

Nye varselordninger – og alt det andre

Møte for kommuneoverlegar
Fylkesmannen i Vestland

22. november 2019

Seniorrådgiver/prosjektleder Hege Raastad
heg@helsetilsynet.no

1. Hva er varselordningen?
2. Tall
3. Hvilke lover er nye/endret?
4. Hvem skal varsle?
5. Hvordan skal det varsles?
6. Hvordan skal virksomheten selv følge opp uønskede hendelser?
7. Hvordan følges varslene opp av Helsetilsynet?
8. Hvordan følges varslene opp av fylkesmannen?

1. Hva er varselordningen?

- Innført i 2010/2012 for spesialisthelsetjenesten
- Dødsfall eller svært alvorlig skade som kan skyldes svikt i tjenesten
- Varsles raskt – mulighet for stedlig tilsyn - fokus pågående pasientsikkerhetsrisiko i virksomheten
- Egen avdeling i Statens helsetilsyn (ansatte p.t.: 24 helsefag, 3 jurister, 2 jurist/skpl.)
- Utvidet fra 1. juli 2019

Les: <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/kommunale-helse-og-omsorgstjenester/>

Hvilke hendelser omfattes av varselordningen?

Varslingsplikten utløses / adgangen til å varsle gjelder når

- ✓ **dødsfall** eller **svært** alvorlig **skade** på pasient eller bruker
- ✓ **som følge av** ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at pasient eller bruker har skadet en annen
- ✓ **utfallet** er uventet ut fra påregnelig risiko
- «som følge av ytelse» forstås som har **sammenheng med gitt/mangelfull** helse- og omsorgstjenestehjelpen
- påregnelighetskriteriet er ment å indikere **svikt** i helsehjelpen

Det er *ikke* varslingsplikt for hendelser som *kunne* medført dødsfall eller alvorlig skade

Formålet med varselordningen

- «*Tidlig dialog med dem som er involvert og berørt av hendelsen, vil kunne gi bedre oversikt over hendelsesforløpet og sikre relevante saksopplysninger i nær tilknytning til hendelsestidspunktet. Det gjelder både pasient, pårørende og involvert personell.*»

Prop.91L(2010-11)

- «*stedlig tilsyn snarest mulig*» er et «*viktig og godt supplement til de andre formene for tilsyn*».

Prop.150 L(2016-2017)

Hvorfor varslingsplikt for virksomheter?

Fastsetting av varslingsplikten for spesialisthelsetjenesten i 2012 - og utvidet til alle helsetjenester fra 1. juli 2019 – var en klar **marsjordre** fra Stortinget til **både virksomhetene og tilsynsmyndighetene** om at

- ✓ hendelsene skal analyseres **raskt**
- ✓ det skal være samtaler med **pasienter/brukere/pårørende**
- ✓ funnene skal brukes i virksomhetens **forbedringsarbeid** både av styringssystemet og klinisk tjenestesystem

Tekst fra artikkel 13 i: <https://www.helsetilsynet.no/publikasjoner/rapport-fra-helsetilsynet/2019/pasient-og-paroerendeperspektiv-ved-alvorlige-hendelser-eksempler-tilsynserfaringer-fra-statens-helsetilsyns-arbeid-med-varslere-om-alvorlige-hendelser-i-2018/>

Hvorfor varslingsrett for pasient og nærmeste pårørende?

- Pårørendes innsats for og krav om større åpenhet om og mer læring og endring av praksis for å forbedre pasientsikkerheten
 - NOU 2015: kap. 3.2.3
- Lovfestes fordi det er et viktig signal som viser at pasientperspektivet settes i fokus også i regelverket
 - Prop. 150L (2016-2017) kap. 5.5.2
- Samme type hendelser som skal varsles fra virksomhetene

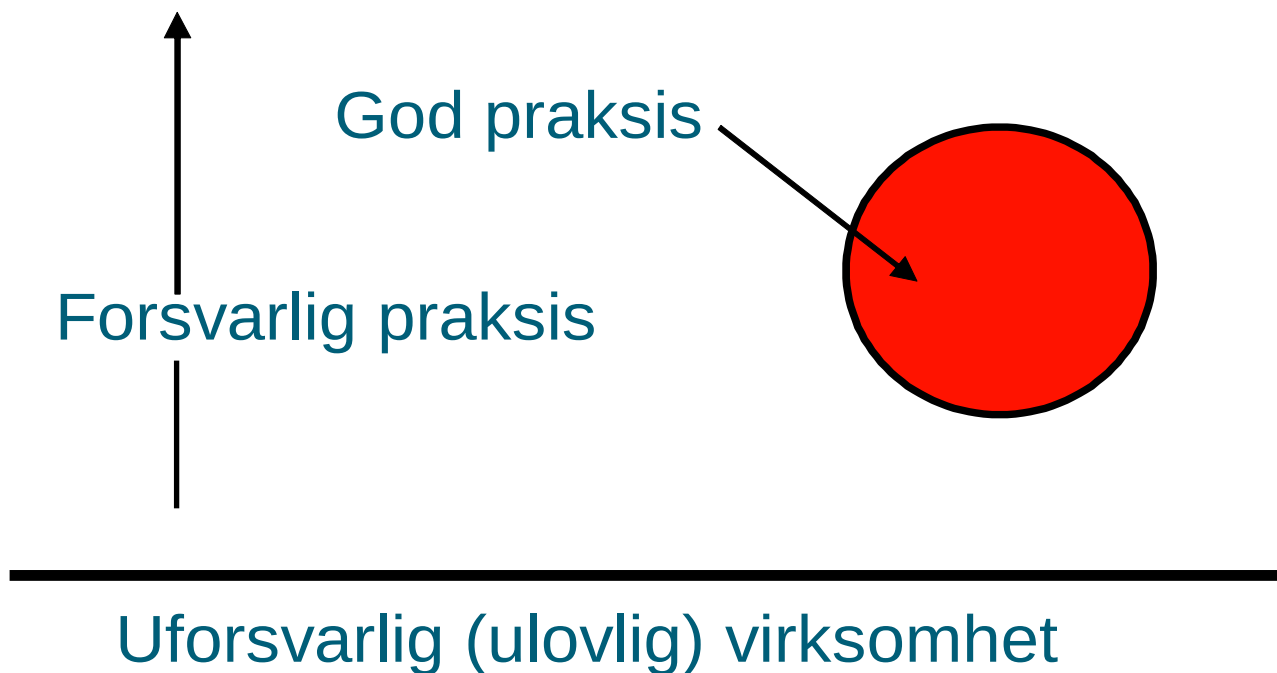
Hvilke hendelser omfattes av varselordningen?

Varslingsplikten utløses / adgangen til å varsle gjelder når

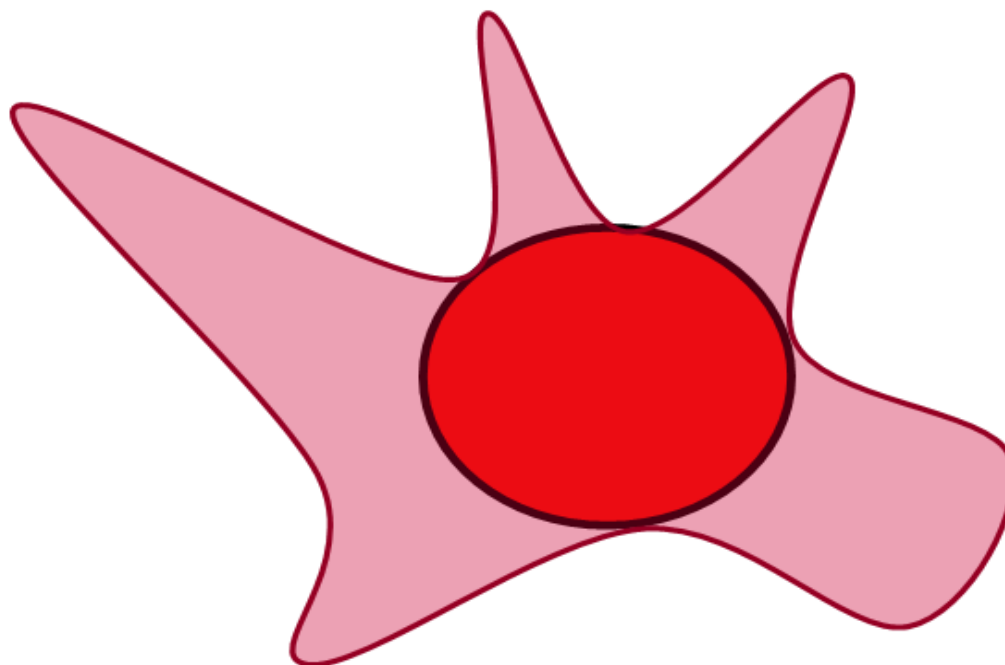
- ✓ **dødsfall** eller **svært** alvorlig **skade** på pasient eller bruker
- ✓ **som følge av** ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at pasient eller bruker har skadet en annen
- ✓ **utfallet** er uventet ut fra påregnelig risiko
- «som følge av ytelse» forstås som har **sammenheng med gitt/mangelfull** helse- og omsorgstjenestehjelpen
- påregnelighetskriteriet er ment å indikere **svikt** i helsehjelpen

Det er *ikke* varslingsplikt for hendelser som *kunne* medført dødsfall eller alvorlig skade

God praksis og forsvarlig virksomhet



Forsvarlighetsbegrepet – dobbel funksjon



2. Tall

Spesialisthelsetjenesten

2011: 140

2018: 639

1. Juli – 31. okt. 2019

Spesialisth.tj.		229
Kommunale helse/omsorgstj.		60
Pårørende		42
Pasienter/brukere		19

<i>Kommunale helse/omsorgstj.</i>		60
Avsluttet etter innledende us		25
Oversendt FM		25
Stedlig tilsyn		1
Ikke varsel-sak		6

1. Juli – 31. okt. 2019

<i>Kommunale helse/omsorgstj.</i>		60
Avsluttet etter innledende us		25
Oversendt FM		25
Stedlig tilsyn		1
Ikke varsel-sak		6

<i>Kommunale helse/omsorgstj.</i>		60
Sykehjem		18
Psykisk/helse rus tjeneste		14
Fastlege/legevakt		9
Hjemmetjeneste		6

1. Juli – 31. okt. 2019

<i>Pårørende</i>		42
Avsluttet etter innledende us		7
Oversendt FM		14
Ikke varsel-sak		14

<i>Pasienter/brukere</i>		19
Avsluttet etter innledende us		1
Oversendt FM		2
Ikke varsel-sak		14

3. Hvilke lover er nye/endrede?

Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenestene - **ny** § 6

- Hjemmel for plikten for **alle** virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester

Lov om pasient- og brukerrettigheter – **ny** § 7-6

- Hjemmel for retten til pasient, bruker og nærmeste pårørende til å varsle

Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester – **ny** § 12-3 a

4. Hvem skal varsle?

- Varslingsplikten er lagt til **virksomheten** og ikke til det enkelte helsepersonell
 - En virksomhet kan likevel bestå av ett enkelt helsepersonell
 - Eks. allmennlege /fastlege
- Ansvarer samsvarer med **forskrift** om ledelse og kvalitetsforbedring § 1 formål og § 3 ansvar*
- Snakk sammen om dette i Lokalt samarbeidsutvalg for fastlegeordningen (avtaleverket)

* Se veileder: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten#ansvaret-for-styringssystem>

5. Hvordan skal det varsles?

Se www.helsetilsynet.no

JEG VIL VARSLE OM ALVORLIG HENDELSE

5. Hvordan skal det varsles?

Se www.helsetilsynet.no

Oversikt – varsel om alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenesten

20.06.2019

Det er en viktig oppgave for ledelsen av virksomhetene at styringssystemet og organisasjonskulturen legger til rette for åpenhet og læring av uønskede hendelser.

Ved alvorlige hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient/bruker, plikter virksomheten

- å følge opp og informere pasienter og pårørende
- å gjennomgå hendelsene
- å identifisere og følge opp risikoreduserende tiltak

Fra 1. juli 2019 har alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester plikt til å varsle dødsfall og svært alvorlig skade på pasient eller bruker som har sammenheng med helsehjelpen, til Statens helsetilsyn. Pasienter, brukere og nærmeste pårørende får samtidig en rett til å varsle slike hendelser. Varslingsplikten gjelder når utfallet er utenfor påregnelig risiko.

Formålet med varselordningen for de alvorligste hendelsene er å identifisere uforsvarlige forhold raskere slik at forholdene rettes opp og bidrar til bedre pasientsikkerhet.

For andre klager eller hendelser finnes ulike ordninger når pasienter eller andre opplever svikt i helse- og omsorgstjenesten.

[Pasient, bruker og pårørende](#)

[Kommunale helse- og omsorgstjenester](#)

5. Hvordan skal det varsles?

Se www.helsetilsynet.no

Hvordan skal det varsles?

- Varsel skal sendes via dette [skjemaet](#). Dersom skjemaet ikke fungerer, send varsel til e-postadressen varsel@helsetilsynet.no
- Ved varsling skal det kun oppgis kontaktperson i virksomheten med navn, rolle og telefonnummer og aldri personsensitiv informasjon.

Når Helsetilsynet har mottatt varselet, vil en saksbehandler kontakte oppgitt kontaktperson i virksomheten telefonisk for å få nærmere opplysninger om hendelsen. Når Helsetilsynet har besluttet om/hvordan saken blir fulgt opp videre, får virksomheten tilbakemelding om dette.

Dersom en ansatt ønsker å varsle anonymt etter arbeidsmiljøloven om kritikkverdige forhold på arbeidsplassen, må varselet sendes som beskrevet [her](#).

5. Hvordan skal det varsles?

Se www.helsetilsynet.no

Pasienter, brukere og pårørende og helse- og omsorgstjenesten varsler ved å fylle ut dette skjemaet.

24.06.2019

Navn:

Skriv inn ditt navn

Telefonnummer:

Skriv inn ditt telefonnummer

E-post:

Skriv inn din e-postadresse

Jeg er:

☐ Helsepersonell der hendelsen skjedde ☐ Pasient ☐ Pårørende ☐ Andre

Pasienten fikk helsehjelp knyttet til:

☐ Psykiatri/rus behandling i sykehus ☐ Psykiatri/rus i kommunen ☐ Legevakt ☐ Sykehjem ☐ Fastlege
☐ Andre

Send inn til Helsetilsynet

6. Hvordan skal virksomheten selv følge opp uønskede hendelser?

Innsats i og overfor virksomheter slik at de utvikler organisasjoner og kulturer som fremmer åpenhet, læring og medvirkning er avgjørende for å forebygge og følge opp uønskede hendelser

Prop. 150 L kap. 3.1

- Virksomheten plikter selv
 - ✓ å følge opp og informere pasienter og pårørende
 - ✓ å gjennomgå hendelser og vurdere årsaker og årsaksskjeder
 - ✓ å identifisere og følge opp risikoreduserende tiltak
- Virksomheten skal gjøre en konkret vurdering av mulige årsaker til hendelsen og om det kan være svikt i tjenesten

- Tilsynsmyndighetene vil vektlegge kravene til ledelse og systematisk kvalitetsarbeid slik det framgår av **forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (1)**
- Helsetilsynets varselhåndtering vil alltid inneholde en vurdering av virksomhetens egen håndtering av hendelsen
- Virksomhetsansvaret er en sentral del av lovlighetskontrollen som tilsynsmyndighetene foretar

(1) <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten/formal-og-virkeomrade>

- I virksomheten må det drives med *ledelse* som betyr å ha **strukturer** og et **ledet fellesskap** der det gis oppmerksomhet til at det er mer enn den enkeltes innsats som teller
- Det er **fellesskapets** egenskaper som er viktigst for pasientsikkerheten (2)

Se kap. 9 i <https://www.helsetilsynet.no/publikasjoner/rapport-fra-helsetilsynet/2019/pasient-og-paroerendeperspektiv-ved-alvorlige-hendelser-eksempler-tilsynserfaringer-fra-statens-helsetilsyns-arbeid-med-varsler-om-alvorlige-hendelser-i-2018/>

(2) <https://snakkomforbedring.no/>

Grupper med «større risiko for å blir utsatt for alvorlige hendelser»:

1. Eldre
2. Personer med psykisk sykdom, selvmordsfare og med rusproblematikk
3. Personer med psykisk utviklingshemming
4. Personer med annet morsmål enn norsk

Ref. NOU 2015:11 Med åpne kort. Kap. 4.4 Om risikoutsatte grupper

7. Hvordan følges varslene opp av Helsetilsynet?

- Varslene følges opp ulikt avhengig av alvorlighetsgrad, kompleksitet og antatt risiko for at tilsvarende hendelser skal skje igjen
- Helsetilsynet innhenter nærmere opplysninger om hendelsen fra virksomheten og evt. pasient/bruker eller pårørende

Stedlig tilsyn vurderes hvis

- det er mistanke om alvorlig svikt
- hendelsesforløp er komplisert eller uklart
- det er mange involvert
- det er stor risiko for at mulig alvorlig svikt kan ramme andre
- pårørende/pasient er dårlig ivaretatt
- hendelsen involverer barn, annen særlig sårbar gruppe eller det har vært flere liknende hendelser i samme virksomhet

Videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging

Når det ikke er påkrevet med stedlig tilsyn fra Helsetilsynet:

- opplysninger tyder på svikt i helsehjelpen eller organiseringen av denne
- saken oversendes til fylkesmannen for
 - **vurdering** – fylkesmannen vurderer selv, ofte sett i lys av annen kjennskap/kunnskap om aktuelle virksomhet
 - **oppfølging** – vurderingstema er oftest beskrevet fra Helsetilsynet og telefonmøte om saken er oftest avholdt

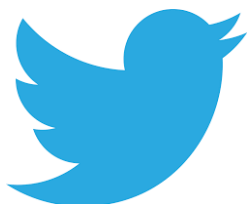
8. Hvordan følges varslene opp av fylkesmannen?

- Fylkesmannen følger opp varselsaker på samme måte som andre tilsynssaker
- Fylkesmannen beslutter selv om og hva slags tilsynsmessig oppfølging som er nødvendig, hensiktsmessig og relevant
- Stedlig tilsyn vil i noen tilfeller være den beste og mest effektive metoden til å opplyse saken

Her finner du oss:



www.facebook.com/Statens-helsetilsyn



twitter.com/Helsetilsynet



www.helsetilsynet.no