



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Alle kommuner

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2018/2350 4 HEG

7. juni 2019

Ny varslingsplikt til Statens helsetilsyn om dødsfall og svært alvorlige skader etter hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester

Fra 1. juli 2019 har alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester *plikt* til å varsle alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Pasienter, brukere og nærmeste pårørende får samtidig en *rett* til å varsle slike hendelser til Helsetilsynet.

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

Det er virksomheten selv som har ansvar for at tjenestene som tilbys til enhver tid er forsvarlige, og at driften er i samsvar med kravene som er fastsatt i lov og forskrift. I tillegg til virksomhetens egne plikter til å gjennomgå uønskede hendelser og iverksette tiltak, er det for de alvorligste hendelsene innført en varselordning.

Hva er kommunens oppgaver og ansvar?

Kommunen ved rådmannen har etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten det overordnede ansvaret for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomheten.

Den nye lovbestemmelsen i helse- og omsorgstjenesteloven §12-3 a er:
«Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at annen pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6.
Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.»

Kommunen må

- sikre at varslingsplikten integreres i virksomhetens styringssystem
- etablere rutiner for varsling til Statens helsetilsyn
- informere fastlegene i kommunen om varslingsplikten

- d) informere private virksomheter kommunen har avtaler med
- e) sikre at pasienter, brukere og pårørende får informasjon om sin varslingsrett

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

- a) å følge opp og informere pasienter og pårørende
- b) å gjennomgå hendelsen
- c) å identifisere og følge opp risikoreducerende tiltak.

Det er fremhevet i begrunnelsen for varselordningen at tidlig dialog med dem som er involvert og berørt av hendelsen, vil kunne gi både virksomhetens ledelse og tilsynsmyndigheten bedre oversikt over hendelsesforløpet, og sikre relevante saksopplysninger i nær tilknytning til hendelsestidspunktet. Dette er også bakgrunnen for at det i bestemmelsen står at et varsel skal sendes til Helsetilsynet straks.

Hvilke hendelser omfattes av varselordningen?

Det er svært alvorlige hendelser som skjer etter 1. juli 2019 som skal varsles.

Kriteriene for at varslingsplikten utløses er

- 1) dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker
- 2) som følge av ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at pasient eller bruker skader en annen
- 3) utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Det må foretas en konkret vurdering av om hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, er varslingspliktige. Ved vurderingen av om hendelsen er varslingspliktig skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på virksomhets- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som kompleks.

Begrepet påregnelig risiko er ikke entydig og må vurderes med utgangspunkt i hvilke forventninger som stilles til helsehjelpen i den konkrete situasjonen som hendelsen skjedde i. For å vurdere spørsmål om påregnelig risiko kan det være nyttig å spørre seg: Hva er god praksis i den aktuelle type tjeneste og situasjon? Et annet spørsmål som eventuelt kan stilles er om det er grunn til å anta at andre tiltak/handlinger ville gitt et annet utfall?

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

Legers plikt til å melde unaturlig dødsfall mv. til politiet er regulert i helsepersonelloven § 36 tredje ledd og i forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.. Dette endres ikke ved at et dødsfall varsles til Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen kan kontaktes ved usikkerhet om hendelsen skal varsles.

Hvordan skal det varsles?

- Varsel skal sendes via Statens helsetilsyn sin nettside.

- Ved varslings 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. Se vedlegg for mer informasjon.

Fra januar 2020 vil en digital nettportal med innloggingsfunksjon være klar til bruk. Informasjon kommer når denne kanalen skal tas i bruk.

Mer informasjon om varselordningen vil være klar på www.helsetilsynet.no fra 24. juni.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

Hege Raastad
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg

- 1 Mer informasjon om utvidet varselordning
- 2 Klage- og varselordninger

Kopi til:
KS
Fylkesmennene

Pasient- og
brukerombudene
Pasient- og
brukerorganisasjoner etter
liste

Saksbehandler: Hege Raastad, tlf. 21 52 98 55/91 58 73 07



Vedlegg til informasjonsbrev til kommunene om utvidet varselordning

Mer om virksomhetsansvaret i kommunale helse- og omsorgstjenester

Plikten til å varsle Helsetilsynet er lagt til virksomheten og ikke til det enkelte helsepersonell. En virksomhet kan likevel bestå av ett enkelt helsepersonell, for eksempel en allmennlege eller fastlege i solo praksis.

Det er en viktig oppgave for ledelsen av virksomheten at styringssystemet og organisasjonskulturen legger til rette for åpenhet og læring av uønskede hendelser. Tilsynsmyndighetene vil i oppfølgingen av varslene vektlegge kravene til ledelse og systematisk kvalitetsarbeid slik det framgår av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Veiledning er gitt i Helsedirektoratets «Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten» (IS-2620).

Om pasienter, brukere og nærmeste pårørendes varslingsrett

I tillegg til plikten kommunene har til å varsle, har pasienter, brukere og nærmeste pårørende en rett til å varsle om alvorlige hendelser direkte til Statens helsetilsyn. Retten til å varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker fremgår av lov om pasient- og brukerrettigheter § 7-6 (ny bestemmelse).

Hvordan skal pasienter, brukere og nærmeste pårørende varsle?

- Varsel skal sendes via Statens helsetilsyn sine hjemmesider.
- Pasienter, brukere og nærmeste pårørende som ikke har anledning til å varsle på Statens helsetilsyn sine hjemmesider, kan ringe et telefonnummer i Statens helsetilsyn. Nummeret vil bli opplyst på www.helsetilsynet.no fra 1. juli 2019.

Retten til informasjon

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har plikt til å informere pasienter, brukere og pårørende slik at de får tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter. Vedlagt finnes en kort oversikt over ulike klage- og varselordninger som kan brukes som grunnlag for å oppfylle pasienters, brukeres og pårørendes rett til informasjon.

Helsetilsynet informerer befolkningen og pasient- og brukerorganisasjoner gjennom sine nettsider og i samarbeid med Helsetilsynets brukerråd og pasient- og brukerombudene.

Tilsynsmyndighetenes håndtering av varselordningen

Varselordningen har vært gjeldende for spesialisthelsetjenesten siden 2010. Statens helsetilsyn har mottatt og håndtert ca. 3630 varsler i perioden 2010-2018.

Ca. halvparten av sakene er fra somatisk spesialisthelsetjeneste og halvparten fra psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling.

Rapporter etter stedlig tilsyn finnes på www.helsetilsynet.no. I rapportene finnes vurderinger av kriteriene for at varslingsplikten utløses, grunnlaget for å gjøre stedlig tilsyn, funn og konklusjoner som også er relevante for hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester.

I virksomhetens arbeid med læring av uønskede hendelser, vil det være relevant å lese nærmere om dette i årsrapport 2018 om tilsyn etter alvorlige hendelser fra Helsetilsynet.

Mer om hvordan varslene blir håndtert hos Statens helsetilsyn

Varslene følges opp ulikt avhengig av alvorlighetsgrad, kompleksitet og antatt risiko for at tilsvarende hendelser skjer på nytt.

Helsetilsynet innhenter nærmere opplysninger i saken fra virksomheten og eventuelt fra pasient og/eller nærmeste pårørende i den enkelte hendelsen før beslutning om hvordan varselet skal følges opp, tas.

Nedenfor følger en kort beskrivelse av de vanligste fremgangsmåtene som benyttes:

Avsluttet etter innledende undersøkelser

I de hendelsene der opplysningene som er innhentet i saken ikke gir mistanke om svikt eller risiko for svikt som innebærer brudd på helselovgivningen, avsluttes saken.

Videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging hos fylkesmannen

I de hendelsene der det fremkommer opplysninger som tyder på svikt i helsehjelpen eller organiseringen av denne, men det ikke er påkrevd med stedlig tilsyn for å få saken tilstrekkelig opplyst, overføres saken til fylkesmannen for videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging.

Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn

I de mest kompliserte hendelsene der kriteriene for stedlig tilsyn er oppfylt, blant annet ved at hendelsesforløpet er dårlig opplyst, at det er mange involverte eller at det er mistanke om alvorlig svikt, gjennomfører Helsetilsynet stedlig tilsyn i virksomheten og tilbyr pasienter/pårørende en samtale.

Etter tilsynet utarbeider og oversender Helsetilsynet en rapport til virksomheten. Helsetilsynet følger opp saken, eventuelt i samarbeid med fylkesmannen, til virksomhetene har rettet opp de påpekte lovbruddene/uforsvarlige forholdene.

Grundige undersøkelser og analyser av disse sakene er nødvendig for å få et godt opplyst bilde av hendelsen og avdekke eventuell svikt i virksomhetens risikostyring. Dette danner grunnlaget for vurderingene av ansvaret til virksomhetens ledelse og involvert helsepersonell og om kravene i helselovgivningen er overholdt. Konklusjonen vil bli sendt til virksomheten med kopi til pasient/bruker eller pårørende og til fylkesmannen.

Fylkesmannen og Helsetilsynet

Varselordningen er et av mange virkemidler tilsynsmyndighetene er gitt for å oppfylle formålet med statlig tilsyn. Helsetilsynet har overordnet faglig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og skal blant annet bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Fylkesmannens oppgaver som veiledende instans og rolle som tilsynsmyndighet og klageinstans, er ikke endret. Det skal fortsatt gis informasjon til tilsynsmyndighetene

om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet. Tilsynsmyndighetene skal gjennom tilsyn understøtte og etterspørre aktiviteter som bidrar til at virksomhetene ivaretar egne oppgaver, og prioritere ressursinnsatsen mot virksomheter som ikke ivaretar sitt ansvar på en forsvarlig måte.

Klage- og varselordninger for helse- og omsorgstjenesten

Juni 2019

Dette er en oversikt over de ulike ordninger som finnes når pasienter eller andre opplever svikt i helse- og omsorgstjenesten. Den forteller deg både hvor du kan klage eller varsle og hvem som kan hjelpe deg med dette.

Hvor kan du klage eller varsle?

Helse- og omsorgstjenesten

Hovedanbefalingen er at uønskede hendelser tas opp direkte med dem som har levert helse- og omsorgstjenesten, eventuelt deres ledere. Alle tjenester skal ha ordninger for dette. Henvendelsene kan være skriftlige eller muntlige.

Fylkesmannen

Dersom du som pasient, bruker eller pårørende opplever at det ikke gis helse- og omsorgstjenester eller at kvaliteten på tjenestene er uforsvarlig, kan du klage. Loven skal sikre at alle gis tilgang på nødvendige helsetjenester og at disse er av forsvarlig kvalitet. Du kan også klage på at helsepersonell gir utilstrekkelig eller gal informasjon, at helsepersonell bryter taushetsplikten eller ulovlig bruk av tvang overfor pasienter. Mer informasjon finnes på www.fylkesmannen.no.

Varselordningen for dødsfall og svært alvorlige hendelser

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester, eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Adgangen til å varsle gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester har, varslingsplikt om samme type hendelser. Varslene skal sendes til Statens helsetilsyn som innhenter informasjon og avgjør om det er grunnlag for videre tilsyn i saken. Mer informasjon finnes på www.helsetilsynet.no

Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)

Undersøkelseskomisjonen er en uavhengig statlig virksomhet og som kan undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten i Norge. Formålet med undersøkelsene er å kartlegge hva som skjedde, og påvise bakenforliggende årsaker til hendelsen. Slik kunnskap vil bidra til læring og endring slik at nye alvorlige hendelser kan forebygges. Mer informasjon finnes på www.ukom.no.

Norsk pasientskadeerstatning

Norsk pasientskadeerstatning behandler økonomiske erstatningskrav fra pasienter som mener de har fått en skade etter behandlingssvikt i helse- og omsorgstjenesten. Mer informasjon finnes på www.npe.no.

Hvem kan hjelpe deg med å klage eller varsle?

Pasient og brukerombudet

Det er 15 pasient- og brukerombudskontor fordelt over hele landet. Ansatte ved ombudskontorene svarer på spørsmål om hvilke rettigheter pasienter, brukere og pårørende har. Pasient- og brukerombudet bistår i klagesaker og deltar også i dialogmøter mellom pasienter, brukere og helsetjenestene, både de kommunale og på spesialistnivå. Du kan kontakte ombudskontorene både via e-post, telefon eller brev. Mer informasjon om ordningen finner du på www.helsenorge.no.

Pasient- og brukerorganisasjoner

Det er mange pasient- og brukerorganisasjoner som hjelper medlemmer og andre med veiledning og klageformulering. Det finnes blant annet en oversikt over disse på <https://www.helsebiblioteket.no/psykisk-helse/adhd/pasientinformasjon/pasientorganisasjoner-og-brukerorganisasjoner>.