

Utvidet varselordning

10. oktober 2019

Ass. fylkeslege Styrk Fjærtøft Vik



Fylkesmannen i Agder





1. Hva er varselordningen?
2. Hvilke hendelser omfattes av varselordningen?
3. Formålet med varselordningen
4. Hvilke lover er nye eller endret?
5. Hvordan skal virksomheten selv følge opp uønskede hendelser?
6. Hvordan skal det varsles?
7. Hvordan følges varslene opp av Helsetilsynet?
8. Hvordan følges varslene opp av fylkesmannen?
9. Følgeforskning





Hva er varselordningen?

Innført i 2010 – som prøveordning

Spesialisthelsetjenesten

Dødsfall eller svært alvorlig skade som kan skyldes svikt i helsetjenesten - varsles raskt – mulighet for utrykning

Egen avdeling i Statens helsetilsyn

Utvidet fra 1. juli 2019





Hva er UKOM?

Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

Ny ordning

Oppstart 2. mai 2019

Lokalisert i Stavanger

«Undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten i Norge»





Hvilke hendelser omfattes av varselordningen?

Varslingsplikten utløses / adgangen til å varsle gjelder ved

- ✓ **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

-påregnelighetskriteriet er ment å indikere **svikt** i helsehjelpen

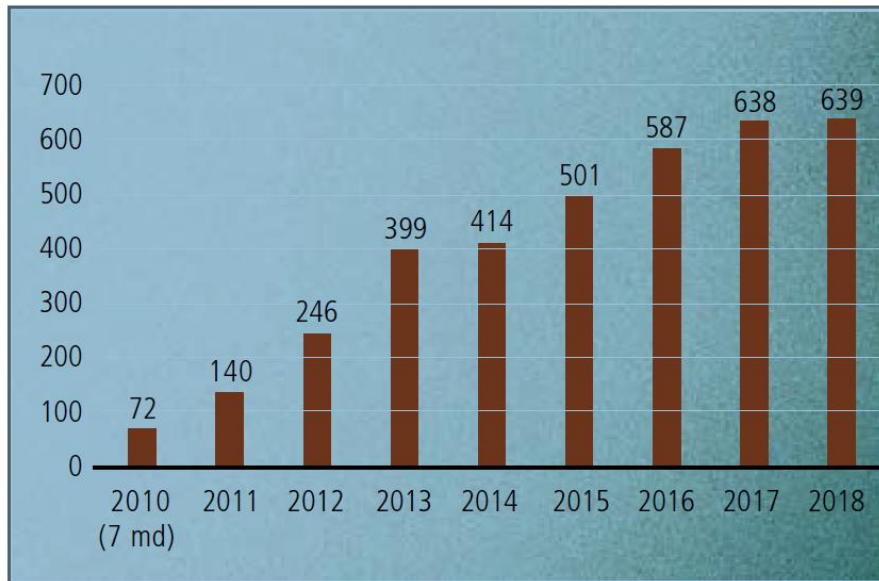
-«som følge av ytelse» forstås som har **sammenheng med** helse- og omsorgstjenestehjelpen

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





Tall i varselordningen



Tabell 18 Antall varsler fordelt på måten varslene er fulgt opp 2016-2018

Hvordan varslene er fulgt opp	2016	2017	2018
Oppfølging hos fylkesmannen	249	248	290
Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn	7	13	18
Anmodning om redegjørelse fra helseforetaket/privat virksomhet	32	17	0
Annen tilsynsmessig oppfølging	1	2	2
Avsluttet etter innledende undersøkelser	298	358	327
Ikke ferdigbehandlet			2
Totalt	587	638	639



Formålet med varselordningen

«Formålet med ordningen er å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker.»

Prop.91L(2010-11)

«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».

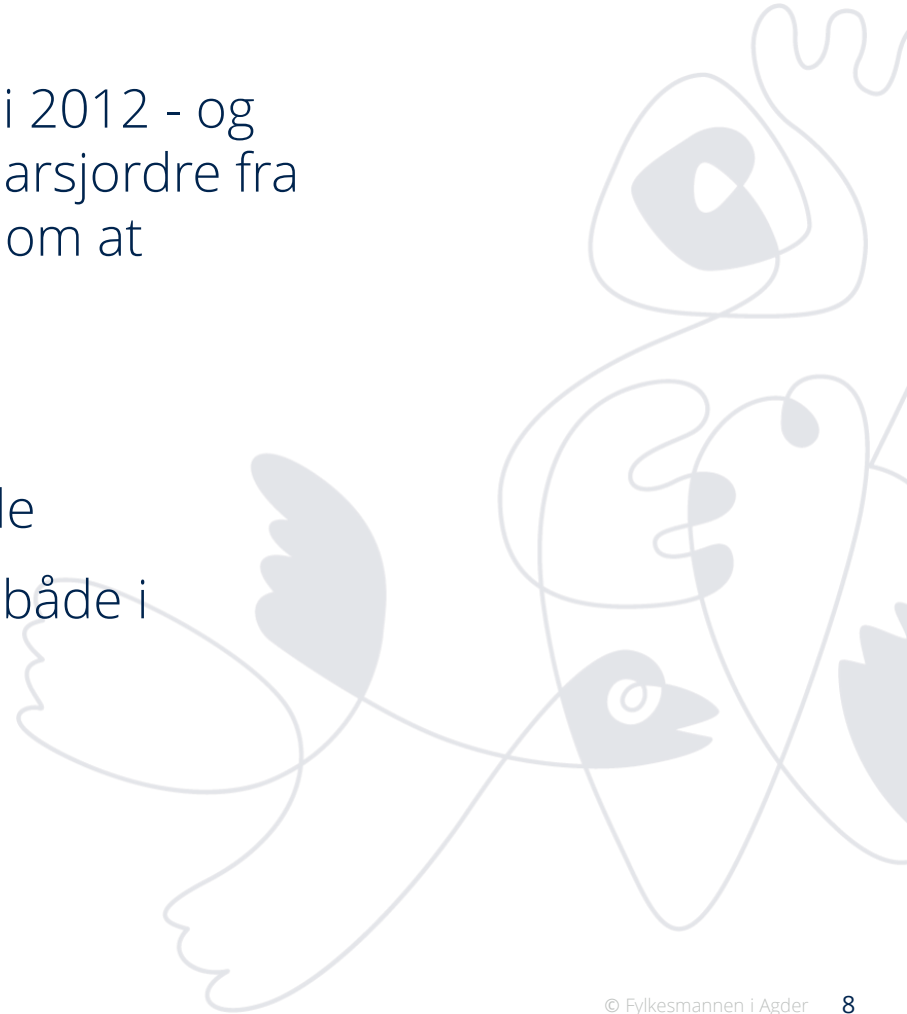
Prop.150 L(2016-2017)



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 i styringssystem og klinisk tjenestesystem





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 lover er nye eller endret?

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

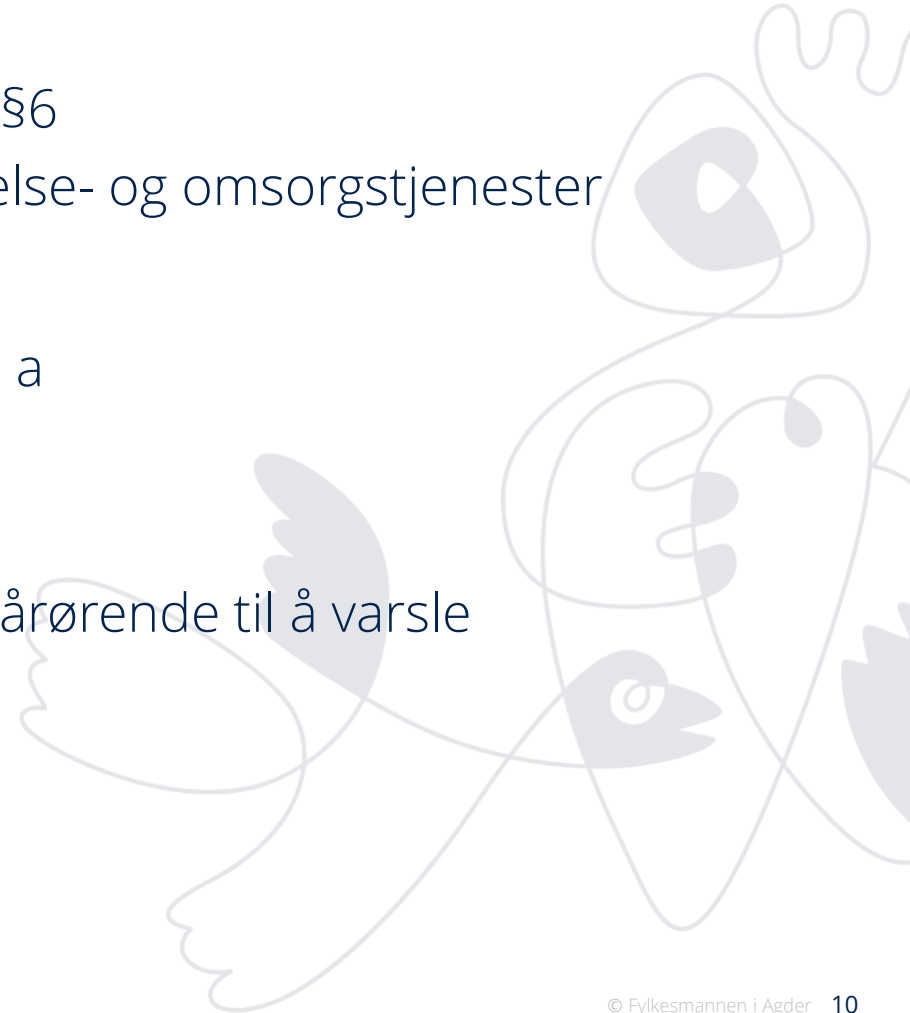
- Hjemmel for plikten for **alle** virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester

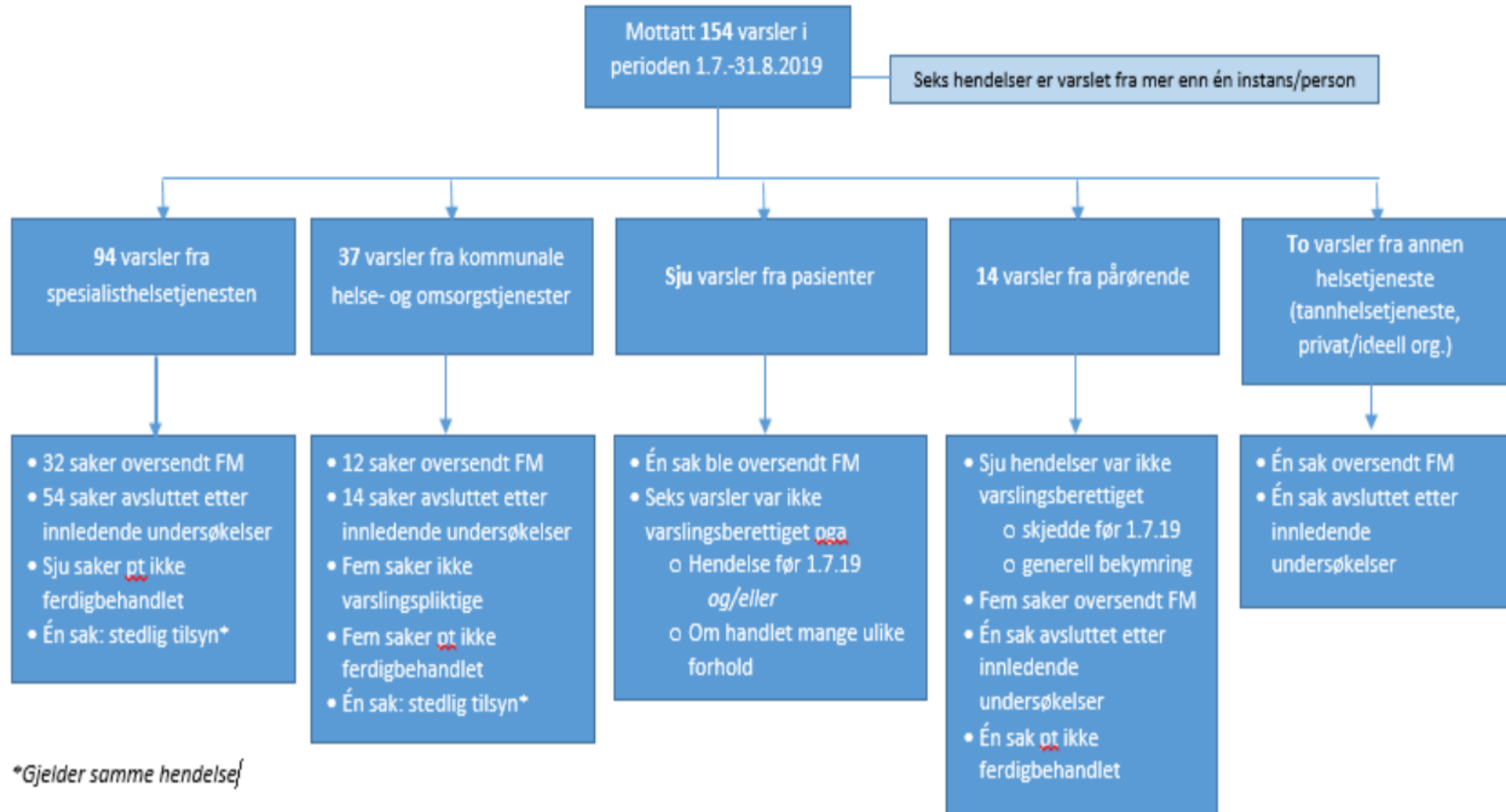
Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester – **ny** § 12-3 a

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

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

Lov om spesialisthelsetjenesten – **endret** tekst § 3-3 a





*Gjelder samme hendelsef



Hvorfor er varslingsplikten lagt til virksomheten?

Ansvaret samsvarer med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring

- §1 formål og §3 ansvar

En virksomhet kan likevel bestå av ett enkelt helsepersonell

- Eks. allmennlege /fastlege





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

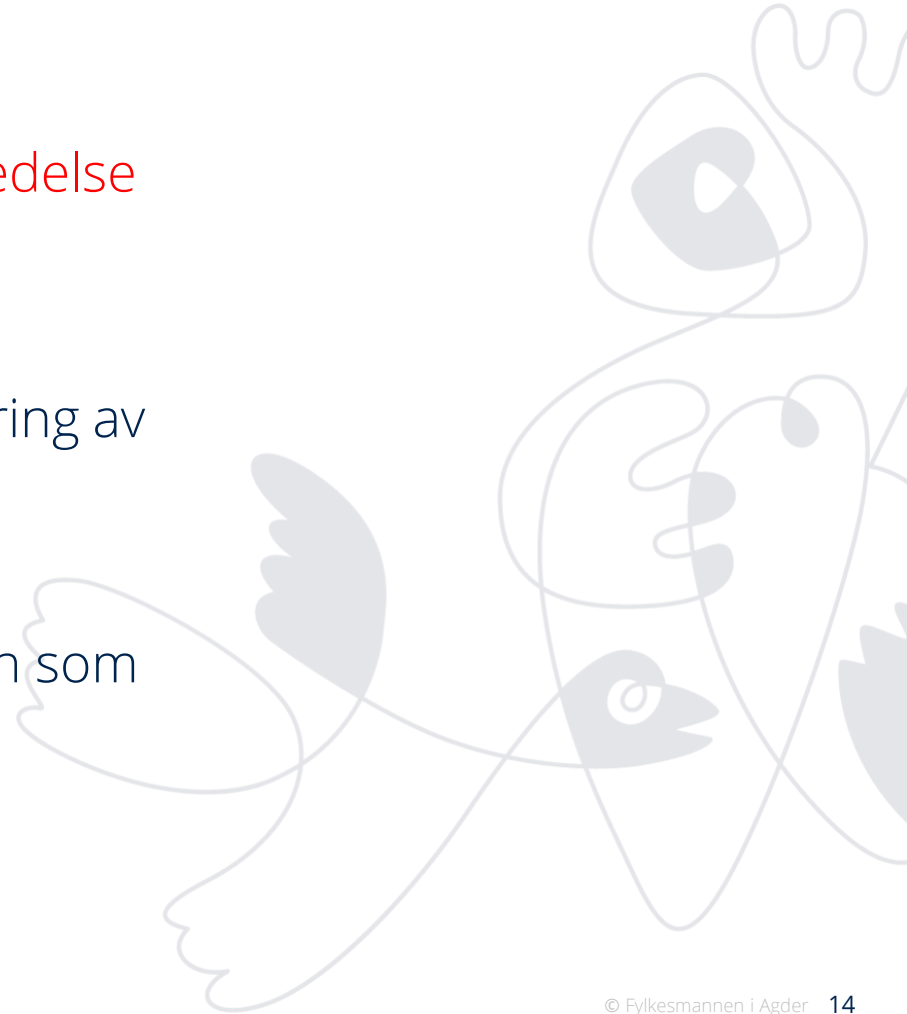
- ✓ å følge opp og informere pasienter og pårørende
 - ✓ å gjennomgå hendelser og vurdere årsaker og årsakskjeder
 - ✓ å identifisere og følge opp risikoreducerende tiltak
- Virksomheten skal gjøre en konkret vurdering av mulige årsaker til hendelsen og om det kan være svikt i tjenesten



Tilsynsmyndighetene vil vektlegge kravene til ledelse og systematisk kvalitetsarbeid slik det framgår av **forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten**

Helsetilsynets varselhåndtering vil alltid inneholde en vurdering av virksomhetens egen håndtering av hendelsen

Virksomhetsansvaret er en sentral del av lovlighetskontrollen som tilsynsmyndighetene foretar





Regelverk er *styring og krav på vegne av samfunnet*

Plikten til å varsle viser tilbake til virksomhetens eget ansvar

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



Hvordan skal det varsles?

Se www.helsetilsynet.no

<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/varsel-om-alvorlige-hendelser/oversikt/>

- ✓Spesialisthelsetjenesten via innarbeidet e-post varsel@helsetilsynet.no
- ✓Alle andre virksomheter via digitalt kontaktskjema på nettsiden
- ✓Pasienter, brukere og nærmeste pårørende via digitalt kontaktskjema på nettsiden
 - Evt. ringe til Helsetilsynet på telefonnummer 474 86 882 (kl. 09.00–15:00)

Digital nettportal med innloggingsfunksjon kommer seinere og blir lenket fra www.helsetilsynet.no





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 fra Helsetilsynet vurderes hvis

- det er mistanke om alvorlig svikt
- hendelsesforløpet 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



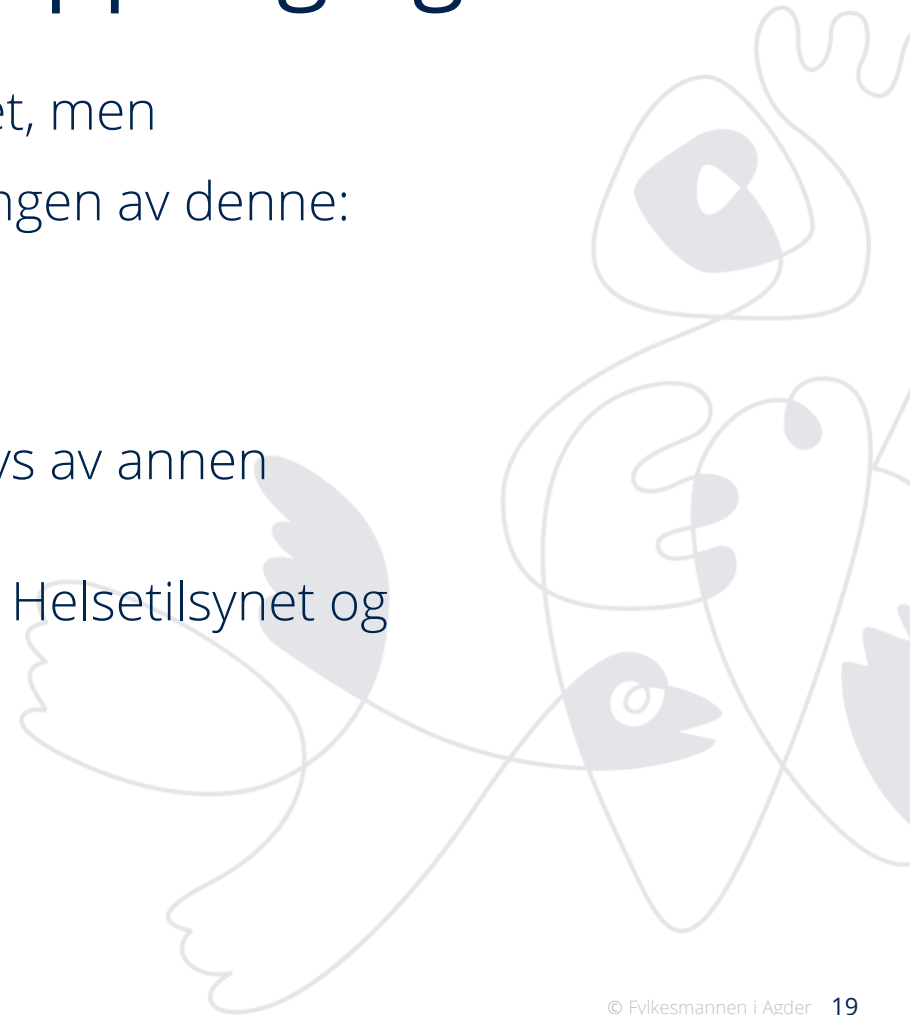


Videre tilsynsmessig vurdering/oppfølging

Når det ikke er påkrevet med stedlig tilsyn fra Helsetilsynet, men 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 ofte avholdt





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





Følgeforskning

Det er satt av ressurser til følgeforskning av den utvidede varselordningen fra 1. juli 2019

Målet er å lære mer om hvordan varselordningen kan bidra til kvalitet, sikkerhet og tillit til tjenestene

Hovedsakelig kvalitativ tilnærming med intervju





Spørsmål?



