en stor svakhet at ikke fylkesmannen er inne i sløyfen samtidig. Det er kun hvis sykehuset husker å orientere fylkesmannen samtidig med politiet, at en av eget initiativ kan drøfte med politiet og gi råd om for eksempel obduksjon raskt nok: *"Hvis ikke blir det etter initiativ fra politiet (som sitter med annen/begrenset informasjon) – eller etter at varsel er kommet og da vil det kunne være for sent"*.

Noen av fylkesmennene mener at en har grunnlag for å svare ja på spørsmålet om endringene i meldeordningen fører til at saker som krever tilsynsmessig oppfølging ikke fanges opp. Siden meldeordningen i dag har Kunnskapscenteret som adressat, ikke Fylkesmannen, viser en av informantene til at fylkesmannen ikke får innblikk i enkeltsaker som ellers ville ha ført til tilsynsmessig oppfølging. Det pekes på at dette kan være alvorlige pasientskader, uhell under operasjoner og øvrige behandlingstiltak, oversette røntgenfunn m.m., som av helseforetaket vurderes til ikke å være en varsel-sak. Videre vises det til at det tidligere kunne startes tilsynssak på bakgrunn av serier av hendelser, også hendelser som i dag ikke ville nådd opp til terskelen for § 3-3a. Fylkesmannen kunne tilsynsmessig se til at nødvendige endringer ble gjort i helseforetaket for å minimalisere muligheten for at liknende hendelser skulle skje igjen. I følge informanten kan dagens meldeordning i verste fall bidra til å svekke tilsynsmyndighetenes autoritet og tillitt i samfunnet. Videre hevdes det at dagens meldeordning sannsynligvis heller ikke er noen fordel for sykehusenes omdømme.

En av fylkesmennene peker på at de mest alvorlige hendelsene fanges opp gjennom den nye varselordningen etter § 3-3a. I tidligere ordning vises det til at en ikke sjelden opprettet tilsynssaker på grunnlag av § 3-3-meldinger uten at fylkesmannen mottok noen henvendelse fra pasient eller pårørende. Når denne muligheten ikke lenger finnes, regner fylkesmannen med at en del saker som



burde vært fulgt opp tilsynsmessig ikke blir det. En annen av informantene viser til at dette også kan skje ved for eksempel alvorlig svikt, med stor risiko for alvorlig pasientskade – men hvor tilfældigheter har gjort at det i den aktuelle situasjon gikk bra med pasienten.

En av fylkesmennene tar i denne forbindelse opp spørsmålet om anonymitet. Endringene i meldeordningen innebærer at meldingen skal sikres slik at den ikke inneholder personidentifiserbare opplysninger. Meldingen skal heller ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte. Fylkesmannen ser de sakene som meldes etter § 3-3 a også meldes etter § 3-3. Informanten mener dette byr på utfordringer fordi etter § 3-3 vil det være en anonym melding, mens et varsel etter § 3-3 a både inneholder pasientopplysninger og navn på helsepersonell. Fylkesmannen mener det blir misvisende at helsepersonell loves at det ikke blir reist tilsynssak når hendelsen både meldes etter både § 3-3 og § 3-3a. Her vises det til av over 90 prosent av § 3-3 a varslene i fylket blir tilsynssaker.

Et annet moment som trekkes fram er relatert til § 17 i Helsepersonelloven som gir helsepersonell en mulighet til å varsle Fylkesmannen *om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet*. Når helsepersonell har en atferd som er uforenlig med å være helsepersonell, f. eks. rusproblematikk, kan § 17 i Helsepersonelloven benyttes. Informanten peker på at endringene i meldeordningen ikke fanger opp forhold/atferd hos helsepersonell som gjør dem uegnet til å være helsepersonell.

Det er altså liten tvil om at omleggingen av meldeordningen har ført til at langt de fleste fylkesmenn opplever at de har tilgang til mindre informasjon om uønskede hendelser i foretakene enn tidligere, og at dette har konsekvenser for hvordan de kan følge opp foretakene. Særlig gjelder dette i forhold til å gjøre tilsyn i sykehusene. Situasjonen er imidlertid ikke helsvart, sett fra fylkesmennes perspektiv. På generelt grunnlag rapporterer for eksempel en av fylkesmennene at Fylkesmannen etter overgangen til ny meldeordning har jobbet aktivt sammen med helseforetaket for å opprettholde god informasjonsflyt dem i mellom. I tilbakemeldingen viser de til at helseforetaket nå melder mer etter Helsepersonelloven § 17. Dessuten har Fylkesmannen fått ny informasjon som angår helseforetaket via § 3-3a meldingene. Fra en annen Fylkesmann heter det:

*"I høringsuttalelsen i forkant av endringen ga vi uttrykk for at vi har såpass god kontakt med helseforetaket at vi anså det som sannsynlig at vi fortsatt ville motta god informasjon om alvorlige hendelser."*

I tilbakemeldingen sier ikke denne Fylkesmannen noe om hvorvidt de faktisk har klart å opprettholde den gode kontakten, men utsagnet støtter opp om at det er bra muligheter for å videreføre et godt samarbeid, også med ny meldeordning.

Ser vi nærmere på hvordan fylkesmennene nå kompenserer for informasjonsmangelen, sier ansatte hos Fylkesmannen i et intervju at:

*"Vi har vel andre måter å få informasjon på da. Blant annet så har vi jo det med hendelsesbaserte tilsynssaker forøvrig. Hvis vi får veldig mye, mye klager for eksempel på en avdeling så er jo det ting vi kan legge vekt på når vi vurderer den".*

Utsagnet viser at informasjon om enkelthendelser danner grunnlag for hendelsesbaserte tilsyn. Av flere informanter hos fylkesmennene er det pekt på som en svakhet med dagens meldeordning at man mister oversiktsbildet i forhold til hvor man skal prioritere å opprettholde tilsynssaker. I de skriftlige tilbakemeldingene fra fylkesmennene kommer det nettopp fram at de i dag er langt mer avhengige av informasjon fra pasienter og pårørende for å kunne gjøre tilsynsmessig oppfølging. Også media blir trukket fram som en kilde til å få kunnskap om kritikkverdige enkelthendelser hos helseforetakene. På bakgrunn av dårligere oversikt hos fylkesmennene er det ikke usannsynlig at tilsyn som gjøres i dag i større grad enn tidligere er basert på enkelthendelser som Fylkesmannen har fått rede på enten meldt inn som 3-3a fra helsepersonell, eller via opplysninger fra pasienter, eller på bakgrunn av mediesaker.

Foruten pasienter, pårørende og media finnes det også kilder til informasjon som benyttes. Hos den samme Fylkesmannen som i forrige sitat, forteller en av rådgiverne:

*"Så, [Fylkeslegen] er jo med på... som observatør på en del av styremøtene [på sykehuset], så der får vi jo tak i noe informasjon. Også er det jo mediebildet da, det gir jo også en type informasjon, selv om en må ettergå det nøye for å vite om det er korrekt, så gir det i hvert fall noe - noe inntrykk. Men allikevel så... vi klarer ikke å kompensere det helt."*

Igjen ser vi at media presenteres som en kilde til informasjon, samt at deltakelse i styremøter på sykehuset kan gi innsikt. Videre ser vi at andre Fylkesmenn benytter seg av igjen andre informasjonskilder. I en tilbakemelding heter det at "Fylkesmannen blir i dag informert om spesielle avviksmeldinger som kvalitetsrådene i de enkelte klinikker finner grunnlag for å sende videre til oss." Men det påpekes at "dette er et ytterst lite antall, sett i forhold til det totale antall saker som behandles i kvalitetsrådene." Dette er en måte Fylkesmannen kan få kunnskap om avvik i sykehusene. Samtidig er det verdt å merke seg at Fylkesmannen har inntatt – eller har fått tildelt – en passiv mottakerposisjon der det er overlatt til den enkelte klinikk å avgjøre hvilken informasjon som skal sendes til Fylkesmannen. Dette er en relasjon en kan tenke seg at det er mulig å jobbe med fra Fylkesmannens side, dersom de ønsker å få oversendt mer informasjon fra sykehusene.

En annen mulig informasjonskilde finner vi på sykehusenes nettsider. Flere sykehus legger ut anonymiserte 3-3 meldinger på hjemmesidene sine, og flere av fylkesmennene refererer til at de følger med på disse. Dog påpekes det fra en fylkesmann at disse meldingene ikke kan brukes til å opprette tilsynssaker mot helsepersonell. Det er jo selvfølgelig heller ikke intensjonen fra sykehusenes side, og informasjonen kan like fullt brukes av fylkesmennene, for eksempel som grunnlag for å gjøre tilsyn.

En siste informasjonskilde som blir trukket fram av en fylkesmann er årsrapport fra Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalget hos sykehuset. Fylkesmannen skriver at de "får god oversiktsinformasjon om meldingene sykehusene i fylket sender til Kunnskapssenteret via årsrapporten til helseforetakets Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg". Dette kan være en løsning også for andre fylkesmenn og kan kompensere noe for den manglende fylkesvise informasjonen som flere etterlyser. Fylkesvise rapporter blir nemlig trukket fram fra noen av informantene som et savn.

For å oppsummere fylkesmannens tilgang til informasjon etter omlegging til ny meldeordning viser studien at fylkesmennene har tilgang til mindre informasjon i dag enn tidligere. Samtidig eksisterer det en del kilder til informasjon som beskrevet over. Fylkesmennene anvender disse i ulik grad, og

de er også mer avhengige av "avsenderne" av informasjonen enn tidligere. I dag er fylkesmennene for eksempel mer prisgitt at pasienter og pårørende melder inn hendelser, eller at sykehusene publiserer avviksmeldinger/3-3 meldinger på sine nettsider. Vi vil hevde at det er fullt mulig å utnytte disse kildene bedre og i større grad enn i dag, dersom en opplever informasjonsmangel som et stort problem.

### 6.3.6 Meldeordningen fra Statens helsetilsyn til Kunnskapssenteret – helseforetakenes vurderinger

Vi spurte helseforetakene om hvilken betydning det har hatt for meldeordningen at 3-3-meldinger nå skal sendes Kunnskapssenteret og ikke Helsetilsynet, og om frykten for sanksjoner hadde betydning for hvor mye som ble meldt i den gamle meldeordningen.

Helseforetakene har noe ulike erfaringer med og synspunkter på dette. Kriteriene for å melde ble videreført fra den gamle til den nye meldeordningen. Til tross for dette økte antallet meldinger fra ca. 2000 pr år til Helsetilsynet, til ca. 10000 til Kunnskapssenteret. Noen mener dette kan forklares med anonymiseringen, andre mener at det skyldes at det å melde ble gjort enklere, mens andre igjen mener forklaringen ligger i at med den nye meldeordningen "*unngikk screeningen som tidligere ble gjort av kvalitetsavdelingene ved helseforetakene*".

Noen foretak mener endringer i meldeordningen ikke har medført noen praktiske endringer for primærmelder, og har trolig svært liten betydning for antall meldinger. En av informantene mener at det er antall feilsendte meldinger som gjør at antall meldinger har økt kraftig. Ved et annet foretak mener en at det at meldingene nå skal til Kunnskapssenteret og ikke Helsetilsynet, ikke har hatt noen betydning: "*Vi kan ikke si at meldinger tidligere ble holdt igjen fordi de skulle sendes Helsetilsynet*". Et av foretakene viser til at terskelen for meldinger er senket i forhold til tidligere, og totalt har foretaket fått en økning av internt meldte hendelser. Informanten peker også på at det har blitt en økning av varsler til Helsetilsynet og at en i 2014 forventer "*omtrent dobbelt så mange varsler til Helsetilsynet som vi tidligere hadde i meldinger*". Foretaket tolker dette dit hen at det interne arbeid med meldekultur har hatt effekt og at det har blitt større åpenhet om feil og uønskede hendelser. Fra et av foretakene vises det til at de aller fleste meldinger er registrert av pleiegruppen, mens leger i større grad registrerer de mest alvorlige, gjerne § 3-3a til Statens Helsetilsyn. En av informantene uttrykker det på følgende måte:

*Leger har bedre kjennskap til den tidligere represaliemuligheten enn annet personell. Muligheten for reaksjoner er jo den samme i dag, bare at den er flyttet til Statens Helsetilsyn for de alvorligste hendelsene og det var vel i disse hendelsene represaliegrunnlaget er størst.*

Et annet helseforetak peker på at organisering av meldeordningen sentralt er av mindre betydning, og at "*det viktigste er å arbeide for en god kultur for å melde om uønskede hendelser*". Fra et av foretakene pekes det på at, ut fra erfaring så ble helsepersonellets redsel for Helsetilsynet betydelig overdrevet av de som ønsket lovendringen og er ikke avgjørende for meldekulturen. Informantens inntrykk er at en blant ansatte oftere finner holdningen "*dette er en risiko som et tilsyn bør overvåke sykehuset på systemnivå*" enn "*håper denne feilen, som bare er min, aldri kommer tilsynet i hende*".

Helseforetakene savner også en faglig diskusjonspartner som en hadde i den tidligere ordningen, at sykehuset ikke får Fylkesmannens normative tilbakemeldinger, og at Fylkesmannen får mindre informasjon om sykehuset. En av informantene viser til at en del ledere og ansatte savner den konkrete tilbakemeldingen man fikk fra Helsetilsynet på den enkelte melding; *"for noen gir dette et inntrykk av at de har mindre kontakt med og får mindre veiledning fra Helsetilsynet enn tidligere"*. Kunnskapssenteret gir ikke tilbakemeldinger og veiledning på den samme måten, opplever noen informanter.

Før endringen i 2012 var det en aktiv pågående dialog mellom Fylkesmannen / helsetilsynet i fylket og sykehuset om pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring med bakgrunn i mottatte § 3-3 meldinger. Slik dialog skjer nå sjeldnere. I et av fylkene vises det til at i dag blir Fylkesmannen informert om spesielle avviksmeldinger som kvalitetsrådene eller avdelingene i de enkelte klinikker finner grunnlag for å sende videre til fylkesmannen, selv om det ikke er noe lovmessig krav om slik oversending. Dette er et ytterst lite antall, sett i forhold til det totale antall saker som behandles i kvalitetsrådene.

### 6.3.7 Ulike meldeordninger og betydning for meldepraksis

I evalueringen har vi sett på om det å ha flere ulike meldesteder og ordninger har betydning for helsepersonell sin meldepraksis. Tabellen under gir en kortfattet oversikt over eksterne meldeordninger som gjelder feil, skader, avvik og uheldige hendelser inklusive meldinger om utbrudd av smittsom sykdom (Kilde: Internettetsiden til Nasjonalt kunnskapssenter).

Hva	Skjema/Melding/Kontakt
Melding om uønsket hendelse i spesialisthelsetjenesten	Kunnskapssenteret
Varsling om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten	Helsetilsynet
Melding om unaturlig dødsfall til politiet	Politiet
Medisinsk utstyr*	Helsedirektoratet
Elektromedisinsk utstyr*	Helsedirektoratet Telefonisk: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
Strålegivende utstyr*	Statens strålevern
Blod og blodkomponenter*	Hemovigilans.no
Celler og vev*	Hendelse ved donasjon, pasientkomplikasjon og generell hendelse
Bivirkning av legemiddel*	Statens legemiddelverk
Melding om smittsom sykdom gruppe A/B*	Meldesystem for smittsomme sykdommer Nasjonalt folkehelseinstitutt
Varsling om utbrudd av smittsomme sykdommer	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Mistanke om utbrudd av smittsom sykdom med betydning for internasjonal folkehelse	Send varsel til Kommunelegen. Ved kommunelegens fravær: send varsel til Nasjonalt folkehelseinstitutt
Bivirkninger av kosmetikk*	For helsepersonell: Nasjonalt folkehelseinstitutt For forbrukere: Mattilsynet
Yrkesskade/-sykdom ansatte	NAV
Alvorlig skade/dødsfall ansatte	Arbeidstilsynet - Varsling av dødsulykker og alvorlige skader

\* = Skal også varsle [Kunnskapssenteret](#) dersom skaden er betydelig og oppstått i spesialisthelsetjenesten.

Våre informanter mener at det store antallet meldesteder og ordninger i liten grad har påvirket meldepraksis. Dette kan ha sin forklaring i at i flere av helseforetakene behøver ikke helsepersonellet ta stilling til hvilken meldeordning som skal være mottaker for ulike typer hendelser, da videreformidling av meldinger om hendelser er lagt til det som omtales som lokale meldeportaler, og er da integrert i interne avvikssystemer ved helseforetakene. Vårt materiale gir ingen indikasjon på at meldeordningene som sådan har hatt noen negativ effekt på meldekultur og meldefrekvens. Vi har imidlertid registrert ytringer innenfor ulike informantgrupper om at det ville vært hensiktsmessig med en sentralt plassert meldeportal for i større grad å sikre at meldinger og nødvendig informasjon kom fram til riktig adressat.

## 6.4 Om overførbarhet til kommunal sektor

### 6.4.1 Innledning og datagrunnlag

I henhold til Oppdraget skal det som en del av evalueringen vurderes i hvilken grad meldeordningen er overførbare til kommunal sektor. Det skal settes søkelys på hvilke aspekter ved ordningen som er overførbare, og hvilke tilpasninger som eventuelt bør gjøres for å fremme pasientsikkerheten i kommunene ved overføring av meldeordning. Resultatene baserer seg i hovedsak på dokumentstudier og intervju med representant for Kommunesektorens organisasjon (KS). Videre er temaet "overføring av meldeordningen til kommunal sektor" til en viss grad omtalt i intervjuene med Kunnskapscenteret, fylkesmennene og helseforetakene.

### 6.4.2 Bakgrunn

Forslag til ny meldeordning ble lagt fram i Prop. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), kapittel 42 "Meldeordning for spesialisthelsetjenesten". I departementets oppsummering het det bl.a. at det er *"ønskelig å få erfaringer fra den endrede meldeordningen før det eventuelt vurderes om den bør utvides til også å omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten"*.

Utvalget, oppnevnt av Regjeringen-Stoltenberg 21. juni 2013 med oppdrag å vurdere hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten ("Syse-utvalget", fra 2014 "Arianson-utvalget"), ble av Regjeringen-Solberg (15. november 2013) gitt et utvidet mandat for sitt arbeid ("Presisering og utvidelse av mandat: Oppfølging av alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten"). Under punktet "*Utvidelse av melde- og varslingsplikten til den kommunale helse- og omsorgstjenesten*" ble det vist til at etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 plikter helseinstitusjoner straks å sende melding til Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten om "*betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen*" og "*hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.*" Hovedformålet bak bestemmelsene er å bedre pasient- og brukersikkerheten. Bestemmelsene gjelder imidlertid bare for spesialisthelsetjenesten og det finnes ingen tilsvarende bestemmelser for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I det utvidede mandatet ble det pekt på at det var *"ønskelig at utvalget utreder om melde- og varslingsplikten etter henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3a også bør omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten"*.

Som svar på et skriftlig spørsmål fra Jan Böhler (A) til helse- og omsorgsministeren datert 8. januar 2014 (Dokument nr. 15:244 (2013-2014)) om statsråden vil vurdere å innføre en generell meldeplikt til fylkeslegen eller fylkesmannen ved slike alvorlige hendelser knyttet til kommunenes hjelpeapparat, viste helse- og omsorgsministeren til at meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om hendelser som har ført til eller kunne ha ført til betydelig personskade, gjelder kun for institusjoner i spesialisthelsetjenesten. Både i Meld. St. 10 (2012 – 2013) *God kvalitet – trygge tjenester*, og i oppfølging av Kvalitetsavtalen mellom Regjeringen og KS, ble det vist til at det på sikt vil være ønskelig å inkludere de kommunale helse- og omsorgstjenestene i den nasjonale meldeordningen for uønskede hendelser til Kunnskapscenteret,

men at det i første omgang vil være aktuelt å gjennomføre forsøk i enkelte kommuner. Et oppdrag var blitt gitt til Helsedirektoratet/Kunnskapssettret, som i samarbeid med KS skulle utforme pilotering av meldeordning i enkelt kommuner.

Statsråden viste til at når utredningen fra Syse-utvalget har vært på høring og erfaringer fra forsøk med meldeordning i enkelte kommuner er oppsummert, vil en ha et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å fremme forslag om meldeplikt ved uønskede hendelser knyttet til kommunenes hjelpeapparat.

Kommunen har etter helse- og omsorgstjenesteloven plikt til å sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Ansvar er både et ansvar for at nødvendige helse- og omsorgstjenester er tilgjengelige, og et ansvar for planlegging, gjennomføring, kontroll og evaluering av virksomheten, slik at tjenestenes innhold, omfang og kvalitet er i samsvar med de krav som stilles. Kommunen har også en plikt til å korrigere virksomheten dersom den ikke er forsvarlig eller ikke er tilstrekkelig. Det er i internkontrollforskriften stilt nærmere krav til hvordan kommunen skal føre internkontroll, og kommunen skal dokumentere sin internkontroll. Forutsetningen er med andre ord at kommunen driver sine helse- og omsorgstjenester i samsvar med krav i lov og forskrift. Det omfatter også krav til forsvarlig virksomhet. Kommunen skal ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav. De skal kontrollere, evaluere og forbedre sine rutiner for å rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen. Ut fra dette legges det til grunn at kommunene tar ansvar for å følge opp alvorlige hendelser for personer som er i kommunale institusjoner.

Ansvar for å følge opp brukerne kan være tillagt flere instanser. I tillegg til de kommunale helse- og omsorgstjenestene gjelder dette spesialisthelsetjenesten, arbeids- og velferdsforvaltningen og i enkelte sammenhenger også barnevern, politi og kriminalomsorgen. Det ligger nedfelt en gjensidig samarbeidsplikt i lovverket for alle tjenestene. Det er avgjørende at denne plikten til samarbeid oppfylles og at innsatsen fra de respektive tjenestene er koordinert.

Fylkesmannen er den sentrale klageinstans og tilsynsmyndighet på helse- og omsorgsområdet. Dette innebærer et ansvar for behandling av klagesaker som gjelder befolkningens rettigheter, samt å føre tilsyn med at befolkningens behov for tjenester blir ivaretatt, tjenestene blir drevet på en faglig forsvarlig måte og forebygger svikt i tjenesteytingen. Statens helsetilsyn har som en av sine oppgaver ansvaret for behandling av enkeltsaker som handler om alvorlig svikt i helse- og omsorgstjenesten og der det er aktuelt med pålegg mot virksomheter eller reaksjoner mot helsepersonell. Dersom tilsynsmyndighetene finner brudd på lovgivningen, skal dette følges opp slik at så vel kommunene som spesialisthelsetjenesten retter opp lovbruddene så snart som mulig.

### 6.4.3 Resultater

En vurdering av i hvilken grad meldeordningen er overførbar til kommunal sektor er etter vår vurdering et meget omfattende tema, og så komplekst og mangesidig at det bør gjøres til gjenstand for en egen utredning. Et annet aspekt ved vår evaluering av meldeordningen og eventuell overføring til kommunal sektor, er at materialet som grunnlag for en slik vurdering er meget begrenset. I vårt prosjektilbud la vi bl.a. til grunn bebudet pilotering (se avsnittet nedenfor) av en meldeordning i et utvalg kommuner og at våre vurderinger skulle bygge på disse erfaringene.

For å oppdatere oss med hensyn til bebudet pilotering i et utvalg kommuner, tok vi høsten 2014 kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet med tanke på en oppdatering. Helsedirektoratet har i samarbeid med Kunnskapssentret fått i oppdrag å utarbeide forslag til pilotering i utvalgte kommuner av meldeordningen til Kunnskapssentret for uønskede hendelser i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Helsedirektoratet skal bidra til forsøk i enkelt kommuner med lokal meldeordning til politisk behandling i kommunene som er tilpasset kommunene som selvstendig forvaltningsnivå. Forsøkene må ses i sammenheng med pilotering av meldeordningen for uønskede tjenester i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jfr. tildelingsbrev til Helsedirektoratet. Det er nedsatt en arbeidsgruppe som arbeider med å konkretisere oppdraget og både KS og Statens helsetilsyn trekkes med i arbeidet. Når det gjelder punktet om lokal meldeordning til politisk behandling og at det skal ses i sammenheng med piloteringen av meldeordningen til Kunnskapssentret, er det et punkt som er forankret i Kvalitetsavtalen mellom regjeringen og KS.

Så langt foreligger det ingen erfaringer med pilotering av meldeordningen som kan brukes som datagrunnlag i denne rapporten.

I *Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester*, viste departementet til, under punkt 6.7 "*Et bedre system for melding og oppfølging av uønskede hendelser*" at meldeordningen til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten omfattet foreløpig kun spesialisthelsetjenesten. Riksrevisjonens rapport fra 2009 viste at det fremdeles var en klar underrapportering av avvik i kommunene selv om de har fått på plass systemer for å melde feil. Ved innføring av den lovpålagte meldeplikten for spesialisthelsetjenesten til Kunnskapssentret, foreslo flere høringsinstanser å innføre meldeplikt for kommunene. Høringsnotatet inneholdt også en drøfting av behovet for å endre meldekriteriene, herunder om det kan være aktuelt å fjerne dagens avgrensning mot «betydelig» skade og skader innenfor påregnelig risiko eller påregnelige komplikasjoner. Lovforslaget konkluderte imidlertid med at ordningen med meldinger til Kunnskapssentret bør virke en tid før det vurderes å inkludere kommunene eller endre meldekriteriene. Departementet pekte på at en meldeordning som inkluderer hele helse- og omsorgstjenesten vil kunne bidra til å se hele pasientforløpet i sammenheng, og avdekke og forebygge svikt i overgangssituasjoner. I tillegg vil det kunne bidra til å støtte opp under kommunenes arbeid med å bedre pasient- og brukersikkerheten. På sikt ville det derfor være ønskelig å inkludere kommunale helse- og omsorgstjenester i den nasjonale meldeordningen. I første omgang ville det være aktuelt å gjennomføre piloter i enkelte kommuner (se punktet ovenfor). Videre kunne det være aktuelt å vurdere endringer i meldekriteriene i sammenheng med en evaluering av ordningen. Helse- og omsorgsdepartementet viste til at i Danmark kan pasienter og pårørende melde hendelser i det nasjonale rapporteringssystemet, og departementet mente at dette kan være et viktig virkemiddel for å styrke pasienter og pårørendes rolle i sammenheng med uønskede hendelser, og departementet ville se nærmere på hvordan dette kunne gjøres

I notat til høring *Meld. St.10 (2012 – 2013) 05.02.2013*, viste KS til, under punktet "*Uønskede hendelser*", at kommunene driver et utstrakt kvalitets- og forbedringsarbeid og når kvalitet og pasientsikkerheten står i fare er det kommunen som må håndtere situasjonen, lære av det som har skjedd/kunne ha skjedd og iverksette nødvendige tiltak for å redusere risikoen for at lignende situasjoner oppstår på nytt. KS anbefalte at den enkelte kommune selv organiserer en meldeordning for uønskede hendelser, som del av kommunens egenkontroll, samt etablerer et kvalitetsutvalg. KS var positive til den meldeordningen som er etablert for spesialisthelsetjeneste gjennom



Kunnskapssenteret. I vedlegg til notatet het det under punktet "Etablere tilstrekkelige systemer for egenkontroll og internkontroll":

*Gode systemer for internkontroll som inkluderer relevante risikovurderinger og kontrollaktiviteter, bidrar til forebygging av alvorlige feil i tjenestene. Ledelsen for helse- og omsorgstjenesten, sammen med rådmannen, sørger for operativ internkontroll i samsvar med forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.*

Diskusjon om definisjon og håndtering av uheldige hendelser har pågått i kommunesektoren i lengre tid. For å forberede KS og kommunene til å arbeide mer målrettet med reduksjon i antall hendelser der omsorgen svikter, engasjerte KS i 2012 Agenda Kaupang til å gjennomføre prosjektet "Når omsorgen svikter". Rapporten fra prosjektet ble lagt fram i mai 2012. Her ble det pekt på følgende forbedringsområder:

- Man bør arbeide systematisk for å redusere risikoen for alvorlige svikter. Gjennom å sette temaet på dagorden i fora som når mange ansatte, kan man bidra til å øke kompetansen og til å skape en god kultur med de rette holdningene. I dette arbeidet har ledelsen på ulike nivåer et ansvar for at disse aktivitetene når alle ansatte.
- Dette er en spesiell utfordring i en tjeneste hvor mange ansatte arbeider på deltid. Det er blant annet en utfordring å etablere rutiner som gjør at forverringer i helsetilstanden hos brukerne blir fanget opp en god måte.
- Det er en risiko for svikt som følge av mangelfull utveksling av informasjon mellom ulike aktører eller mellom ansatte internt i en organisatorisk enhet. Et eksempel på dette er utskrivning av pasienter fra sykehuset. Risikoen kan reduseres gjennom gode rutiner for dokumentasjon og utveksling av informasjon mellom ulike enheter og mellom ansatte i den enkelte enhet.

I rapporten ble det anbefalt at å arbeide videre med å systematisere kunnskapen om alvorlig svikt. Slik kunnskap vil kunne bidra til at arbeidet i kommunene ble mer målrettet.

I vår dokumentgjennomgang og i intervjuene ble det bl.a. vist til at en har arbeidet med en definisjon av uønskede hendelser, samt hvordan slike hendelser bør håndteres. Oppmerksomheten har vært rettet mot hendelser som innebærer fare for liv og helse, hvor kommunene har et ansvar og hvor hendelsen kunne vært unngått eller redusert. Innenfor kommunal pleie- og omsorgstjeneste har en inndelt hendelsene i tre hovedkategorier. For det første har en situasjoner med eldre hjemmeboende "som går til grunne" uten at kommunen har hatt kjennskap til problemet, men burde hatt det. For det andre har man situasjoner med mangelfulle tjenester til brukere som medfører fare for liv og helse, hvor det kan være mangelfull utredning av diagnose, kartlegging av behov for tjenester, mangelfulle tilbud, eller feil behandling. Den tredje kategorien omhandler rene overgrep, og alvorlig svikt i beskyttelsen av brukerens rettigheter. Innenfor denne kategorien skiller man mellom aktive overgrep som kan være seksuelle, fysiske, psykiske eller økonomiske, eller passive overgrep som går på skjodesløshet eller neglisjering. Innen kommunal sektor er det imidlertid en utfordring å si noe eksakt om omfanget av de ulike hendelsene innenfor de ulike kategoriene.

En hendelse som forekommer ofte innen kommunal pleie- og omsorgssektor, er fall og fallskader hvor en vet en del om omfanget av fall med alvorlig skade som resultat. Det jobbes med utvikling

av kvalitetsindikatorer for å teste ut om det gir mening å bruke et indikatorsystem som omhandler fall. Dette jobbes det mye med i kommunene, og noen kommuner har ulike systemer for oppfølging. Hovedmålet er å finne tiltak for å forebygge fall, men her står man overfor ulike dilemmaer. Den enkelte bruker har rett til å være "herre i eget liv", ha rett til å bevege seg og rett til å være fysisk aktiv selv i en pleietrengende situasjon. En vet at den fysiske aktiviteten er viktig for å opprettholde god funksjonalitet på alle områder. Dette dilemmaet ser man også på institusjonene. Man må nødvendigvis bevege seg for å styrke muskelfunksjonene, samtidig kan det innebære større risiko for fall. På den annen side er det slik at er man i god fysisk form, så takler man også fall bedre. Videre ser man en utvikling i retning av mer hjemmerehabilitering, noe som innebærer at brukerne vil bo hjemme til tross for høyere risiko for fall, og hvor et av målene er å lære seg å reise seg igjen for egen hjelp. I arbeidet med forebygging har man dels oppmerksomhet mot å unngå fall, og dels mot å greie seg selv når en faller (for det vil kunne skje uansett). Diskusjonen blir da om fall i seg selv er en uønsket hendelse, eller om det skal begrenses til fall med alvorlige skader, og hvor fallet kunne ha vært unngått.

Et annet aspekt i diskusjonen om håndtering av uheldige hendelser og bruk av meldeordning er hvor mye tid som skal brukes til rapportering versus tid brukt til brukerrettet arbeid. Det er et ønske fra kommunen selv om å dokumentere bedre hva som gjøres, og ha gode systemer for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. I dette ligger det imidlertid en balanse knyttet til hvor langt man skal gå for å produsere dokumentasjon, og hva det gjør med brukerrettet tid.

Diskusjonen er konsentrert om de mindre alvorlige hendelsene, ettersom de mest alvorlige skal varsles til Statens helsetilsyn. Når det gjelder de mindre alvorlige hendelsene har det vært KS' tilbakemeldinger til Arianson-utvalget og høring til Meld. St.10 (2012 – 2013), at man oppretter en type kvalitetsutvalg hvor meldinger kan gå direkte til det nivået som skal ha ansvar for tjenestene. Dette vil være det politiske nivået i kommunen som er et eget forvaltningsområde. Dette er KS anbefaling til kommunesektoren. Om en velger å kalle det er kontrollutvalg eller kvalitetsutvalg er av mindre betydning, da det kan være ulike innretninger på det ut i fra hva som passer lokalt, men hovedpoenget er at denne funksjonen bør ligge i kommunene og ikke knyttes opp mot en sentral meldeordning.

En har også problemer med å se hvordan en sentral meldeordning lagt til Kunnskapscenteret, i tillegg til helseforetakene, skal kunne håndtere meldinger om uønskede hendelser fra 428 kommuner. Per i dag mener KS at dette ikke er noen god ide. Ansvar for tjenestene er i dag lagt til kommunene (lovverk og sørge-for-ansvaret) som skal håndtere dette innen internkontrollsystemet og eventuelt andre innretninger for kvalitetssikring. Selv om uheldige hendelser inntreffer, så har man ikke inntrykk av at "det er en flom av uansvarlig opptreden i kommunene", for klagenivået er generelt sett lavt, og de mest alvorlige hendelsene håndteres gjennom varslingsplikten til Statens helsetilsyn.

Når det gjelder læringsaspektet, som er vektlagt i meldeordningen til Kunnskapscenteret, så påpekes det fra kommunene at en er veldig opptatt av at kommunene skal kunne sammenligne seg med andre for å lære, men at dette bør skje gjennom etablerte kommunenettverk. En har tro på og god erfaring med denne typen læring av hverandres erfaringer. En erfarer et stort trykk i kommunene på dette med pasientsikkerhet, bl.a. gjennom pasientsikkerhetskampanjen, hvor dette er løftet fram som en sentral problemstilling: "*Det er ingen grunn til å tro at sykepleiere og, og annet helsepersonell i kommunene er mindre opptatt av dette enn de er andre steder i Helse-Norge*". Det foregår et

kontinuerlig forbedrings- og utviklingsarbeid i kommunene når det gjelder pasientsikkerhet, og i dette inngår bl.a. bedre informasjon og bedre samarbeid mellom de ulike tjenestene. I dette inngår også bedre systemer for dokumentasjon og rapportering for å sikre at det er de viktigste opplysningene som kommer fram uten at tid brukt til rapportering ikke går ut over brukertid.

Hovedbudskapet fra KS er oppsummert i en anbefaling om at den enkelte kommune selv organiserer en meldeordning for uønskede hendelser som en del av kommunenes internkontrollsystem. Kommunene er ulikt organisert, og dermed kan årsakene til at uheldige hendelser inntreffer være forskjellige, og derfor er det mest hensiktsmessig at hendelsene registreres og håndteres innenfor den konteksten de oppstår. En sentral meldeordning ville hatt lite å bidra med i dette arbeidet, for kommunene har stor frihet til å organisere seg som de ønsker. Og tilsynsrapportene fra Statens helsetilsyn har kommunene rutiner for å håndtere videre, så de alvorligste hendelsene er ivaretatt, og erfaringene er at kommunene benytter disse tilsynsrapportene i lærings- og utviklingsøyemed. For kommunene dokumenterer hendelser og er opptatt av læring selv om en mener at en sentral meldeordning ikke er veien å gå. Og informantene peker også på at det er en generell skepsis og motstand i kommunene mot sentral statlig styring av hvordan den kommunale virksomheten skal organiseres, og en sentral meldeordning lagt til Kunnskapscenteret vil representere en statlig ordning med kommunal meldeplikt utenom styringslinjen. I den grad helseforetakene har pekt på at de opplever meldeordning som en sentral innblanding i lokal styring og organisering, så vil dette bli enda tydeligere dersom kommunene også får en meldeplikt til den samme meldeordningen.

Noen av våre informanter har pekt på som et mulig alternativ når det gjelder meldinger om uønskede hendelser fra kommunene at disse kan sendes til fylkesmannen og nyttiggjøre seg denne kunnskapen i en dialog med kommunene i fylket. Argumenter som trekkes fram mot en slik "*mellomløsning*" er at fylkesmannen har en tilsynsfunksjon og vil ha sanksjoner som "*et av sine verktøy*". Dermed vil en bryte med ideen om et sanksjonsfritt meldesystem med vekt på læring.

## 7 Oppsummering, drøfting og konklusjon

### 7.1 Oppsummering

Vi vil her oppsummere og drøfte undersøkelsens resultater. Vi har drøftet resultatene av undersøkelsen med utgangspunkt i følgende hovedperspektiver:

- Meldeordningen og pasientsikkerhet
- Sykehusenes praktisering av og erfaring med meldeordningen
- Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen
- Meldeordningen og underrapportering
- Meldeordningen og varslingsplikt til Statens helsetilsyn
- Meldeordningen og kommunal sektor

Dagens meldeordning for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten har på evalueringstidspunktet vært virksom i vel 2 ½ år, og Kunnskapssenteret, som har ansvaret for å administrere Meldeordningen, har avgitt en årsrapport (2013). Vårt hovedinntrykk er at Meldeordningen fortsatt er i en innkjøringsfase hvor en del utviklingsarbeid gjenstår. Våre informanter har pekt på styrker ved dagens meldeordning, og da i særlig grad knyttet til at det er blitt enklere å melde, at meldingene kan sendes anonymt, og at meldeordningen har ført til generelt større oppmerksomhet omkring meldekultur og læring. Videre gir helseforetakene positive tilbakemeldinger når det gjelder Læringsnotatene utarbeidet av Kunnskapssenteret.

Av svakheter som trekkes fram kan nevnes at helseforetakene ser liten nytteverdi i tilbakemeldingene fra Kunnskapssenteret på enkeltmeldinger, at det har svekket den lokale oppfølgingen og dialogen at fylkesmannen er "frakoblet" meldesløyfen, og at det settes et spørsmålstegn ved hvilken merverdi dagens meldeordning har hatt for spesialisthelsetjenesten.

Antallet § 3-3-meldinger til Kunnskapssenteret viser en femdobling i forhold til tilsvarende meldinger til Statens helsetilsyn før ny ordning trådte i kraft i 2012. Mulige årsaker til dette er omtalt ovenfor. Men man registrerer også en betydelig økning i antallet varsler (§ 3-3-a) til Statens helsetilsyn i perioden. Det synes med andre ord som om den mer generelle meldekulturen er bedret i betydningen at det meldes mer og oftere uansett ordning. Dette kan etter vår mening ikke tolkes slik at en erfarer en sterk økning i antallet uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten, men heller i retning av at flere av de uønskede hendelsene meldes. Legger man et slikt resonnement til grunn, er det ting som tyder på at man beveger seg i retning av mer rapportering og mindre underrapportering. Endringen i meldeordningen i 2012 skal, etter vår vurdering, ha sin del av æren for en slik utvikling. Men vel så viktig mener vi det har vært at man har sett en generell økende oppmerksomhet omkring pasientsikkerhet ved sykehusene. I drøftingen har vi satt søkelys på grenseflater mellom § 3-3 og § 3-3a, og da i særlig grad det femte leddet i § 3-3 hvor intensjonen har vært at dette skulle være en "sikkerhetsventil" for blant annet å fange opp systemsvikt som ikke § 3-3a fanger opp gjennom enkelthendelser. Med dette omtales også i hvilken grad dagens meldeordning hemmer Helsetilsynets tilgang til informasjon om saker som krever tilsynsmessig oppfølging.

Vi kommer nærmere tilbake til disse og andre problemstillinger i drøftingen nedenfor.

Analysen av de kvantitative dataene viser nesten en femdobling av meldte uønskede hendelser fra 2011 til 2013, til tross for at kriteriene for å melde var de samme i begge meldeordningene. Basert på tilbakemeldingene fra våre informanter er mye av forklaringen på denne utviklingen knyttet til at meldingene i den nye meldeordningen kan sendes anonymt og at et elektronisk meldesystem har gjort det å melde enklere. Videre ligger en del av forklaringen i en generelt større oppmerksomhet omkring pasientsikkerhetsarbeid og bedring av meldekulturen i helseforetakene. Når en kommer inn på spørsmålet om hvilken betydning det har hatt at meldeordningen er frikoblet fra tilsyns- og sanksjonsregimet, så er våre informanter noe mer tvilende til om det er noen sammenheng.

Kort oppsummert kan vi si at antallet innrapporterte § 3-3-meldinger i 2013 hvor det var forhold som hadde ført til betydelig personskade var på omtrent samme nivå i 2013 som i 2011. Antallet meldinger om unaturlig død har gått noe ned i 2013, mens antall meldinger om forhold som kunne ført til betydelig personskade hadde økt atskillig fra 2011 til 2013. Dette betyr igjen at størstedelen av den femdoblingen man har sett i antallet meldinger etter endringen i meldeordningen i 2012, gjelder uønskede hendelser som *ikke* har ført til betydelig personskade. Det at meldte hendelser som førte til betydelige personskader så å si er uendret, kan tolkes på forskjellig måte. En tolkning kan være at man i begge de to meldeordningene ikke har hatt noen underrapportering av de mest alvorlige personskadene og at den beskjedne økningen kan forklares med aktivitetsøkningen i spesialisthelsetjenesten. Den andre tolkningen er at dersom man legger til grunn antakelsen om at man i tidligere meldeordning (til Statens helsetilsyn) hadde en betydelig underrapportering av uønskede hendelser, så har dagens meldeordning ikke bidratt til å redusere underrapporteringen av hendelser som førte til betydelige personskader. Vi har ikke tilstrekkelig materiale til å kunne gå dypere inn i analysen for å si noe om hvilken tolkning som er den riktige.

Antallet meldte "unaturlig død" er til dels betydelig redusert i antall fra 2011 til 2013 (henholdsvis 435 og 313). Vi er usikre på om dette tolkes som noe annet enn at antallet unaturlig død faktisk er redusert i perioden.

I tillegg til økningen i antallet § 3-3-meldinger til Meldeordningen, ser man også en betydelig økning i antallet varsler (§ 3-3-a-meldinger) til Helsetilsynet (140 varsler i 2011, 246 i 2012 og 399 i 2013). Dette understøtter forklaringen om en generell økende oppmerksomhet om det å si i fra, det å melde, når uønskede hendelser inntreffer.

## 7.2 Meldeordningen og pasientsikkerhet

Hovedspørsmålet i evalueringen har vært å gi svar på om dagens § 3-3-meldeordning bidrar til å forbedre pasientsikkerheten for pasienter i norske sykehus og om ordningen bidrar til at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjer igjen. Videre skal evalueringen bidra til å avdekke hva som hemmer og fremmer måloppnåelse, og komme med anbefalinger om hva som eventuelt kan gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser slik at pasientsikkerheten bedres.

### 7.2.1 Bidrar dagens meldeordning til å forbedre pasientsikkerheten?

Meldeplikten skal ikke erstatte, men understøtte helseinstitusjonenes eget arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven og internkontrollforskriften. Vår undersøkelse viser at det er vanskelig å peke på en direkte kausalitet mellom meldeordningen og bedre pasientsikkerhet i norske sykehus. Det er flere faktorer som underbygger dette. For det første drives det et kontinuerlig utviklingsarbeid for bedre kvalitet og økt pasientsikkerhet ved sykehusene, langt på vei helt uavhengig av ulike meldeordninger for uønskede hendelser. Videre viser undersøkelsen at det store antallet pasientrelaterte hendelser ved norske sykehus "*oppstår lokalt og håndteres lokalt*" uten kobling til nasjonale meldeordninger og andre systemer. Og våre informanter ved helseforetakene er relativt klare på at sånn bør det også være.

På den annen side mener vi det er grunn til å konkludere med at meldeordningen har hatt en positiv effekt på det vi vil kalle aktualisering og bevisstgjøring. Både pasientsikkerhetskampanjen/programmet og den nye meldeordningen har bidratt til økt interesse for og oppmerksomhet mot arbeidet med pasientsikkerhet. Vi mener vi har belegg for å hevde at man er på vei mot å avdekke deler at underrapporteringen, og at bevisstheten omkring læring for å bli bedre og skape bedre kvalitet og tryggere tjenester er blitt tydeligere, selv om det fortsatt gjenstår en del arbeid på dette området. Hvor stor del av æren for en slik utvikling som kan tillegges meldeordningen, er imidlertid vanskelig å fastslå helt konkret. Forskning viser imidlertid at meldeordninger *kan* bidra til å bedre pasientsikkerheten på flere måter. Leape (2002) peker på at varsler om nye risikoområder kan bli identifisert ut fra et mindre antall meldinger. Videre vises det til at meldeordninger kan øke pasientsikkerheten gjennom å spre kunnskap om hvordan enkelte sykehus tar i bruk nye metoder for å hindre uønskede hendelser og pasientskader. Ved å utføre sentrale analyser av mange meldinger kan man identifisere trender og nye områder som krever oppmerksomhet. Sentrale analyser kan også innebære at det utarbeides nye anbefalinger og "*best practices*" som alle så kan følge.

Som beskrevet innledningsvis, ble det i Meld. St. 10 (2012-2013) bl.a. lagt til grunn at en tjeneste av god kvalitet setter pasient og bruker i sentrum. Meldingen skisserte retningen og tiltak for å nå målene om et mer *brukerorientert* helse- og omsorgstilbud. Et perspektiv på dagens meldeordning er at den tar hensyn til helsetjenesten, bl.a. ved at man ikke har noe sanksjonsregime knyttet til det å melde hendelser. Med dette unngår man å eksponere enkeltansatte for en risiko og frykt for sanksjoner. Samtidig vil Helsetilsynets varselordning kunne resultere i sanksjoner, enten mot foretak eller enkeltperson. På den annen side kan man se dette fra pasienten eller pårørendes interesser, som det er mindre oppmerksomhet mot og som kan sies ikke å være spesielt ivarettatt. Ut over helseforetakets plikt til å varsle pasienten eller pårørende om hva som har skjedd, så er det ikke lagt inn noe som sikrer at pasienten blir lagt inn i meldesløyfen. Det kan dermed pekes på som et

ankepunkt ved meldeordningen at den ikke bidrar i særlig grad til brukerinvolvering. Dette er et paradoks i og med at helseforetakene har fått krav om sterkere brukermedvirkning og at brukerne må trekkes sterkere inn i tjenestetilbudet. For i meldeordningen til Kunnskapssenteret er det å trekke inn brukerne viet lite eller ingen oppmerksomhet.

### **7.2.2 Bidrar meldeordningen til at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjer igjen?**

Hovedformålet med meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er bedre pasientsikkerhet ved at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelsen, for så å forebygge at tilsvarende hendelse skjer igjen (Prop. 91 L (2010-2011)). Ved å legge meldeplikten til Kunnskapssenteret, skal ordningen være et rent rapporterings- og læringssystem hvor informasjonen i meldingene utelukkende brukes til å kartlegge og analysere risiko for og årsaker til at skader oppstår. Hendelsene skal ses i et systemperspektiv og formålet vil være å forebygge fremtidig skade.

Med dagens meldeordning legges læringsperspektivet til grunn. Læring kan foregå på ulike nivåer. I lovens tredje ledd fremkommer dette ved at Kunnskapssenteret skal formidle kunnskap (til bruk for læring) til aktører på ulike nivåer i tjenestene, som *”helsepersonell, helsetjenesten, brukerne, ansvarlige myndigheter og produsenter”*. Kunnskapssenteret kan bidra med ressurser til læring utover svar på enkeltmeldinger gjennom publikasjoner, læringsnettverk på utpekte innsatsområder regionalt og nasjonalt, gjennom konferanser og temamøter.

Vi finner i vår undersøkelse ikke noe entydig svar på spørsmålet om meldeordningen bidrar til at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjer igjen. Våre informanter er relativt entydige i påpekningen av at Kunnskapssenterets svar på enkeltmeldinger har liten eller ingen nytteverdi. Informantenes hovedinnvending er at Kunnskapssenteret verken har faglige forutsetninger eller tilstrekkelig kapasitet til å sette seg inn i årsaken til eller bakgrunnen for enkelthendelser, ei heller når det gjelder å se enkelthendelser i en kontekst. Tilbakemeldingene er knyttet til medisinskfaglige vurderinger, og blir i liten grad sett i et organisasjons- og systemperspektiv. For å avklare årsaker til enkelthendelser på en tilfredsstillende måte, etterlyses kompetanse og kapasitet til gode forløpsanalyser.

Her er det imidlertid også andre faktorer som spiller inn. Vår undersøkelse viser at informasjonen om hendelsene som Kunnskapssenteret har tilgang til som grunnlag for å avklare årsaker til enkelthendelser og foreslå tiltak, er ofte mangelfull. I årsrapporten for Meldeordningen 2013, heter det at dersom saksbehandler anser at det er behov for mer utfyllende opplysninger for å forstå hendelsen, sendes en etterspørringsmelding. I følge årsrapporten er disse *”i svært liten grad blitt besvart av virksomhetene”*. Man står med dette overfor det paradokset at på den ene siden etterlyser helseforetakene bedre årsaksanalyser og nyttige forslag til tiltak fra Kunnskapssenteret, og på den andre siden besvarer ikke helseforetakene Kunnskapssenterets anmodning om mer utfyllende opplysninger nettopp for å kunne gjennomføre bedre årsaksanalyser og presenter nyttige forslag til tiltak. I meldeordningens årsrapport mener man manglende respons på etterspørringsmeldingene kan skyldes tekniske løsninger *”som gjør at saksbehandlerens spørsmål i liten grad når fram til den som har meldt”*. I årsrapporten vises det til at tekniske løsninger på dette er under videreutvikling, *”og plikten foretakene har til å besvare disse, bør det i større grad opplyses om”*.

Situasjonen er en annen når det gjelder Kunnskapssenterets håndtering av aggregerte data. Helseforetakene er entydige i sine positive tilbakemeldinger knyttet til læringsnotatene fra Kunnskapssenteret. Disse notatene oppleves som relevante og faglig godt funderte. Dette bekreftes også i meldeordningens årsrapport for 2013 hvor det heter "*Tilbakemeldinger fra virksomhetene tyder på at både haste- og læringsnotatene har blitt godt mottatt*". En mangler imidlertid oversikt over i hvor stor grad læringsnotatene tas i bruk som grunnlag for læring ved sykehusene, og hvor langt ned i sykehusorganisasjonen læringsnotatene formidles. Læringsnotatene sendes helseforetakene som så har ansvar for videreformidling i egen organisasjon. Enkelte av læringsnotatene tar for seg tema som burde ha bred relevans for sykehusenes avdelinger og seksjoner (eksempelvis: "*Uønskede hendelser knyttet til vikarbruk i spesialisthelsetjenesten*"), mens andre har en noe smalere målgruppe (eksempelvis: "*Mulig smitte med multiresistente Klebsiella etter bronkoskopi*"). En vet imidlertid pr i dag ikke i hvilken grad læringsnotatene fra Kunnskapssenteret når ut i praksisfeltet, og det er dermed vanskelig å si noe om i hvilken grad læringsnotatene bidrar til læring og forebygging, og hvilket bidrag notatene gir til bedre pasientsikkerhet. Hvordan analyser av innmeldte saker blir omsatt i læring på lokalt nivå bør gjøres til gjenstand for en egen utredning.

I hvilken grad meldeordningen bidrar til å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjer igjen, kan også knyttes til drøftingen om meldeordningen er konstruert slik at den fanger opp og er anvendbar når det gjelder alle alvorlige uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Vi har i undersøkelsen bl.a. satt spørsmålsteget ved i hvilken grad man i meldeordningen har grunnlag for å gjennomføre tilfredsstillende forløpsanalyser, årsaksanalyser ut fra komplekse sammenhenger, og det vi har omtalt som summasjonseffekter, en serie hendelser som man der og da ikke tenker på skal meldes eller varsles, men som i sum kan få alvorlige konsekvenser for pasienten. Vår konklusjon er at på alle disse områdene så viser dagens meldeordning tegn til svakhet.

Undersøkelsen gir grunn til å konkludere med at meldeordningen i liten grad er innrettet for å fange opp sendiagnostisering eller forsinket diagnose, noe som fra et pasientperspektiv oppleves som en uønsket hendelse og som ofte kan ha alvorlige konsekvenser. En behandlingsskjede består av mange ledd, og det kan være vanskelig å avdekke når avviket eller den uønskede hendelsen oppsto. Blant annet innenfor kreftomsorgen blir dette med tidlig og riktig diagnose trukket fram som særlig viktig. Statistikk fra Norsk Pasientskadeerstatning for 2013 viser at ortopedi og svulster/kreftsykdommer er de medisinske områdene som skiller seg klart ut, både når det gjelder antall vedtak og utbetalinger. Når det gjelder forsinket diagnose, heter det bl.a. følgende i NPEs faktaark om brystkreft:

*I perioden (2001-2013) har NPE behandlet 604 saker som gjelder diagnostikk og behandling av brystkreft. På grunn av forsinket diagnose måtte flere av pasientene gjennomgå mer behandling enn det som hadde vært nødvendig hvis diagnosen hadde blitt stilt i rett tid. Dette førte i mange tilfeller til flere og mer alvorlige ettervirkninger av kreftbehandlingen, blant annet stråleskader og lymfødem.*

En utfordring når det gjelder melding til meldeordningen på dette området (forsinket diagnose) blir å avdekke når det kan sies at man står overfor en uønsket hendelse i og med at effekten eller utfallet viser seg etter et lengre tidsforløp. Og spørsmålet blir også hva man legger i begrepet "i rett tid", noe som vil være gjenstand for faglig skjønn.



Med dette beveger man seg over i en annen utfordring som er trukket fram ovenfor; forløpsanalyse. For skal det være noe læring i det å melde om uønskede hendelser, så må en ha metoder for å avdekke når i behandlingsforløpet forsinkelsen oppsto og hva som var årsaken: Var det prøver som ikke ble tatt eller ble tatt på feil tidspunkt? Ble prøvesvar tolket feil eller tolket riktig, men for sent? osv. Og en kan komme i situasjoner hvor prosedyrer ble vurdert som riktige der og da, men at det viste seg i etterkant at prosedyren var riktig, men ble gjennomført på feil tidspunkt.

Oppmerksomheten, kanskje spesielt blant leger, har vært rettet mot de alvorligste hendelsene, de med alvorligst utfall. Man har også situasjoner med alvorlig utfall, men når man begynner å se på de sakene så er det ikke alltid at man så lett finner årsaken til disse, og det kan noen ganger være det at det er mange små ting som ligger litt tilbake i tid og som i ettertid, når man går inn i saken, så er det umulig å fange det opp. Samtidig, om en da går inn i litteratur knyttet til hendelsen, så har dette begrenset verdi dersom man ikke bruker en metodikk der man ser hele forløpet under ett. Dette er imidlertid tidkrevende og krever spesiell kompetanse. I spesialisthelsetjenesten har man lett for å avgrense sitt ansvar til den spesialiteten man jobber i, det feltet man jobber i, mens mange av disse hendelsene skjer mot pasienter som har tverrgående forløp, og hvor man kanskje ikke er oppmerksom på hendelser som har gått forut i primærhelsetjenesten eller i andre avdelinger. Det er imidlertid vanskelig å se for seg hvordan en meldeordning skulle fange opp dette, og det trengs muligens andre metoder enn de som brukes i dag.

Kompleksiteten, som grunnlaget for hvor enkelt eller vanskelig det er å gjennomføre gode forløps- og årsaksanalyser, vil variere fra fag til fag. Meldingsordningen gjelder hele feltet av klinisk medisin, med mange forskjellige typer kontekst, og mange forskjellige typer forløp. Og det å få tak i det, finnes det ikke noen enkle midler for å gjøre hvis man ikke går tettere inn på den enkelte hendelse. På den ene side har man fag med større innslag av enklere mekaniske lineære aktiviteter som henger rimelig logisk sammen i en rekkefølge, mens man på den annen side har komplekse systemer med flere kryssbindinger hvor det er vanskelig å etterspore hvordan alle ting henger sammen. De komplekse systemene er også lineære, bare mer sammensatte, og følger således sin egen logikk med en rekke kompliserte sammenhenger som det er vanskelig å skaffe den fulle oversikt over. Og mange hendelser oppstår i en kompleks situasjon, og det å få tak i den komplekse situasjonen ut i fra en knapp beskrivelse gjennom en enkeltmelding vil være vanskelig. Hjort (2000) peker på at når hendelser skal inndeles etter årsak, er det viktig å huske at det i praksis ofte er svært komplisert å fastslå årsakssammenhenger, og at det ofte foreligger interaksjon mellom flere årsaker. Så det å anvende en type analyse som går på den enkelte hendelse, vil bli malplassert i den komplekse situasjonen, og tilbakemeldingene kan virke mot sin hensikt.

### **7.2.3 Hva kan gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser slik at pasientsikkerheten bedres?**

Vi har nedenfor listet opp hva vi mener bør gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser slik at pasientsikkerheten blir bedre. Dette er imidlertid kun tiltak i forlengelsen av det vi har drøftet ovenfor. Vi kommer tilbake til øvrige tiltak vi mener bør drøftes nedenfor.

Som vi har pekt på flere steder i rapporten, forutsetter gode og anvendbare årsaksanalyser (analyser som er nyttige i praksisfeltet) at en har tilstrekkelig med informasjon og tid til å se hendelsen i sin kontekst og til å studere forløp over tid, på tvers av avdelinger og fag. Dette omfatter også tilbud i

førstelinjetjenesten som inngår i behandlingsskjeden. Tilbakemeldinger på enkelthendelser tatt ut av en slik sammenheng, gir begrenset læringsverdi. Dette er et krevende og meget omfattende arbeid og vi er meget i tvil om dette vil la seg gjennomføre i praksis på en adekvat måte, nesten uansett hvilke ressurser som stilles til disposisjon.

Svarene på enkeltmeldinger fra Kunnskapssenteret fremmer ikke læring av hendelser og bidrar da heller ikke til bedre pasientsikkerhet, slik dette praktiseres i dag. Det er etter vår mening mye som taler for at Kunnskapssenteret bør konsentrere oppmerksomheten om bruk av aggregerte data i publisering av læringsnotater. Dette forutsetter imidlertid en gjennomgang av kompetanseprofilen med tanke på en styrking av forskning og analysekompetansen. Behovet for medisinsk faglig kompetanse vil da ikke være det samme som det er i dag.

Dersom oppgaven med å svare på enkeltmeldinger skal videreføres, er vi enige i forslaget om at det må knyttes en opsjon til selve meldesystemet hvor melder kan krysses av for om man ønsker tilbakemelding eller ikke. Det er grunn til å anta at dette vil ha reduserende effekt på antallet meldinger. Forutsatt videreføring er det likevel grunn til å anta at antallet deltidsansatte med hovedstilling i helseforetak må økes, uten at vi her kan anslå hvor stor denne økningen må være. Videre forutsetter en videreføring av dagens praksis at saksbehandlingen styrkes innenfor organisasjonskunnskap, systemanalyse og forløpsanalyse.

Under forutsetningen av at man er enige om at det fortsatt bør være Kunnskapssenterets oppgave å gi svar på enkeltmeldinger, så er vi enige i de tiltakene som beskrives i Meldeordningens årsrapport når det gjelder gode tekniske løsninger og å opplyse om helseforetakenes plikt til å besvare etterspørringsmeldingene. Dersom en ikke finner en tilfredsstillende løsning på dette området, mener vi det ikke er grunnlag for å videreføre dagens praksis med at Kunnskapssenteret skal gi svar på enkeltmeldinger.

En har i dag manglende kunnskap om i hvilken grad læringsnotatene fra Kunnskapssenteret når ut i praksisfeltet, og det er dermed vanskelig å si noe om i hvilken grad læringsnotatene bidrar til læring og forebygging, og hvilket bidrag notatene gir til bedre pasientsikkerhet. Vår anbefaling er at det bør utarbeides rutiner for systematiske tilbakemeldinger fra helseforetakene både om distribusjon av læringsnotatene, og i hvilken grad læringsnotatene anvendes og er til nytte i praksisfeltet.

### **7.3 Sykehusenes praktisering av og erfaring med meldeordningen**

Presentasjonen av sykehusenes praktisering av og erfaring med meldeordningen bygger dels på intervjuer og dels på skriftlige tilbakemeldinger. I undersøkelsen til Saastad (2013) svarte helseforetakene bl.a. at de opplevde tilbakemeldingene på enkeltmeldinger fra Kunnskapssenteret som lite nyttige, og at de opplevde tilbakemeldingene som innholdsløse standard svar. Helseforetakene ønsket kunnskapsbaserte innspill til systematisk forbedringsarbeid, og de forventet raske og grundige tilbakemeldinger fra Kunnskapssenteret. Undersøkelsen viste imidlertid at det var relativt stor spredning i hvilke hendelser man ønsket tilbakemeldinger på. Videre pekte helseforetakene på at kvalitetsforbedringsarbeid gjøres mest lokalt, og at de ønsket grundige faglige tilbakemeldinger basert på nasjonale trender.

Helseforetakene har organisert den interne meldesløyfa forskjellig, noe som også går fram av undersøkelsen til Saastad (2013). Hovedinntrykket fra vår undersøkelse er at helseforetakene virker å være fornøyde med den måten de har valgt å organisere seg på, selv om de fleste ser at de interne løsningene har et forbedringspotensial. Spørsmålet blir om det er et poeng at de er ensartet organisert? I den grad det kan spores en sammenheng mellom hvilke meldinger som sendes Kunnskapssenteret og måten man har valgt å organisere seg lokalt (enten meldinger fra primærmelder til meldeordningen, melding fra primærmelder til leder og så til meldeordningen, eller melding fra primærmelder til kvalitetsavdeling og så til meldeordningen), så er dette et argument for ensartet lokal organisering, og som igjen vil kunne sikre ensartethet i hva som inngår i aggregerte data i Kunnskapssenteret. Vårt datamateriale gir ikke grunnlag for å konkludere med at det er en systematisk sammenheng mellom lokal organisering og hva som meldes. Etter vår vurdering er det mer variasjoner i meldekultur som forklarer variasjon i meldefrekvens og hva som meldes, enn hvordan man lokalt har organisert meldeordningen og meldesystemet.

Vi har i rapporten vist til at det er en forutsetning for et velfungerende meldesystem at helsepersonell (melderne) har en opplevelse av å få noe igjen for å melde. Dette henger både sammen med meldefrekvens og med hva som blir meldt. Undersøkelsen har vist at helsepersonell opplever å få lite igjen gjennom de svarene en får på enkeltmeldinger. Vi har andre steder i rapporten argumenter for å avvikle ordningen med svar på enkeltmeldinger så lenge kvaliteten på disse er på dagens nivå. Det må likevel kommuniseres tydelig til melderne at, selv om de ikke får svar på enkeltmeldinger, så utgjør enkeltmeldingene selve fundamentet for læringsnotatene og bruken av data på aggregert nivå. Dette forutsetter også at de notatene som publiseres fra Kunnskapssenteret formidles ut i praksisfeltet og kommer til nytte i lokalt utviklingsarbeid. Ansvar for denne formidlingen ligger hos helseforetakene, og er helt avgjørende for å holde oppe motivasjonen for å melde uønskede hendelser.

Vår undersøkelse har avdekket at meldekriteriene oppleves som uklare og gir rom for tolkning. Dette igjen betyr at det utøves skjønn med hensyn til hva som skal meldes, som igjen svekker og kan skape skjevheter i det datamaterialet som skal danne grunnlaget for læringsnotatene. Og svekket datagrunnlag fører i sinn tur til at man trekker slutninger og presenterer råd på sviktende grunnlag, noe som igjen vil svekket troverdigheten i læringsnotatene.

Et annet perspektiv som vi vil trekke fram er formidling av formålet med det å melde. Er det primært for å lære, eller hovedgrunnen å samle aggregerte data? Dersom melderne er av den oppfatning at man melder til Kunnskapssenteret for å lære, så vil de lett kunne sile vekk de hendelsene som de tenker det ikke er noe læring å hente fra. Dersom poenget er å få nasjonal oversikt over en type hendelser, er det viktig å melde likevel – selv om man for egen del ikke lærer noe nytt av hendelsen. Dette bør Kunnskapssenteret avklare og formidle til melderne.

Det ser ut som melderne selv er lite opptatt av fravær av sanksjoner og at det i minimal (om noen) grad er noen som melder anonymt i sykehus, det vil si at man internt vet likevel hvem som melder. Her er det interessant at Kunnskapssenteret selv tillegger anonymitet en stor betydning for at antall meldinger øker. Sanksjonsmuligheter fra Kunnskapssenteret finnes naturligvis ikke, men det foregår alltid en parallell intern saksgang, og her vil det eksistere både formelle og uformelle sanksjoner. Samtidig er det slik at det aller alvorligste (varsel etter 3-3-a) selvfølgelig fortsatt innebærer en sanksjonsmulighet. Vi mener det er grunn til å spørre om det finnes data på at helsepersonell

tidligere lot være å melde på grunn av muligheten for sanksjoner? Er det gjort noen undersøkelser på dette, eller er det bare en antagelse?

24-timersfristen er etter vår vurdering en ordning som bør beholdes, men det viktig å følge opp med etterspørringsmeldinger og at disse besvares av helseforetakene. Det bør formidles at dette vil helseforetakene ha en egeninteresse i, da det danner grunnlaget for gode og relevante tilbakemeldinger fra Kunnskapssenteret. Innvendingene mot 24-timersfristen har vært at meldingene inneholder lite informasjon og gjør det videre arbeidet vanskelig. Et alternativ kunne være å utvide fristen noe. Kanskje en liten justering (f.eks. til 48 timer) ville føre til at man fikk fordelene med begge løsningene: Nok tid til å få ned nødvendig informasjon om hendelsen, men likevel ikke lengre tid enn at meldingen kommer tidlig nok til å fange opp trender raskt.

#### **7.4 Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen**

I evalueringen har vi satt søkelys på hvilke faktorer i Kunnskapssenterets forvaltning av meldeordningen som hemmer og fremmer målet om bedre pasientsikkerhet. Vi har omtalt forhold som hvilke analysemetoder og perspektiv på uønskede hendelser som legges til grunn i analysene, i hvilken grad Kunnskapssenterets kompetansesammensetning er tilstrekkelig for årsaksanalyser, i hvilken grad dagens informasjonsgrunnlag om den enkelte hendelsen fra sykehusene til Kunnskapssenteret er tilstrekkelig for å kunne analysere hendelsene, og i hvilken grad Kunnskapssenteret bidrar med nyttig læringsinformasjon til tjeneste og forvaltning.

Etter vår vurdering er det verdifullt at det stort sett er helsepersonell som arbeider i klinisk virksomhet som vurderer meldingene som sendes meldeordningen så lenge Kunnskapssenteret ser det som sin oppgave å gi svar på enkeltmeldinger. Det at saksbehandlerne har en tilknytning til helsetjenesten styrker legitimiteten for arbeidet med tilbakemeldinger. Samtidig er det grunn til å se nærmere på om selve klassifiseringsarbeidet bør kunne utføres av noen færre spesialister på klassifisering, noe som vil gi større grade av konsistens i behandlingen. Et forhold som taler for bruk av deltid, er at en får ansatte som fortsatt utøver sitt fag og forstår hvordan ting fungerer i spesialisthelsetjenesten.

Svaret på spørsmålet om hvilken kompetanse en bør ha tilgjengelig i Kunnskapssenteret, vil avhenge av en mer grunnleggende diskusjon av hvilke oppgaver som i fremtiden bør legges til et Nasjonalt kunnskapssenter som forvalter av Meldeordningen. Kompetansesammensetningen må gjenspeile den funksjonen Meldeordningen skal ha og de oppgavene et slikt senter bør utføre. Det må gis en tydelig spesifisering av hva som er formålet med Meldeordningen for å sikre en felles forståelse for dette, hvilke forventninger helsesektoren har til meldeordningen, og hvilke behov man anser som de viktigste å oppfylle.

Bør det være et Nasjonalt kunnskapssenters rolle å følge opp enkelthendelser i helseforetakene, eller skal en konsentrere seg om bruk av aggregerte data og utvide aktiviteten i arbeidet med læringsnotater? Dersom en velger å videreføre oppfølging av enkeltmeldinger, må etter vår vurdering Meldeordningen styrkes, både når det gjelder kapasitet og kompetanse. Spørsmålet om kapasitet og kompetanse er knyttet til økt oppmerksomhet om forløpsanalyse og årsakssammenhenger, noe som også vektlegges i Pasientsikkerhetsprogrammet. Hvis man virkelig skal bedre kvaliteten er det etter vår vurdering ikke gitt at det er de hendelsene der årsak og virkning henger tett sammen i tid som bedrer kvaliteten i tjenesten. De hendelsene hvor det er nærhet mellom

svikt og resultat, er de som er enklest å fange opp, men som ikke nødvendigvis gir størst læringseffekt. Når enkelthendelser tas ut av sin kontekst mister man en vesentlig del av analysegrunnlaget. Kompetansesammensetningen bør derfor vurderes med tanke på en styrking på fagområder som interaksjoner mellom mennesker i komplekse systemer, organisasjonskunnskap og kompetanse innen forløpsanalyse.

Læringsnotatene som Meldeordningen har publisert i perioden, har i all hovedsak blitt positivt mottatt av helseforetakene, selv om de anbefalingene som presenteres ikke alltid oppleves å være like treffsikre og relevante. Det er gode argumenter for at Kunnskapssenteret gjennom Meldeordningen retter seg inn mot å rendyrke og foredle denne delen av aktiviteten. Etter vår vurdering rår Meldeordningen over et datamateriale som i utgangspunktet må anses som et meget solid grunnlag for videre analyse. Det hefter imidlertid spørsmålstegn ved i hvilken grad de meldingene en mottar gjenspeiler det som faktisk skjer av uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Kunnskapssenteret antar at det er en betydelig underrapportering av uønskede hendelser til Meldeordningen. Spørsmålet blir da om de hendelsene som meldes representerer et tverrsnitt av de faktiske hendelsene, eller om en her står overfor en systematisk skjevhet. Dersom det er typer av uønskede hendelser som er underrepresentert i materialet eller som faktisk ikke meldes vil dette svekke datamaterialet. Underrapportering vil ikke være noe problem dersom man kan være sikre på at det ikke er systematiske unnløtelser på typer av hendelser som ikke meldes. Denne typen kunnskap vil øke relevansen og styrke læringen i de læringsnotatene som publiseres.

Et siste poeng vi vil trekke fram er behovet for økt kunnskap om i hvilken grad læringsnotatene brukes og er til nytte i pasientsikkerhetsarbeidet ved helseforetakene. Vår undersøkelse gir grunn til å hevde at en mangler kunnskap på dette området. Tilbakemeldingene fra helseforetakene virker noe tilfeldige på dette området og det er behov for mer systematisk kunnskap om i hvilken grad læringsnotatene tilfører praksisfeltet noe merverdi. Dette er også omtalt ovenfor.

## **7.5 Meldekultur, meldekriterier og underrapportering**

### **7.5.1 Meldekultur**

Åpenhet rundt uønskede hendelser, så vel som åpenhet på andre områder, kan beskrives som et kulturelt trekk ved personalgruppen. De kulturelle trekkene legger sterke føringer for handlinger og holdninger blant gruppas medlemmer, og gjenspeiler felles normer og verdier. Noen kulturelle trekk kan sies å gjenspeile den uformelle organisasjonskulturen, mens handling og adferd samtidig er avhengig av forhold som formell organisering av personell og arbeidsrutiner, og formell ledelses- og myndighetsutøvelse i organisasjonen. I tillegg vil det eksistere et formelt og uformelt stathierarki og fellesskap mellom dem som arbeider sammen (Skau, 1992). Den uformelle organisasjonskulturen bygger på mer eller mindre innforståtte erfaringsverdier som utvikles og overleveres mellom ansatte gjennom felles arbeid og uformelt samvær knyttet til dette. Når man snakker om eksempelvis en avdelings kultur rundt håndtering av uønskede hendelser er denne også nedfelt i den uformelle organisasjonskulturen. Dersom en avdelings forhold til et tema – her uønskede hendelser – kun gjenspeiler seg i formelle prosedyrer, instruksjoner og målsettingserklæringer, og ikke som et tema som også tilhører den uformelle organisasjonskulturen kan man stille spørsmål ved om det eksisterer noen mobilisering rundt temaet i avdelingen. På den

annen side vil kollektiv bevisstgjøring være nødvendig for at arbeidsgruppen skal kunne ha et kritisk blikk på egen praksis og et etisk perspektiv på arbeidet og gjennom dette også arbeidet mot felles erklærte målsettinger.

Hvilken betydning kan så meldesystemet ha for meldekultur og for håndtering av uønskede hendelser? En kan her se for seg flere mulige påvirkningsforhold. Et meldesystem som legger opp til omfattende registrering og melding av uønskede hendelser, med instruks om lav terskel for å melde, vil kunne ha som effekt at fagutøverens bevissthet rundt uønskede hendelser øker. Dette vil kunne gi et utgangspunkt for refleksjon rundt håndtering av disse, og for tiltak for å redusere uønskede hendelser. På den annen side kan det ha den effekt at fagutøverens motivasjon for å melde reduseres av et svært omfattende meldesystem. I hvilken grad meldesystemet inneholder tilbakemeldingsrutiner til fagpersonene, og i hvilken grad man ved avdelingen aktivt utnytter det kollektive og organisatoriske lærings- og forbedringspotensialet som ligger i meldingene, er andre forhold som kan ha betydning for motivasjonen til å følge meldeinstruksene (Fasting og Gisvold, 1996). Derigjennom signaliseres et fokus på rammebetingelser og organisasjonsmessige forhold heller enn den enkelte fagutøver og eventuelt spørsmål om vedkommende kan klandres (Ødegård og Løfroth, 1996). Dette vil trolig ha betydning for opplevelsen ved å være involvert i en uønsket hendelse og muligens for hvor vidt man rapporterer uønskede hendelser, bl.a. gjennom at begrepene "feil" og "skade" etc. ufarliggjøres (Fasting og Gisvold, 1996). På den annen side kan det være mer bekvemt for et system å finne en "skyldig" enn å utøve systemkritikk (Hjort, 2000).

I henhold til Meldeordningens årsrapport for 2013, var det et mål med å flytte meldeordningen å få flere meldinger: "*Med en femdobling av antall meldinger, er dette målet nådd*". Samtidig sies det i årsrapporten at antall meldinger ikke kan brukes til å si noe om kvaliteten på virksomheten. Dette støttes også i vår undersøkelse.

Når det gjelder meldekultur, er det en interessant observasjon at man i perioden ser en utvikling i varsler til Helsetilsynet parallelt med økningen i antallet 3-3-meldinger til Kunnskapssenteret. Dette kan tolkes i retning av en generell oppmerksomhet omkring det å melde – det å si i fra om ting som ikke er så greit, og et ønske om at det ikke skal bli hengende i luften om man har opptrådd uaktsomt. Videre kan det være en økende bevissthet om at det er greit å bli sett i kortene og at det har gått opp for mange at den reelle sjansen for sanksjoner mot enkeltpersoner er forsvinnende liten og at man uansett melding eller varsel mener det er viktig å lære av de hendelsene som oppstår. Dette tyder igjen på at man vektlegger læringsperspektivet tyngre enn frykten for sanksjoner.

## 7.5.2 Hva skal meldes

Meldeordningen er regulert av spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 *Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*, hvor det heter at formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. Helseinstitusjon som omfattes av loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Videre heter det at Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder.

I § 3-3, femte ledd heter det at ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn.

Helsedirektoratet beskriver nærmere hva som menes med betydelig skade i "Veiledning til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten" (Helsedirektoratet. Mai 2012).

*Skaden anses betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt.*

Når det gjelder begrepet *betydelig skade*, viser Kunnskapssenteret til at hendelsen skal sees fra pasientens perspektiv – uavhengig av hvordan hendelsen har oppstått. Vurderingen av om skaden er, eller kunne vært betydelig vil alltid være skjønsmessig. Det er viktig å melde hendelser som har læringspotensial. Er man i tvil, skal man som hovedregel melde.

Uønskede hendelser som *kunne ha ført til betydelig personskade* skal også meldes. I veilederen pekes det på at i mange tilfeller kan det være vanskelig å vurdere hvorvidt en hendelse er meldepliktig. Vurderingen av om skaden er betydelig eller ikke, og om den eventuelt kunne ha ført til betydelig skade, vil alltid være preget av skjønn.

I veilederen vises det til at skader innenfor *normal risiko* ikke skal meldes. Det pekes på at med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført. Unntak er sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko og skal derfor meldes. Tilsvarende skal kjente komplikasjoner som skyldes svikt i behandlingen meldes.

Det er viktig her å presisere at ordlyden i lovteksten knyttet til hva som skal meldes er identisk før og etter omleggingen av meldeordningen i 2012.

Som vist til ovenfor, vil vurderingen av om skaden er, eller kunne vært betydelig, alltid være skjønsmessig. Videre, at det er viktig å melde hendelser som har læringspotensial, og dersom man er i tvil, så skal man som hovedregel melde. Med disse formuleringene beveger man seg inn i et "ulendt terreng" rent tolkningsmessig. Vår undersøkelse har vist at det er rom for skjønsmessige vurderinger, der legges grunnlaget for ulike praksiser. Og vår undersøkelse har vist at praksis varierer, både mellom helseforetak, mellom avdelinger og mellom faggrupper. Spørsmålet blir om det er mulig eller hensiktsmessig å konkretisere meldekriteriene ytterligere. For uansett hvor detaljerte kriterier som fastsettes, vil helsepersonell før eller siden kunne komme i en situasjon hvor det må gjøres en skjønsmessig vurdering. Vi har nedenfor løftet fram noen perspektiver knyttet til spørsmålet om hva som skal meldes.

Diskusjonen omkring hva som skal meldes må sees i sammenheng med hva som skal være formålet med en meldeordning. For hvis det er sånn at den som har opplevd en hendelse mener at dette var noe som ikke burde skjedd eller man er usikker på om det burde skjedd, så bør det være slik at den enkelte helsearbeider bør ha anledning til å melde fra om det de opplever som problematisk med det arbeidet de gjør, uansett om det faglig sett vurderes å ligge innfor begrepet påregnelig risiko. Med dette berører en temaer som kriterier for å melde og det å ha fastsatte rutiner for hvordan eksempelvis prosedyrer skal utføres. For med nedfelte rutiner og prosedyrer vil helsearbeideren ha oppmerksomheten mot og korrigere seg i forhold til disse og se om det har skjedd en svikt i forhold til disse rutinene. Med andre ord en situasjon hvor man har fokus på om rutinene er fulgt, ikke om det ga et uheldig utfall eller resultat. En annen tilnærming vil være at hvis helsearbeider opplever at det som skjedde ikke burde ha skjedd eller er usikker på om det burde skjedd, så er det riktig å melde eller rapportere selv om prosedyrer og rutiner ble fulgt til punkt og prikke, og så får ledelsen ta stilling til om dette noe som er greit å leve med eller om det er noe som man må ta tak i.

Læringsaspektet står sentralt i dagens meldeordning, og det som skal meldes er hendelser førte til betydelig personskade, eller som kunne ha ført til betydelig personskade. I vår undersøkelse pekes det på som et paradoks at man har bestemt at det er de alvorlige hendelsene som skal meldes. For erfaringene fra andre fagområder, som har kommet lenger enn helsevesenet i sikkerhetsarbeidet, viser at det er de mindre alvorlige hendelsene og tilløpshendelsene er mer betydningsfulle læringssaker fordi de ofte peker på hendelser tidligere i årsakskjeden og som er lettere å angripe med tiltak. Her pekes det på inkonsistensen i dagens meldeordning, ved at den er kommet i stand for å ta hånd om de mer alvorlige sakene, samtidig som kunnskapen man har på dette området tilsier at de mindre alvorlige hendelsene er de man kan finne det største læringspotensialet i.

Helseforetakene har etablert systemer for å redusere risikoen for at en feil når fram til pasienten, der systemene fanger opp og korrigerer situasjonen. Dette er da situasjoner som viser at de systemene som er etablert faktisk fungerer. For hvis man ikke hadde hatt slike situasjoner så hadde det betydd at det var unødvendig å ha for eksempel dobbeltkontroll på medikamenter. Og dobbeltkontrollene viser seg da også å stoppe, i hvert fall en del av feilene begått i forordningsleddet. Spørsmålet man stiller seg er om dette da skal meldes? For systemet, basert på læring av tidligere feil, viser seg jo å fungere etter hensikten? Men samtidig kan det argumenteres for at dette er situasjoner som *kunne* ha skadet pasienten. Melde eller ikke melde blir da et tolkningsspørsmål.

Men det hender likevel at dobbeltkontrollene svikter og at feilen når fram til pasienten, at barrierefunksjonen svikter, og da skal det meldes. Men skal dette meldes som en svikt i forordningsleddet (les: lege) eller svikt i kontrollrutinene (les: sykepleier)? For dette henger sammen med hva man ønsker å hente ut av det å melde; er det behov for tiltak i forordningsleddet eller må man se på kontrollrutinene på nytt? I dagens system er det ikke innført kontrollrutiner eller dobbeltkontroll i forbindelse med legens forordning av medikamenter, dobbeltkontrollen kommer først inn når sykepleier skal tilberede medisinen og gi den til pasienten. Barrieretiltak bør settes i verk der man har en risiko for at ting kan gå galt, men slik fungerer det ikke fult ut pr i dag.

Ulike melde- og varselsystemer fanger kun opp en mindre andel av hendelser eller komplikasjoner, og skiller ikke mellom de som skyldes ”feil” eller uhell (unngåelige) og de som skyldes den iboende risiko ved behandlingen alene (uunngåelige). De fanger heller ikke opp hvor stor andel av de som



blir behandlet som det går bra eller dårlig med. Avvik egner seg altså kun til å fange opp de unngåelige tilfellene. Dette er hendelser som også egner seg for individuell vurdering/granskning.

Det er ofte ressurskrevende å analysere enkelttilfeller grundig. Komplikasjoner i forbindelse med operative inngrep eller intervensjoner der en ikke mistenker svikt, det man kan betegne som påregnelige komplikasjoner, egner seg lite for individuell undersøkelse eller granskning. Dersom behandlingen er gjort med høy risiko fordi sykdommen eller skaden ubehandlet gir enda høyere risiko for et alvorlig utfall, er dette lett å forstå. For å kartlegge hvorvidt behandlingen holder et tilfredsstillende nivå, er det nødvendig å registrere frekvensen av ulike komplikasjoner og sluttresultat av behandlingen vektet mot risiko. Dette er ressurskrevende, men nødvendig dersom en skal unngå statistiske feiltolkninger. Melde- og varselsystemer dekker ikke denne type kvalitetsmålinger, til det er de er for ufullstendige og kan ikke behandles statistisk på samme måten.

Det hender at åpenbar svikt fører til skade, men det kan ta kortere eller lengre tid før man vet hva utfallet faktisk blir. Dette kan være en utfordring dersom de som melder velger å avvende utfallet før de varsler hendelsen. Uklarhet om hva som skal meldes eller varsles hvor, kan føre til usikkerhet og kan påvirke meldekulturen i helsetjenesten i retning både av for mange og for få meldinger og varsler.

Vår undersøkelse har vist at det er en kontinuerlig utfordring for spesialisthelsetjenesten å tolke meldeplikten (§ 3-3) og varslingsplikten (§ 3-3-a). Helsedirektoratets veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 definerer sentrale begrep knyttet til meldeordningene. De samme definisjonene blir lagt til grunn for varsler etter § 3-3a. I vår undersøkelse er det informanter som mener det er behov for en tydeliggjøring av kriteriene for melding og varsling. Samtidig, som pekt på ovenfor, stilles det spørsmål om det er mulig og/eller ønskelig med kriterier hvor det ikke gis rom for skjønn. Uansett vil helsepersonell før eller siden komme i en situasjon som ikke umiddelbart fanges opp av kriteriene, og hvor den enkelte fagperson må utøve faglig skjønn. Og sånn bør det kanskje fortsatt være. For til syvende og sist er det enkelte helsepersonell, eventuelt sammen med sin ledelse og kvalitetsenheten ved helseforetaket, som må ta stilling til om hendelsen ikke skal meldes eller varsles, om den skal meldes til Kunnskapscenteret etter § 3-3 eller varsles til Statens helsetilsyn etter § 3-3-a i spesialisthelsetjenesteloven.

Vår undersøkelse har vist at vurderingen av hvorvidt hendelsen eksempelvis er utenfor eller innenfor påregnelig risiko er et tilbakevendende tema i faggruppene. Dette er en krevende vurdering. Dialog rundt disse problemstillingene og eventuelt mer spesifikke kriterier innen utvalgte fagområder, vil kunne bidra til bedre utvelgelse av hva som faktisk skal meldes og varsles. I veilederen heter det at skader innenfor normal risiko, ikke skal meldes. Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført. Unntak er sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko og skal derfor meldes. Tilsvarende skal kjente komplikasjoner, som skyldes svikt i behandlingen, meldes.

Etter vår vurdering skaper bruk av begreper som normal risiko og påregnelig risiko utfordringer for meldere og dermed også utfordringer når det gjelder tolkning og analyse av data i meldeordningen. En hendelse som vurderes å ligge innenfor normal risiko, påregnelig risiko, påregnelig bivirkning osv. kan dermed holdes utenom meldeordningen. Men med dette kan hendelsen bli vurdert som innenfor påregnelighetsbegrepet, selv om det er helt åpenbart at for pasienten var det en uønsket

hendelse, og opplevdes av pasienten som ugunstig. Spørsmålet er om det er riktig å holde utenfor hendelser, effekter eller bivirkninger som vurderes som påregnelig og som dermed ikke skal meldes, eller ikke trenger å bli meldt? Vi mener det er grunn til å sette spørsmålsteget ved læringsaspektet når det som vurderes som påregnelig ikke meldes. Samtidig vil det å bruke begreper som påregnelig og normalt i meldekriteriene gi rom for tolkning og skjønn, og føre til diskusjoner om hva som skal meldes.

### 7.5.3 Underrapportering

Spørsmålet om underrapportering kan knyttes til grad av åpenhet og trygghet blant personalet, selv om det ikke er en direkte sammenheng mellom det at en uønsket hendelse rapporteres og at det er åpenhet rundt hendelsen blant personalet ved eksempelvis en avdeling. En eventuell ufarliggjøring av begrepene feil og skader synes imidlertid å være relativt direkte knyttet til grad av åpenhet rundt uønskede hendelser. Å sette fokus på uønskede hendelser, selv med fokus på kollektiv og organisatorisk læring og forbedring, vil likevel kunne være ubehagelig for de som involveres. Dette gjelder særlig i de tilfellene hvor spørsmål om individuell feilvurdering, "glipp" ved gjennomføringen, eller i verste fall skjødesløshet, synes nærliggende, og med dette en form for vurdering av vedkommende faglige standard.

I den grad det er rom for skjønn og tolkning av kriteriene for hva som skal meldes til Meldeordningen, er det grunn til å spørres seg om hvor valide de dataene som legges fram er. Hvordan skal dataene tolkes? Helseforetakene og Meldeordningen viser til store variasjoner i meldingstype og meldefrekvens mellom helseforetak, og mellom enheter innen det enkelte helseforetak. Men er det en sammenheng mellom meldefrekvens og kvalitet på tjenestene? Svaret på det er nei, noe som Meldeordningen også presiserer i sin årsrapport. Gjennom meldeordningen har man en oversikt over hvem som melder og hva som meldes, men man har ikke kunnskap om de hendelsene som meldes utgjør et tverrsnitt av de hendelsene som forekommer eller om det er en skjevhet i materialet i betydningen at det er en type av hendelser som konsekvent og systematisk underrapporteres. Selv om det er ukjent hvor mange pasientskader som skjer i spesialisthelsetjenesten, antar Meldeordningen i sin årsrapport at det er en betydelig underrapportering av meldinger om uønskede pasienthendelser til Meldeordningen. Men hvilke hendelser som underrapporteres vet en lite om.

Meldingene som mottas i Kunnskapssenteret utgjør datamaterialet i de analysene som inngår i arbeidet med bl.a. læringsnotatene. Slik vi ser det vil en antatt underrapportering først utgjøre et problem for analysen dersom det viser seg å være systematiske skjevheter i forholdet mellom hvilke hendelser som reelt sett inntreffer ved sykehusene, og hva av dette som meldes. Det blir hevdet i vår undersøkelse at de dataene Kunnskapssenteret samler inn ikke er et uselektert materiale og kan dermed sies ikke å gjenspeile virkeligheten. Det utsnittet man får av hendelser ved meldeordningen er påvirket av mange faktorer og det er noen typer hendelser som blir overrepresentert i meldeordningen. I et seleksjonsperspektiv pekes det på at det er lettere å melde fra om feil knyttet til eksempelvis legemiddelbruk fordi de er ofte lettere å avdekke, enn en del andre feil. Infeksjoner, som ikke er så lett å knytte til helt konkrete avvikshendelser, de blir i liten grad meldt. På denne måten pekes det på at de oversiktene Kunnskapssenteret gir ut blir av begrenset verdi. Samtidig vil det være sann at når man ser endringer i mønstre, så vil man heller ikke vite hva som har påvirket utviklingen og endringen. Vårt datamateriale gir ikke grunnlag for å fastslå omfanget

av slike seleksjonsmekanismer, og hvilken betydning dette har for hva som meldes til meldeordningen. Men det at problemstillingen drøftes i helseforetakene og dermed reiser spørsmålet om læringsverdien knyttet til det å melde, bør være tilstrekkelig grunn for å gjøre en mer grundig undersøkelse av forholdet mellom "reelle hendelser og meldte hendelser".

Vår undersøkelse har vist at langt de fleste pasientrelaterte hendelsene i spesialisthelsetjenesten ikke meldes til Meldeordningen. Dette betyr imidlertid ikke at slike hendelser ikke rapporteres eller meldes, men at det store antallet hendelser oppstår internt og behandles internt ved det enkelte helseforetak. Spørsmålet blir da hva som er viktigst: At det meldes til Meldeordningen eller at det meldes (da til interne avvikssystemer)? Begge "meldeordningene" kan sies å bidra til læring: Meldinger til Meldeordningen legger grunnlag for læring på nasjonalt nivå, mens meldinger til interne avvikssystemer gir grunnlag for læring lokalt. I tillegg til melding til meldeordningen og melding til interne avvikssystemer, er det et tredje nivå eller perspektiv når det gjelder spørsmålet om hendelser og (under)rapportering, eller avvikshåndtering om en vil. Det er det som fanges opp gjennom den daglige samhandlingen på seksjon eller avdeling, hvor enkelthendelser legges fram og diskuteres kollegaer i mellom, og hvor man eventuelt diskuterer seg fram til lokale løsninger.

En studie av Zwart og Van Rensen (2011) viste at et lokalt meldesystem økte villigheten til å rapportere og melde uønskede hendelser, og førte til raskere implementering av forbedringer. På den annen side, ved å samle rapporter og meldinger fra flere tjenestesteder, ble det skapt et grunnlag for felles sikkerhetstiltak.

Det er med andre ord gode argumenter for at man i en videreføring av Meldeordningen på nasjonalt nivå, konsentrerer oppmerksomheten om analyse av data på aggregert nivå som grunnlag for læringsnotater, og avvikler arbeidet med tilbakemeldinger til enkelthendelser og dialog med enkeltforetak (som det heter i Serviceerklæringen). Dette fortsetter imidlertid, som nevnt ovenfor, bedre kunnskap om materialet som benyttes i analysene utgjør et tverrsnitt av reelle hendelser, eller er farget av systematiske skjevheter.

## **7.6 Meldeordningen, fylkesmannen og Statens helsetilsyn**

### **7.6.1 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3a**

Vi har nedenfor drøftet spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 og § 3-3-a, med særlig vekt på anvendelsen av det femte leddet i § 3-3. Videre har vi presentert noen refleksjoner knyttet til tolkning og praksis med hensyn til hva som skal meldes til Kunnskapssenteret (§ 3-3) og hva som skal varsles Statens helsetilsyn (§ 3-3a).

Et av de sentrale temaene i evalueringen har vært forholdet mellom spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 *Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* og § 3-3 a *Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser*.

I § 3-3 heter det bl.a.:

*Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.*

*Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.*

*Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder.*

I § 3-3 a heter det bl.a.:

*For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.*

Sentralt i forståelsen av de to paragrafene i spesialisthelsetjenesteloven og disse bestemmelsens betydning for helsetjenestens arbeid med pasientsikkerhet og Helsetilsynets informasjonstilgang, står § 3-3, femte ledd:

*Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn.*

Det femte leddet var gjenstand for diskusjon i forbindelse med etablering av den nye meldeordningen, og en anså det som viktig at Helsetilsynet ble gitt tilstrekkelig informasjon til å kunne bruke sin myndighet og gripe inn i saker med alvorlig systemsvikt. I henhold til "Rapport om avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a" la arbeidsgruppen fram følgende forslag til en omforent forståelse og praktisering av § 3-3 femte ledd:

*Kunnskapssenteret varsler Statens helsetilsyn om alvorlig systemsvikt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven. § 3-3 femte ledd når Kunnskapssenteret på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderer at det kan foreligge*

- alvorlig systemsvikt
- stor risiko for fremtidig skade
- behov for at tilsynsmyndigheten vurderer å gripe inn for å avverge fremtidig skade

*Alle vilkårene må være oppfylt for at varslingsplikten inntreffer.*

Arbeidsgruppen la til grunn at når vilkårene etter femte ledd var til stede, var det viktig at Kunnskapssenteret ga Helsetilsynet tilstrekkelig informasjon til å kunne bruke sin myndighet og gripe inn i saker med alvorlig systemsvikt. Arbeidsgruppen la til grunn at forarbeidene forutsetter at Kunnskapssenteret skal kunne gjøre dette på bakgrunn av en eller flere meldinger. Dersom Statens helsetilsyn skulle kunne gripe inn overfor spesifikke virksomheter, måtte den informasjon som Kunnskapssenteret ga være slik at den identifiserte hendelsen(e) og virksomhet(er) på et så detaljert nivå at tilsynsmyndigheten kunne undersøke hendelsesforløp og saksforhold nærmere.

En av hensiktene med det femte leddet var at det skulle være en "sikkerhetsventil" for blant annet å fange opp systemsvikt som ikke § 3-3-a kan fange opp gjennom enkelthendelser. Dersom eksempelvis Kunnskapssenteret fikk flere meldinger fra samme avdeling som kunne få betydelige konsekvenser for pasientene, så har Kunnskapssenteret mulighet til å varsle Helsetilsynet om at en burde se nærmere på disse forholdene enten generelt ved denne typen avdelinger, alternativt ved den bestemte avdelingen.

Kunnskapssenterets har med andre ord i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 femte ledd plikt til å varsle Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt. I følge årsrapport for meldeordningen 2013 har man ikke funnet grunn til å sende noe slikt varsel i 2013. Spørsmålet blir om dette betyr at det reelt sett ikke har vært noe grunnlag for slik varsling, eller at man ikke har metoder for å avdekke en slik summasjonseffekt i behandling og analyse av 3-3-meldingene. Dette er noe annet enn det vi andre steder i rapporten har beskrevet som utfordringer knyttet til summasjonseffekt, som er rettet mot bagatellmessige hendelser som hver for seg ikke er verken meldepliktig eller varslingspliktig, men som i sum kan få alvorlige konsekvenser. Det femte leddet er bl.a. knyttet til å fange opp en summasjonseffekt, men da en sum av 3-3-meldinger som kan tyde på alvorlig systemsvikt og som bør varsles Helsetilsynet.

Som en del av spørsmålet om meldeordningen til Kunnskapssenteret hemmer Helsetilsynets tilgang til informasjon om saker som krever tilsynsmessig oppfølging, har vi stilt spørsmålet om meldeordningen er konstruert, har informasjon nok og praktiseres slik at en evner å fange opp og avdekke alvorligheten i 3-3-meldingene satt inn i kontekst? Har man tilstrekkelig kapasitet og kompetanse til å analysere enkelthendelser i en kontekst eller ut fra et systemperspektiv? Har meldeordningen kompetanse og informasjon nok om enkeltmeldinger til å gjennomføre gode forløpsanalyser eller til å se mønstre i meldingene? For det er ved å avdekke slike mønstre at en skal kunne påvise alvorlig systemsvikt hvor det femte leddet kommer til anvendelse. Vår konklusjon er at disse områdene utgjør noe av utfordringene ved dagens meldeordning.

Hendelser som er varslingspliktig i henhold til § 3-3a er også meldepliktig til Kunnskapssenteret. Kunnskapssenteret skal imidlertid ikke melde § 3-3a hendelser direkte til Helsetilsynet, men kan i sin tilbakemelding til helseforetaket informere om at hendelsen bør vurderes varslet til Helsetilsynet (jf. § 3-3a). Dette er en fremgangsmåte som praktiseres i dag, for i utgangspunktet ligger melde- og varslingsplikten i helsetjenesten. Det eksisterer imidlertid lite kunnskap om helseforetakene følger opp slike anmodninger fra Kunnskapssenteret. Slik vi forstår innstillingen fra arbeidsgruppen om forståelse og praktisering av § 3-3, femte ledd, kommer denne bestemmelsen først til anvendelse dersom det kan påvises alvorlig systemsvikt, og skal ikke anvendes dersom Kunnskapssenterets anmodning om at helseforetaket bør vurdere varsling av enkelthendelse ikke følges opp av helseforetaket.

Vår undersøkelse har avdekket en viss usikkerhet i helseforetakene med hensyn til hva som skal meldes i henhold til § 3-3 og hva som skal varsles i henhold til § 3-3a. Begreper som alvorlighet og påregnelig risiko står sentralt i lovgivningen, men er ikke uten videre enkle å definere entydig i praksis<sup>7</sup>. Ved alvorlige hendelser, det vil si dødsfall eller betydelig skade på pasient, skal Statens helsetilsyn varsles, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. I tillegg skal anonymiserte meldinger om hendelser sendes til Kunnskapssenteret både ved potensielle og ved faktiske alvorlige utfall, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Alvorlighetsgrad i helsevesenet er ikke noe entydig begrep. Spesialisthelsetjenesteloven definerer det slik: *Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko*. Dødsfall er entydig, men betydelig skade må defineres mer skjønsmessig. Både dødsfall og betydelig skade er ofte utfall av sykdom. Utfallet kan komme på tross av, uavhengig av eller på grunn av behandling. Hvorvidt utfallet er uventet i forhold til forventet risiko, kan også være vanskelig å vurdere.

Uklarhet om hva som skal meldes eller varsles hvor, kan føre til usikkerhet og kan påvirke meldekulturen i helsetjenesten i retning både av for mange og for få meldinger og varsler. Statens helsetilsyn håndterer alle varsler som kommer tilsynet i hende, og ut i fra opplysningene en innhenter, tar en stilling til den videre oppfølgingen. Dette vil skje uavhengig av om hendelsen ut i fra en strikt vurdering faktisk er varslingspliktig eller ikke. Begrunnelsen for å gjennomgå alle varsler er knyttet til tilsynets generelle samfunnsoppdrag som tilsynsmyndighet. Varslingsplikten skal forstås av de som er varslingspliktige, det vil si av spesialisthelsetjenesten selv. Statens helsetilsyn tar stilling til om et varsel er varslingspliktig eller ikke når et varsel har kommet inn, og gir tilbakemelding til foretakene om sin konklusjon.

### 7.6.2 Informasjonskanaler for Helsetilsynet

Det finnes flere kanaler som bidrar til å avdekke enkelthendelser som Helsetilsynet eller andre bør reagere på. Det gjelder eksempelvis klager fra pasienter til Helsetilsynet, pasientombudene eller sykehusene, søknad om erstatning til Norsk pasientskadeerstatning, avviksbehandling som ledd i sykehusenes internkontroll eller kravet om at helsepersonell av eget tiltak skal gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasientens sikkerhet (Helsepersonelloven § 17). Alle bestemmelsene er ment å bygge opp under krav til sikkerhet og kvalitet. Vår undersøkelse gir ikke grunnlag for å hevde at dagens meldeordning for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten hemmer Helsetilsynets tilgang på nødvendig informasjon via disse kanalene.

### 7.6.3 Meldesteder og meldepraksis

Vår undersøkelse gir ikke grunnlag for å hevde at antallet meldesteder og ordninger har noen negativ betydning for helsepersonell sin meldepraksis. Vi er imidlertid enig med dem som argumenterer for en sentral meldeportal for alle typer meldinger, og som kan kvalitetssikre videreformidling til rette etat eller instans. Slike kvalitetssikringssystemer ser man eksempler på

<sup>7</sup> For nærmere om dette, se rapporten "Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser...Kunne det skjedd hos oss? Eksempler og erfaringer 2010-2013 fra Undersøkelsesenhetsens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3-A i Spesialisthelsetjenesteloven)" Rapport fra Helsetilsynet 2/2014.

ved helseforetakene pr i dag, noe en har høstet gode erfaringer med. Dette vil også gjøre det enklere for helsepersonell å sende meldinger, i den grad det å orientere seg i forhold til de mange meldeordningene tar unødige mye av helsepersonellens tid, noe som igjen vil ha negativ virkning på viljen til å melde.

#### 7.6.4 Fylkesmannens rolle

Vi har i undersøkelsen også satt søkelys på fylkesmennenes rolle i ny og gammel meldeordning, samt deres erfaringer med de ulike meldeordningene. Det er stor enighet blant fylkesmennene og dels også blant helseforetakene om at endringen som skjedde 1.juli 2012, som innebar at Kunnskapscenteret ble den nye adressaten for § 3-3 meldinger, har gjort at Fylkesmannen har mistet nyttig informasjon fra helseforetakene, og at helseforetakene har mistet fylkesmannen som samtalepartner.

Men med spørsmålet om fylkesmannens rolle og funksjon i meldesløyfa, beveger man seg inn i et noe ulendt terreng og rokker ved hovedtanken bak dagens meldeordning basert på prinsipper om sanksjonsfrihet, anonymitet og med vekt på læring. Vi har forståelse for de som argumenterer for å ha fylkesmannen i meldesløyfa på en eller annen måte. Erfaringene med tidligere meldeordning var at fylkesmannen, basert på meldingene, kunne diskutere mulige systemfeil med det lokale helseforetaket selv om det ikke forelå noe varsel. Denne lokalkunnskapen kan en ikke forvente at en finner verken i Helsetilsynet eller Kunnskapscenteret. På den annen side har fylkesmannen en tilsynsfunksjon overfor helseforetakene og er Helsetilsynets forlengede arm i vurdering av tilsyn, og eventuelle sanksjoner. Og uansett i hvor liten grad meldinger og varsler fører til sanksjoner, så vil tilsynsmyndighetene ha sanksjonsregimet "*som en del av sin verktøykasse*", noe som vil være et brudd med grunnprinsipper i den nye meldeordningen: Anonymitet og sanksjonsfrihet.

Behovet for en ny meldeordning basert på prinsipper om anonymitet og sanksjonsfrihet, fant en støtte for i internasjonale studier. I Prop. 91 L (2010–2011) ble det referert til en gjennomgang av litteratur om rapportering av medisinske feil, uønskede hendelser og hendelser med alvorlig pasientskade. Hensikten var å få bedre forståelse for, og innsikt i, meldesystemer i helsetjenesten. I følge departementet, var kunnskapsoppsummeringen om meldesystemer klar i sin anbefaling: For alle rapporterings- og læringssystemer er det viktig at sikkerhetskulturen er godt etablert og at de som rapporterer hendelser ikke utsettes for sanksjoner eller på annen måte får faglige ulemper som følge av å ha meldt til systemet. Informantene i vår undersøkelse setter imidlertid et spørsmålstegn ved hvor reell frykten for sanksjoner er blant helsepersonell, og hvilken grad dette virker inn på viljen til å si i fra og melde om uønskede hendelser. Men uansett hvor reell frykten for tilsyn og sanksjoner måtte være, har man valgt å frikoble dagens meldeordning fra sanksjonsmuligheten noe som gjør det problematisk å gi tilsynsmyndighetene og fylkesmannen en rolle og funksjon i meldesløyfa.

## 7.7 Meldeordningen og kommunal sektor

I Prop. 91 L (2010–2011) heter det at departementet mener det er ønskelig å få erfaringer fra den endrede meldeordningen før det eventuelt vurderes om den bør utvides til også å omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Så langt foreligger det ingen erfaringer med pilotering av meldeordningen som kan brukes som datagrunnlag i denne rapporten.

I vår undersøkelse har hovedbudskapet fra kommunesektoren vært at den enkelte kommune selv skal organisere en meldeordning for uønskede hendelser som en del av kommunenes internkontrollsystem, og at man oppretter en type kvalitetsutvalg hvor meldinger kan gå direkte til det nivået som skal ha ansvar for tjenestene, nemlig det politiske nivået i kommunen som er et eget forvaltningsområde. Kommunene har stor frihet til selv å organisere sin virksomhet. Som vi har drøftet flere steder i rapporten, er en av innvendingene mot dagens ordning at Kunnskapsenteret verken har kompetanse eller kapasitet til å vurdere enkelthendelser i en kontekst, eller i et systemperspektiv om en vil. Dette vil, slik våre informanter ser det, bli en enda større utfordring dersom 428 kommuner, med ulik organisering, bemanning og kompetanse skal legges inn i samme meldeordning. Det er en forutsetning for god læring av hendelsen belyses ut fra den sammenhengen den oppsto eller inntraff. Uten et slikt perspektiv blir konklusjoner og eventuelle råd basert på feil grunnlag, og dermed av liten verdi. Og når det gjelder de alvorligste hendelsene, ivaretas disse pr i dag. Tilsynsrapportene fra Statens helsetilsyn har kommunene rutiner for å håndtere videre, og erfaringene er at kommunene benytter disse tilsynsrapportene i lærings- og utviklingsøyemed.

Et argument som taler for å integrere spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten i en felles sentral meldeordning, er at mange pasienter mottar tjenester og har et behandlingsforløp som involverer både helseforetak og kommunale tjenester. I en årsaks- og forløpsanalyse vil det være av stor betydning at en gis anledning til å se hele forløpet, ikke bare den delen som omfatter helseforetaket.

Som nevnt i resultatpresentasjonen tidligere i rapporten, har noen av våre informanter forslått som "en mellomløsning" at meldinger om uønskede hendelser i kommunene sendes til fylkesmannen, og nyttiggjør seg denne kunnskapen i en dialog med kommunene i fylket. Argumenter som trekkes fram mot en slik løsning er at fylkesmannen har en tilsynsfunksjon overfor kommunene og vil ha sanksjoner som "*et av sine verktøy*". Dermed vil en bryte med ideen om et sanksjonsfritt meldesystem med vekt på læring. Med dette begir man seg inn i en mer prinsipiell diskusjon om læring av uønskede hendelser fortsatt skal være frikoblet fra tilsyn og sanksjoner, eller om fylkesmannen bør ha en rolle og en funksjon i en fremtidig meldeordning også vis a vis spesialisthelsetjenesten.

Når det gjelder spørsmålet om meldeordningen er eller bør gjøres overførbar til kommunal sektor, har vi ut fra vårt materiale ikke grunnlag for å besvare dette spørsmålet ut over å løfte fram de problemstillingene som er skissert ovenfor. Vår anbefaling vil være at en avventer erfaringene fra bebudet pilotering i et utvalg kommuner, og at det knyttes en følgeevaluering til piloteringen. I den evalueringen bør inngå en grundig kartlegging av situasjonen før piloten igangsettes, noe som er en forutsetning for å kunne si noe om effekten av tiltakene i piloten.



## 8 Referanser

Atkinson, J. W. (1964) An introduction to Motivation. N.Y. 1964.

Dorien LM Zwart og Elizabeth LJ Van Rensen (2011) Central or local incident reporting? A comparative study in Dutch GP out-of-hours services. Br J Gen Pract. Mar 1, 2011; 61(584): 183–187.

Fasting, S og S.E. Gisvold (1996) Data recording of problems during anesthesia: Presentation of a well-functioning and simple system. Acta Anesthesiol Scand 1996; 40: 1173-83.

Hjort, P. (2000) Uheldige hendelser i helsetjenesten – forebygging og håndtering. Tidsskr. Dnlf, vol 120, nr 26: 3184-9.

Hjort, P. (2007) Uheldige hendelser i helsetjenesten. Gyldendal.

Leape L. L. (2002) Reporting of Adverse Events, N Engl J Med 2002; 347:1633-1638

Malterud K. (2012) Systematic text condensation: A strategy for qualitative analysis. Scandinavian Journal of Public Health 2012; 40: 795-805.

Miller, D.R. (1987) Courtroom science and standards of proof. Lancet 1987;2: 181-2.

Rådet, Den europeiske union (2009). Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections.

Rognumk, T.O. og Å. Vege (1997) Rettsmedisinsk obduksjon ved spørsmål om medisinsk feilbehandling. Tidsskr. Dnlf. Vol 117: 2969-73.

Skau, G.M. (1992). Mellom makt og hjelp. En samfunnsvitenskapelig tilnærming til forholdet mellom klient og hjelper. Tano, Oslo.

Ødegård, S. og G. Løfroth (1998). Den svenske lex Maria – då och nu. Nord Med 1996: 111: 352-5.

## 9 Vedlegg – Dokumentpresentasjon

1. Helseforetakenes erfaringer med Meldeordningen (Kunnskapssenteret, 2013)
2. Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten
3. Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe
4. Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser – en statusrapport og foreløpig forslag
5. Reporting an learning systems for patient safety incidents across Europe
6. Eksempler og erfaringer 2010 – 2013 fra Undersøkelsenhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§3.3a i spesialisthelsetjenesteloven)
7. Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2008-2011
8. Innst. 250 S, Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen
9. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3
10. Lov om spesialisthelsetjenesten
11. Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012
12. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten – en oppsummering fra oppstartsfasen i perioden 1. juli – 30. nov 2012
13. Pasientsikkerhet i norsk helserett: Understøtter norsk rett helsetjenestens arbeid med pasientsikkerhet? (Tinnå, 2009)
14. Proposisjon 91 L – 42 meldeordningen for spesialisthelsetjenesten
15. Rapport om avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a
16. Kort presentasjon av et utvalg læringsnotater. 2013-2014.

## 1. Helseforetakenes erfaringer med Meldeordningen (Kunnskapssenteret, Eli Saastad, jordmor PhD (april 2013))

Evaluering av meldeordningen fra foretakenes perspektiv, spørreundersøkelse.

1. IT-løsninger og-støtte fra Kunnskapssenteret ved innsending og mottak av meldinger
  - Mer misnøye ved bruk av web-skjema enn ved bruk av integrert løsning.
  - "Vanskelig å vite om meldinger er mottatt av Meldeordningen".
  - Tekniske problemer: gir dårlige kommunikasjonsverktøy; er en trussel mot kvalitetssikringen.
  - Web-skjema en nødløsning – **integrert løsning er løsningen**.
2. Håndtering av meldinger og svar ved foretakene
  - Besvarer ikke etterspøringsmeldinger: lite brukervennlige tekniske løsninger; prinsipiell begrunnelse; irrelevant og uhensiktsmessig; det legges størst vekt på **intern behandling**.
  - Hensikt med etterspøringsmeldinger: motta supplerende informasjon for å forstå hendelsen og for å klassifisere korrekt.
  - Løsning: tydeligere budskap fra Meldeordningen; ikke å informere om at saken er avsluttet; definere mottaker.
3. Nytteverdi av tilbakemeldinger
  - Tilbakemeldingene oppleves som **lite nyttige** ("svært lite nyttige" > 50 %).
  - "Fagkunnskapen har vi – forbedringskunnskapen mangler vi".
  - Hittil har de fleste tilbakemeldingene vært innholdsløse standardsvar (hver saksbehandler har egen standard, ikke KS som helhet).
  - Noen ønsker: Ønsker kunnskapsbaserte innspill til systematisk forbedringsarbeid. Kvalitetsforbedringsarbeid gjøres best lokalt; meldeordningen mangelfullt grunnlag for grundig tilbakemelding. Ønsker ikke tilbakemelding på enkeltsaker, men grundige faglige oppsummeringer – basert på nasjonale trender.
  - "Forventer tilbakemelding som er både rask og grundig".
  - Relativt stor spredning i hvilke hendelser man ønsker tilbakemelding på.
4. Nytteverdi av [www.melde.no](http://www.melde.no)
  - Etterlyser fortløpende statistikk!
  - Savner mer profilering: læringsressursene på melde.no er veldig bra.
  - Viktigheten av systemperspektiv
  - Forvirrende video.
5. Erfaringer med kontakt med Meldeordningen
  - "Info på melde.no synes å gi videre rammer for hva som skal meldes enn vi oppfatter at lovgiver har lagt til grunn".
  - "Det er tvetydige signaler fra Meldeordningen om hva som skal meldes. Både i foredrag, på nettet og i tilbakemeldingene".
6. Lokalt informasjonsbehov om Meldeordningen
  - Mange gode beskrivelser av internt informasjonsarbeid "jevnt og trutt".
  - Informasjonsbehovet må tilpasses meldeflyt i det enkelte foretak.

Interne rutiner må evalueres og gjøres lett tilgjengelig.

## 2. Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (Kunnskapssenteret (juni 2014))

### Fra sammendrag og introduksjon:

Meldeordningen mottok 9540 meldinger i 2013; i gjennomsnitt 795 meldinger per måned. Meldeordningen har gitt svar på mottatte enkeltmeldinger, samt publisert tre hastenotater og fire læringsnotater. Sammenlignet med den gamle ordningen har følgende endringer skjedd:

- Femdobling i antall meldinger om uønskede pasienthendelser
- Endret meldemønster – flere meldinger om "nesten-uhell"
- Raskere innmelding – 47 prosent av meldingene er sendt innen tre dager etter at hendelsen skjedd

Noen resultater fra meldinger mottatt i 2013:

- Hyppigst forekommende hendelsestype var kliniske prosesser/prosedyrer, med 2945 meldinger (32 %). De fleste hendelsene gjaldt kliniske prosesser som ikke ble utført når det var indisert, at det ble utført feil prosess/prosedyre eller at disse ble utført feil. Uklare prosedyrer er beskrevet som bidragsytende faktor i en del av disse hendelsene.
- 806 hendelser gjaldt pasientadministrative forhold (11 %). Risikoområder er overflyttinger og overføringer av pasienter mellom avdelinger og mellom institusjoner.
- I 1357 meldinger (19 %) er det registrert feil knyttet til legemidler. Utdeling av legemidler er en sårbar prosess. Gitt feil legemiddel og gitt legemiddel i feil dose, styrke eller frekvens, var hyppigst forekommende.
- 1171 hendelser gjaldt fall (17 %), de fleste av disse gjaldt fall fra seng og fall fra toalett.
- 313 hendelser gjaldt dødsfall (4 % av hendelsene). Av disse var det 155 selvmord.
- Uønskede hendelser rapportert i meldingene har skjedd hyppigst mellom kl. 21 og 23.

Meldeordningen er plassert i Seksjon for meldesystemer i Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret. Meldeordningen har i 2013 hatt 15 deltidsansatte saksbehandlere som har klinisk hovedstilling i spesialisthelsetjenesten, samt fem fulltidsansatte. Også andre ved KS har bidratt i utarbeidelsen av læringsnotater. Det har vært avholdt månedlige heldagsmøter for alle ansatte i Meldeordningen. Det arbeides kontinuerlig med å justere og utvikle løsninger i tett samarbeid med de meldepliktige helseforetak og andre institusjoner. Videre har 23 av 29 virksomheter har besvart en spørreundersøkelse som Meldeordningen gjennomførte for å få tilbakemeldinger fra virksomhetene på deres erfaringer med ordningen.

Årsrapporten (som er den første) er delt i to deler. Del 1 inneholder informasjon om organisering og drift av Meldeordningen. Del 2 gir en oppsummering av analyser av de meldingene som er mottatt i 2013.

### DEL 1

#### Innsending av meldinger fra virksomhetene

Antallet innsendte hendelser varierer fra måned til måned. Gjennomførte målinger kan tyde på at det fremdeles er en betydelig underrapportering av meldinger om uønskede pasienthendelser også til Meldeordningen. Ved utgangen av 2013 var det kun to virksomheter som ikke hadde integrert løsning for meldingsinnsending. For rask og god saksbehandling er det avgjørende å ha velfungerende IKT-løsninger med integrasjon mellom virksomhetenes avvikssystem og Meldeordningen. Antall meldinger sier noe om en institusjons evne til å oppdage og rapportere uønskede hendelser, men representerer ikke nødvendigvis forekomsten av slike hendelser eller kvaliteten på virksomheten. Innmelding skjer på ulike måter ved ulike virksomheter, og det varierer også hvordan tilbakemeldinger fra Meldeordningen behandles internt. Meldinger er sendt av 29 ulike yrkesgrupper, hvorav 80 prosent av meldingene er sendt av sykepleier, lege eller kvalitetsmedarbeider. Institusjonene plikter å sende melding til KS innen 24 timer fra hendelsen ble

oppdaget. Median tid fra tidspunktet for en hendelse til melding om hendelsen ble mottatt i Meldeordningen var 3,4 dager.

### Mottak og behandling av meldinger i meldeordningen

Meldinger om uønskede hendelser behandles i fire delprosesser:

1. Mottak av meldinger
  - Meldingene skal fordeles til en saksbehandler innen 12 timer etter at meldingen er mottatt av KS. Dette er oppnådd. Saksbehandler skal ha foretatt en første vurdering innen 24 timer. Dette er kun delvis oppnådd.
  - Meldeordningen har sendt ut tre hastenotater. Disse distribueres til de regionale helseforetakenes fagdirektører samt til helseforetakenes kvalitetsavdelinger.
  - Meldeordningen har identifisert meldinger som har blitt diskutert internt for eventuell varsel til Helsetilsynet, men har ikke funnet grunn til å sende noe slikt varsel i 2013.
2. Vurdering og besvarelse av enkeltsaker

Det har vært både positive og negative tilbakemeldinger fra virksomhetene på tilbakemeldingene som er mottatt fra Meldeordningen. For å kunne gi raskere tilbakemelding og å redusere antall uklassifiserte hendelser, ble de fra mai 2013 tatt i bruk *forenklet saksbehandling* (besvarelsen har ikke et faglig innhold) på noen av sakene. Ved behov for mer utfyllende opplysninger rundt en hendelse, sendes det ut en *etterspøringsmelding*, men disse besvares sjeldent av virksomhetene.
3. Klassifikasjon av hendelser
  - I tråd med WHO's rammeverk, klassifiseres hendelsene i ti hovedkategorier (hendelsestype, pasientutfall, pasientkarakteristikk, hendelseskarakteristikk, medvirkende faktorer, organisatoriske utfall/resultat, oppdagelse/identifikasjon av hendelsen, skademodererende faktorer, forbedringstiltak/kompensatoriske tiltak og risikoreduserende tiltak), alle med en rekke underkategorier. Én hendelse kan klassifiseres i flere kategorier.
  - Etter en prøveordning med to parallelle systemer, ble det i mai 2013 bestemt at legemiddelhendelser skal klassifiseres etter WHO-klassifikasjonen.
  - Alvorlighetsgrad for skade på pasient klassifiseres etter WHO-klassifikasjonen i fem kategorier: ingen, mild, moderat, betydelig og død. I første driftsår ble også deler av systemet GTT (Global Trigger Tool) brukt, men denne praksisen ble fjernet da WHO-klassifikasjonen ble vurdert som den beste.
  - Ved oppstart ble hele WHO-klassifikasjonen brukt, men det oppsto en del utfordringer knyttet til at ikke alt var direkte overførbart til norske forhold. En forenklet versjon ble tatt i bruk i mai 2013. Her ble noen hovedkategorier og en rekke underkategorier som viste seg å være lite brukt eller som ikke viste seg å være anvendbare i analyser, tatt ut.
4. Analyse av aggregerte data – utarbeidelse av læringsinformasjon
  - I tillegg til hastenotater, har Meldeordningen publisert fire læringsnotater. Tilbakemeldingene fra virksomhetene tyder på god mottagelse av både haste- og læringsnotatene. Publikasjoner av læringsnotater vil være et prioritert område.
  - Ansatte i Meldeordningen har hatt 27 foredrag nasjonalt og to internasjonalt. Dette har inkludert undervisning av studenter i medisin, helseledelse, sykepleie og farmasi.
  - Meldeordningen har hatt samarbeidsmøter med en rekke organisasjoner og etater. Eksempler er NPE, Statens helsetilsyn, RELIS, Legemiddelindustrien m.m.

## DEL 2

**Status for klassifikasjon av hendelser:** Av de mottatte meldingene er 77 % klassifisert (7379/9540). Forenkling av klassifikasjonssystemet har bidratt til å redusere andelen uklassifiserte hendelser.

**Alvorlighetsgrad for skade på pasient:** 15 % av klassifiserte hendelser var assosiert med betydelig personskade eller død, noe som tilsynelatende er en økning (i antall, ikke andel) i forhold til hendelser som tidligere ble meldt til Helsetilsynet. Totalt sett har det blitt mottatt nesten fem ganger så mange meldinger som den gamle ordningen, en økning som er registrert både i form av antall hendelser med pasientskade og antall "nesten-hendelser". Meldeordningen ønsker gjennom læringsnotatene å analysere hendelser uavhengig av alvorlighetsgrad, da alle innmeldte hendelser er potensielt alvorlige.

**Pasientkarakteristika:** Fordelingen over pasientenes fødselsår er illustrert i en figur. Av de 8891 meldingene der kjønn ble opplyst, var 51 prosent kvinner og 49 prosent menn.

**Tidspunkt for hendelsene:** Lavere antall i helg enn i ukedager, noe som er logisk da antallet i stor grad påvirkes av aktivitetsnivået. Det synes ikke å være spesielt stor variasjon mellom ukedagene, verken med hensyn til antall eller alvorlighetsgrad. Det konkluderes likevel ikke noe om faktiske uønskede hendelser og ukedagsvariasjon, da det har blitt meldt om at det ofte ikke meldes når det er svært travelt. Klokkeslett for hendelse var opplyst i kun 30 prosent av meldingene, men blant disse er en stor andel av hendelsene rapportert å ha skjedd mellom klokka 21 og 23 (vanlig tidspunkt for vaktskifte og minimumsbemanning).

**Hendelsestyper:** Meldingene fordelte seg på følgende hendelsestyper: Pasientadministrative prosesser, klinisk prosess/prosedyre, dokumentasjon, infeksjon, legemidler, blod og blodprodukter, ernæring, oksygen/gass/sug, medisinsk utstyr, atferd, pasientuhell, infrastruktur/bygninger/inventar og ressurser/organisatorisk ledelse (der én hendelse kan klassifiseres i flere kategorier). Det er svært viktig å merke seg at antall hendelser varierte sterkt mellom de ulike kategoriene. Hendelser relatert til *kliniske prosesser* var hyppigst forekommende, deretter følger kategoriene *legemidler* og *pasientuhell*.

#### VIDERE UTVIKLING AV MELDEORDNINGEN

- Det er igangsatt et arbeid med forenkling og standardisering av klassifisering av hendelser.
- Meldeordningen ønsker i samarbeid med virksomhetene å utvikle metoder for tekstuttrekk og analyse av tekstdata, dette som et supplement til klassifiseringen.
- Meldeordningen vil prioritere å styrke den faglige tilbakemeldingen basert på opplysninger av de innkommende meldingene, både med hensyn til tilbakemelding på enkelthendelser og på utarbeidelse av læringsnotater.
- Meldeordningen har vurdert å be om at medisinsk spesialitet registreres, men dette er det gått bort fra. Det er videre uklart om avdeling som skal registreres er avdelingen pasienten tilhører eller der hendelsen finner sted.
- Det vil arbeides videre med å få til en velfungerende løsning for informasjonsflyt.
- Helsedirektoratet har laget en veileder for meldeordningen.

Siste avsnitt i oppsummeringen:

"Har meldeordningen avdekket nye og hittil ukjente risikoområder? Både ja og nei. Et stort antall meldinger gjelder kjente risikoområder som for eksempel legemiddelhåndtering, fall og selvmord. Samtidig viser de publiserte læringsnotatene at Meldeordningen har bekreftet kjente risikoområder, har identifisert nye områder med risiko for uønskede pasienthendelser og har avdekket ukjente risikoforhold innenfor de tilsynelatende kjente risikoområdene."

### 3. Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe (Lisbeth Normann Per Morten Schiefloe Stig B. Stangeland, 2012)

**Bakgrunn for etableringen av utrykningsgruppen** – Det er bare SHT (Statens helsetilsyn) som kan gi administrative reaksjoner og pålegg. Det kunne tidligere ta lang tid før Helsetilsynet fikk beskjed om en alvorlig hendelse. Pårørende var misfornøyde med måten de ble behandlet i den tilsynsmessige oppfølgingen. Videre har SHT erkjent at det kan være vanskelig å kartlegge hendelsesforløpet i de alvorlige sakene godt nok. Etableringen av utrykningsgruppen hadde til hensikt å styrke den tilsynsmessige gjennomgangen av saker der det har skjedd alvorlige hendelser knyttet til pasientbehandling i spesialisthelsetjenesten.

**Evalueringens sammensetning og kompetanse** – Gruppen har lang erfaring med risikostyring og sikkerhetsproblematikk, kompetanse om pasientsikkerhet og kunnskap om spesialisthelsetjenesten. Den besitter også relevant formell kompetanse, ledererfaringer og helsepolitisk kompetanse.

**Mandat for evalueringen** – Basert på målsetninger for ordningen formulerte HOD problemstillinger innenfor følgende punkter: Har tilsynet med spesialisthelsetjenesten blitt styrket? Forholdet til pasienter og pårørende. Forholdet til helsepersonell/helseforetak. Har utrykningsgruppen hatt negative effekter? Forholdet mellom HOD og Statenshelsetilsyn. Forholdet mellom antall varsel og antall utrykninger.

**Metode og praktisk gjennomføring av evalueringen** – Det ble gjennomført intervjuer og møter med Statens helsetilsyn, samt intervjuer med personell i helseforetak som hadde blitt intervjuet av og hatt utrykningsgruppen i virksomheten. Videre ble pårørende som representerte tre ulike saker intervjuet.

**Utrykningsgruppens oppstart og organisering** – SHT har presisert at gruppen må bemannes med riktig metodisk og medisinsk kompetanse, tilstrekkelig kapasitet, samt revisjonserfaring. Det ble også presisert at utrykningene ikke måtte gå utover de tilsynsoppdrag som ellers skulle ivaretas. Videre var det viktig med rask responstid og en beredskapsordning som gjorde det mulig for utrykningsgruppen å rykke ut på kort varsel.

**Arbeidet i utrykningsgruppen** – I 2011 (det første hele året) mottok SHT tilsammen 140 varsler. 42 % var av en slik karakter at det ikke ble funnet grunnlag for tilsynsmessig oppfølging, 48 % ble oversendt til fylkene som tilsynssak, 10 % ble fulgt opp av utrykningsgruppen. Følgende benyttes som kriterier i vurderingen av om utrykning er nødvendig: Om pasienten er særlig sto eller særlig uventet og overstiger påregnelig risiko; om det er grunn til å mistenke vesentlig svikt i helsetjenesten; om det er grunn til å tro at vesentlig informasjon vil gå tapt og at saken ikke vil bli tilstrekkelig opplyst hvis ikke informasjon innhentes raskt etter hendelsen; om det er uklart hva som har skjedd; om saken er kompleks med mange aktører; om hendelsen er forbundet med stor sikkerhetsrisiko. Det er rutinemessig varsling av pårørende. De informeres om at varsel er sendt og om SHT har besluttet utrykning eller ikke.

**Tilbakemelding fra intervjuer hos Statens helsetilsyn** – Den generelle tilbakemeldingen er at ledelsen ved SHT er positive til innføringen av en operativ utrykningsgruppe med det formål å styrke tilsynet ved de mest alvorlige uønskede hendelsene ved norske helseforetak. Dette er et synspunkt som deles av folk som selv har erfaring fra utrykningsvirksomheten. Man er kritisk til om SHTs rammebetingelser for etablering og operasjonisering av gruppen var tilstrekkelig robuste (delvis som følge av hastverk).

**Tilbakemelding fra intervjuer med helsepersonell og ledelse** – Den generelle oppfatningen var at innføringen av utrykningsgruppen, og muligheten av å melde til den, var et positivt tiltak. Dette ble begrunnet med at et kritisk, men konstruktivt blikk "utenifra" var nyttig. Det var få "bekymringer" relatert til innføringen av gruppen.

**Pårørendes situasjon** – (kun tre intervjuer). På den ene siden er de pårørende fornøyde med kontakten og samtalene med utrykningsgruppen, og de opplever gruppen som profesjonelt og imøtekommende gjennomført. På den andre siden er det en skepsis til hva som er ordningens reelle formål og hvorvidt gruppen "er til for dem" (eller for profesjonene). Pårørende opplever ikke at utrykningsgruppen kompensere for det de opplever som dårlig ivaretagelse ved foretaket der hendelsene har skjedd. Det er en diskrepans i overordnede vurderinger av ordninger, da utrykningsgruppen selv og helsepersonellet gir sine inntrykk av de direkte møtene med de pårørende, mens de pårørende selv formidler sine uttrykk av hele prosessen rundt.

**Samlet vurdering av utrykningsgruppens arbeid** – For å vurdere hvor vellykket en aktivitet er kan man se den i forhold til hva slags konsekvenser den har for ulike interessenter (pårørende, helsepersonell, "systemene"), samt ulike typer bidrag eller kvaliteter i forhold til disse interessentene (prosesskvalitet, produktkvalitet, effektkvalitet). Innmelding skal skje umiddelbart, og dette kan gjøres gjennom e-post til helsetilsynet. Prosedyren fungerer etter intensjonene, og de som har meldt inn saker er fornøyde med måten det gjøres på. I hvilken grad helsepersonell benytter seg av ordningen er trolig avhengig av lokale forhold, og det er av vesentlig betydning at lokal ledelse bidrar til å skape et klima og en kultur som ikke begrenser åpenheten rundt uønskede hendelser. Kun 10 % (14) av meldingene ble fulgt opp av utrykningsgruppen. Gruppen selv mener at antallet meldinger som følges opp burde vært noe høyere, men at dette har ikke vært mulig som følge av ressursmangel. Den praktiske tilretteleggingen av utrykning avtales med ledelsen ved den aktuelle enheten, og tilbakemeldinger i forhold til dette er positive. Generelt oppleves det at intervjuer/samtaler med utrykningsgruppen har vært gjennomført på en måte som har lagt grunnlag for tillitt og åpenhet. Det er av avgjørende betydning at ordningen oppfattes som et virkemiddel for læring og pasientsikkerhet, og at den ikke primært søker å finne og sanksjonere enkeltpersoner. Pårørendes tilbakemeldinger fremstår som kritiske til oppfølgingen og ivaretagelsen av dem. Dette gjelder særlig fra helseforetakene, men det kan også virke som om at utrygge og uoversiktlige situasjoner umiddelbart etter hendelsene også preger den oppfatningen de sitter igjen med av utrykningsgruppen. Tilbakemeldingene fra helsepersonell som har vært involvert i hendelser som varsles og som fører til utrykning er entydige i det at de oppleves som en tung belastning. Fire forhold fremheves: ansvar og skyldfølelse; offentlig oppmerksomhet og mediefokusering; frykt for sanksjoner; "sterkt virkemiddel" som fører til spenninger og stor intern oppmerksomhet.

**Diskusjoner og anbefalinger** – Det generelle inntrykket etter to års virksomhet er at etableringen av utrykningsgruppen er positivt mottatt blant viktige aktører, og at denne typen virkemidler kan gi et positivt bidrag til økt pasientsikkerhet. Denne typen nærkontakt med spesialisthelsetjenesten er verdifull for SHT, og ordningen bidrar til viktig erfaringsinnhenting og kompetansebygging.

*Evalueringsgruppens generelle konklusjon er at en videreføring av utrykningsinstituttet som permanent aktivitet kan være et viktig bidrag i arbeidet for bedre pasientsikkerhet.*



#### 4. Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser – en statusrapport og foreløpig forslag (Notat fra Kunnskapssenteret, april 2014)

*Fra hovedkonklusjonen:* Klassifikasjonene skulle i følge oppdraget bygge på WHO's klassifisering for å muliggjøre internasjonale sammenligninger, og arbeidet skulle skje i samarbeid med RHFer og andre relevante aktører. Arbeidsgruppen foreslår at arbeidet videreutvikles på nasjonalt nivå og videreføres inn i det nystartede WHO-prosjektet hvor formålet er å utvikle en forenklet versjon av det eksisterende WHO-klassifikasjonssystemet.

**Innledning:** WHO-klassifikasjonen består av ti hovedtemaer med varierende antall underkategorier (totalt 911 kategorier). Rammeverket består av tre grunnleggende begreper; hendelser (beskrivende informasjon for å identifisere og gjenfinne hendelser, skal inneholde klassisk meningsbærende, gjenkjennbare kategorier), kontekst (beskrivende informasjon som er relevant for å forstå hendelsen) og tiltak (organisasjonens/systemets evne til å beskytte seg og håndtere hendelser – systemets mestringsevne, proaktive og reaktive risikovurderinger). Ved oppstart av Meldeordningen ble hele WHO-klassifikasjonen brukt. Dette var en utfordring fordi rammeverket ikke forelå på norsk, og fordi klassifiseringen ble for detaljert. I mai 2013 ble en forenklet versjon tatt i bruk. En samling av informasjon fra alle helseforetakene i mars 2013 viste at det var stor variasjon i fokus, detaljnivå og omfang mellom foretakene. Det arbeides mot et felles nasjonalt klassifikasjonssystem. Per dags dato er ikke internasjonale sammenligninger mulig. WHO har initiert et arbeid med å forenkle klassifikasjonen ved oppstart av *Minimal Information Model for Patient Safety Incidents*. Prosjektet er estimert ferdigstilt i løpet av 2015.

**Arbeidsprosess:** Arbeidsgruppen har som oppgave å utvikle forslag til nytt klassifikasjonssystem, og er sammensatt av medlemmer fra regionale helseforetak, helseforetak, Statens Strålevern og Kunnskapssenteret. Referansegruppen har som oppgave å være høringsorgan for arbeidsgruppas forslag, og å være varamedlemmer ved frafall. Gruppen består av medlemmer fra RHFer og HFer, samt Norsk pasientskadeerstatning, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk, Medisinsk-teknisk forening og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Nå-situasjonen ble kartlagt ved at de enkelte kategoriene i WHO-klassifikasjonen ble sammenlignet med systemene i de respektive HFene. De innledende kartleggingene viste følgende:

- Det er store forskjeller nasjonalt og internasjonalt med hensyn til hvordan uønskede pasienthendelser klassifiseres.
- Erfaringer både nasjonalt og internasjonalt tilsier at en forenkling av WHO-klassifikasjonen er nødvendig.
- Europeiske land har utviklet egne versjoner av WHO-klassifikasjonen som i liten grad kan overføres til Norge.

**Forslag til felles nasjonalt klassifikasjonssystem:** Grunnlaget for vurderinger og forslag til forenkling ligger i erfaringer på ulike nivå:

- Helseforetakenes erfaringer med enge klassifikasjonssystemer.
- Meldeordningens erfaringer med full versjon av WHO-klassifikasjonen og vurderinger bak den forenklingen som er gjort.
- Relevante meldeordningers erfaringer med egne klassifikasjonssystemer.

Overordnede prinsipper for arbeidsgruppas arbeid er følgende:

- Verdinøytrale begreper (som beskriver hva som har skjedd eller hvor i prosessen den uønskede hendelsen har skjedd).
- Brukervennlighet – terminologi (kategoriene skal være klinisk gjenkjennbare, og kategoriene skal gi muligheter for å identifisere områder for læring og forbedring).

- Prosess-problem (arbeidsgruppen har foreslått å gå bort fra WHO's prosesskategorier som har vist seg å gi lite informasjon).
- Brukervennlighet – enkelt (entydige, kortfattede definisjoner av alle begrep som inngår).
- Tekstsøk (metodikk og teknologi for dette må utvikles).
- Muligheter for felles klassifikasjon i ulike meldeordninger.

**Implementering:** Før implementering på systemet pilotes både i utvalgte foretak og ved Meldeordningen. Det vil være nødvendig å gjøre en vurdering av konsekvenser for relevant helsepersonell, samt administrative og økonomiske konsekvenser. Det må lages et system for kontinuerlig oppfølging og videreutvikling slik at man på nasjonalt nivå blir enige om eventuelle kategorijusteringer. Formålet er et system som forblir et nasjonalt system i praksis.

**Oppsummering og konklusjon:** Arbeidsgruppens forlag er ikke avsluttet, noe som skyldes at prosessene er svært omfattende. Implementeringen avventes til WHO's revisjon er ferdig.

## **5. Reporting an learning systems for patient safety incidents across Europe (Reporting and learning subgroup of the European Commission (May 2014))**

There are big differences between reporting systems in Member States of the European Union. In spite of this, the RLS (reporting and learning systems) subgroup has been able to identify key findings in the reporting systems and make recommendations for these. However, it has been important to show the differences, as they can help to understand the various setups available.

### **KEY FINDINGS AND RECOMMENDATIONS (copied from the summary)**

#### **Overall set-up**

1. Both mandatory and voluntary reporting systems exist in Member States. Each type of reporting system has its advantages and disadvantages.
2. A mandatory system should be accompanied by regulations on sanctions-free reporting and clear rules on confidentiality.
3. Types of incidents that can be reported vary. However, a broad definition allows the reporting of any concerns, including near misses and 'no harm' incidents, providing a rich resource for learning and systems improvement.
4. All staff in healthcare organisations, not only healthcare providers, should be able to report patient safety incidents.
5. Patient and family reports are a potentially rich resource for learning and patient safety improvement, and they should be encouraged. More information is needed on how best to facilitate this in different healthcare contexts.
6. The reporting system should be separated from formal complaints, disciplinary actions and litigation procedures. Healthcare professionals who submit reports should be protected from disciplinary or legal action. Confidentiality of the person reporting and appropriate anonymisation of the data should be ensured.
7. Anonymised reports of the data should be regularly published and learning disseminated widely to support the development and monitoring of initiatives to improve patient safety and prevent incidents across the EU.

#### **Reporting and learning culture**

##### **Key findings:**

1. System aim and objective is clearly explained to all stakeholders, including the frontline staff and patients.
2. Visible changes have been made after reported incidents
3. Patients and relatives are involved.

##### **Recommendations:**

1. All persons reporting an incident should understand their own benefit from reporting, since this will help to avoid the occurrence of incidents that could potentially be damaging to themselves and to the reputation of their organisations.
2. Top management of healthcare systems and providers should spread the message of a 'blame-free and non-punitive objective'.
3. Feedback should be given to healthcare providers on the results of an investigation and preventive measures taken.
4. To promote learning, patients and relatives should be authorised to submit reports separately from the complaints scheme.
5. Legislative changes must be considered concerning the protection of information in the event reports from courts or police as they are collected for different purposes.
6. Reports should be anonymised since these clearly indicate an absence of self-interest on the part of the individual but rather a primary interest in the incident.

## Components of a reporting system

### Key findings:

1. A mechanism to capture and store data is required.
2. A consistent reporting formula should be defined.
3. Feedback mechanisms should be in place.
4. Case handling should be undertaken by experts in collaboration with management.

### Recommendations:

1. There should be differentiated reporting forms: one for healthcare professionals, one for patients and relatives.
2. In addition to stipulated data requirements, reporting forms should enable free-text reporting.
3. User-friendly electronic reporting should be preferred.
4. Feedback from central or regional levels is important to share knowledge about risk processes.
5. Feedback to those who are reporting is one of the most important tasks. To motivate health professionals to report future incidents, the person reporting should have the receipt acknowledged and be kept informed of action taken.
6. Both the case handling and analysis of an incident should be undertaken by experts who have insight into the subject and various methods of analysis. A management representative must be empowered to approve action plans.
7. The classification or taxonomy of events should be consistent with a generic classification system that facilitates the comparison of data across care providers. In addition, disease-specific classifications and other classifications can be used as needed.

## Analysis

### Key findings:

1. Incoming incident reports should be reviewed, anonymised and systematically analysed.
2. Preventive recommendations should be disseminated.
3. Prompt analysis and reviews should be undertaken by credible experts.

### Recommendations:

1. Distinguish between local analysis of events and central or regional review of reports.
2. Assign appropriate resources for analysis and review, including experts who understand the clinical circumstances and care processes involved and who are trained to recognise underlying system causes.
3. Avoid the search for offenders when conducting analysis or central or regional review.
4. Establish a unified methodology for processing reports, including examples, and access to data and learning to support local use of data, facilitated by central level.
5. At all levels, focus on qualitative analysis rather than quantitative statistics.
6. Review each reported incident at the local level as soon as possible and prioritise reports for central analysis on a case-by-case basis.
7. Prioritise incoming reports centrally for review using an automated algorithm (e.g. by classification).
8. To educate those working on local analysis, provide feedback on qualitative analysis during central or regional review.
9. Disseminate preventive measures through already existing channels. In addition to issuing a separate alert document, consider updating existing policy documents directly.

## Technical infrastructure

### Key findings:

1. Possibility of in-depth data analysis for both statistics and individual report content.
2. Facilitate participation of healthcare providers regardless of their access to IT equipment; at least one available PC with internet connection could be a minimum requirement.
3. Data to be transformed into electronic form as soon as possible.

4. Ensure online transfer and sharing of data during the case flow.
5. Ensure data security (availability, integrity, access restriction) during data transport and storage, sharing and archive.
6. Ensure continuing system improvements.

#### Recommendations:

1. Prefer data collection for each individual incident over collecting data summary tables for each healthcare provider on a central level.
2. Provide a data analysis engine that offers benchmarking and full-text search capabilities.
3. Allow online uploading and sharing of anonymised data from the more technically advanced healthcare providers, and web-based reporting forms for less technically advanced or small-size healthcare organisations.
4. Web-based reporting forms should allow patients to submit reports and the rewriting of paper reports. Web-based reporting should be able to serve as a single reporting point for frontline staff for internal reporting in any healthcare provider.
5. Basic data from all different sources of reports should be stored — or be able to be viewed as a unified structure — to allow integrated analysis.
6. Link automatically with pharmacovigilance and other similar systems to avoid duplication of reporting to these specialised systems.
7. Avoid batch transfer of data to maintain speed of data processing and to minimise delays between reporting and central or regional review. Use only online transfer and data sharing over secured internet connection.
8. IT capacity should be sufficient to ensure continuous system improvements.

#### Other

Reports to an agency or other national body from a local hospital or other healthcare organisation usually originate from a report within the local institution. While such reports may merely reflect statutory requirements, an institution that values patient safety will have an internal reporting system that captures much more information than that.

The objectives of an internal reporting system for learning are: to identify errors and incidents; and to redesign systems to reduce the likelihood of avoidable patient harm occurring. This can be achieved through investigation (root cause analysis) to uncover underlying system failures and unsafe practices.

The key conceptual point and heart of a non-punitive approach to incident reporting is the recognition that incidents or near misses are symptoms of defective systems or vulnerabilities, not defects themselves. Reporting, whether retrospective (incidents and errors) or prospective (hazards or ‘errors waiting to happen’), provides the entry point into investigation and systematic analysis of system defects, which, if skilfully done, can lead to substantial system improvements.

## 6. Eksempler og erfaringer 2010 – 2013 fra Undersøkelsenhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§3.3a i spesialisthelsetjenesteloven) (Helsetilsynet, rapport 3/2014)

Rapporten er en samling artikler som presenterer eksempler og erfaringer fra arbeidet med oppfølging av varsler som er mottatt i perioden fra 1. juni 2012 til 31. desember 2013). Rapporten har som **formål**:

- å bidra til analyse og refleksjon i helseforetakene med utgangspunkt i varslene (læringsperspektiv)
- å rapportere om varsler og varselhåndteringen i form av statistikk/aktivitetstall.

Oversikt over artikler:

### **DEL 1: Eksempler og erfaringer fra statens helsetilsyns oppfølging av varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten**

1. Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn – oppdrag og arbeidsform
2. Når de mest sårbare blir akutt og alvorlig syke og kommer på sykehus
3. Undersøkelser av uventede hendelser i helsetjenesten – hvorfor og hvordan?
4. Når små barn er alvorlig syke – mer spesialistkompetanse og bedre informasjonsdeling kan redusere risikoen for alvorlige hendelser
5. "Å være føre var..." – om risikovurderinger og pasientsikkerhet på fødeavdelingen
6. "Å legge stein på stein" – om Fylkesmannen i Hordalands tilsyn ved Kvinneklubben i Helse Bergen HF
7. Når det haster med antibiotika
8. Kontinuitet i tilsynsmessig oppfølging av varsler om selvmord hos Fylkesmannen i Vest-Agder
9. Samhandling i helsetjenesten når pasienten er i fengsel
10. Varsling til Statens helsetilsyn og melding til Kunnskapsenteret – en utfordring for helseforetakene

### **DEL 2: Statistikk og aktivitetstall**

11. Varsler fra akuttmedisin – en gjennomgang av alle varsler i perioden juni 2010–september 2013
12. Varsler fra fødselsomsorgen i 2013
13. "Varsel mottatt.." – aktivitetstall fra varselordningen

## 7. Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2008-2011 (Helsetilsynet, rapport 4/2012)

**Fra oppsummeringen:** (...) De viktigste funnene for perioden 2008-2011 er:

- 7756 meldinger ble registrert i Meldesentralen.
- Antall meldinger om unaturlig dødsfall var 1456 (19 prosent av meldingene).
- 20 prosent av alle meldingene kom fra psykisk helsevern. 44 prosent av disse var meldinger om unaturlige dødsfall.
- Antall meldinger som gjaldt dødsfall på grunn av selvmord økte fra 76 i 2008 til 132 i 2011. Nesten alle disse meldingene ble rapportert fra psykisk helsevern, men noen få ble meldt fra somatiske helsetjenester.
- 14 prosent av alle meldingene gjaldt hendelser knyttet til legemiddelfeil.
- 11 prosent av alle meldingene gjaldt hendelser som skjedde i forbindelse med fall.
- 8 prosent av alle meldingene gjaldt hendelser som skjedde i forbindelse med fødsler.
- Helsetilsynet i fylkene mottok svært ulikt antall meldinger. 27 prosent av alle meldingene (2112 meldinger) ble registrert av Helsetilsynet i Oslo og Akershus.
- 7 prosent av meldingene ble fulgt opp av Helsetilsynet i fylkene ved å opprette en tilsynssak, i de fleste tilfellene overfor virksomheten. Få meldinger førte til tilsynssak mot helsepersonell.

### Uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten

- Flere meldinger ble registrert i 2010 enn noe tidligere år.
- En femdel av meldingene gjaldt unaturlig dødsfall. Denne andelen økte fra 16 % i 2008 til 20 % i 2011

### Pasientene

- Flere hendelser meldt for kvinnelige (56 %) enn for mannlige (44 %) pasienter. Tilsvarende kjønnsfordelingen blant pasientene mht. døgnopphold på somatiske sykehus.
- Omtrent én tredel (36 %) av meldingene gjaldt eldre pasienter (67 år og eldre). Omtrent som forventet ut fra andel døgnopphold på somatiske sykehus.
- Andelen pasienter/pårørende som ble informert om hendelsen har økt (fra 82 % i 2008 til 94 % i 2011).

### Regionale helseforetak, helseforetak og sykehusavdelinger

- Regionale helseforetak – andel meldinger fordelt på RHF:
  - Helse Sør-Øst: 65 %
  - Helse Midt-Norge: 14 %
  - Helse Nord: 11 %
  - Helse Vest: 10 %
- Helseforetak- stor variasjon i antall meldinger mellom HF
- Sykehusavdeling – andel meldinger fordelt på type avdeling:
  - Medisinske avdelinger: 24 %
  - Kirurgiske avdelinger: 23 %
  - Avdelinger i psykisk helsevern: 20 %
  - Gynekologiske, obstetriske og fødeavdelinger: 11 %
  - Andre: 22 %

### Psykisk helsevern

- En femdel av meldingene ble meldt fra psykisk helsevern.
- En stor andel (44 %) av disse gjaldt unaturlig dødsfall.

- Antall meldinger om selvmord øker stadig (fra 76 i 2008 til 132 i 2011). Nesten alle disse meldingene ble rapportert fra psykisk helsevern, og økningen herfra skyldes trolig at psykisk helsevern har blitt bedre til å melde denne type hendelse.

### Legemiddelfeil, fall og fødsler

- Mange meldinger gjaldt legemiddelfeil, fall og uønskede hendelser ved fødsler.
- 14 % av alle meldinger gjaldt hendelser knyttet til legemiddelfeil, og omhandlet feil legemiddel, feil dose, feil administrering, feil pasient, feil forskrivning eller uventet effekt.
- 11 % av alle meldinger gjaldt hendelser som skjedde i forbindelse med fall. 14 % av disse gjaldt fall som kunne ha ført til betydelig personskade.
- 8 % av alle meldinger gjaldt hendelser som skjedde i forbindelse med fødsler. Disse inkluderer hendelser der moren, barnet eller begge kan bli skadet.

### Helsetilsynet i fylkene

- Det er store forskjeller i antall meldinger mottatt av Helsetilsynet i fylkene, og Helsetilsynet i flere av de mindre fylkene fikk en relativt stor andel av meldingene.
- Helsetilsynet i fylkene har hatt forskjellige måter for håndtering av meldingene.
  - Ingen tilbakemelding til virksomhet: 0 %
  - Melding tas til orientering: 78 %
  - Oppretting av tilsynssak: 7 %
  - Særskilt veiledning: 11 %
  - Ikke registrert: 3 %

### Bakgrunn

- Historikk
  - Meldesentralen i Statens helsetilsyn ble etablert i 1993.
  - Sykehusloven ble avløst av spesialisthelsetjenesteloven fra 1. januar 2001.
  - Revidert meldeskjema ble tatt i bruk fra september 2007.
  - Driftsansvar for Meldesentralen har ligget hos Statens helsetilsyn fram til 1. juli 2012.
  - Fra 1. juli 2012 overføres ansvaret til KS.
- Rapporter er tilgjengelige på nettsiden: [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)
  - Årsrapporter (1994-2011)
  - Oppsummeringsrapport for årene 2001-2007 (2008)
  - Temahefte om uønskede hendelser fra psykisk helsevern (2011)



## 8. Innst. 250 S, Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen. Meld. St. 10 (2012-2013)

*Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om god kvalitet – trygge tjenester – Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.*

### Fra sammendraget:

**Innledning:** Regjeringens mål er et mer brukerorientert helse- og omsorgstilbud, økt satsing på systematisk kvalitetsforbedring, bedre pasientsikkerhet og færre uønskede hendelser.

**Status og utfordringer:** Det framholdes at det har vært en utvikling i retning av økende oppmerksomhet på kvalitet og pasientsikkerhet som er reflektert i sentrale politiske dokumenter. (...), men at det er et behov for en overordnet drøfting av hvordan virkemidlene innvirker på kvalitet og pasientsikkerhet. (...) Til grunn for dagens arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet ligger veilederen Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten «Og bedre skal det bli!» fra 2005.

**Kvalitetsarbeid i andre land og internasjonale organisasjoner:** Kvalitetsarbeid i andre land omtales som en viktig kilde til kunnskap og informasjon for å videreutvikle arbeidet i Norge. (...) Det framholdes at norsk helse- og omsorgstjeneste skal bygge på nasjonal og internasjonal kunnskap, og at det skal legges vekt på internasjonale anbefalinger. (...)

**En mer aktiv pasient- og brukerrolle:** Regjeringen har som mål å utvikle en mer brukerorientert helse- og omsorgstjeneste. (...) Pasienter og brukere skal få informasjon og støtte slik at de kan delta aktivt i beslutninger som angår dem. (...) Som de viktigste virkemidlene for å bidra til en mer aktiv pasient- og brukerrolle framholdes å utvikle selvbetjeningsløsninger, brukervennlig informasjon og beslutningsverktøy, å styrke pasienters og pårørendes rettsstilling i tilsynssaker og å oppheve skillet mellom rettighetspasienter og ikke-rettighetspasienter. (...)

**Strukturer som støtter kvalitetsarbeidet:** Regjeringen har som mål å etablere strukturer som støtter kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet. Det handler om hvordan organiseringen av kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet, gjeldende regelverk, finansieringen av helse- og omsorgstjenesten og andre tilgjengelige styringsvirkemidler i større grad kan bidra til kvalitet og pasientsikkerhet. (...)

**Kvalitetsforbedring i tjenesten:** Regjeringen har som mål at kvalitetsarbeidet i større grad enn i dag skal være integrert i ordinær virksomhet. Det handler om å utvikle kultur for kvalitetsforbedring og læring ved å styrke kompetanse hos ledere og ansatte, forbedre og iverksette rutiner for å forebygge og lære av feil, systematisk ta i bruk ny kunnskap, faglige retningslinjer, og annen kompetansestøtte. (...)

**Større åpenhet om kvalitet og pasientsikkerhet:** Regjeringen har som mål at det skal være større åpenhet om kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. (...) Det framholdes at for å nå målet om større åpenhet må det satses langt sterkere på utvikling av kvalitetsindikatorer i årene framover. (...)

**Mer systematisk utprøving og innføring av nye behandlingsmetoder:** Regjeringen har som mål å legge til rette for utvikling av nye virkningsfulle og effektive behandlingsmetoder på en trygg måte for pasientene. Det skal legges klarere rammer for utprøving og innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten for å sikre faglig forsvarlighet og riktig prioritering av ressursene. (...)

**Bedre kvalitet gjennom kunnskap og innovasjon:** Regjeringens mål er at forskning, innovasjon og utdanning i større grad enn i dag skal bidra til kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. (...) Det understrekes at godt samarbeid mellom universitets- og høyskolesektoren og helse- og omsorgssektoren er av stor betydning. Videre framholdes det at det er nødvendig med godt samarbeid mellom klinisk forskning, translasjonsforskning og grunnforskning for å utnytte forskningen effektivt. Innovasjon i helse- og omsorgstjenesten skal bidra til kvalitet og pasientsikkerhet gjennom nye arbeidsrutiner og nye måter å levere tjenester på. (...)

**Økonomiske og administrative konsekvenser:** Det framholdes at i utgangspunktet skal arbeidet for å bedre kvalitet og pasientsikkerhet skje innenfor gjeldende økonomiske rammer og administrative systemer, men at det på enkelte områder kan være aktuelt å vurdere omdisponering av ressurser. (...)

**Komiteens tilråding:**

Komiteen viser til meldingen og merknadene og råår Stortinget til å gjøre følgende *vedtak*: Meld. St. 10 (2012–2013) – god kvalitet – trygge tjenester – Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten – vedlegges protokollen.

## 9. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (Helsedirektoratet (mai 2012))

Fra forord: "Meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 vil fra 1. juli 2012 bli flyttet fra tilsynsmyndigheten til Kunnskapssenteret. Ordningen er etter dette ment å være et rent rapporterings- og læringssystem (...) Det er forventet og ønskelig at antall meldinger vil øke."

### Formålet med meldeplikten (1. ledd)

"Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen."

- Meldeplikten skal ikke erstatte, men understøtte helseinstitusjonens eget arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.
- Ordningen vil være et rent rapporterings- og læringssystem.
- Forventninger til den "nye" meldeordningen er at meldefrekvensen øker.
- KS skal gi nyttig og rask tilbakemelding, og generere kunnskaps- og læringsinformasjon.

### Hvem skal melde (2. ledd)

"Helseinstitusjon som omfattes av denne loven (...)"

- Alle "helseinstitusjoner" som omfattes av spesialisthelsetjenesten (private + offentlige).
- Meldeplikten lagt til institusjonen – opp til den enkelte institusjon hvilket nivå meldingen sendes fra.
- Private spesialister omfattes ikke.

### Når skal det meldes (2. ledd)

"(...) straks sende melding (...)"

- Senest 24 timer etter at det meldepliktige forholdet ble kjent (vesentlig endring).
- Skal sikre tidlig innspill fra KS, samt tidlig varsling av nasjonale trender.

### Melde for å lære – hva skal det meldes (2. ledd)

"(...) betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om henvendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde personidentifiserende opplysninger."

- Ytelse av helsetjeneste betyr her forebygging, veiledning, undersøkelse, diagnostisering, forsøk, donasjon, behandling, tilsyn, pleie- og omsorg eller mangel på dette.
- Betydelig skade betyr her at den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt.
- Vurderingen er ofte skjønnspreget – er man i tvil bør man melde.
- Skader innenfor normal risiko skal ikke meldes.
- Opp til den enkelte institusjon å avgjøre om det skal meldes med eller uten navn internt.

### Hvordan melde

- Institusjoner med elektroniske avvikssystemer kan sende meldingene elektronisk herfra.
- Institusjoner uten elektroniske avvikssystemer kan melde på et web-basert skjema.

### Oppfølging av meldingene (3. ledd)

"Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten."

- KS skal understøtte læring internt i institusjonene, og kan komme med råd og forslag basert på supplerende informasjon.

- KS skal behandle enkeltmeldingene, gi ut nyhetsbrev, samt analysere data på aggregert nivå og gi ut rapporter på ulike temaer.

#### **Konfidensialitet (4. ledd)**

*"Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder."*

- KS skal ikke ha direkte personidentifiserbare opplysninger om melder eller pasient.
- KS registrerer meldingene i et helseregister med indirekte identifiserbare opplysninger.
- KS skal sikre konfidensialitet for melder, involvert personell og virksomhet.

#### **Varsel til Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt (5. ledd)**

*"Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn."*

- KS vil vurdere i den enkelte sak hvilken informasjon som skal gis til helsetilsynet, og den aktuelle virksomheten skal informeres først.
- Kun informasjon om meldinger som gjelder systemsvikt, ikke svikt hos enkeltpersonell, kan videreformidles.

#### **Melding til Kunnskapssenteret kan ikke brukes i tilsyns- eller straffesak mot helsepersonell (6. ledd)**

*"Melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd."*

- Informasjon som grunnlag for tilsyns- eller straffesak må hentes fra andre kilder.
- Bestemmelsen verner kun enkeltpersonell og ikke institusjonen.

## 10. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (Spesialisthelsetjenesteloven)

### Kapittel 3. Særlige plikter og oppgaver

#### § 3-3. Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen.

Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn.

Melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd.

Departement kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i annet ledd, herunder om innholdet i meldingene. Departementet kan bestemme at meldeplikten også skal gjelde for spesialisthelsetjenester som ikke er omfattet av annet ledd.

#### § 3-3 a. Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser

For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som etter første ledd, herunder om innholdet i varslene. Departementet kan i forskrift også bestemme at andre helsetjenester enn de som fremgår av første ledd, skal omfattes av varslingsplikten.

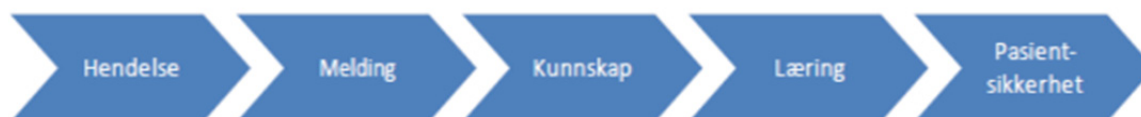
## 11. Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012 (Kunnskapssenteret oktober 2013)

Notatet beskriver KS sitt prosjekt for etableringen av den nye Meldeordningen. Prosjektet varte fra 15. august 2011 til 30. juni 2012.

De viktigste endringene, slik KS tolket oppdraget:

- Mottak av meldinger flyttet fra Helsetilsynet til KS.
- Fokus på systematisk læring av uønskede hendelser, ikke koblet til sanksjonsmyndigheter.
- Tidligere hadde sykehusene sendt inn melding om hendelser på papir til Helsetilsynet innen to måneder – etter endringen skal hendelser meldes innen en frist på 24 timer.
- Ordningen skal innebære et system for elektronisk meldingsutveksling. Meldinger skal sendes og besvares elektronisk.

Figuren under illustrerer verdikjeden som viser sammenhengen mellom en uønsket hendelse og læring:



Målet med etableringsprosjektet var definert som følger: "Opprette en § 3-3 meldeordning i Kunnskapssenteret som ivaretar lovens krav innen 01.07.2012: Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen".

Fra diskusjonen:

### IKT

Utfordringene med den elektroniske utvekslingen av meldinger var større enn KS opprinnelig hadde trodd. Fullt integrerte elektroniske løsninger på hele meldingsflyten var i drift først ett år etter oppstart. For å kunne være operative innen 1. juni 2012, ble det nødvendig å utvikle to parallelle løsninger (integret løsning og webskjema). Det er viktig at man i driftsfasen jobber med å involvere kliniske ledere i større grad, slik at informasjon og diskusjon kommer "lenger ut".

### Informasjon

Arbeidet med informasjon, dialog med helseforetakene og forankring med øvrige interessenter var krevende, men essensielt. Den tidlige lanseringen av nettsiden for meldeordningen har vært positivt med hensyn på spørsmål og muligheter for innspill. Det har vært god dialog med RHFene underveis, og også tidskrevende, men nødvendig, kontakt med helsetjenestene, yndighetene og andre interessenter. Alle som var berørt av Meldeordningen skulle få komme med motforestillinger og innspill.

### Rekruttering

Rekrutteringsprosessen startet for sent, og en bedre forståelse av kompleksiteten rundt rekrutteringen ville ført til en bedre bemannet driftsorganisasjon ved oppstart.

### 24-timersregelen

KS ble møtt med spørsmål og motstand mot 24-timesfristen. Mens en del mente at man burde vite mer om hendelsen før man sende meldingen, var det andre som så at rask melding og tilbakemelding ville kunne bedre håndteringen av hendelsene. Mange mente at det burde være en felles, nasjonal løsning på hvem som

skal sende meldingen til KS (primærmelder, leder eller kvalitetsavdelingen), men i lovteksten framstår foretaket som pliktsubjekt. Det er derfor opp til hvert enkelt foretak hvordan de velger å gjøre dette i praksis.

### **Prosjektledelse**

Tidligere beslutninger kunne kanskje blitt tatt dersom man hadde lagt prosjektet smalere i starten gjennom å involvere færre parter. På grunn av prosjektlederskifte 1. april opplevde KS å miste fart i avslutningsfasen. Overleveringen fra prosjekt til driftsorganisasjonen var ikke planlagt godt nok, og overlevering av erfaringer og viktig tankegods ble mer fragmentert enn det kunne vært.

### **Læring**

KS skal komme med nyhetsbrev, obs-varsler og informasjon om det oppstår uønskede hendelser som alle burde ha kjennskap til. Det presiseres likevel at læringen må skje lokalt, og at informasjon fra KS er ment å bidra til fokus på systemperspektivet. Den skal i tillegg peke på tiltak med god effekt i form av forskning eller erfaring.

## 12. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten – en oppsummering fra oppstartsfasen i perioden 1. juli – 30. nov 2012 (Notat fra Kunnskapssenteret (desember 2012))

- **Hovedfunn:** Økning i antall meldinger sammenlignet med det som tidligere kom til Statens helsetilsyn. Spesielt økning i antall meldinger om hendelser som ikke har ført til betydelig pasientskade.
- OBS: dette notatet gir et foreløpig bilde av frekvensen av uønskede hendelser.
- Det er ikke mulig å sammenligne resultatene fra gammel og ny ordning, med unntak av hendelsenes alvorlighetsgrad og meldinger om antall fall.
- **Hensikten med å flytte meldeordningen til KS** var å skape et rendyrket system for læring og forbedring som ikke er koblet til sanksjonsmyndighet.
- **Formålet med meldeplikten** er å forbedre pasientsikkerheten.
- Meldinger klassifiseres etter ulike systemer:
  - Standardisert rammeverk for pasientsikkerhetsarbeid utarbeidet av WHO.
  - Legemiddellassosierte hendelser klassifiseres etter et system utarbeidet av Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn. I tillegg klassifiseres disse hendelsene i rammeverket fra WHO.
  - Alvorlighetsgrad av skade på pasient klassifiseres etter Global Trigger Tool (GTT) og etter WHO-rammeverket.
- Klassifisering etter WHO's rammeverk:
  - Hendelsene klassifiseres i 10 kategorier: a) hendelsestype, b) pasientutfall, c) pasientkarakteristikk, d) hendelseskarakteristikk, e) faktorer som medvirket til at skaden skjedde, f) organisatoriske utfall, g) oppdagelse/identifikasjon av hendelsen, h) skademodererende tiltak, i) kompensatoriske tiltak og j) handlinger iverksatt for å redusere risiko for gjentakelse.
  - Alle kategorier har en rekke underkategorier – én hendelse kan klassifiseres i flere.
- Hendelsens alvorlighetsgrad:
  - Resultater fra gammel og ny ordning kan sies å være sammenlignbare på dette området grunnet tilsvarende klassifiseringer.
  - Det ser ut til at meldinger som ble sendt til Helsetilsynet var av mer alvorlig karakter enn de meldinger som KS har mottatt og hittil klassifisert. Nå større andel av "nesten-hendelser".
  - Det ligger et stort læringspotensiale i å identifisere hendelser som ikke medførte pasientskade, men som kunne ha gjort det.



### **13. Pasientsikkerhet i norsk helserett: Understøtter norsk rett helsetjenestens arbeid med pasientsikkerhet? (Kunnskapscenteret, Marianne Tinnå, seniorrådgiver, cand.jur. (2008-2009))**

#### **Sikkerhet og systemsyn**

Forskning på sikkerhet i helsetjenesten er sparsom. Ordet pasientsikkerhet forekommer bare sporadisk i norsk helserett, men det er et underforstått sikkerhetsaspekt med flere pliktbestemmelser for helsepersonell og helsevirksomheter. Pasientsikkerhet knytter seg til å *forebygge utilsiktede hendelser og skade på pasient i helsetjenesten*. Det er blitt anslått at 10 % av alle pasienter i den norske helsetjenesten rammes av uønskede hendelser hvorav halvparten kunne vært forbygget. Fokus har tradisjonelt vært på forholdet mellom det enkelte helsepersonell og pasienten, og helsepersonell har kunnet, i kjølvannet av en pasientskade, risikere både disiplinærreaksjon og straff. Lena Svenaeus fremholder at pasientsikkerheten fremmes ved at feil kan meldes uten risiko for straff. En fellende straffedom for uaktsomt drap er et skyldansvar, men det er viktig å kunne skille mellom årsaksansvar, skyldansvar og forbedringsansvar. Studier av ulykker i andre risikobrancher viser at det er svært komplekse årsakskjeder mellom ulykker og omstendighetene rundt. Det er ikke på langt nær nok bare å se etter faktorer i umiddelbar tilknytning til selve ulykken. For å øke sikkerheten og forbedre risikostyringen i helsetjenesten må vi gå fra det akademiske fokus på prestasjoner og feil til heller å studere de faktorer som skaper vanlig atferd i det aktuelle systemet.

#### **Organisasjonsperspektivet på sikkerhet**

Utfordringen i forhold til ulykker er å skape resiliente systemer, og sentralt er utviklingen av indikatorer som sier noe om resiliens og sårbarhet. Dette er proaktiv behandling av sikkerhetsproblemer som står i sterk kontrast til sømmende systemer. Gaba mener at en vesentlig årsak til medisinske feil ligger dypt i helsetjenestens struktur og praksis, og at manglende fokus på disse forholdene vil gjøre det vanskelig å redusere pasientskader. Systemer for å lære av og forebygge feil og skader har liten/dårlig effekt på grunn av svakheter på mange nivåer. Feilbarlige mennesker er påvirket av kulturelle, organisatoriske og sosiale aspekter.

#### **Mennesket som ressurs**

Det er flere viktige problemer knyttet til når på døgnet arbeidet foregår, men det er få studier som gjelder sammenhengen mellom skift- og nattarbeid og pasientsikkerhet.

#### **Verktøy og metoder for pasientsikkerhetsarbeid**

Det eksisterer ulike begreper og metoder både innenfor sikkerhets-, risiko- og hendelsesanalyser. Et gjennomgående problem gjelder måling av pasientsikkerhet. Man kan måle utfallet ut fra antall avviksrappoteringer på lokalt nivå og til ulike melde- og klageinstanser. Man kan måle utfallet slik som det er i virkeligheten, dvs hvor mange hendelser det er i virkeligheten – noe vi ikke vet nok om. Vi kan også analysere hvor godt helsevirksomheten og dens deler fungerer, og implikasjonene det har for sikkerheten. Til dette brukes sikkerhets- og hendelsesanalyser. (...) Det er mulig å hevde at krav om systematisk pasientsikkerhetsarbeid er fraværende i norsk rett.

#### **Pasient og pårørendes delaktighet. Helsepersonellens arbeidsmiljø og sikkerhet.**

Man har i for liten grad hatt oppmerksomhet mot helsetjenestens eget ansvar for støtte til den som rammes av en skade påført av helsetjenesten. Vincent viser til at det er ganske urealistisk å forvente seg åpenhet og ærlighet fra den enkelte helsearbeider dersom de ikke får oppbacking av en policy som er forankret i toppledelsen. Han viser også til at både kvalitative og kvantitative studier viser at leger på generell basis undervurderer den informasjonen pasienter ønsker å få om feil og uheldige hendelser.

Helsepersonell er i litteratur beskrevet som "the second victim" når noe går galt, og det kan stilles spørsmål ved om helsetjenestens subkultur, som ikke har tillatt feilbehandlinger fra den som er medisinsk ansvarlig, er til hinder for en sikker helsetjeneste. Larsson hevder at tvil, usikkerhet og variasjoner i menneskelige prestasjoner fornektes og skjules i helsetjenesten, og at pasientsikkerhet derfor knyttes til kulturrevolusjon. Rollehagen setter fokus på at det å utvikle høy pasientsikkerhet innebærer å skape strukturer for å støtte arbeidet: metoder, ansvar, roller, ressurser osv.

Pasient og pårørende som påføres skade som følge av behandling og lignende i helsetjenesten har krav på informasjon om oppstått skade og muligheten for å søke erstatning fra Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). I tillegg kan klage rettes til Helsetilsynet i fylket. Klageadgangen etter lovens ordlyd er knyttet til helsepersonell når det gjelder pliktbrudd, og tilsvarende bestemmelse om klage på virksomhet finnes ikke. Lovgivning avspeiler i liten grad det som litteratur og studier viser i forhold til hensiktsmessig håndtering av pasientaskesaker i helsetjenesten selv samt krav til ledelse og utvikling av god organisasjons- og pasientsikkerhetskultur.

### **Konklusjon og avsluttende merknader**

- Gir jussen rom for den kulturendring Nasjonal helseplan legger opp til?
- Understøtter norsk rett i tilstrekkelig grad helsetjenestens arbeid med pasientsikkerhet?

Konklusjonene er at så lenge helsepersonell risikerer administrative reaksjoner og straff for å melde skade på en pasient, er det neppe rom for den kulturendring Nasjonal helseplan legger opp til. Lovgivningen gir *rom* for at helsetjenesten kan drive pasientsikkerhetsarbeid på avansert nivå, men man kan ikke egentlig si at den *understøtter* helsetjenestens arbeid med pasientsikkerhet – til det er den for generell og for lite oppdatert.

## 14. Proposisjon 91 L – 42. Meldeordningen for spesialisthelsetjenesten (2010-2011)

### Innledning

- Forslag om å flytte meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, og tilrettelegge den som et rent lærings- og rapporteringssystem.

### Bakgrunn

- Alminnelig antatt at rapportering av feil, skader og uønskede hendelser er et sentralt virkemiddel for å avdekke problemer ved pasientsikkerhet.
- Prinsipiell utfordring med dagens § 3-3-ordning at den har læring som hovedformål, samtidig som at den er knyttet til sanksjonssystemer.
- Internasjonale anbefalinger om meldesystemer som skilles fra sanksjons- og straffesystemer, samt anonymitet og konfidensialitet der det er mulig.
- Utrykningsgruppen og varslingsplikt gjeldende fra 1. juni 2010 – prøveordning på to år.

### Kunnskapsgrunnlag og internasjonale anbefalinger

- Helsetjenesten har internasjonalt hatt nytte av erfaringer fra annen høyrisikovirksomhet (som luftfart, atomenergivirksomhet og oljevirksomhet) og deres erfaringer med å lære av feil og uønskede hendelser.
- En forutsetning for et vellykket meldesystem er at helsepersonell opplever insentiver for å melde hendelser på en saklig og fullstendig måte.
- Et velfungerende rapporteringssystem i helsetjenesten innebærer vanligvis følgende elementer: hendelsene analyseres av en uavhengig organisasjon med tilstrekkelig kompetanse; melder får rask tilbakemelding; det gis systemrettede forslag til tiltak; virksomhetene er mottakelige for disse forslagene; meldingen kan ikke brukes som bakgrunn for å straffe melder.

### Gjeldende rett

- "Helseinstitusjon som omfattes av denne loven skal snarest mulig gi melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade."
- Meldinger etter gjeldende rett kan i prinsippet danne grunnlag for administrative reaksjoner og, i sjeldne tilfeller, begjæring om påtale.
- Melder kan i dag velge å være anonym, men identiteten kan avsløres ved eventuell nærmere undersøkelse eller opprettelse av tilsynssak.

### Helsetilsynet i fylkets håndtering av meldingene

- Meldeplikten skal legge til rette for: utarbeidelse av systematiske oversikter over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler; tilsyn og rådgivning med behandling av alvorlige hendelser og internkontrollarbeid; oppfølging av repeterende eller alvorlige forhold som er egnet til å medføre fare for pasienters sikkerhet eller påføre pasientene en betydelig belastning.
- Meldingene må håndteres ut fra to ulike perspektiver hos Helsetilsynet i fylket: 1) Hvordan spesialisthelsetjenesten har håndtert § 3-3-meldingen (om de har en god avvikshåndtering). 2) Om det er grunnlag for å opprette tilsynssak og eventuelt sende den til Statens helsetilsyn.

### Forslag i høringsnotatet

- Forslaget gikk på at meldingene skal sendes til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og ikke lengre til Helsetilsynet i fylket. Videre forslag om at gjeldende § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven skulle oppheves og erstattes med ny § 3-3.

### Høringsinstansenes syn

- Høringsinstansene er delt i synet på forslaget til endring av meldeordningen.
- Det er hovedsakelig to argumenter som føres av de høringsinstansene som ikke støtter forslaget: 1) Ledelsen og virksomheten blir fratatt innsyn i den kunnskap meldingene gir og dermed også muligheten for god styring, internkontroll, avvikshåndtering og læring. 2) Helsetilsynet i fylket mister løpende informasjon og dermed et viktig redskap for tilsyn, områdeovervåking og dialog med foretakene.
- Relativt få uttalelser om eventuell utvidelse til å omfatte kommunene, og nesten ingen kommentarer rundt forslaget om sanksjonsfrihet for melder.
- Omtrent halvparten av Fylkesmennene og Helsetilsynene i fylket, samt flere av de øvrige høringsinstansene som er uenige i høringsnotatets forslag om flytting av meldeordningen, viser til uttalelsen fra Statens helsetilsyn.

### Departementets vurderinger og forslag

- Bakgrunnen for endringen er bl.a. at spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ikke samsvarer helt med internasjonale anbefalinger om meldesystemer til bruk for læring og forebygging.
- Det har ikke vært gjort prinsipielle endringer i meldeordningen siden innførelsen i 1993, og underrapportering er kjent.
- Ved å legge ordningen til KS, vil informasjonen utelukkende brukes til kartlegging av risiko for og årsaker til at skader oppstår, for å forebygge fremtidig skade.
- KS bør ha en understøttende og rådgivende rolle i det interne arbeidet, og skal ikke undergrave internkontroll, styring og avvikshåndtering internt.
- Virksomheten skal sende meldingen straks (bakgrunn for 24-timers-regelen).
- Helsetilsynet i de enkelte fylkene skal ha flere muligheter for å skaffe seg relevant informasjon som kan tilrettelegge for tilsynet med styringssystemet (internkontrollplikten) og områdeovervåking.
- Formålet med ordningen er å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker.
- Forslag om en ny § 3-3a som lovfester den varslingsplikten som bl.a. helseforetak er pålagt gjennom prøveordningen som ble etablert 1. juni 2010.
- Mange hendelser vil dermed bli meldt både til Statens helsetilsyn og til KS. Forskjellen ligger i at meldingene til KS også vil omfatte hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.
- Forslag om å opprettholde forslaget fra høringsnotatet om meldeplikt for KS til helsetilsynet når det er grunn til å tro at det foreligger alvorlig systemsvikt – et forslag som i noen grad vil bryte med prinsippet om sanksjonsfrie systemer.
- Pasientsikkerhetsenheten i KS må ha tilknyttet fagpersoner med tilstrekkelig bred klinisk erfaring, dette for at ordningen skal fungere etter sin hensikt og for at virksomhetene skal oppleve den som nyttig.
- KS skal ikke ha en kontrollfunksjon med virksomhet eller ansatte, men bidra til læring både lokalt og nasjonalt.
- Meldinger til KS skal ikke inneholde pasientidentifiserbare data.
- Høringsinstansene har til dels vært meget kritiske til forslaget om anonyme meldinger.
- Forslag til at nytt § 3-3 fjerde ledd utformes slik at KS skal sikre konfidensialitet både for basismelder, involvert helsepersonell og virksomheten.
- Det må sikres at helsetilsynet ikke kan bruke en § 3-3-melding som basis for å reise tilsynssak mot enkeltpersonell, treffe vedtak om administrative reaksjoner, eller begjære påtale mot, personell som har meldt.
- Det vil ved overføringen av ordningen bli etablert et helseregister med indirekte identifiserbare pasientopplysninger

## 15. Rapport om avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

Arbeidsgruppen la til grunn at når vilkårene etter femte ledd var til stede, var det viktig at Kunnskapssenteret ga Helsetilsynet tilstrekkelig informasjon til å kunne bruke sin myndighet og gripe inn i saker med alvorlig systemsvikt. Arbeidsgruppen la til grunn at forarbeidene forutsetter at Kunnskapssenteret skal kunne gjøre dette på bakgrunn av en eller flere meldinger. Dersom Statens helsetilsyn skulle kunne gripe inn overfor spesifikke virksomheter, måtte den informasjon som Kunnskapssenteret ga være slik at den identifiserte hendelse(n) og virksomhet(er) på et så detaljert nivå at tilsynsmyndigheten kunne undersøke hendelsesforløp og saksforhold nærmere.

Arbeidsgruppen diskuterte hvorvidt Kunnskapssenteret skulle sende kopi av selve/hele meldingen til Statens helsetilsyn, eller om Kunnskapssenteret selv skulle vurdere hvilke opplysninger i meldingen som skulle gis Statens helsetilsyn fra sak til sak. Forarbeidene er ikke tydelige på dette punktet. Arbeidsgruppen la til grunn at det verken var gitt et forbud eller et påbud om at Kunnskapssenterets varslingsplikt til Statens helsetilsyn skulle være identisk med den melding som var innkommet. Det var dermed opp til Kunnskapssenteret å beslutte hvilken informasjon, og evt. hvilke deler av meldingen, som skulle viderefremmes til Statens helsetilsyn. Virksomhetene skulle etter loven sende melding innen 24 timer etter at forholdet ble kjent; dette betydde at første melding inn til Kunnskapssenteret sannsynligvis ikke ville gi noe fullstendig bilde av hendelsen, heller ikke for Statens helsetilsyn. Det var mer nærliggende å tenke seg at Kunnskapssenteret innhentet supplerende informasjon i etterkant av første melding. Statens helsetilsyn ville sannsynligvis også ha behov for å motta deler av den supplerende informasjonen, og eventuelt også hvilke vurderinger Kunnskapssenteret hadde i saken. Arbeidsgruppen utelukket ikke at det i blant kunne være aktuelt å sende kopi av hele meldingen med etterfølgende oppfølging. Kunnskapssenteret måtte imidlertid påse at det ikke ga videre informasjon som ikke var relevant som bidrag til at Statens helsetilsyn kunne gripe inn for å avverge betydelig skade i tråd med bestemmelsens premisser.

På denne bakgrunn hadde Arbeidsgruppen følgende forslag til en omforent forståelse og praktisering av § 3-3 femte ledd:

*Kunnskapssenteret varslers Statens helsetilsyn om alvorlig systemsvikt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven. § 3-3 femte ledd når Kunnskapssenteret på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderer at det kan foreligge*

- alvorlig systemsvikt
- stor risiko for fremtidig skade
- behov for at tilsynsmyndigheten vurderer å gripe inn for å avverge fremtidig skade

*Alle vilkårene må være oppfylt for at varslingsplikten inntreffer.*

*Varslet gis i alminnelighet skriftlig og må inneholde tilstrekkelige opplysninger til at Statens helsetilsyn kan utøve sitt tilsynsmandat. Senest samtidig med varsel til Statens helsetilsyn orienterer Kunnskapssenteret aktuelle virksomhet(er) i de tilfellene Statens helsetilsyn får opplysninger som identifiserer denne (dem).*

**Kjøreregler for oppfølging overfor den enkelte virksomhet ved alvorlige hendelser som både er meldt Kunnskapssenteret etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslet Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og eventuelt meldt politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36**

Arbeidsgruppen var enig om at det er viktig for tilsynsmyndighetene med helsetjenesten og Kunnskapssenterets troverdighet, legitimitet og integritet at etatene søker å bidra til at etatenes ulike roller og oppgaver kan løses på en hensiktsmessig og formålstjenlig måte og metoder innenfor de rammer lovgiver har gitt.

Arbeidsgruppen la til grunn at der utrykning er aktuelt, er involvert personell og ansvarlig virksomhet i en opprivende situasjon der forutberegnelighet og rettssikkerhet må ivaretas. For at formålet med varslingsplikt og utrykning i form av stedlig tilsyn skal kunne ivaretas, er det følgelig helt sentralt å sikre at tilsynsmyndigheten får arbeidsrom til sine avklaringer av hva som skjedde, hvorfor det skjedde og hvilke barrierer som eventuelt sviktet uten at Kunnskapssenterets involvering i saken skaper usikkerhet, uklarerhet og misforståelser blant de involverte. Dette hensynet gjør seg sterkest gjeldende i den nærmeste tiden etter hendelsen.

Det er derfor enighet om at Kunnskapssenteret må utvise varsomhet ved rådgivning og informasjonsinnhenting før det er gjennomført utrykning med stedlig tilsyn og informasjonsinnhenting etter helsetilsynsloven § 2 sjette ledd. Det samme gjelder for saker som er meldt politiet som unaturlig dødsfall knyttet til sykehusbehandling etter helsepersonelloven § 36.

Arbeidsgruppen foreslo følgende kjøreregler:

*Innen utgangen av andre virkedag, etter at varsel er mottatt av Helsetilsynet, informerer Helsetilsynet Kunnskapssenteret dersom det vil bli gjennomført utrykning med stedlig tilsyn. Fra tredje virkedag kan følgelig Kunnskapssenteret innhente ytterligere informasjon og/eller gi råd i anledning meldingen på vanlig måte dersom Helsetilsynet ikke har meddelt at det skal gjennomføres utrykning eller at Helsetilsynet trenger mer tid for å avgjøre utrykningsspørsmålet.*

*Videre foreslås ut fra dagens utrykningspraksis, etter gjeldende prøveordning, at Kunnskapssenteret ved besluttet gjennomføring av utrykninger med stedlig tilsyn, kan innhente ytterligere informasjon og/eller gi råd i anledning meldingen på vanlig måte 7 virkedager etter at varselet er mottatt av Statens helsetilsyn. Dersom utrykningen av praktiske grunner ikke lar seg gjennomføre innen 7 virkedager, har Helsetilsynet ansvaret for å formidle til Kunnskapssenteret når utrykningen skal gjennomføres.*

*I den perioden hvor Helsetilsynet vurderer utrykning eller har besluttet utrykning, gjelder følgende: Kunnskapssenterets rådgivning: Kunnskapssenteret er varsom med rådgivning i den fasen hvor utrykning vurderes og evt. i selve utrykningsfasen, jf1). Rådgivning før gjennomført utrykning, kan bl.a. være aktuelt på anmodning fra involvert virksomhet, personell eller pasient/pårørende eller hvor Kunnskapssenteret ser at det er nødvendig for å forhindre fare for skade på pasient. Kunnskapssenteret skal uansett innrette sin rådgivning på en slik måte at det ikke skaper misforståelser hos de involverte om etatenes ulike roller.*

*Kunnskapssenterets etterspørring av tilleggsinformasjon:*

*Kunnskapssenteret skal som hovedregel ikke etterspørre tilleggsinformasjon fra involvert virksomhet/personell i samme periode hvor utrykning vurderes og eventuelt gjennomføres. Unntak kan gjøres bl.a. når det er nødvendig for å kunne gi adekvat rådgivning, jf. forrige avsnitt, og i uforutsette*

*tilfeller hvor Kunnskapssenteret vurderer det som nødvendig for å bidra til å forhindre skade på pasient. Kunnskapssenteret skal uansett bidra til at det ikke skapes misforståelser hos de involverte om etatenes ulike roller.*

*De samme prinsipper gjelder for alvorlige hendelser som skulle vært varslet, og hvor Kunnskapssenteret informerer helsetjenesten at de må vurdere om hendelsen skal varsles tilsynsmyndigheten. Dette innebærer at Kunnskapssenteret må avvente eventuell beskjed fra Helsetilsynet om utrykning. Helsetilsynet mottar forutsetningsvis varsel fra virksomheten i slike tilfeller senest påfølgende virkedag.*

**Rutiner for å informere virksomhetene og understøtte hverandres ordninger når henholdsvis Kunnskapssenteret vurderer at meldt hendelse skulle vært varslet Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og når Helsetilsynet vurderer at mottatt varsel skulle vært meldt Kunnskapssenteret etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.**

Det er virksomhetene som er ansvarlig for melding i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varsling i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Arbeidsgruppen legger til grunn at Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn skal understøtte ordningene etter henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3 a.

Når Kunnskapssenteret ser av meldingen at den sannsynligvis også er varslingspliktig til Statens helsetilsyn i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og det ikke går helt klart fram av meldingen at Statens helsetilsyn er varslet, gir Kunnskapssenteret tilbakemelding til melder (virksomhet) om at man bør vurdere å varsle saken til Statens helsetilsyn i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Dersom dette allerede er gjort, kan melder se bort fra Kunnskapssenterets tilbakemelding på dette punktet.

Ved hendelser som varsles, men som ikke er varslingspliktige etter § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn orientere varslende virksomhet om at hendelsen ikke vurderes som varslingspliktig, og at virksomheten forutsettes å vurdere hendelsen opp i mot meldeplikten etter § 3-3 hvis det ikke fremgår at dette allerede er gjort.

## 16. Utvalg læringsnotater. 2013 – 2014.)

Tittel	Utgitt	Tema
Uønskede hendelser knyttet til medisinskteknisk utstyr	Juni 2013	Feil ved apparatur/utstyr og brukerfeil er de vanligste årsakene til innmeldte uønskede hendelser knyttet til medisinsk-teknisk utstyr. Rutiner som sikrer god opplæring i bruk av utstyr, reparasjon av defekt utstyr og tilgang til nødvendig observasjonsutstyr, kan forebygge hendelsene.
	Juli 2013	Mangelfull forordning, dosering som fraviker fra hva som er forordnet, manglende kurvføring og/eller flere steder å registrere medikamenter er vanlige årsaker til innmeldte uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonshandling. Implementering av retningslinjer for tromboseprofylakse, undervisning, påminningskort og oppfølging med journalgjennomgang har vist å gi bedre og sikrere behandling.
	Oktober 2013	Vikarbruk gir risiko for uønskede hendelser i spesialist-helsetjenesten. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten foreslår momenter til en sjekkliste for sykehusene. Den skal blant annet sikre at innleide vikarer er kvalifisert for oppgavene.
Mulig smitte med multiresistent Klebsiella etter bronkoskopi	November 2013	Meldeordningen i Kunnskapssenteret har mottatt rapporter fra helseforetak om prøver fra fem bronkoskoperte pasienter som viste oppvekst av multiresistent Klebsiella. Kunnskapssenteret mener det er mye å lære av hvordan det aktuelle sykehuset har håndtert utbruddet.
Uønskede pasienthendelser knyttet til prøver og undersøkelser	Juni 2014	Meldeordningen har fra 1.7.2012 - 31.12.2013 mottatt 480 meldinger som beskriver uønskede pasienthendelser knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser. Sviktende oppfølging skyldes ofte en kombinasjon av menneskelige feil og mangelfulle rutiner. I dette materialet er seks hovedkategorier av svikt identifisert
Varmetiltak kan gi brannskade	September 2014	Helsepersonell har sendt til sammen 36 meldinger om pasienter som har blitt påført brannskader under sykehusoppholdet. Årsaken har vært bruk av ulike midler for behandlingsrelatert lokal oppvarming, som varmeflasker, risposer og liknende. Omfanget av denne typen meldinger var ikke stort, men konsekvensene kan være alvorlige, med fare for langtidsskader, som etter brannår generelt. Tiltak foreslås for å forebygge slike hendelser.
Uønskede hendelser under svangerskap, fødsel og barseltid	Oktober 2014	Basert på innsendte meldinger og med grunnlag i retningslinjer, anbefalinger og forskningslitteratur, har Kunnskapssenteret identifisert tiltak som kan bidra til å redusere forekomst av uønskede hendelser innen svangerskaps-, fødsels- og barselomsorgen





Teknologi for et bedre samfunn

[www.sintef.no](http://www.sintef.no)