

Hørings svar fra Ukom - Varselutvalgets rapport «Fra varsel til læring og forbedring»

1 Innledning

Ukom viser til høring om Varselutvalgets rapport «Fra varsel til læring og forbedring», med høringsfrist 4. august 2023.

Ukom støtter utvalgets forståelse av at varselordningen skal bidra til kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten, og at formålet med ordningen skal være læring og forbedring. Ukom har siden vi ble etablert, savnet en tydeligere formåls- og rolleavklaring for varselordningen.

Ukom støtter ikke forslaget om å oppheve Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, heretter forkortet til Ukom-loven, og på den måten avvikle ordningen med sanksjonsfrie undersøkelser av alvorlige hendelser og alvorlige forhold. Ukom mener at det er behov for et nasjonalt system for sanksjonsfrie undersøkelser. Ukom foreslår at begrepet “varselordningen” utgår, og at ordningen får navnet “det nasjonale læringsystemet”. Tilsyn og kontroll bør ikke være en del av det nasjonale læringsystemet, men videreføres utenfor det nasjonale læringsystemet, basert på den plikten helsepersonell og virksomheter har til å varsle tilsynsmyndighetene ved uforsvarlighet i tjenesten.

For at undersøkelser av alvorlige hendelser og alvorlige forhold skal kunne brukes til læring og forbedring, kan ikke undersøkelsene samtidig resultere i sanksjoner, for helsepersonell eller virksomheter. For å gjennomføre årsaks-undersøkelser er det nødvendig å tilby trygghet til de som har vært involvert i hendelsene. Dette er kun mulig dersom de involverte kan forklare seg uten frykt for reaksjoner i ettertid. Dette gjør det nødvendig med to adskilte systemer.

I dagens ordning kan Ukom, ut fra et sikkerhetsfaglig perspektiv, undersøke alle nivå og alle aktører i helse- og omsorgstjenesten, også forvaltnings- og myndighetsnivået. Muligheten til å påpeke årsakssammenhenger og årsaksfaktorer i hele systemet forsvinner dersom oppfølgingen av alvorlige hendelser blir lagt til et organ som selv har en rolle i den nasjonale forvaltningen gjennom tilsyn og kontroll. Ukom gir anbefalinger oppover i systemet, til lovgiver, departement, direktorat og tilsyn, og legitimiteten i dette arbeidet avhenger av at man som kommisjon har en avstand til den forvaltningen man skal undersøke.

Varselutvalget har hatt til hensikt å forenkle og effektivisere varselsystemet. Vi vurderer at forslaget på flere nivå vil føre til mer byråkrati enn dagens system, uten at det resulterer i mer nasjonal læring. Vi støtter at virksomhetenes ansvar for å gjennomføre egen-undersøkelser ved alvorlige hendelser må styrkes, og at involvering av pasienter, brukere og pårørende løftes fram. Dersom formålet med virksomhetenes undersøkelser er å oppnå læring og forbedring, ser vi ikke begrunnelsen for at statsforvalterne skal kontrollere de virksomhetsinterne rapportene. Det vil tvert imot gi undersøkelsene et preg av tilsyn og kontroll, og dermed kunne undergrave ønsket om reelle, åpne og lærende egengranskinger.

Ved den nylige gjennomgangen av statlig helseforvaltning under Helse- og omsorgsdepartementet¹ blir det pekt på at underliggende etater bør rendyrke tre ulike roller: kunnskapsproduksjon, myndighetsutøvelse og tilsyn. Ukom tar til orde for at vi på pasientsikkerhetsfeltet bør ha en tilsvarende rolletydighet. Rollen med nasjonal kunnskapsproduksjon rundt alvorlige uønskede hendelser ivaretas i dag av Ukom. Denne uavhengige rollen bør bestå og ikke blandes sammen med tilsyns- og kontrollrollen som tilsynsmyndighetene ivaretar.

Hovedpunktene i Ukoms høringsuttalelse er følgende:

- Behov for å avklare formålet med varselordningen/meldeordningen
- En ordning for læring og forbedring må være uavhengig og sanksjonsfri
- Det er nødvendig å avklare hvilke hendelser som skal varsles, og hvem som skal kunne varsle
- Et nasjonalt register for alvorlige uønskede hendelser vil bedre kvaliteten på det nasjonale pasientsikkerhetsarbeidet

Vi redegjør nærmere for disse hovedpunktene i del 2 av høringssvaret. I del 3 kommenterer vi konkret utvalgets anbefalinger. Disse kommentarene bygger på de generelle innspillene i del 2.

2. Generelle innspill til høringen

2.1 Behov for å avklare formålet med varselordningen/meldeordningen

Varselutvalget tar utgangspunkt i at formål og organisering av dagens varselordning kan oppfattes som utydelig og uhensiktsmessig. Ukom har siden vi ble etablert, savnet en tydeligere formålsavklaring av varselordningen. Utvalget beskriver behovet for en særskilt ordning for å følge opp alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Dette er godt dokumentert i utvalgsarbeidet.

Utvalget ønsker med forslaget til ny varselordning å bidra til mer læring og forbedring både i den enkelte virksomhet og i hele helse- og omsorgssektoren, slik at alvorlige hendelser i større grad kan forebygges for å bedre pasient- og brukersikkerheten. Ukom støtter intensjon bak forslaget.

Utvalget framholder at for å oppnå dette formålet, må meldeordningen/varseleordningen understøtte lokal læring og forbedring i virksomhetene, og ordningen må innrettes slik at den sammenstiller informasjon som kan bidra til læring og forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten. Ukom støtter utvalgets forslag om at formålet med varselordningen må være læring og forbedring.

2.2. En ordning for læring og forbedring må være uavhengig og sanksjonsfri

Da Stortinget i 2017 vedtok lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten ble det lagt vekt på at en uavhengig undersøkelseskomisjon vil kunne dekke behovet for brede undersøkelser av årsaksfaktorer og bakenforliggende forhold gjennom bruk av ulike analysemetoder, og som ikke er avgrenset til en vurdering av om tjenesten er forsvarlig eller om regelverksbrudd har forekommet. I tillegg ble det pekt på at siden undersøkelseskomisjonen skulle være helt sanksjonsfri, ville den også bli møtt med større åpenhet, og hendelsen ville dermed bli bedre opplyst. I forarbeidene ble det presisert at kommisjonen skulle kunne undersøke hele helse-

1

og omsorgstjenesten, inkludert instanser som tilsynsmyndighetene, Helsedirektoratet og departementet. Disse forholdene er viktige premisser for granskingene.

Utvalget foreslår å oppheve Ukom-loven og foreslår med dette å forlate prinsippet om sanksjonsfrie og uavhengige granskinger på nasjonalt nivå. Ukom har opparbeidet seg erfaring med uavhengige undersøkelser og mener at dette arbeidet har stort potensiale for læring og forbedring på nasjonalt nivå. Vi mener at formålet, læring og forbedring, vil svekkes med den innretningen som utvalget foreslår, der nasjonale uavhengige undersøkelser avvikles som metode.

Ukom er bekymret for at forslaget om å avvikle en uavhengig og sanksjonsfri kommisjon vil innebære et dårligere kunnskapsgrunnlag i pasientsikkerhetsarbeidet. Varselutvalgets forslag innebærer at ansvaret for å gjennomføre undersøkelser etter alvorlige uønskede hendelser forskyves fra myndighetene over til den enkelte virksomhet alene. Dette vil gi begrensninger i kunnskapsgrunnlaget ettersom pasientsikkerhetsutfordringer også handler om forhold som ikke kan avdekkes på et lokalt nivå.

2.2.1 Det er behov for to ulike system

Vi har i dag to statlige aktører som mottar varslene og som benytter varslene til ulike formål, avdekking av nasjonale pasientsikkerhetsutfordringer (Ukom), og tilsyn og kontroll (Helsetilsynet og statsforvalter). Mens tilsynsmyndigheten behandler varsler som enkeltsaker og følger opp virksomheter på bakgrunn av disse, benytter Ukom varslene til tematisk analyse og trend-analyser, for å velge ut viktige pasientsikkerhetstema egnet for nasjonale system-granskinger. På bakgrunn av granskingene utarbeides læringsmaterieell og sikkerhetsanbefalinger.

Hovedproblemet i dagens situasjon er ikke omfanget av dobbeltarbeid fra statlig side, men en manglende tydelighet i hva formålet med varselordningen skal være. Ukom har siden vi ble opprettet som en statlig, ikke-sanksjonerende undersøkelseskommisjon, opplevd det som utfordrende for vårt arbeid at varselordningen samtidig skal benyttes til tilsyn og kontroll.

I varselutvalgets forslag skal Ukoms funksjon slås sammen med tilsynet og sammen være et nasjonalt kompetansesenter underlagt Helsetilsynet. Dette kompetansesenteret skal ha tilgang til det foreslåtte nasjonale registeret for alvorlige uønskede hendelser. Det at varslene dermed også skal benyttes til kontroll, vil påvirke meldekulturen. Ukom mener at for å få fram formålet med varselordningen, som er læring og forbedring, må ordningen fristilles fra systemet for tilsyn og kontroll. Vi finner det uhensiktsmessig at tilsynsmyndigheten fortsatt skal være mottaker av varsler ment for læring og forbedring. Det er helt nødvendig med en tydelig og lovregulert rolleavklaring for å skape avklarede forventninger i tjenestene og befolkningen, og slik skape legitimitet til selve varselordningen. Ukom er ikke imot at ressursene som er avsatt til nasjonal oppfølging av alvorlige uønskede hendelser samles, men ressursene må samles utenfor tilsynsmyndigheten.

Ved den nylige gjennomgangen av statlig helseforvaltning under Helse- og omsorgsdepartementet² blir det pekt på at underliggende etater bør rendyrke tre ulike roller: kunnskapsproduksjon, myndighetsutøvelse og tilsyn. Ukom tar til orde for at vi på pasientsikkerhetsfeltet bør ha en tilsvarende rolletydelighet. Ukom som en nasjonal, uavhengig undersøkelsesordning, har i dag rollen som kunnskapsutvikler knyttet til læring etter alvorlige uønskede hendelser, Helsedirektoratet er

2

"<https://www.regjeringen.no/contentassets/2561f66481104220851f1153e927453a/no/pdfs/prp202220230118000dddpdf>" [Prop 118 S \(2022–2023\) Forel utg Utkast \(regjeringen.no\)](#) s. 163-164

gjennom sitt retningslinjearbeid myndighetsutøver og tilsynsmyndigheten besørger tilsyn og kontroll.

Varselutvalgets forslag om å legge Ukoms samfunnsoppdrag inn under tilsynsmyndigheten og gi tilsynsmyndigheten kunnskapsutviklerrollen, vil avvike fra den tredelingen av roller som ellers foreslås rendyrket i forvaltningen. En samordning av Ukoms kunnskapsproduksjonsrolle og tilsynsrollen organisert under Helsetilsynet slik utvalget foreslår, vil ikke rydde opp i, men snarere forsterke den rolle-klarheten som eksisterer i varselordningen i dag.

Ukom mener at varsler om alvorlige uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten må kanaliseres til et system hvor den uavhengige og sanksjonsfrie rollen er tydelig og frakoblet tilsynsmyndigheten.

2.2.2 Betydningen av sanksjonsfrihet

Ved opprettelsen av Ukom ble det pekt på at det fortsatt var behov for å ha en sanksjonerende myndighet (som tilsynet), men det var vesentlig at en granskingsenhet (som Ukom) var ikke-sanksjonerende.

Bakgrunnen for å gå gjennom varselordningen, var medias søkelys på ordningen. Det ble særlig kritisert at tilsynet ikke gikk tilstrekkelig inn i varselsakene, og at tilsynets gjennomgang sjelden førte til reaksjoner. I Varselutvalgets rapport løftes det fram at varsler fra varselordningen sjelden resulterer i administrativ reaksjon. Tilsynsmyndighetens mulighet for å sanksjonere er tonet ned i rapporten, og varselutvalget bruker et nytt begrep, «nesten sanksjonsfrihet», som argument for anbefalingen om å slå sammen Ukom og tilsynsmyndighetens roller og organisere disse under Helsetilsynet. Det vil fortsatt være slik at tilsynsmyndigheten skal kunne ilegge administrative reaksjoner overfor virksomheter og helsepersonell som yter helse- og omsorgstjenester. Formålet med reaksjonene er å sette virksomheter og helsepersonell i stand til å justere praksis. Helsepersonell beskriver ofte dette som tilsynsmyndighetens sanksjonerende rolle, og det vil påvirke deres åpenhet overfor myndighetene. I utvalgets forslag vises det til at en egengranskingsrapport fra en virksomhet ikke i seg selv skal kunne danne grunnlag for å innlede tilsynssak mot enkeltpersonell eller fatte vedtak om administrativ reaksjon i medhold av helsepersonelloven kap. 11. Forslaget utelukker ikke at egengranskingsrapporter kan danne grunnlag for reaksjoner mot virksomheter. Ukom mener at dette vil påvirke terskelen for å melde fra om alvorlige hendelser.

I forarbeidene³ til helse- og omsorgstjenesteloven sies: «En prinsipiell utfordring ved dagens § 3-3 meldeordning er at den har læring som hovedformål, samtidig som den er knyttet til sanksjonssystemer. Dette er i strid med internasjonal kunnskap og anbefalinger om lærings- og rapporteringssystemer.»

I den foreslåtte modellen kan det virke som om tilsynsmyndigheten skal legge til side sin primæroppgave som er tilsyn og kontroll. Ukom vurderer det ikke i samsvar med forsvarlig forvaltningspraksis om et tilsynsorgan skal se bort fra opplysninger som man mottar i et varsel, og aktivt la være å følge opp helsepersonell der det er grunn til å stille spørsmål om faglig forsvarlighet. Et kompetent tilsyn må kunne sammenstille alle opplysninger som man besitter for å følge opp mulige lovbrudd og faglig svikt, både hos virksomheter og enkeltpersonell. Ukom ser med bekymring på saker i media, der tilsynsmyndigheten har brukt uhensiktsmessig lang tid på å avdekke og sette en

3

www.regjeringen.no/contentassets/2561f66481104220851f1153e927453a/no/pdfs/prp202220230118000ddd.pdf

stopper for adferd og faglig svikt hos helsepersonell, som over en lang tidsperiode har vært en fare for pasientsikkerheten

Ukom mener at det parallelt med et sanksjonsfritt system for læring etter alvorlige uønskede hendelser fortsatt bør eksistere et sanksjonerende system med tilsyn og kontroll. Tilsyn og kontroll er viktig for å ivareta pasientsikkerheten, og tilsynsrollen bør reddykes, heller enn å vannes ut. Det bør altså være to separate system. Mange alvorlige uønskede hendelser skjer ikke på grunn av uforsvarlighet, men handler om sammenfall av systemsvakheter, som bør undersøkes for læring og forbedring, lokalt og nasjonalt. Slike hendelser bør fanges opp i et uavhengig og sanksjonsfritt system for læring og forbedring. De alvorlige uønskede hendelsene som dreier seg om uforsvarlighet, bør fanges opp av tilsynsmyndigheten.

Lovverket inneholder flere bestemmelser som handler om rett og plikt til å gi informasjon til tilsynsmyndighetene. For helsepersonell gjelder helsepersonelloven § 17 og § 30, jf. tilsynsloven § 7. For virksomhetene vises til helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9 og spesialisthelsetjenesteloven § 6-2, jf. tilsynsloven § 7. Varselutvalget foreslår ingen endringer i disse bestemmelsene. Ukom mener at det kan vurderes om lovverket bør presisere virksomheters og helsepersonells plikt til å melde fra til tilsynsmyndigheten ved mistanke om uforsvarlighet. I tillegg kan pasienten, brukeren, eller andre som har rett til det, anmode om tilsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 dersom de mener at det foreligger brudd på forsvarlighet eller andre lovpålagte plikter. Varselutvalget foreslår heller ingen endring av denne bestemmelsen. Tilsynsmyndigheten har følgelig mange kanaler for å få informasjon utenom systemet for varsling om alvorlige uønskede hendelser.

2.2.3 Opphør av Ukom-loven – videreføring av metode

Utvalget foreslår at loven om en uavhengig granskingskommisjon skal opphøre, men ønsker at kompetansen og metoden skal bestå. Ved en samordning under nye betingelser, der Ukoms ressurser blir underlagt Helsetilsynet, er det ingen garantier for at fagkompetansen som er samlet i Ukom vil få den samme verdien og utvikles i den retning som både Ukom-loven og Ukoms arbeid har satt.

Uavhengighet var et viktig argument for opprettelse av Ukom, og ble omtalt i NOU-en i 2015, hvor det står at kommisjonen også kan undersøke tilsynsmyndighetene: ... *uavhengigheten sikrer dessuten at undersøkelseskommisjonen kan rette sine sikkerhetstilrådinge til alle relevante virksomheter og instanser i helse- og omsorgssektoren, ikke bare tjenesteyterne⁴*. I innstillingen til loven var uavhengighet det viktigste argumentet for etableringen av Ukom, det ble pekt på at en uavhengig undersøkelseskommisjon ikke kan instrueres, og at den i større grad vil kunne gå dypere inn i de de alvorlige hendelsene og dermed *dekke behovet for en bred undersøkelse av årsaksfaktorer og bakenforliggende forhold gjennom anvendelse av ulike analysemetoder som ikke er avgrenset til en vurdering av om tjenesten er forsvarlig eller om regelverksbrudd har forekommet⁵*.

Ukom er av den oppfatning at forslaget om å oppheve Ukom-loven innebærer at vi mister muligheten til å gjennomføre nasjonale undersøkelser etter metoden for uavhengige granskinger. Nasjonale undersøkelser har, etter vår erfaring, gitt et viktig supplement til lokale undersøkelser av

4

<https://www.regjeringen.no/contentassets/daaed86bel4c04f79a2790e87d8bb4576/no/pdfs/nou201520150011000dddpdfs.pdf>

⁵ <https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/innstillinger/stortinget/2016-2017/inns-201617-3271.pdf>

alvorlige uønskede hendelser. Særlig vil vi peke på at viktige rammebetingelser først kan avdekkes når man ser hendelser sammen og analyserer nasjonale medvirkende årsaksfaktorer.

2.2.4 Betydningen av uavhengige granskinger

Ukom støtter Varselutvalgets forslag om at virksomhetene selv skal håndtere og granske uønskede hendelser. Dette gjøres i stor grad allerede i dag og er viktig for å få til læring og forbedring i virksomheten. Ikke minst er dette viktig for å ivareta de familiene som rammes av denne typen hendelser. Ukom ser imidlertid betydningen av at det også gjennomføres uavhengige granskinger på nasjonalt nivå.

Virksomhetsinterne undersøkelser er nyttige for lokal læring, men må suppleres med systemer for læring på tvers av virksomheter og på nasjonalt nivå. Bygger vi et system basert på virksomhetsinterne granskinger alene, kan dette medføre at vi ikke tar nok høyde for at virksomhetsinterne hensyn, varierende granskingskompetanse og mangelfull prioritering av tid og ressurser til granskingsarbeidet, kan medføre at granskningene ikke alltid avdekker viktige lærings- og forbedringspunkter.

I tillegg kan det for en virksomhet være vanskelig å identifisere og følge opp systemovergripende forhold som kan være medvirkende årsak til hendelsen. Selv om utvalget legger opp til at statsforvalterne får en viktig rolle med veiledning, metodestøtte og vurdering av om hendelsen er meldepliktig, er det ikke tilstrekkelig redegjort for hvordan dette tiltaket, sett i sammenheng med de øvrige forslagene, skal være tilstrekkelig til å svare ut befolkningenes forventninger til oppfølgingen av alvorlige hendelser.

I granskinger er systemperspektivet sentralt med tanke på læring og forbedring. Begrepet «systemperspektiv» kan brukes på mange nivå. Både virksomhetene selv, Statsforvalter og Ukom kan granske ut fra et systemperspektiv. Når Statsforvalteren tar et systemperspektiv, handler det om å se på virksomhetens styringssystem. Det vil også være utgangspunktet for en virksomhetsintern granskning. Når Ukom har et systemperspektiv handler det om noe mer: overgripende forhold og nasjonale strukturer.

Ukoms overordnede systemperspektiv omfatter betydningen av lover og forskrifter, økonomiske rammer og incentiver, teknologi og kunnskapsgrunnlag. Ukoms systemperspektiv kan potensielt omfatte alle aktører i helse- og omsorgstjenesten fra kommunehelsetjeneste til sentrale myndigheter. Selv om det ligger utenfor Ukom sitt mandat å granske andre sektorer enn helse- og omsorgssektoren, kan Ukom også se på utfordringer i samhandlingen med tilgrensende sektorer. I flere av våre undersøkelser har vi hatt dialog med andre sektorer og erfart at andre sektorer opplever nytte av vårt arbeid og våre rapporter.

Ukom er uenig med utvalgets forslag om å avvikle ordningen med nasjonale undersøkelser av bakenforliggende årsaker og rammebetingelser. Ukoms erfaring er at våre undersøkelser avdekker helt andre pasientsikkerhetsproblemer enn de man fanger via landsomfattende tilsyn, som metodisk tar utgangspunkt i å etterse om virksomheter oppfyller nasjonale krav.

Vår erfaring med nasjonale undersøkelser er at disse gir læring underveis i prosessen og munner ut i nyttig læringsmaterieell til tjenesten og viktige anbefalinger til nasjonale myndigheter. For at nasjonale undersøkelser skal ha verdi og legitimitet, må de kunne omfatte både tjenestenivået og forvaltningsnivået. Dersom den nasjonale enheten/kompetansesenteret blir underlagt Helsetilsynet, vil det oppstå et habilitetsproblem for nasjonale kartlegginger, granskinger og undersøkelser. Habilitetsutfordringer er allerede et kjent fenomen når «granskinger» gjennomføres på

statsforvalternivå⁶. Det samme vil oppstå på nasjonalt nivå, dersom den nasjonale enheten/kompetansesenteret blir underlagt et nasjonalt forvaltningsorgan (Helsetilsynet) slik utvalget foreslår. For at nasjonale granskinger skal ha legitimitet må granskingsorganet være uavhengig av øvrig forvaltning. Alternativt må det oppnevnes en egen kommisjon med et bundet mandat hver gang et forhold skal undersøkes. Man mister da det frie, uavhengige mandatet som Ukoms metode bygger på, samt kontinuitet og kompetanse på kommisjonsarbeid bygget opp i et eget spisset fagmiljø.

2.2.5 Avvikling av sanksjonsfrie undersøkelser i Norge går imot utviklingen i andre land Rapporten viser i flere anledninger til at Ukoms arbeid er av verdi i det nasjonale pasientsikkerhetsarbeidet. Ut fra vårt ståsted henger undersøkelseskommisjonens verdi sammen med kommisjonens uavhengige rolle. På samme måte som uavhengighet tillegges stor vekt i forarbeidene til Ukom loven, er uavhengighet et viktig argument for etablering av tilsvarende ordninger som vi nå ser i andre land. Uavhengighet er en forutsetning for å gjøre undersøkelser som løfter seg over et virksomhetsnivå og som også omfatter faglige styringslinjer og forvaltningsnivå.

Utvalget har i liten grad redegjort for hvilke andre alternativer for å forbedre varselordningen som er vurdert. Anbefalingene bygger i liten grad på den kunnskapen vi i dag har knyttet til sanksjonsfrie og uavhengige granskinger. Anbefalingene i rapporten fra utvalget synliggjør heller ikke erfaringene fra England, som er et av få land med en tilsvarende undersøkelsesenhet som Ukom. I en gjennomgang fra 2022 valgte man i England, etter fem års drift, å opprettholde den eksisterende modellen med et tydelig skille mellom læring og forbedring og tilsyn og kontroll. Flere land arbeider nå for å få på plass liknende ordninger etter modell fra England og Norge. England har også styrket mandatet, til sin undersøkelsesenhet, HSIB, blant annet ved en lovfesting av oppdraget. I denne sammenheng så HSIB på Norge som et foregangsland som hadde lovfestet arbeidet til sin undersøkelseskommisjon, Ukom. Utvalgets anbefalinger tar heller ikke høyde for den kunnskapen som finnes i internasjonale konsensusrapporter⁷ og OECD rapporten «Measuring patient safety – opening the Black Box»⁸.

Av Varselutvalgets rapport framgår at flere aktører har påpekt at det kan være vanskelig å vite hvordan og om Ukoms anbefalinger faktisk blir fulgt opp. Dette harmonerer også med innspill som Ukom mottar. Forutsetningen for Ukoms arbeid er at anbefalingene skal følges opp av dem som er mottakere av anbefalingene, det vil blant annet si regjering, direktorat, tilsyn, kommuner og virksomheter. Ukom-loven gir ingen direkte virkemidler til Ukom for å se til at dette blir gjort.

⁶ <https://www.adressa.no/nyheter/trondelag/i/gEKER5/politiet-mener-hun-ble-voldtatt-av-legen-naa-etterlyser-hun-gransking-i-alle-ledd>

<https://www.adressa.no/nyheter/innenriks/i/zE4AKO/familieministeren-vil-be-helsetilsynet-granske-doedsfall-i-barnevernet-etter-spydeberg-saken>

<https://www.aftenposten.no/norge/i/nQvaPQ/ti-barn-doede-kun-ett-doedsfall-ble-gransket-naa-varsler-barneministeren-full-granskning>

⁷ 57 Howell A, Burns EM, Hull L, et al. «International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process» BMJ Quality & Safety 2017;26:150- 163 og DOI:10.1136/bmjqs-2015-004456 258 qualitysafety.bmj.com

⁸ OECD (2018) Measuring Patient Safety. Opening the Black Box. Note to the 3rd Global Ministerial Summit on Patient Safety in Tokyo, in April 2018. Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf (oecd.org)

I den engelske modellen med uavhengige granskinger har de gått et skritt videre og innført en lovpålagt plikt for mottakerne av HSIBs anbefalinger om å svare på hvordan anbefalingen vil bli fulgt opp. HSIB kan sette en tidsfrist for når mottakerne av anbefalingene må svare. En tilsvarende plikt følger ikke av Ukom loven, og er heller ikke vurdert i varselutvalgets rapport.

Den lovpålagteplikten, og den øvrige organiseringen av HSIB, følger av del 4 av *the Health and Care Act 2022*. Her framgår det: "*(b)efore that deadline, the person must respond to the HSSIB in writing setting out the actions they propose to take in pursuance of the recommendations*". HSIB har mulighet til å offentliggjøre svaret, og gjør som hovedregel dette på sine egne nettsider.

Dette er et eksempel på et grep som kan stimulere til økt oppfølging av nasjonale anbefalinger. Det er også et grep som synliggjør at en undersøkelse etter en hendelse kun representerer starten på en lærings- og forbedringsprosess. Offentliggjøring bidrar til økt transparens og synlighet av oppfølgingen av undersøkelsesrapporter. Dette kan igjen bidra til at flere ser nytten av undersøkelser, og en økt interesse for å både følge med på og involvere seg i lærings- og forbedringsarbeidet som nasjonale undersøkelser bidrar til.

Ukom mener det er uheldig at utvalget ikke har vurdert videreutvikling av dagens ordning før de anbefaler å avvikle ordningen med uavhengige nasjonale granskinger.

Det foreslåtte sammenslåtte kompetansesenteret, skal bruke varslene til å identifisere områder som kan egne seg for landsomfattende tilsyn. Landsomfattende tilsyn gir svar på om virksomheter følger nasjonale faglige og juridiske føringer, men avdekker ikke nasjonale systemsvakheter som er avgjørende for pasientsikkerheten i stort. Kompetansesenteret skal også utarbeide nasjonale oversikter og læringsnotat. Ut fra Ukoms vurdering kan ikke lærende produkter utarbeides basert på varsler alene. Vår erfaring er at varslene kun er et grunnlag for å identifisere tema. Læringsmateriell kan først utvikles etter at det er gjennomført omfattende undersøkelser på bakgrunn av varslene. Pasientsikkerhetsarbeid bygger på at helsepersonell, pasienter og pårørende samt andre kompetansemiljøer kommer til orde og reflekterer. Dette skjer gjennom uavhengige sanksjonsfrie undersøkelser. Selve undersøkelsesprosessen er like viktig som rapporten som virkemiddel for læring. Allerede i undersøkelsesfasen aktiviseres fagmiljøer, brukerorganisasjoner, kompetansemiljøer og forvaltning.

2.3. Det er nødvendig å avklare hvilke hendelser som skal varsles, og hvem som skal kunne varsle

2.3.1 Hvilke hendelser skal varsles?

Ukom er enig med utvalget at vilkåret «påregnelig risiko» er krevende å vurdere, og at begrepet kan være vanskelig å operasjonalisere for virksomheter og andre som skal varsle.

Utvalget foreslår å erstatte begrepet «påregnelig risiko» med hendelser «som kunne vært unngått».

Ukom har ved flere anledninger løftet fram at begrepet «påregnelig risiko» er uklart. Påregnelighetsbegrepet beskriver risiko på gruppenivå, altså hva vi må regne med av komplikasjoner eller uønskede hendelser i en pasientpopulasjon. Påregnelighetsbegrepet er derfor lite anvendelig for enkelthendelser.

Vi har blant annet problematisert begrepet «påregnelig risiko» i vår rapport «Meldekultur og læring av uønskede pasienthendelser», som kom tidligere i 2023. I rapporten, som handler om en konkret hendelse, viser vi at det var ulike syn på om den aktuelle hendelsen skulle vært varslet/meldt. I rapporten skrev vi blant annet:

Begrepet «påregnelig risiko» tolkes ulikt og kan bli stående i veien for læringspotensialet ved en hendelse (...) Ukom ser at det kan være ulik oppfatning av om en alvorlig hendelse er en forventet komplikasjon eller en pasientskade, og at dette påvirker kommunikasjonen. Igjen ser vi at påregnelig-begrepet er uheldig og kan gi pasient og pårørende en følelse av manglende åpenhet.

«Påregnelig risiko» er et uklart begrep når det skal relateres til alvorlige hendelser i helsetjenesten. Begrepet leder til diskusjoner og uenighet internt om hva som skal meldes. Hva som er påregnelig risiko defineres ulikt og varierer for eksempel med kompetanse, spesialisitet, pasientens alder og helsetilstand. Dersom en opplever en personlig belastning ved å melde en alvorlig hendelse, kan en definere påregnelig risiko for komplikasjoner ganske vidt. I tillegg kommer at alvorlige hendelser oftest skjer på grunn av sammensatte årsaker, og da blir det desto vanskeligere å kunne si hva som er påregnelig risiko.

Ukom støtter derfor forslaget om å gå bort fra påregnelighetsbegrepet. Utvalget foreslår at virksomhetenes varslingsplikt knyttes til alvorlige hendelser «som kunne vært unngått». Vi stiller spørsmål ved om dette er et godt vilkår for varslingsplikten siden det vil reise nye, vanskelige vurderingstema. I tillegg kan det være læringspotensial i alvorlige hendelser selv om vi ikke kan se at hendelsen kunne ha vært unngått i det konkrete tilfellet. På denne bakgrunn mener vi at vilkåret for varslingsplikt bør vurderes nærmere, i en prosess som involverer fagmiljøene.

2.3.2 Inkludering av «nesten-alvorlige hendelser» i varselordningen

Ukom er også enig med utvalget i at det kan være stor læringsverdi i nesten-hendelser som blir avverget før det oppstår alvorlige konsekvenser for enkeltpasienter.

Det er flere årsaker til dette. Det å registrere nesten-hendelser kan gi økt årvåkenhet i den videre behandlingen av pasienten og en bedre forståelse av risikobildet. Enkelte av nesten-hendelsene kan også gi en utvidet læringseffekt ved at man lokalt gjennomfører årsaksanalyser for å avdekke systemsvakheter for å forebygge nye, liknende hendelser. Nesten-hendelser kan også være lettere å gå inn i og undersøke med åpenhet og deling enn hendelser der konsekvensen har vært en alvorlig pasientskade, og hvor helsepersonell kan sitte igjen med opplevelser av ikke å ha strukket til.

I vår rapport *Meldekultur og læring av uønskede pasienthendelser* påpeker vi også dette. I rapporten beskriver vi hvordan den tradisjonelle tankegangen om å lære av uønskede hendelser, Safety-I, har blitt utfordret av Safety-II-tilnærmingen som handler om at det kan være et nyttig supplement å studere det som går bra. Formålet er å bevege seg fra at så lite som mulig går galt, til at så mye som mulig går bra. Et viktig aspekt i Safety-II er å studere nesten-hendelser nøye, for å finne årsaken til at nesten-hendelsen ikke endte med en alvorlig hendelse. I rapporten anbefaler vi derfor at det bør vurderes å åpne for å melde om nesten-hendelser som *kunne* ha ført til alvorlig skade.

Ukom mener at det er vanskelig å operasjonalisere begrepet «nesten-alvorlige hendelser». Det er uklart hvilke typer hendelser som vil kvalifisere til betegnelsen «nesten-alvorlig», og så langt vi kan se er dette heller ikke et etablert begrep i sikkerhetsfaget i dag. Begreper og vilkår for varsling av nesten-hendelser trenger klargjøring.

Før et nasjonalt register med automatisk datafangst er på plass mener Ukom at virksomhetene ikke bør pålegges en ny plikt til å melde nesten-hendelser. En slik plikt vil kunne gi en betydelig økt rapporteringsbyrde for virksomhetene. I tillegg vil den skape store mengder data, som vil være ressurskrevende å håndtere for aktørene som skal følge opp varslene. Ukom anbefaler likevel at det bør gis anledning til å varsle/melde om alvorlige nesten-hendelser, men da på bakgrunn av en vurdering i virksomheten om nesten-hendelsen, og håndteringen av denne, vil kunne ha faglig nytte for andre tjenester.

De fleste nesten-hendelser vil først og fremst ha læringsverdi lokalt, men kan også være viktige å dele på tvers, mellom avdelinger og virksomheter med tilsvarende ansvar og funksjon. Ukom anbefaler at de lokale meldesystemene for uønskede hendelser utvikler horisontale meldingsløyper der både alvorlige uønskede hendelser og nesten-hendelser kan deles i anonymisert form i fagmiljøene lokalt, regionalt og nasjonalt. Det arbeides allerede i tjenestene med å etablere systemer for horisontale læringsløyper. Det nasjonale læringsystemet bør understøtte dette organisatorisk og teknisk.

2.3.3 Det er nødvendig å avklare om ulike aktørers muligheter til å varsle skal videreføres
I dag har virksomheter plikt til å varsle Helsetilsynet og Ukom om *"dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko"*. Pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan også varsle Helsetilsynet eller Ukom om hendelser. Dette følger av helsetilsynsloven § 6 og Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Selv om utvalget i sitt forslag foreslår å endre disse lovene, så opprettholder utvalget i praksis virksomheters og pasienter, brukere og nærmeste pårørendes plikt og rett til å varsle/melde.

Selv om det i dag er enkelte føringer knyttet til hvilke aktører som har plikt og rett til å varsle, så er i praksis dagens varselordninger rigget slik at alle som vil varsle om en hendelse i tjenestene har mulighet til å gjøre dette.

I dag mottar Helsetilsynet og Ukom en rekke varsler fra helsepersonell som tilsynelatende varsler på eget initiativ. Disse varslene kan for eksempel være knyttet til arbeidsforhold, eller være et resultat av at virksomheten selv har valgt ikke å varsle om en hendelse. Helsepersonell har i dag ikke en egen varslingsplikt i helsetilsynsloven eller Lov om Statens undersøkelseskomisjon, men det følger av helsepersonelloven § 17 at helsepersonell *"skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet"*.

Ukom vurderer at det er uklart hvilke muligheter helsepersonell har til å varsle om hendelser i den foreslåtte nye varsel-/meldeordningen. På den ene siden står det i rapporten på side 147 at utvalget vurderer at helsepersonell ikke skal ha en selvstendig plikt til å varsle/melde, og at det er virksomhetene som er ansvarlig for å etablere systemer som fanger opp tilbakemeldinger fra helsepersonell. Samtidig skriver utvalget på side 148 at *"helsepersonellets plikt til å gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet ligger fast"*, med henvisning til helsepersonelloven § 17. Med andre ord kan dette forstås som at helsepersonell skal kunne varsle tilsynsmyndighetene om forhold som kan føre til tilsyn og kontroll, men dersom helsepersonellet er kjent med forhold som kan føre til læring og forbedring, så skal dette meldes til arbeidsgiver, som så skal vurdere videre oppfølging.

Det kan føre til at helsepersonell må gjøre krevende avveininger om hvor og hvordan de skal varsle/melde. Det er også uklart hvilke muligheter helsepersonell har til å sende meldinger på eget initiativ dersom virksomheten ikke ønsker å følge opp den aktuelle hendelsen.

Tilsvarende mottar Ukom også varsler fra andre grupper, som ikke nødvendigvis har tilknytning til pasienter, brukere eller virksomheter. Dette kan være enkeltpersoner som er bekymret for ulike forhold i helse- og omsorgstjenesten. Det framgår ikke tydelig av utvalgets forslag om disse fortsatt vil ha mulighet til å varsle om sine bekymringer, og hvem som i så fall skal motta disse.

Ukom vurderer at alle varsler/meldinger, uavhengig av avsender, kan ha potensiale for læring og forbedring. Det vil derfor være uheldig om det blir etablert en ny ordning eller gjort endringer som begrenser eller kompliserer ulike gruppers muligheter for å sende inn varsler/meldinger.

2.3.4 Det bør være tydelige varslings- og meldingskanaler

I dag finnes det en rekke ulike kanaler for å varsle om hendelser og alvorlige forhold i tjenestene:

- Direkte til virksomhet
- Via melde.no
- Via Helsenorge
- Via Ukom.no
- Via melding til statsforvalter på statsforvalternes hjemmesider.

Det er ikke nødvendigvis tydelig for aktørene som ønsker å varsle hvor ulike varsler bør sendes inn, hvilken informasjon som bør inngå i et varsel og hvilken oppfølging de kan forvente i etterkant. For eksempel opplever ofte Ukom at enkeltpersoner som sender inn bekymringsmelding via Ukom.no ofte gjør dette etter å ha uttømt øvrige varsels- og klageordninger.

Det er også uheldig at enkeltpersoner, som ofte kan være i en sårbar situasjon, må navigere seg gjennom et såpass uoversiktlig landskap når de skal varsle om hendelser og alvorlige forhold.

Ukom mener som tidligere nevnt at det bør være to adskilte system i varselordningen: et knyttet til tilsyn og kontroll og et knyttet til læring og forbedring. En slik tydelighet bør speiles i varslings- og meldekanalene som de ulike aktørene skal forholde seg til.

Ukom mener også at det bør være tydelig hvor de ulike varslene/meldingene skal sendes inn, og hva som er forskjellen mellom de ulike kanalene. En forutsetning for å få til dette er at antallet varslingskanaler blir redusert. Det bør også være tydelig for aktørene hvilken informasjon som bør inngå i et varsel eller melding for at de skal kunne bli vurdert på en god måte. Tilsvarende bør det framgå hvordan varsler og meldinger vil bli håndtert, slik at innsender får realistiske forventninger til den videre oppfølgingen.

2.4 Et nasjonalt register for alvorlige uønskede hendelser vil bedre kvaliteten på det nasjonale pasientsikkerhetsarbeidet

Varselutvalgets rapport framholder at Helsetilsynet og Ukom har sammenfallende oppgaver, som kan medføre dobbeltarbeid, også for virksomhetene. Ukom er ikke enig i denne virkelighetsbeskrivelsen. Det er ikke dobbeltarbeid når Helsetilsynet gjør tilsyn og Ukom gjør

undersøkelser. Det er i all hovedsak i registreringen og arkiveringen av varsler at det i dag er noe dobbeltarbeid.

I noen tilfeller velger Ukom å gjennomføre en undersøkelse med utgangspunkt i en hendelse der tilsynsmyndigheten også har gjennomført et tilsyn. Ukom mener at det ikke er riktig å betegne dette som dobbeltarbeid. Oppgavene til Helsetilsynet og Ukom har som tidligere nevnt ulike formål: henholdsvis tilsyn og kontroll med virksomheter og helsepersonell og nasjonal kunnskapsutvikling knyttet til rammebetingelser og bakenforliggende årsaker. Helsetilsynet og Ukom har ulike tilnærminger og forskjellig arbeidsmetodikk. Dette innebærer ulik metodikk i undersøkelsene og fører til ulike typer sluttprodukter, som begge kommer til nytte for pasientsikkerhetsarbeidet i tjenestene på forskjellige måter.

Ukom mener at både tilsyn og kontroll og nasjonale undersøkelser spiller en viktig rolle i pasientsikkerhetsarbeidet, og peker i del 2.2.1 på at det er nødvendig med to adskilte systemer i den nye ordningen.

Ukom mener at et nasjonalt register for alvorlige uønskede hendelser vil kunne bedre kvaliteten på det nasjonale pasientsikkerhetsarbeidet. Etablering av et slikt register vil åpne for en rekke muligheter som ikke lar seg realisere innenfor rammene av dagens virksomhetsinterne registre i Helsetilsynet og Ukom. I tillegg vil etableringen av et nasjonalt register bidra til å redusere det dobbeltarbeidet som i dag foregår i forbindelse med registrering og arkivering av varsler.

For å kunne være en viktig kilde til læring og forbedring (kunnskapsproduksjon), må registeret ligge til en uavhengig aktør som ikke har en tilsyns- og kontrollrolle.

2.4.1 Nasjonalt register med automatisk datafangst

Det må være et mål på sikt å utvikle dagens ordning, der helsepersonell og virksomheter skal melde dobbelt, både internt og til en nasjonal varselordning/meldeordning. Ukom er positiv til tanken om å etablere et nasjonalt register for alvorlige uønskede hendelser i helse og omsorgstjenesten. Databehandleransvarlig for et nasjonalt register bør ha en uavhengig ikke sanksjonerende rolle. Det bør være Ukom som får ansvaret for systemet med læring og forbedring.

Ukom anbefaler at utviklingen av et nasjonalt register for alvorlige uønskede hendelser legges til de registerfaglige miljøene som er etablert i et samarbeid mellom de lovpålagte registrene, (FHI), og de medisinske kvalitetsregistrene, (RHF). Dermed kan registeret også være med på det nasjonale utviklingsarbeidet på registerfeltet, blant annet med felles klassifikasjon, gjenbruk av data og automatisk datafangst. Registeret må kunne få data fra mange kilder:

- Høste data fra nasjonale registre og tilgjengelige offentlige datakilder
- Høste data fra virksomhetsinterne avviks- og meldesystem
- Meldinger/varsler til meldeordningen sendt fra pasient, bruker, pårørende, ansatte i helse- og omsorgstjenesten og meldinger/varsler fra andre personer/aktører
- Meldinger/varsler som Helsetilsynet/statsforvalter har mottatt

Med en slik registerinnretning beveger man seg bort fra et varsel-/meldebasert system og til et system som fanger opp definerte alvorlige hendelseskategorier som kan gi opphav til nasjonale undersøkelser og nasjonal læring.

2.4.2 Register som bidrar til lokal læring, læring på tvers, nasjonal læring og kunnskapsproduksjon

Registeret og den nasjonale enheten som får databehandleransvaret, bør betraktes som et servicemiljø som leverer rapporter, analyser, anbefalinger og læringsmaterieell til virksomheter, forvaltning og beslutningstakere for forbedringsarbeid på ulike nivå. Formålet med et slikt register vil da være lokal læring, læring på tvers og nasjonal læring. Lokal læring kan understøttes gjennom aggregerte rapporter tilbake til virksomheter som rapporterer til registeret. Basert på analyser og sammenstillinger fra dette registeret kan den nasjonale enheten gjennomføre nasjonale analyser av rammebetingelser og bakenforliggende nasjonale årsaker til alvorlige hendelser. Tilsynsmyndighetene vil, på lik linje med forskningsvirksomheter og andre offentlige myndigheter, kunne få tilgang til anonymiserte, aggregerte data fra registeret.

Flere av Ukoms rapporter bygger på identifisering av nasjonale pasientsikkerhetsproblem via vår bruk av innsamlede data. For at formålet med nasjonal læring skal innfris, må en uavhengig nasjonal enhet kunne gjennomføre nasjonale undersøkelser/granskinger tilsvarende det som er angitt i Ukom loven. Slike undersøkelser gir kunnskap om alvorlige hendelser som utgjør et nasjonalt pasientsikkerhetsproblem, men som framstår som sjeldent forekommende og dermed mindre viktig sett fra den enkelte virksomhet. Den nasjonale enheten (Ukom), med ansvar for læring og forbedring, bør ha tilgang på rå-data i det nasjonale registeret. Enheten må kunne kontakte pasienter, brukere, pårørende og helsepersonell som har vært involvert i alvorlige enkelthendelser for å innhente deres perspektiv. Det er helt nødvendig å kunne snakke med de som har opplevd og vært involvert i den alvorlig uønskede hendelsen for å beskrive og forstå denne.

Del 3 Merknader til utvalgets anbefalinger

Anbefaling nr. 1: Det er behov for en varselordning for alvorlige hendelser som omfatter hele helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning»

Ukom støtter en egen varselordning for alvorlige hendelser for hele helse- og omsorgstjenesten. Vi har tidligere i dette høringssvaret vurdert utvalgets forslag, og vi mener at den foreslåtte innretningen ikke vil tjene formålet, læring og forbedring, på en god måte. Ukom foreslår at begreper som meldeordning og varselordning forlates, og at ordningen kalles «nasjonalt læringsystem for alvorlige uønskede hendelser». Ordningen må være helt uavhengig og sanksjonsfri både for helsepersonell og virksomheter. Den kan ikke legges inn under Helsetilsynet slik utvalget foreslår.

Det må være to separate system i pasientsikkerhetsarbeidet. Vi trenger tilsynssystemet hvor det sikres at både virksomheter og helsepersonell gir forsvarlig helsehjelp. Utenom dette er det nødvendig med et annet helt uavhengig og sanksjonsfritt system som identifiserer nasjonale pasientsikkerhetsutfordringer. Dette systemet vil på en særskilt måte, med hjelp av et nasjonalt register, kunne identifisere pasientsikkerhetsrisikoer og ha et overgripende systemperspektiv. For eksempel kan hendelser som sjelden skjer være vanskelig å identifisere lokalt, men et nasjonalt læringsystem for alvorlige uønskede hendelser vil kunne fange opp et slikt sikkerhetsproblem. Vi kan her vise til flere av Ukoms gjennomførte undersøkelser som har benyttet sammenstilling av hendelser for å belyse sikkerhetsproblemer, for eksempel knyttet til helsebygg.

Ukom støtter at det må legges bedre til rette for pasienter, brukere, pårørende, helsepersonell og virksomheter å varsle/melde om alvorlige hendelser, hvor det er lett å forstå hvordan de skal varsle/melde, og at det er lett å forstå hvordan dette blir håndtert.

Anbefaling nr. 2: Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser må tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser

Ukom støtter at virksomhetene har et selvstendig ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser som kunne vært unngått.

Ukom er bekymret for hvordan meldeordningens formål, læring og forbedring, kan påvirkes negativt av kravet til at virksomhetene skal gjennomgå alle alvorlige hendelser, og deretter oversende rapport om gjennomgangen til Statsforvalteren. Denne forventede økte ressursinnsatsen kan føre til en hevet terskel for å melde/varsle/følge opp/undersøke en alvorlig hendelse. Ukom ser at det er en fare for at det fører til færre varsler om hendelser og alvorlige forhold. Det kan også bli en konsekvens at virksomhetene ikke rekker å gå tilstrekkelig inn i enkelthendelser når alle slike hendelser skal følges opp og statsforvalterne skal «kvalitetssikre» virksomhetenes undersøkelsesrapporter. Virksomhetenes oppmerksomhet vil sannsynligvis rettes mot rapporteringsplikten, i stedet for å bruke ressursene på en åpen lærings-prosess.

Til anbefaling 2 står det at «Statsforvalteren skal veilede og støtte virksomheten i dennes vurdering av om hendelsen er meldepliktig og ved virksomhetens gjennomgang av hendelsen». Det er ønskelig at det blir en mer felles oppfatning av hva som skal meldes, men det er uheldig dersom statsforvalteren får en slik silingsrolle. Det bør i stedet være et mål å gjøre varselkriteriene så tydelige at det i liten grad er behov for veiledning til virksomhetene om meldeplikt.

Anbefaling nr. 3: «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser

Som nevnt i del 2.3.2 i vårt høringsvar støtter Ukom utvalgets forslag om å inkludere nesten-hendelser i ordningen for alvorlige hendelser.

Ukom mener dette bør skje under følgende forutsetninger:

- Begreper og vilkår for varsling av nesten-hendelser må klargjøres.
- Plikten må ikke pålegges virksomhetene før man har et nasjonalt register med automatisk datafangst på plass
- I dagens system bør virksomhetene få mulighet til å melde om nesten-hendelser dersom de mener at dette kan ha faglig nytte for andre tjenester.

Ukom støtter også, som omtalt i del 2.3.1 i høringsvaret, at begrepet «påregnelig risiko» utgår. Det bør skje en nærmere vurdering av hva varslingsvilkårene skal være.

Ukom er enig i intensjonen bak utvalgets forslag om at tilsynsmyndighetens oppfølging av «alvorlige hendelser» og «nesten-alvorlige hendelser» må lovreguleres. Ukom mener imidlertid, som vi har omtalt i del 2.2.1 av høringsvaret, at det bør tydeliggjøres i lov eller forskrift at varsler administreres i et system hvor den uavhengige og sanksjonsfrie rollen er tydelig og frakoblet tilsynsmyndigheten.

Anbefaling nr. 4: Meldeordningen for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet

Ukom støtter en effektivisering av ressursbruk. I dag er det avsatt ressurser til to instanser, Ukom og Helsetilsynet, som ut fra hvert sitt samfunnsoppdrag skal ta utgangspunkt i alvorlige uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Helsetilsynet skal følge opp enkelthendelser med tilsyn og kontroll i virksomheter og Ukom skal gjennomføre nasjonale undersøkelser. Når formålet i varselordningen er nasjonal læring og forbedring og ikke tilsyn og kontroll, tar Ukom til orde for at ressursene som skal gå til dette formålet legges til en egen uavhengig nasjonal enhet/kompetansesenter med ansvar for systemet for læring og forbedring.

Oppgaven til den uavhengige nasjonale enheten/kompetansesenteret med ansvar for systemet for læring og forbedring vil være kunnskapsproduksjon, og ikke tilsyn/kontroll. Vi viser til vår omtale under del 2 i høringssvaret. Sanksjonsmuligheten som ligger hos tilsynsmyndigheten, vil hemme åpenhet og gi hele det nasjonale systemet preg av tilsyn og kontroll dersom den nasjonale enheten skal ligge i Helsetilsynet. Dessuten vil rollen som nasjonal uavhengig kunnskapsprodusent på pasientsikkerhetsfeltet svekkes dersom den nasjonale enheten/kompetansesenteret legges inn under et forvaltningsorgan med primært ansvar for tilsyn og kontroll.

Ukom er enig med utvalget i at det nasjonalt ikke skal utøve tilsynsmessig oppfølging av meldte enkelthendelser. Det må primært være virksomhetenes ansvar å følge opp egne hendelser. Vi er derimot ikke enig med utvalget om at ordningen med nasjonale undersøkelser av bakenforliggende årsaker og rammebetingelser skal utvikles. Vår erfaring med denne typen undersøkelser er at disse tilfører læring til både helse- og omsorgstjenesten og samfunnet.

Anbefaling nr. 5: Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes

Ukom støtter forslaget om å at det må legges godt til rette for at pasient, bruker og pårørende kan bruke en meldeportal. Videre støtter vi å involvere pasient, bruker og pårørende etter alvorlige hendelser. Ukom har god erfaring med bred involvering av pasienter, brukere og pårørende i våre undersøkelser. Pasienter, brukere og pårørendes opplevelser av en hendelse er en forutsetning for å forstå hva som har skjedd, og for å kunne lære og styrke pasientsikkerheten. Befolkningen, pasienter, brukere og pårørende må bli tatt på alvor, møtt og involvert etter alvorlige hendelser. Det må være en hovedregel i oppfølgingen av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, både på lokalt og nasjonalt nivå. Denne involveringen vil i seg selv medvirke til å skape tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Ukom er opptatt av at meldinger fra pasient, bruker og pårørende også må inkluderes i et nasjonalt register. Erfaringskunnskap er svært viktig for læring og forbedringsarbeidet. Det må derfor legges til rette for at også henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende om alvorlige hendelser blir fanget opp i det nasjonale registeret. Ordningen, slik varselutvalget foreslår det, legger ikke opp til dette.

Myndighetenes oppfølging av meldingene må i større grad tydeliggjøres enn det som er gjort i dagens inngang på Helsenorge.no. Det må sikres at det ikke skapes feil forventninger til ordningen.

Anbefaling nr. 6: Etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser

Ukom støtter, som nærmere omtalt i del 2.4 av høringsvaret, etablering av et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser. Ukom er enig i at et slikt register kan være et godt utgangspunkt for identifisering av områder for læring og forbedring, tema for landsomfattende tilsyn og for evaluering av om tiltak omsettes til forbedring.

Ukom er også enig i at opplysninger i registeret må tilgjengeliggjøres for den enheten som skal arbeide med å identifisere områder for læring og forbedring og arbeid med alvorlige hendelser og nesten-hendelser på nasjonalt nivå. I varselutvalgets forslag savner vi at registeret skal fungere som en kunnskapskilde for identifikasjon av sikkerhetsutfordringer som bør kartlegges gjennom nasjonale undersøkelser.

Den uavhengige nasjonale enheten/kompetansesenteret med ansvar for systemet for læring og forbedring må få ansvaret for og full tilgang til data i det nasjonale registeret. Andre aktører, som forskningsvirksomheter tilsynsmyndigheter og andre offentlige myndigheter vil også være aktuelle for å kunne få tilgang til anonymiserte data i registeret.

Anbefaling nr. 7: Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene

Som nevnt flere steder i dette høringsvaret vil Statsforvalternes rolle i forslaget til ny meldeordning bryte med prinsippene om sanksjonsfri og uavhengig varslingsordning. Se også våre kommentarer til anbefaling nr. 2 om virksomhetenes ansvar for å følge opp etter alvorlige hendelser.

Ukom finner at det ikke er i samsvar med det overordnede formålet, læring og forbedring, at Statsforvalterne rutinemessig skal motta rapportene etter virksomhetsinterne egenundersøkelser etter alvorlig uønskede hendelser. Dette vil dreie hele læringssystemet i retning av kontroll og tilsyn. Statsforvalternes kompetanse ligger på tilsynsmetodikk, og ikke på sanksjonsfrie undersøkelser av bakenforliggende årsaker ved alvorlige uønskede hendelser. En egen uavhengig nasjonal enhet, med ansvar for systemet for læring og forbedring vil ha kompetanse og må få nødvendige ressurser til å yte virksomhetene metodestøtte når de trenger dette.

Selv om veiledning fra statsforvalterne kan ha en nyttig funksjon, kan deres nødvendige kontrollfunksjon være hemmende for den lokale læringen dersom statsforvaltere blant annet skal vurdere «*nærmere undersøkelser*», slik som er foreslått i utvalgets rapport. Videre står det at dersom virksomheten ikke bør gjennomgå hendelsen selv, skal statsforvalteren vurdere om det skal være en annen tilsynsoppfølging. Denne tette koblingen mellom tilsynsmyndighet og selve varslingsordningen er uheldig for læring og forbedring. Statsforvaltere kan vanskelig ha den utvidede rollen som foreslås, i tillegg til oppgaver med kontroll- og tilsynsoppfølging.

Ukom kan ikke se at varselutvalgets forslag samlet sett vil frigjøre ressurser til landsomfattende tilsyn, og forslaget sikrer heller ikke ressurser og kompetanse til Statsforvalterens veiledning- og metodestøtte til virksomhetene.

Anbefaling nr. 8: Tydeliggjøre at Meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp og der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse

Ukom støtter denne anbefalingen. Ukom støtter også tiltakene som utvalget foreslår for å oppnå denne. Anbefalingen samsvarer med Ukom eksisterende arbeidsmetodikk.

Ukom har gjennomført flere undersøkelser av pasientforløp som inneholder ulike typer overganger. Slike overganger medfører risiko for svikt. Ukom har sett på overganger mellom ulike nivåer i helse- og omsorgstjenesten, for eksempel mellom spesialisthelsetjenesten og kommunale pleie- og omsorgstjenester, mellom fastlege og sykehus eller mellom ulike avdelinger på sykehus.

Ukom har også sett at det kan være risiko forbundet med overganger på tvers av sektorer. Dette kan for eksempel være overganger mellom barnevern og helsetjenestene, eller mellom fengsel/kriminalomsorgen og institusjoner for psykisk helse.

Vi har for eksempel i rapporten *Helsehjelp til personer med alvorlig psykisk lidelse og voldsrisiko* sett på problemstillinger knyttet til manglende samarbeid og informasjonsdeling mellom sektorer. I saken som var utgangspunkt for denne undersøkelsen førte dette blant annet til at nødvendig informasjon manglet ved beslutninger om diagnose, voldsrisiko, vilkår for tvungent psykisk helsevern og behov for oppfølging.

Vi har i flere undersøkelser også registrert en svakhet i tilsynsmyndighetenes vurderinger av om det gitt forsvarlig hjelp. Tilsynet vurderer ofte forsvarligheten ut fra en virksomhets ansvar og ser sjeldent på overganger. En vurdering av pasientens krav på forsvarlig behandling når flere tjenester er involvert, blir da ikke ivaretatt.

Ukom anbefaler derfor at nåværende ordning med sektorovergripende undersøkelser på nasjonalt nivå, opprettholdes.

Anbefaling nr. 9: Det må legges til rette for bedre melde- og forbedringskultur i hele helse- og omsorgstjeneste

Ukom er enig i at det er behov for å bedre melde- og forbedringskulturen i helse- og omsorgstjenesten.

Vi har tidligere i år publisert rapporten *Meldekultur og læring av uønskede pasienthendelser*. I rapporten retter vi søkelyset mot uønskede hendelser i sykehusene, og hvordan disse kan fanges opp, meldes i interne kvalitetssystem og/eller varsles til myndighetene. I rapporten redegjør vi blant annet for hvordan ansatte kan oppleve det vanskelig å melde om hendelser. Ansattes oppfatning av hva som egentlig har skjedd, leders oppfølging ved uønskede hendelser, og praktiske forhold rundt selve meldesystemet påvirker også hva som meldes eller varsles. Vi fant at arbeidsmiljø med psykologisk trygghet på arbeidsplassen, med kultur for å melde avvik og uønskede hendelser uten fare for sanksjoner, er en forutsetning for en god meldekultur.

Ukom støtter utvalgets forslag om å inkludere meldekultur og forbedringsmetodikk i relevante helsefaglige utdanninger. Ukom vurderer at dette tiltaket på sikt kan bidra til bedre melde- og forbedringskultur blant helsepersonell.

Ukom er også enig i at det er hensiktsmessig å legge til rette for at effekten av ordninger for å følge opp alvorlige hendelser og nesten-hendelser kan bli fulgt opp ved forskning. Tiltaket om å inkludere tematikken i de helsefaglige utdanningene kan også bidra til å stimulere til økt forskningsinteresse.

Ukom er enig med utvalget i intensjon bak forslaget om at tilsynsmyndigheter og undersøkelsesenheter bør understøtte behovet for forbedringskompetanse hos virksomheter som ikke selv tar initiativ til å øke egen kompetanse.

Ukom er enig med utvalgets forslag om at tilsynsmyndigheten i sitt arbeid bør ha oppmerksomhet på forbedringskompetanse som et faglig krav hos virksomheter.

Som det framgår av varselsutvalgets rapport, arbeider Ukom i dag for å øke forbedringskompetansen i tjenestene. Vi har for eksempel en egen del på hjemmesiden dedikert til læringsmateriell knyttet til de ulike undersøkelsene, som tjenestene og andre kan bruke som utgangspunkt for læring og forbedring.

Det er viktig å understreke at det er virksomhetene selv som har ansvaret for tilstrekkelig forbedringskompetanse i tjenesten. Nasjonale myndigheter har her en pådriverrolle.