

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

Notat fra Kunnskapssenteret
Oktober 2013

- Tittel** Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012
- Institusjon** Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Ansvarlig** Magne Nylenna, direktør
- Forfattere** Marie Brudvik, seniorrådgiver
Anne Karin Lindahl, avdelingsdirektør
- ISBN** 978-82-8121-549-8
-
- Prosjektnummer** 974
- Publikasjonstype** Notat
- Antall sider** 49 (131 inklusiv vedlegg)
-
- Emneord (MeSH)** Medical Errors/SN, Mandatory Reporting, Medication Errors/SN, Norway, Patient Safety
- Sitering** Brudvik, M., Lindahl A.K., Melde for å lære – en beskrivelse av etableringen av Meldeordningen (§3-3) for uønskede pasienthendelser i Kunnskapssenteret i 2012. Notat fra Kunnskapssenteret –2013. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, oktober 2013

Innhold

FORORD	5
SAMMENDRAG	6
Bakgrunn	6
Etableringsprosjektet	6
Konklusjon	6
INNLEDNING	7
Bakgrunn	7
Lovendringen	8
Om notatet	8
RAMMER FOR PROSJEKTET	9
Oppdraget og føringer	9
Tolkning av oppdraget	10
Melde for å lære	10
24-timersregelen og elektronisk meldinger	12
Begrepsavklaringer	13
Etableringsprosjektets mål og delmål	13
Organisering av prosjektet	14
Økonomiske rammevilkår	16
PROSJEKTETS ARBEIDSOMRÅDER	17
Kunnskapsbasert meldeordning	17
Meldingenes gang	17
Brukere og interessenter - Forankring, dialog og innhenting av erfaringer	19
Kartlegging av helsepersonells forventninger og ideer	20
Meldeskjema	22
Klassifikasjon	23
Kunnskapssøk	27
IKT 28	
Kravspesifikasjon – to IKT- løsninger	28
Webløsning for innsending av meldinger	31

Internt saksbehandlingssystem	31
Implementering i samarbeid med RHFene	33
Informasjon	33
Grenseoppgang og rolleavklaring med andre etater	36
Organisering og rekruttering til ny meldeordning	38
Evaluering	39
DISKUSJON	41
IKT	41
Informasjon	42
Rekruttering	43
24-timersregelen	43
Prosjektledelse	44
Læring	44
KONKLUSJON	46
REFERANSER	47
OVERSIKT OVER VEDLEGG	50

Forord

Sommeren 2011 fikk Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å etablere den nylig vedtatte sanksjonsfrie meldeordningen for uønskede hendelser etter Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 (heretter omtalt som Meldeordningen). Intensjonen med den nye Meldeordningen var å øke pasientsikkerheten ved å lære av hendelser som førte til, eller kunne ha ført til, betydelig pasientskade. Det ble avholdt flere møter der ansvarsforhold og oppstartstidspunkt ble diskutert med Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret.

Det ble besluttet at Helsedirektoratet skulle lage en veileder til helsetjenesten om Meldeordningen, og at Helsetilsynet og Kunnskapssenteret skulle lage avtale om overgangsordninger og om samhandling når den nye meldeordningen var i drift. Kunnskapssenterets oppdrag var å legge til rette for rask og elektroniske meldingsutveksling med de meldepliktige virksomhetene, og å planlegge håndteringen av meldingene i et system- og læringsperspektiv.

Kunnskapssenteret satte ned et internt etableringsprosjekt, der Kunnskapssenterets ledergruppe var intern styringsgruppe. Helse- og omsorgsdepartementet fulgte etableringsprosjektet med egen styringsgruppe. Denne rapporten beskriver arbeidet fra oppdraget ble gitt til Meldeordningen trådte i kraft 1. juli 2012.

Vi vil takke hele prosjektgruppen for stor innsats i prosjektperioden.

Marie Brudvik
Prosjektkoordinator

Anne Karin Lindahl
Avdelingsdirektør

Magne Nylenna
Direktør

Sammendrag

Bakgrunn

Sommeren 2011 fikk Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å etablere den nylig vedtatte sanksjonsfrie meldeordningen for uønskede hendelser etter Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 (heretter omtalt som Meldeordningen). Intensjonen med den nye Meldeordningen var å redusere pasientskader og øke pasientsikkerheten ved å lære av hendelser som førte til, eller kunne ha ført til, betydelig pasientskade.

Etableringsprosjektet

Arbeidet i etableringsprosjektet bygget på at de viktigste endringene i det nye systemet var å:

- Flytte mottak av meldinger fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret.
- Ha fokus på systematisk læring av uønskede hendelser, frikoblet fra sanksjonsmyndighetene.
- Hendelsene skal meldes innen 24 timer, mot tidligere ordning hvor sykehusene har sendt inn på papir til Helsetilsynet innen en frist på to måneder. Kunnskapssenteret skal så melde raskt tilbake til melder.
- Meldingene skal sendes elektronisk til Kunnskapssenteret, som skal kunne sende tilbakemeldinger. Dette innebærer et system for elektronisk meldingsutveksling.

Kunnskapssenteret nedsatte en prosjektgruppe i august 2011 for å etablere Meldeordningen som skulle være i drift fra 1. juli 2012.

Konklusjon

Som i de fleste slike komplekse prosjekter erfarte vi at alle beslutninger henger sammen, og at det er mange avhengigheter som gjør at fremdriften ikke ble helt slik vi ønsket det.

Til tross for knappe tidsrammer, særlig i forhold til IKT, lyktes vi med å kunne ta i mot meldinger den 1. juli 2012, og Kunnskapssenteret hadde medarbeidere som kunne besvare dem. Utviklingen av Meldeordningen vil videreføres av driftsorganisasjonen i dialog med myndigheter og helsetjenestene.

Innledning

Bakgrunn

Pasientsikkerhet har fått økende oppmerksomhet innenfor helsetjenesten i løpet av de siste årene (2). The Harvard Medical Practice Study dokumenterte i 1991 for første gang de skader som helsetjenesten påførte pasienter (3). Studien viste at nesten fire prosent av alle pasienter i sykehus hadde opplevd en uønsket hendelse ("adverse event"), og pekte på at mange av disse kunne vært unngått. Tilsvarende studier har siden blitt gjennomført i andre land, og funnene fra Harvard har langt på vei blitt bekreftet, selv om skadeandelen i mange av studiene er betydelig høyere (opptil 20%) (2). I 1999 ga Institute of Medicine (IOM) ut rapporten "To Err is Human: Building a Safer Health Care System" (4). Rapporten innebar at spørsmål knyttet til pasienters sikkerhet ble gjort allment kjent, slik at de ikke lenger kunne overses (5). Siden dette har det i den vestlige verden vært en økende oppmerksomhet, også blant politikere og andre beslutningstakere, rundt pasientsikkerhet.

I Norge har pasientsikkerhet vært nært knyttet til arbeidet med kvalitet og kvalitetsutvikling innenfor helsetjenesten. I følge den norske kvalitetsstrategien for helsetjenesten for perioden 2005-2015 innebærer god kvalitet blant annet at de tjenestene som tilbys skal være "trygge og sikre" (6). Dette presiseres senere i dokumentet, hvor det heter at "god kvalitet forutsetter at sannsynligheten for feil og uheldige hendelser er redusert til et minimum" (ibid: 22). Internasjonalt har det utviklet seg en rekke ulike tilnærminger for å understøtte det systematiske pasientsikkerhetsarbeidet (5, 7). En av tilnærmingene er lokale og nasjonale systemer for å rapportere og lære av uønskede hendelser (8, 9).

Det har siden 1994 eksistert et nasjonalt rapporteringssystem for alvorlige uønskede hendelser i spesialisthelsetjensten i Norge. Dette systemet har fra starten av vært drevet av Statens helsetilsyn. I årene 2009-2011 mottok Statens Helsetilsyn 7756 meldinger om hendelser som førte til, eller som kunne ha ført til, betydelig pasientskade (10). Rapporteringssystemet var utsatt for kritikk som blant annet gikk på at det var betydelig underrapportering av slike hendelser i Norge, og at det har ført til for lite læring (11). Til sammenligning mottok den nasjonale pasientsikkerhetsdatabasen i Danmark 34.418 meldinger bare i 2010 (12). Underrapporteringen av hendelser har redusert muligheten for å lære og dermed bedre pasientsikkerheten. Underrapporteringen kan blant annet være begrunnet i at Helsetilsynet, i tillegg til å drive meldeordningen, også har et ansvar for å undersøke og eventuelt straffeforfølge

ge det helsepersonellet som har vært involvert i den uønskede hendelsen (13). En slik sammenblanding av det å motta meldinger for å lære og i neste omgang kunne tildele straff, bidrar ikke til åpenhet og en god meldekultur, og er ikke i samsvar med den kunnskapen man i dag har om hvordan et meldesystem bør utformes (11).

Lovendringen

I 2011 la Helse- og omsorgsdepartementet frem et forslag om å endre dagens meldesystem. (13). Stortinget vedtok den 24. juni 2011 at meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) skal flyttes fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret (13). Dermed ble det sanksjonerende elementet fjernet. I tillegg ble det lagt føringer om rask og elektronisk meldingsutveksling (lovteksten er gjengitt på s 9).

Om notatet

Dette notatet beskriver Kunnskapssenterets prosjekt for etableringen av den nye Meldeordningen, og omhandler det arbeidet som ble gjort i tiden prosjektet varte, det vil si fra 15. august 2011 til 30.juni 2012. Det baserer seg på skriftlig dokumentasjon fra lovgivningen og lovforarbeidene, fra prosjektet herunder prosjektplaner, delprosjektplaner og møtereferater. Notatet baserer seg også i stor grad på rapportering fra arbeidet i delprosjektene og på personlige nedtegninger og erfaringer fra forfatterne, som var henholdsvis prosjektkoordinator (MB) og prosjektleder (AKL). I tillegg bygger notatet på en evaluering av oppstartsfasen av delprosjekt IKT. Denne evalueringen er gjort av Marie Brudvik og Ånen Ringard, som begge har deltatt i etableringsprosjektet.

Den nye Meldeordningen har også medført betydelig arbeid i helseforetakene og øvrige meldepliktige virksomheter. Dette er ikke beskrevet her.

Rammer for prosjektet

Oppdraget og føringer

Den 24. juni 2011 vedtok Stortinget at meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3) skal flyttes fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret.(13) Lovteksten sier følgende:

For å kunne ivareta den lovpålagte oppgaven ble det allerede i slutten av juni 2011 besluttet å opprette et “etableringsprosjekt” for den nye ordningen i Kunnskapssenteret.

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

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

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

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

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

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

Lov 24. juni 2011 nr 30 (helse- og omsorgstjenesteloven)

Tolkning av oppdraget

Mye av den formelle bakgrunnen for etableringsprosjektet er å finne i *Innst. 424 L (2010-2011) fra helse- og omsorgskomiteen om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.* og i *Prop L 91 (2010-2011) om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester kap 42* (13). Dette ble et viktig bakgrunnsdokument for etableringsprosjektets tolkning av loven og oppdraget om å etablere en ny nasjonal meldeordning for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten.

Slik Kunnskapssenteret tolket oppdraget, var de viktigste endringene at man i det nye systemet var å:

1. Flytte mottak av meldinger fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret
2. Ha fokus på systematisk læring av uønskede hendelser, frikoblet fra sanksjonsmyndighetene
3. Hendelsene skal meldes innen 24 timer, mot tidligere ordning hvor sykehusene har sendt inn på papir til Helsetilsynet innen en frist på to måneder. Kunnskapssenteret skal så melde raskt tilbake til melder.
4. Meldingene skal sendes elektronisk til Kunnskapssenteret, som skal kunne sende tilbakemeldinger. Dette innebærer et system for elektronisk meldingsutveksling.

Melde for å lære

Prop. 91 L (2010–2011) var tydelig på at formålet med meldingene var læring:

42.8.4 Kunnskapssenterets rolle

Kunnskapssenteret ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet skal behandle meldinger om uønskede hendelser med sikte på å bidra til læring og forbedring internt i virksomhetene. Kunnskapssenteret skal komme med råd og forslag til videre håndtering, men det er helsetjenesten selv som velger hvordan hendelsen videre skal følges opp. Meldingene skal brukes både lokalt i virksomhetene, i nyhetsbrev og andre tilbakemeldinger. Alle meldinger skal leses og vurderes av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet og nødvendige tilleggsopplysninger skal innhentes.

Hensikten med den nye meldeordningen er, slik figuren under viser, å lære av de uønskede hendelsene i helsevesenet i større grad enn det som hittil har skjedd, for å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen. Kunnskapssenteret skal raskt melde tilbake, og tilbakemeldingen gis for å være til hjelp i tjenestenes eget forbedringsarbeid (13)



Figur 1 Verdikjeden viser sammenhengen mellom en uønsket hendelse og økt sikkerhet for pasientene.

I 2002 publiserte Institute of Medicine (IOM) rapporten ”To Err is Human” En av anbefalingene i rapporten er å utvikle systemer for rapportering av alvorlige hendelser og medisinske feil. (4) Et meldesystem kan ha ulike formål. Svært ofte er hovedformålet med å melde slike hendelser å lære av egne og andres erfaringer (8). Læring ble derfor et helt sentralt begrep i prosjektets verdikjede, og er også formulert som hovedhensikten i loven.

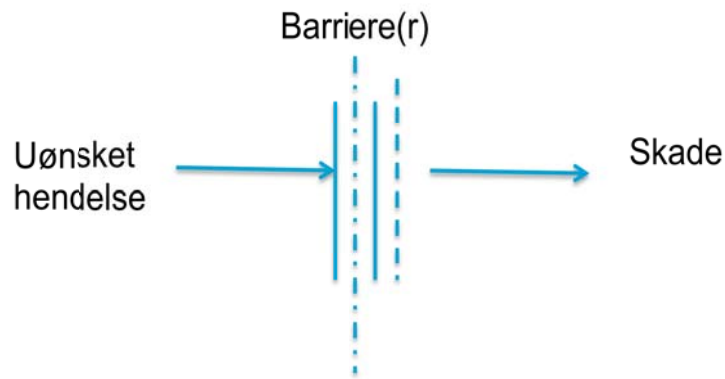
Det finnes ulike teoretiske tilnærminger og dermed ulike definisjoner til begrepet læring, men felles for disse er at læring handler om endring av praksis, eller å tilføre nye kunnskaper, holdninger og/eller ferdigheter.

I spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 første ledd slås det fast at de meldingene som kommer inn ”skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen”.

I lovens tredje ledd fremkommer dette at Kunnskapssenteret skal formidle kunnskap (til bruk for læring) til aktører på ulike nivåer i tjenestene, som ”helsepersonell, helsetjenesten, brukerne, ansvarlige myndigheter og produsenter”. Det var med bakgrunn i læringsperspektivet at navnet og slagordet *Melde for å lære* ble introdusert.

En av forutsetningene for å ta ut læringspotensialet er at man forstår de uønskede hendelsene, risiko og årsaker ut fra et systemperspektiv. Det er menneskelig å feile, (4) (14) og derfor må systemene innrettes slik at det er tilstrekkelig med barrierer for å hindre at feilene fører til pasientskader (15).

Flere barrierer – lavere risiko: Et mål ville være å redusere risiko for hendelser som kan medføre skade. Ved å forstå hva som er årsak til hendelsene og risiko for hendelser, vil en i større grad være i stand til å forstå hvordan en kan forhindre gjentatte uønskede hendelser. Hendelser som kunne ført til skade er særlig interessante for å se på årsaker til at det *ikke* gikk galt, for å lære om hvilke barrierer som finnes og eventuelt kan brukes på andre eller tilsvarende forhold.



Figur 2 Skade kan forebygges selv om uønskede hendelser oppstår.

24-timersregelen og elektronisk meldinger

I henhold til de spesielle merknader i Prop. 91 L (2010/2011), skal meldingene sendes til Kunnskapssenteret senest 24 timer etter at det meldepliktige forholdet ble kjent. Bestemmelsen skal sikre at Kunnskapssenteret tidlig etter hendelsen kan gi innspill til den interne avvikshåndteringen. Videre vil det gi Kunnskapssenteret grunnlag for å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt (13).

Avsnittet nedenfor er hentet fra Prop. 91 L (2010–2011), og omtaler både at meldingene skal sendes straks og at de som hovedregel skal sendes elektronisk

I henhold til gjeldende § 3-3 skal melding sendes snarest mulig. I Rundskriv I/54-2000 er frist for å sende melding satt til to måneder, med den begrunnelse at institusjonen skal ha tid til vurdering, korrigering, forebygging og avgivelse av uttalelse. Departementet vurderer det imidlertid slik at meldingene bør sendes til Kunnskapssenteret straks, uavhengig av videre internt forløp. Dette er en vesentlig forskjell fra ordningen slik den praktiseres mange steder i dag. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret skal ikke kontrollere intern avvikshåndtering, men derimot gi innspill til den. Videre må enheten få meldingen raskt hvis det skal være mulig å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt. Departementet forutsetter at meldinger som hovedregel sendes elektronisk.

På denne bakgrunn foreslår departementet at virksomheten skal sende meldingen straks.

(1)

Føringen om at meldinger sendes til Kunnskapssenteret innen 24-timer etter at hendelsene var oppdaget, fikk stor betydning for hvordan man organiserte den nye meldeordningen.

Det var viktig å lage en prosess med elektronisk meldingsoverføring som kan la seg gjennomføre innen 24- timer.

De ulike helseforetakene har ulike interne meldesystemer og dermed ulike systemutfordringer i forhold til tilpasninger til den nye Meldeordningen. Samtidig er det mye til felles for helseforetakenes utfordringer.

Begrepsavklaringer

Arbeidet med begreper og begrepsavklaring sto sentralt gjennom hele prosjektperioden. Mye av definisjonene kan leses ut fra loven og lovgrunnlaget. Kunnskapssenteret hadde fra før utarbeidet en kartlegging av begrepet "pasientsikkerhet" som etableringsprosjektet la til grunn for arbeidet. (16). Prosjektet erfarte at behovet for ytterligere begrepsavklaringer var nødvendig.

Helse- og omsorgsdepartementet ba Helsedirektoratet om å utarbeide en veileder for helseforetakene når de skal vurdere hva som skal meldes i Meldeordningen. Etableringsprosjektet bidro i dette arbeidet, og veilederen ble publisert i mai 2012 (17) (vedlegg 2.). Arbeidet beskrives i et senere avsnitt.

Etableringsprosjektets mål og delmål

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

Etableringsprosjektet omfattet både å utvikle et nasjonalt system for håndtering av meldinger om ønskede hendelser, en teknisk IKT- løsning og rekruttering og organisering av personell. Dette skulle gjøres innenfor rammene som er gitt av forskning og "best practice" på området, noe som stilte krav til dokumentasjon og referanser til internasjonal forskning og resultater fra sammenlignbare nasjonale meldesystemer. For å oppnå dette definerte prosjektet en rekke delmål:

1. Oppdatere og synliggjøre kunnskapsgrunnlaget for å etablere den nye meldeordningen, deriblant innhente hente erfaringer fra andre lands meldesystemer og fra norske helseforetak.
2. Støtte de meldepliktige virksomhetene i deres arbeid med å ivareta sine forpliktelser i henhold til lovendringen.
3. Etablere internt system for mottak, analyse og tilbakerapportering på enkelthendelser og aggregerte meldinger.
4. Bygge opp kompetanse i meldeordningen for å ivareta innhenting, formidling av kunnskap og veiledning i forhold til helsepersonell, helsetjenesten, brukere og myndigheter.
5. Etablere sikre IKT- løsninger som muliggjør en smidig innsending av meldinger, saksbehandling, lagring og tilbakerapportering til melder.
6. Sikre best mulig kommunikasjon med og informasjon til alle som blir berørt av den nye meldeordningen.

7. Utvikle og beskrive verktøy og metoder for læring av uønskede hendelser.
8. Foreslå, og legge til rette for, evaluering av den nye meldeordningen.

Organisering av prosjektet

Etter innledende avklaring av oppgaver og roller for etableringen av Meldeordningene i møter i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med deltagere fra Helsedirektoratet (Hdir) og Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret, fikk Kunnskapssenteret oppgaven med å sørge for at Meldeordningen ble etablert i Kunnskapssenteret. Etableringsprosjektets **eksterne styringsgruppe** ble nedsatt av HOD med representanter fra HOD, regionale helseforetak (RHF) og Hdir og Statens helsetilsyn. HOD så på etablering av meldeordningen som en omfattende og prioritert oppgave. Det var klart fra starten av at kravet om elektronisk meldingsutveksling og den korte fristen for innsending av meldingene ville være en utfordring for sykehusene. Styringsgruppens formål var å sikre fremdrift, koordinering og best mulig håndtering av risikoområder slik at meldeordningen så langt som mulig skulle virke etter sitt formål når den trådte i kraft. HOD innkalte og ledet møtene, og det ble i perioden fram til oppstart avholdt sju møter.

Kunnskapssenterets ledergruppe ble prosjektets **interne styringsgruppe**. Avdelingsdirektør Anne Karin Lindahl ble **prosjektleder** for etableringen av den nye meldeordningen. Innledningsvis ble det dannet et mindre **sekretariat** bestående av fire personer: Anne Karin Lindahl, avdelingsdirektør, som prosjektleder; Øystein Flesland, leder av Seksjon for meldesystemer; Marianne Tinnå, jurist fra Seksjon for meldesystemer; Marie Brudvik, seniorrådgiver fra Seksjon for kvalitetsutvikling som koordinator

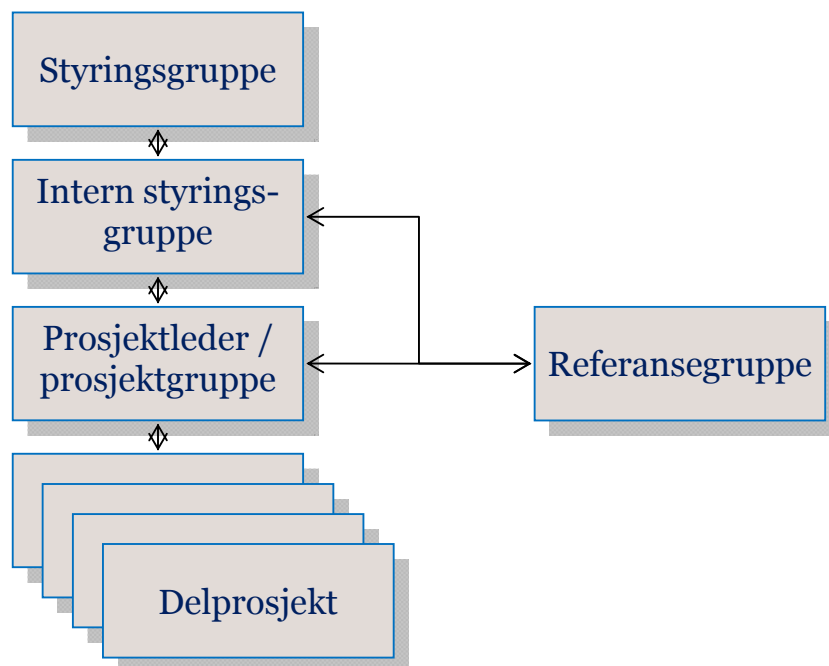
Øystein Flesland overtok som prosjektleder av etableringsprosjektet fra 1. april 2012, og fikk også lederansvaret ved driftsoppstart 1.juli 2012.

Sekretariatet inngikk som en del av **prosjektgruppen**. Innledningsvis besto denne gruppen i stor grad av seksjonsledere fra seksjoner i Kunnskapssenteret som skulle avgi ressurser til prosjektet. Med i prosjektgruppen var også noen personer som prosjektleder hadde rekrutter basert på relevant kompetanse og erfaringer fra prosjektarbeid. Begrunnelsen for disse valgene var blant annet behovet for å forankre etableringen av Meldeordningen internt i Kunnskapssenteret.

Rundt halvveis i perioden ble prosjektet omorganisert. Prosjektets sekretariat ble utvidet med fra fire til åtte deltakere og ble ny prosjektgruppe. Dette ble gjort i hovedsak ut fra erkjennelsen av at den aller største utfordringen ville ligge på IKT-løsningene. Den opprinnelige prosjektgruppen ble nedlagt.

Arbeidet ble videre organisert i **delprosjekter** i henhold til prosjektets ulike delmål. Delprosjektlederne var representert i prosjektgruppen, og skulle rapportere dit. Deltakere til disse delprosjektene ble rekruttert internt i Kunnskapssenteret. Aktiviteten i delprosjektene beskrives senere i notatet.

Kunnskapssenteret inviterte ulike interessenter, både fra helsetjenesten, profesjons- og yrkesorganisasjonene, brukerorganisasjoner og -ombud og myndigheter, til å delta i en **referansegruppe** til prosjektet. Referansegruppen hadde to møter i løpet av perioden; ett i november 2011 og ett i april 2012.



Figur 3 Organisering av etableringsprosjektet

Det ble også organisert og tilrettelagt for en rekke ulike møteplasser mellom Kunnskapssenteret og interessenter fra bruker- /pasientgrupper, helsetjenesten, profesjonsgrupper og myndigheter. Dette skjedde både ved at Kunnskapssenteret inviterte til informasjonsmøter og arbeidsseminarer, og ved at Kunnskapssenteret oppsøkte ulike organisasjoner og møteplasser med informasjon og invitasjon til å komme med innspill. Disse "lyttepostene" ble svært viktige for prosjektgruppens arbeid (se også vedlegg 4). Etableringen av Meldeordningen har også vært sak for Kunnskapssenterets fagråd.

Sentrale medarbeidere fra Kunnskapssenteret i etableringsprosjektet har vært (seksjonstilhørighet i parentes):

Anne Karin Lindahl - prosjektleder (Kvalitet og pasientsikkerhet)
Øystein Flesland (Meldesystemer)
Marianne Tinnå (Meldesystemer)
Marie Brudvik - koordinator (Kvalitetsutvikling)
Jan Erik Augestad (IKT)
Ånen Ringard (Kvalitet og prioritering)
Unni Krogstad (Kvalitet og pasientsikkerhet)
Linda Grønstad (Informasjon)
Pål Jacobsen (Organisasjonsdirektør)
Oluf Jensen (IKT)
Thomas Gauperå (IKT)
Ingvild Kirkehei (Bibliotekar)
Grete Strand (Helsebiblioteket)

Anders Vege (Kvalitetsutvikling)
Marianne Klemp (Legemidler og helseøkonomi)
Ingrid M. Høye (Informasjon)
Gunn E Vist (Forebyggende, helsefremmende og organisatoriske tiltak)

I tillegg har det vært flere andre medarbeider fra Kunnskapscenteret involvert i prosjektet.

Økonomiske rammevilkår

Det fulgte ikke med egne midler til etablering av ny meldeordning i 2011. Den delen av etableringsprosjektet som fant sted i 2011 ble gjort innenfor Kunnskapscenterets budsjetttramme.

I statsbudsjettet for 2012 var det bevilget til sammen 7,5 mill. kroner til utvikling og drift av Meldeordningen. Av disse ble 2,75 mill. kroner overført fra Fylkesmannsembetene og Statens helsetilsyn og var basert på det antall meldinger og beregnet ressursbruk tilsynsmyndighetene hadde på ordningen halve driftsåret.

Prosjektets arbeidsområder

Kunnskapsbasert meldeordning

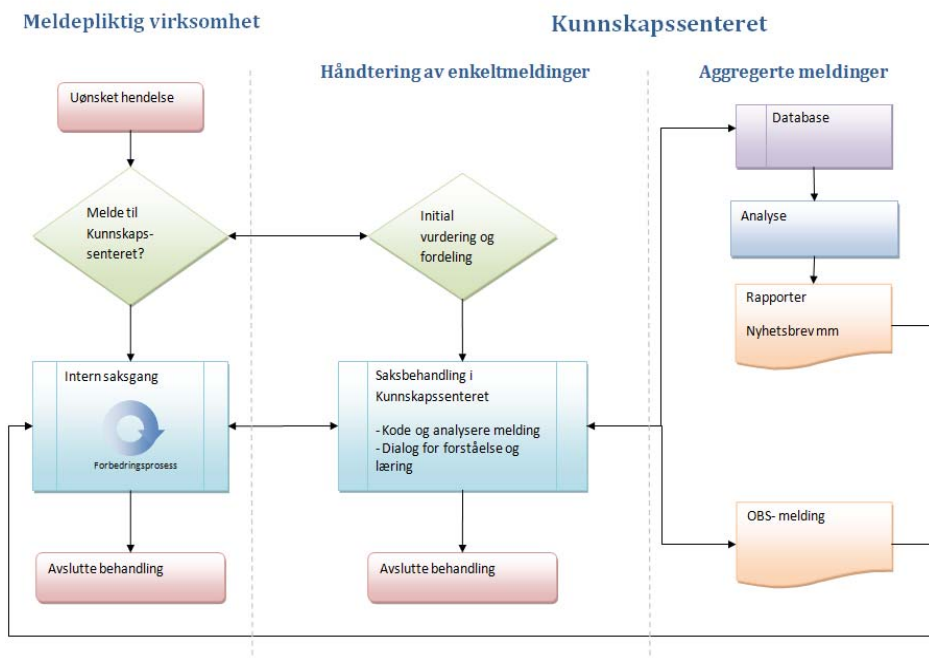
Etableringsprosjektet ønsket å legge opp til en meldeordning som skal arbeide kunnskapsbasert. Vi har basert oss på forskning som beskriver meldeordninger og evalueringer av disse. Vi har identifisert og brukt forskning som beskriver effekten av tiltak for å unngå at feil gjentar seg, som en basis for meldeordningen når denne er etablert. Oversikt over forskningsbasert kunnskap har blitt skaffet til veie gjennom litteratursøk etter studier og systematiske oppsummeringer av forskning. Se mer om dette under avsnitt om delprosjekt *Kunnskapssøk*.

Under prosjektperioden var det fire ulike helseregioner og 28 helseforetak. I tillegg kom de private sykehusene og annen meldepliktig spesialisthelsetjeneste. Prosjektet måtte ta høyde for at de ulike helseregionene har organisert sine interne meldesystemer noe ulikt. Dette dreier seg blant annet om ulike kulturer, strukturer, rutiner for håndtering av avvik, IKT-systemer, nomenklatur (dvs regelverk for bruk av navn eller fagord), med mer. (18)

Meldingenes gang

Flytskjemaet (fig) ble tidlig utarbeidet av prosjektgruppen etter diskusjoner og visualisering av saksgangen og rollefordeling mellom meldepliktig virksomhet og Kunnskapssenteret. Innspill fra interessenter, erfaring fra andre meldeordninger og kunnskap fra forskning ble tatt med i prosessen(8, 15, 19).

Proessen som er beskrevet i flytskjemaet starter med at virksomhetene sender melding til Kunnskapssenteret om en uønsket hendelse. Kunnskapssenteret skal deretter komme med innspill, basert på hendelsen, til virksomhetens egen forbedringsprosess. Alle de innkomne meldingene vil samlet danne grunnlag for analyser på aggregert nivå. Disse analysene skal tilbakeføres til helsetjenesten gjennom rapporter, nyhetsbrev og andre publikasjoner for å bidra læring på alle nivåer i helsetjenesten.



Figur 4 Flytskjemaet viser hvordan de meldepliktige virksomhetene og Kunnskapssenteret skal samarbeide om at uønskede hendelser skal føre til læring og økt pasientsikkerhet.

Kunnskapssenteret skal *både* vurdere/ håndtere enkeltmeldinger *og* analysere meldinger på aggregert nivå. Dette innebærer i praksis å utføre to oppgaver som krever ulike typer data/ informasjon, kompetanse og tilbakemeldingsform. Hvordan dette ble løst har fått betydning for hvordan meldeordningen ble bygget opp og hvilken informasjon som innhentes og tilbakeføres. Tabellen nedenfor illustrerer noe av dette.

Tema	Enkeltmeldinger	Analyse på aggregert nivå
Personell - kompetansebehov i Kunnskapssenteret	Klinikere med erfaring fra forbedringsarbeid	Forskere med kompetanse innen samfunnsvitenskap, medisin/ sykepleie og statistisk analyse
Type informasjon i meldingen fra virksomhetene	Fritekst, åpning for forklarende tekster. Større grad av informasjonsutveksling mellom melder og Kunnskapssenteret	Predefinerte kategorier og verdier.
Primær målgruppe	Ledere/ klinikere i virksomhetene	Myndigheter, sykehuseiere, ledelse i helseforetak, akademia
Antall meldinger/ tid per melding.	Få meldinger per saksbehandler.	Flere meldinger per saksbehandler.
Type tilbakemelding fra Kunnskapssenteret	Refleksjon rundt hendelsesforløpet ut fra et systemperspektiv. Tilbakemelding om håndtering av tilsvarende hendelser andre steder. Formidling av nyere kunnskap/forskning på feltet.	Analyser av trender og mønstre på ulike nivåer. Varsling av nyoppdaget risiko for pasientene

Brukere og interessenter - Forankring, dialog og innhenting av erfaringer

Brukerne av Meldeordningen ble definert som det personellet i spesialisthelsetjenesten som oppdager uønskede hendelser og de som skal håndtere hendelsene og meldingene lokalt. Disse er samarbeidspartnere for Kunnskapssenteret både i etableringen og driftingen av Meldeordningen. Helseforetakenes/virksomhetenes toppledelse og styrer var også definert som brukere, ettersom kunnskap om uønskede hendelser utgjør viktige styringsverktøy. Øvrige ledere på alle nivåer i virksomhetene var likeledes definert som brukere av den nye meldeordningen.

Meldeordningen skal bidra til sikrere tjenester for pasientene. Pasienter, pårørende og deres organisasjoner var likevel i dette prosjektet ikke definert som direkte brukere, men som klare interessentgrupper. Det var derfor viktig å inkludere brukerorganisasjoner og pasientombudene i de referansegrupper og som samtalepartener underveis i prosjektet.

Prosjektet tok høyde for at det på et senere tidspunkt kan bli aktuelt at primærhelse-tjenesten og også pasienter melder uønskede hendelser.

De ulike interessentenes kunnskap ble frembrakt gjennom dialog på forskjellige møteplasser, studieturer, undersøkelser, referansegruppe og mulighet til direkte innspill via nettsiden www.melde.no. (se vedlegg 4)

Det er mange som har jobbet med avvikssystemer/ meldeordninger og håndtering av uønskede hendelser over tid både i Norge og i resten av verden.

- Noen av erfaringene kan hentes fra andre sektorer. Etableringsprosjektet har vært i dialog med flyselskapet Norwegian for å lære av hvordan de og luftfarten organiserer sitt arbeid med å lære av uønskede hendelser.
- Etableringsprosjektet ønsket å innhente erfaring fra de andre nasjonale meldeordningene i Norge. Etableringsprosjektet var i dialog med blant annet Statens Helsetilsyn, Statens legemiddelverk, Statens strålevern og Norsk pasientskadeerstatning for å lære av erfaringer som de har hatt.
- Helseforetakene arbeider kontinuerlig med å motta, kode og analysere interne meldinger. Kunnskapssenteret kartla i 2010 arbeidet med pasientsikkerhet og uønskede hendelser i Norge, noe som ble deler av grunnlagsmateriale for etableringsprosjektet (16, 18).

Etableringsprosjektet besøkte flere helseforetak for å bli kjent med deres erfaringer, og for å diskutere den nye meldeordningen og hvordan samarbeidet mellom Kunnskapssenteret og helseforetakene kunne fungere best mulig i den nye ordningen. Etableringsprosjektet besøkte flere helseforetak.

Etableringsprosjektet hadde flere møter med fagdirektørene og informasjonsdirektørene i RHFene.

I tillegg ble etableringen av Meldeordningen presentert på flere ulike møteplasser, som oftest som presentasjoner og innledninger under seminarer og konferanser (vedlegg 4).

- Etableringsprosjektet innhentet erfaring fra nasjonale meldesystemer utenfor Norge, i den grad de eksisterer. Denne kunnskapen ble samlet blant annet gjennom studieturer til:
 - Danmark som har revidert sin nasjonale meldeordning og innført ny dataløsning fra 01.07.2011. Fra 01.09.2011 har også kommuner og pasienter kunnet melde gjennom den danske meldeordningen.
 - Engelske *NHS – National Patient Safety Agency (NPSA)*, som har utviklet system for å lære av uønskede hendelser. Engelske sykehus fikk i 2010 en lovfestet plikt til å melde uønskede hendelser til *NPSA*
 - Etableringsprosjektet benyttet også kunnskap om det svenske meldesystemet Lex Maria.

Kartlegging av helsepersonells forventninger og ideer

En viktig rettesnor for etableringsprosjektets arbeid var at helsetjenesten skulle oppleve meldeordningen som nyttig i arbeidet med uønskede hendelser og pasientsikkerhet i sykehuset.

For å skape et bedre kunnskapsgrunnlag for å utvikle tjenesten, ønsket Kunnskaps-senteret høsten 2011 å gjennomføre en behovskartlegging blant et utvalg brukere fra ulike deler av helsevesenet, og engasjerte en uavhengig aktør, live|work, som arbeider med tjenstedesign for at gjennomføre et slikt arbeid.

Målet med delprosjektet var å:

- Avdekke brukerbehov knyttet til meldeordningen fra ulike aktører innen helsevesenet.
- Legge grunnlaget for en enkel, nyttig, brukervennlig og attraktiv meldetjeneste som ivaretar læringsperspektivet.
- Bidra til å utvikle en tjeneste hvor terskelen er lavere for å sende inn meldinger.

Prosjektet startet med at representanter fra Kunnskaps-senteret ga live|work en gjennomgang av bakgrunn og status på utviklingsarbeidet med den nye meldeordningen. Deretter samlet Kunnskaps-senteret en liste med aktuelle personer som live|work brukte til å rekruttere intervjuobjekter fra.

De som ble intervjuet var:

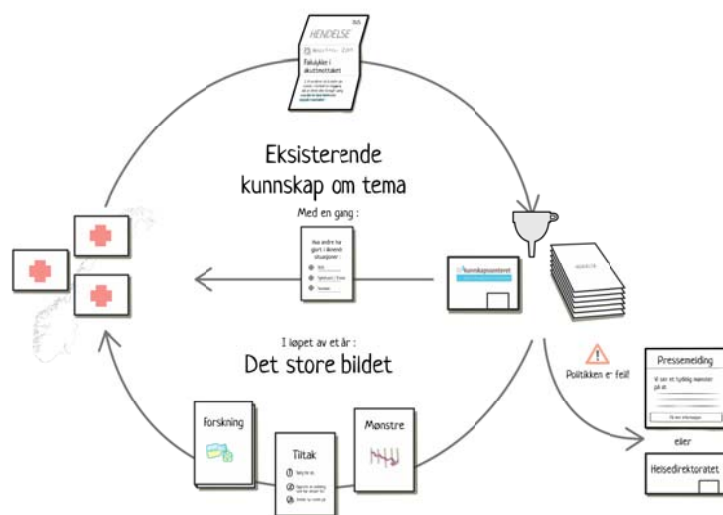
- 1 oversykepleier, spesialpsykiatri
- 1 seksjonsleder
- 1 avdelingsleder, intensivsykepleie
- 1 seksjonsoverlege, nevroanestesi
- 1 klinisk overlege, barneavdeling
- 1 ortoped
- 1 barneanestesiolog
- 1 avdelingssjef, kardiologi
- 2 kvalitets-sjefer
- 1 som jobber med kvalitetsstyring på systemnivå

Deltakerne ble forsøkt fordelt slik at de dekket flest mulig fagområder i helsevesenet. Samtidig var det viktig at deltakerne «jobbet på riktig nivå» i helseforetaket slik at en både kunne lære om de konkrete utfordringene knyttet til det å melde en hendelse samt hvordan helseforetaket bruker meldingene i sitt kvalitetsarbeid.

I forkant av intervjuene ble det utviklet en intervjuguide og stimulumateriale. live|work gjorde til sammen ti intervjuer og hvert av dem varte i en time. Noen av intervjuene ble gjort på telefon mens de fleste ble gjort på deltakernes arbeidsplass. Representanter fra Kunnskapssenteret deltok i rundt halvparten av intervjuene som observatører.

En svakhet med undersøkelsen er at det ble gjennomført relativt få intervjuer. Dette er en metode som er vanlig benyttet av tjenestedesignere, og live|work hevder at de erfaringsmessig på denne måten får med seg av informanternes innspill. De registrerte også at temaene gikk igjen i de siste intervjuene, noe som bekreftet at det var tilstrekkelig antall informanter.

Etter intervjuene oppsummerte live|work hvert enkelt intervju og gjorde en syntese av det de mente var de viktigste lærdommene. I tillegg til å samle lærdommene fra intervjuene utviklet de et sett med forslag til overordnede tiltak som råd til Kunnskapssenteret for å sørge for at den nye meldetjenesten bli en suksess. Dette ble gjort tilgjengelig i et eget notat/presentasjon (vedlegg 3).



Figur 5 viser hvordan live|work, basert på intervjuene, så for seg den nye meldeordningen.

Noen av de rådene som Kunnskapssenteret fikk var å bidra til å ufarliggjøre det å melde; sørge for å opprettholde fokus på viktigheten av å melde; gjennom tilbakemeldingene gjøre sykehusene gode; hjelpe sykehusene å se det store bildet; være et sted som helsetjenestene kan hente kunnskap og erfaringer fra, og ha gode rutiner for at tilbakemeldingene kommer til melder med forutsigbarhet og på en god måte.

I tillegg var det et klart ønske at den nye meldeordningen skulle gjøre det enkelt for de ulike aktørene i helsevesenet å melde inn uønskede hendelser. Det var derfor nødvendig å utvikle en tjeneste som henger sammen med de ulike meldepliktige virksomhetenes allerede eksisterende kvalitetssystemer. (se vedlegg 3, Presentasjon fra live|work om brukererfaringer)

Meldeskjema

I løpet av høsten 2011 ble det arbeidet med å definere hvilket innhold som skulle sendes fra de meldepliktige virksomhetene til Kunnskapssenteret. Sentrale spørsmål som måtte tas stilling til var:

- Hvilken informasjon er tilgjengelig innen 24 timer etter at hendelsen er oppdaget?
- Hvilken informasjon er avgjørende for Kunnskapssenteret for å kunne gi informasjon/svar tilbake til melder?
- Hvilken informasjon er nødvendig for å kunne gjøre analyser på aggregert nivå?
- Hvilken informasjon skal være obligatorisk, og hvilken skal være frivillig?
- Hvordan skal Kunnskapssentert få ytterligere informasjon om hendelsene der det er nødvendig?

Alle meldepliktige hendelser som meldes før 1. juli 2012 ble registrert på Helsetilsynets meldeskjema (IK-2448) og innsendt på papir. Siden meldingene i den nye Meldeordningen skal sendes til elektronisk Kunnskapssenteret ble det ikke utviklet et eget papirskjema.

Det elektroniske meldeskjemaet har to utgaver:

- En avviksmelding registrert i helseforetakets elektroniske avvikssystem, sendes automatisk til Kunnskapssenteret over Norsk Helsenett (NHN).
- En avviksmelding kan leveres ved bruk av et eget websskjema. Disse meldingene leveres kryptert til samme mottak som meldingene levert fra avvikssystemene.



Etableringsprosjektet jobbet systematisk med å definere meldingsinnholdet. Prosjektleder Anne Karin Lindahl i anledning intern workshop oktober 2011.

Målet er at Kunnskapssenteret skal motta tilstrekkelig informasjon, slik at man kan nå målene for Meldeordningen. Et meldeskjema må gi korrekt informasjon (riktig informasjon, ikke feil etter irrelevant informasjon), nødvendig informasjon (tilstrekkelig detaljert og fullstendig i forhold til behovet) samt kontaktinformasjon til meldepliktig virksomhet.

Arbeidet pågikk i samarbeid med delprosjektene for analyse av meldinger på enkeltnivå og aggregert nivå. Innhenting av informasjon må ses i sammenheng med hvilke analyser som skal gjøres. Det etterspørres ulik type informasjon for å gjøre analyser av enkeltmeldinger og analyse på aggregert nivå. Mens analysen av enkeltmeldinger er kvalitativ og ønsker beskrivende tekster, vil analyse på aggregert nivå være kvantitativ, noe som i større grad gjøres basert på predefinerte kategorier og verdier. For å imøtekomme dette ble det etterspurt både informasjon i fritekst og noe i predefinerte kategorier. Det ble besluttet at saksbehandlere i Kunnskapssenteret skulle kode/kategorisere meldingene når man avsluttet hver enkelt sak. Fordelen med det var at det ble vurdert som mer sannsynlighet for lik koding når en mindre gruppe gjorde det enn om melderne kodet ved innsending av melding.

Helsetilsynets skjema for § 3-3 meldinger før endringen, IK- 2448, ble et viktig utgangspunkt for arbeidet med å definere meldingsinnholdet som skulle til Kunnskapssenteret. Kunnskapssenteret innhentet også beskrivelse av hva som meldes i de ulike avvikssystemene som brukes i Norge og innhentet informasjon om tilsvarende meldeskjemaer i Danmark og NHS England.

Mye av dette arbeidet foregikk parallelt med å skrive en kravspesifikasjon for elektronisk meldeordning. Kravspesifikasjonen, som beskrives i et senere avsnitt, er en funksjonsbeskrivelse av den datatekniske løsningen som skal etableres for å utveksle meldingene mellom avvikssystemer i meldepliktige virksomheter og Kunnskapssenteret. Det parallelle arbeidet var både fordi tiden etableringsprosjektet hadde til rådighet var begrenset, men også fordi kravspesifikasjonen, som det hastet med å få ferdig, krevde at meldingsinnholdet var definert på et høyt detaljeringsnivå.

Det endelige meldingsinnholdet ble beskrevet i kravspesifikasjonen og samsvarer med det webbaserte skjemaet som er tilgjengelig på www.melde.no. Se mer om dette under avsnittet om IKT.

Klassifikasjon

I 2010 kartla Nasjonal enhet for pasientsikkerhet klassifikasjonssystemer som var brukt i forskjellige melde- og læringsordninger. Prosjektet undersøkte også med flere helseforetak hvilke klassifikasjonssystem som var i bruk lokalt. Det var ingen konsensus nasjonalt eller regionalt om dette (16). På grunn av mangel på en nasjonal

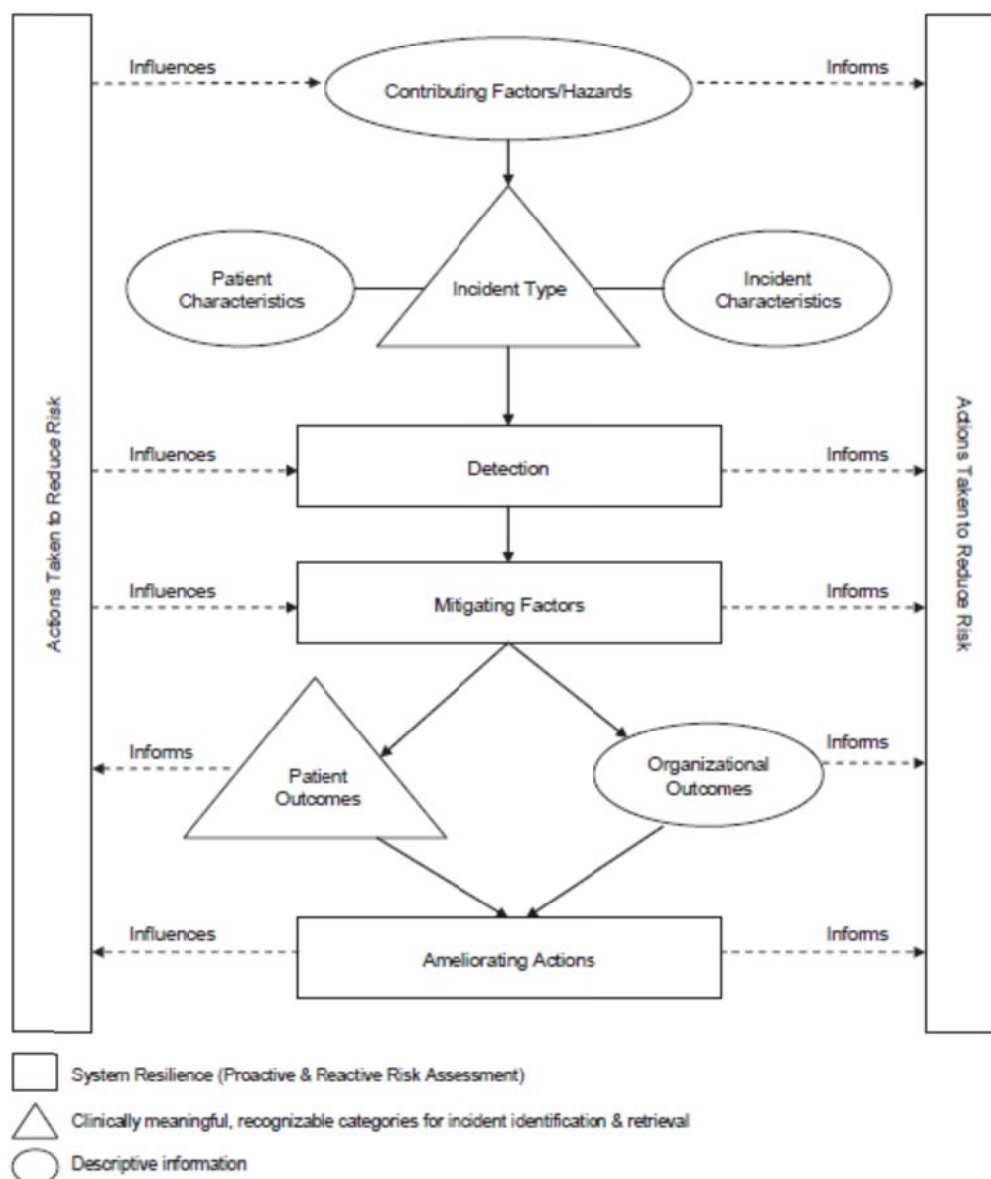
klassifisering, ble det besluttet at klassifiseringen skulle gjennomføres sentralt av saksbehandlerne i Meldeordningen.

Etableringsprosjektet vurderte at valg av klassifisering sto mellom WHO's klassifisering,⁽²⁰⁾ egendefinert klassifisering, kopiering av klassifiseringen til Helsetilsynet, eller å bruke hele eller deler av de forskjellige klassifiseringene som lå i sykehusenes avvikssystemer. Valget falt på den mest omfattende klassifiseringen; et valg som også var influert av vårt studiebesøk til den danske Patientsikkerhedsdatabase, som benytter WHO klassifikasjonen. Her veide det tungt at det ville gjøre oss i stand til å sammenlikne med andre land som bruker samme klassifisering.

Det ble også besluttet at Meldeordningen, som et pilotprosjekt, skulle prøve ut en egen klassifikasjon for legemiddelfeil for barn (eksklusive bivirkninger). Denne klassifikasjonen var utarbeidet i Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn ⁽²¹⁾.

For å kunne gjøre sammenligninger med resultater fra andre nasjonale undersøkelser (som Global Trigger Tool – GTT), ble det også besluttet å klassifisere hendelsene i henhold til alvorlighetsgrad, fra E til I, hvor E er at skaden kun førte til et tiltak; F at den førte til forlenget sykehusopphold; G at den førte til varig men; H at den medførte behov for livreddende behandling innen en time og I at pasienten døde.

The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety



The solid lines represent the semantic relationships between the classes. The dotted lines represent the flow of information.

Figur 6 viser rammeverket for WHO-klassifiseringen som ble besluttet brukt for uønskede hendelser i Meldeordningen. Klassifiseringen ble valgt for å kunne sammenligne de norske meldingene med erfaringer fra tilsvarende meldeordninger.

Etableringsprosjektets forslag til videre analyser

Etableringsprosjektet gjorde en vurdering av ulike mulige typer analyse som Meldeordningen kunne gjennomføre etter overgang til drift. Dette er imidlertid et utviklingsarbeid som ville måtte fortsette etter at etableringsprosjektet er avsluttet og Meldeordningen er i drift.

Kvalitative analyser av enkelthendelser

Det har vært uttrykt ønske fra enkelte HF å få hjelp til å lage typologier av hendelser for så å komme med standardiserte råd om videre behandling av ulike typer meldinger. Enkelte meldinger kan egne seg for hendelsesanalyse.

Det finnes ulike modeller for hendelsesanalyser (for eksempel "Root Cause Analysis" eller den såkalte "Londonprotokollen" (22)). Ved å gjennomføre flere hendelsesanalyser, vil det være mulig å kategorisere karakteristika fra disse. På denne måten kan Kunnskapssenteret også utføre kvalitative meta-analyser ved å se etter likhetstrekk for flere hendelser. Det finnes også ulike analyseteknikker som går under fellesbetegnelsen innholdsanalyse ("Content analysis"). Innholdsanalyse kan være både kvantitativ og kvalitativ.

Kvantitative analyser

Alle meldinger til Kunnskapssenteret inngår i en nasjonal database. For at også kvantitative analyser skal være nyttige lokalt må institusjonsdata være tilgjengelig på lavest mulig nivå (avdeling, seksjon, vakt, profesjon m m). Hovedgevinsten med en nasjonal database vil være at en over tid vil få en database som vil kunne avdekke at sårbarhetsmønstre for avvikshendelser på tvers av institusjoner og regioner.

Kvantitative analyser vil ha ulike karakter. *Deskriptive og forklarende* analyser vil gi grunnlag for rutinemessige rapporter. Utarbeidelsen av rapporter bør baseres på en grundig målgruppeanalyse slik at mottakerne av rapportene opplever at de får informasjon som er relevant og i størst mulig grad tilpasset deres beslutningsnivå og formål. Foruten generelle rapporter som legges på www.melde.no bør det lages spesielle rapporter til f. eks. til aktuelle spesialistforeningers årsmøter osv.

Eksplorerende analyser vil utforske årsaker og risikoområder. Slike teoribyggende analyser bør utvikles i samarbeid med relevante fagmiljøer. Kunnskapssenteret vil kunne analysere meldefrekvens og meldings innhold i sammenheng med sine andre datakilder.

Det tredje analyseformålet er *forskning og utvikling*. Det er behov for utvikling av både teorier og metoder på området som foreløpig er teorifattig. Validering og utviklingen av klassifikasjonssystemer kan være ett viktig felt for internasjonalt samarbeid.

Etableringsprosjektet foreslo at analyser på aggregert nivå kunne resultere i ulike former for rapporter (regelmessige standardrapporter og tematiske rapporter) og

nyhetsbrev. Prosjektet foreslo også at Meldeordningen burde arrangere kurs, seminarer eller konferanser basert på informasjon innhentet gjennom Meldeordningen.

Kunnskapssøk

Kunnskapssøk ble utført av forskningsbibliotekar Ingvild Kirkehei. Målsetningen for arbeidet var å samle inn litteratur som kunne brukes som dokumentasjonsgrunnlag for tekstene som ble publisert på Melde.no og som støtte for saksbehandlerne i meldeordningen. Det ble primært søkt etter forskningslitteratur, men også etter retningslinjer, anbefalinger og erfarings- og evalueringsrapporter.

Det ble gjort litteratursøk på relevante temaer og i ulike kilder. Temaene ble valgt i samråd med prosjektgruppen ut fra kjente problemstillinger hentet blant annet fra Helsetilsynets rapporter og informasjon fra Helse Bergens meldeordning.

Grunnleggende prinsipper for litteratursøkene var systematikk og etterprøvbarehet. Hovedformålet med søkene var å finne oppsummert forskning, retningslinjer og/eller nyere primærforskning. Felles for alle søk var at søkestrategiene ble dokumentert og relevante søketreff ble sortert i referanselister med tilgjengelige sammendrag.

For to av temaene ble det gjort omfattende systematiske søk hvor resultatet ble nøye gjennomgått og publisert som "Litteratursøk med sortering"; "Kommunikasjon med pasienter og pårørende i etterkant av uønskede hendelser" og "Helsepersonell som har vært involvert i uønskede hendelser". Andre temaer ble søkt mindre systematisk, det vil si at søkene ikke ble gjort med formål å finne "alt" som var publisert innenfor et område, men for å finne systematiske oversikter og nyere sentral forskning innenfor ulike temaområder. Noen av temaene var relativt klart avgrenset, slik som «feil side kirurgi» eller «identitetssikring av pasienter». Andre temaer, som for eksempel «legemiddelfeil» var store temaer som førte til generelle søk uten klare avgrensninger. Dette var en begrensning ved noen av søkene. Søkene ble gjennomgått og sortert av Ingvild Kirkehei, og resultatene ble presentert samlet i et internt notat som ble gjort tilgjengelig for meldeordningens saksbehandlere. Intensjonen var å vise til publisert forskning som kunne være nyttig for saksbehandlerne, men også som en starthjelp til videre litteratursøk. For noen av temaene ble det satt opp søkealerts i PubMed slik at man automatisk ville motta nye referanser på e-post. Intensjonen var at man skulle kunne holde seg oppdatert på ny litteratur uten å måtte gjøre alle søkene igjen senere.

Noen av de relevante referansene ble innhentet i fulltekst og referansene ble lagret i Reference Manager databaser til bruk for saksbehandlerne. I tillegg til litteratursøk, ble det hentet inn referanser til artikler og rapporter som allerede var identifisert av andre i prosjektgruppen og til relevante rapporter publisert av Kunnskapssenteret. For å hjelpe saksbehandlerne med gjøre egne kunnskapssøk, ble det laget en oversikt over nettsider og databaser som var spesielt nyttige for temaet pasientsikkerhet

og kvalitetsutvikling.

IKT

Ved inngangen i prosjektet var det lite som var avklart i forhold til IKT- løsning. Det var en forutsetning fra lovgivers side at meldingene skulle sendes elektronisk fra virksomhetene til Kunnskapssenteret. Det var ikke beskrevet hvordan dette skulle gjøres.

I styringsgruppemøtene og ved andre kontakter med helseforetakene, ble det tidlig klart at de langt fleste av de meldepliktige virksomhetene hadde elektroniske meldesystemer for interne avviksmeldinger, og det ble forventet at det ikke måtte skaffes nye systemer for å melde hendelser – det var det verken tid eller økonomi til, og heller ikke ønskelig sett fra foretakenes side.

De IKT- løsningene som Kunnskapssenteret etter hvert definerte ville ha relativt store konsekvenser i og med at samtlige virksomheter innen spesialisthelsetjenesten er lovmessig forpliktet til å rapportere til Kunnskapssenteret. For virksomhetene ville innebære tilpasninger av de eksisterende avvikssystemene, noe som ville fått praktiske så vel som økonomiske betydning. Valg av format og ”meldingskanal” ville også måtte ses i sammenheng med den generelle utviklingstrenden i sektoren.

Etableringsprosjektet valgte tidlig å benytte interne IKT- ressurser i Kunnskapssenteret så langt det er mulig, og hente inn ekstern støtte der det er relevant. Eksterne bidragsyttere ble tidlig identifisert, blant disse var Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH AS, som ble overført til Helsedirektoratet fra 1. januar 2012), Norsk Helsenett (NHN) og leverandører av saksbehandlingsløsning.

Senere ble også Nasjonal IKT involvert som interessent i prosjektet, og de regionale helseforetakene (RHF), som er eiere av de meldepliktige virksomhetene, viste seg som sterke interessenter for IKT-delen av prosjektet. Fra midten av desember 2011 fikk RHFene også formelt i oppdrag fra HOD å koordinere arbeidet i helseforetakene i sin region, noe som medførte at det ble nedsatt regionale prosjektgrupper primo 2012.

Kravspesifikasjon – to IKT- løsninger

Prosjektet opplevde utover høsten at stadig flere av de eksterne interessentene etter spurte en ferdig kravspesifikasjon. Under veis i arbeidet med kravspesifikasjonen var arbeidsgruppen derfor i kontakt med flere interessenter for å få innspill til behov og mulige løsninger.

Kunnskapssenteret innhentet informasjon om de mest brukte avvikssystemene (DokMap, Synergi, EQS, TQM og OUS sitt eget avvikesystem) i de meldepliktige virksomhetene, og var i kontakt med ulike systemeiere - og leverandører.

I utgangspunktet var arbeid med kravspesifikasjon lagt inn som en egen aktivitet under IKT- delprosjekt. Tidlig i prosjektet ble arbeidet med kravspesifikasjon stadig mer sentralt (ref tidligere avsnitt om utvikling av meldeskjema), og involverte res-

surser fra øvrige deler av hovedprosjektet. Hensikten med kravspesifikasjonen var å gi en god og entydig funksjonsbeskrivelse av den datatekniske løsningen som skal etableres for å utveksle meldingene mellom avvikssystemer i meldepliktige virksomheter og Kunnskapscenteret. Målgruppen for dokumentet var primært de som skulle legge til rette for at nødvendige tekniske løsninger etableres.

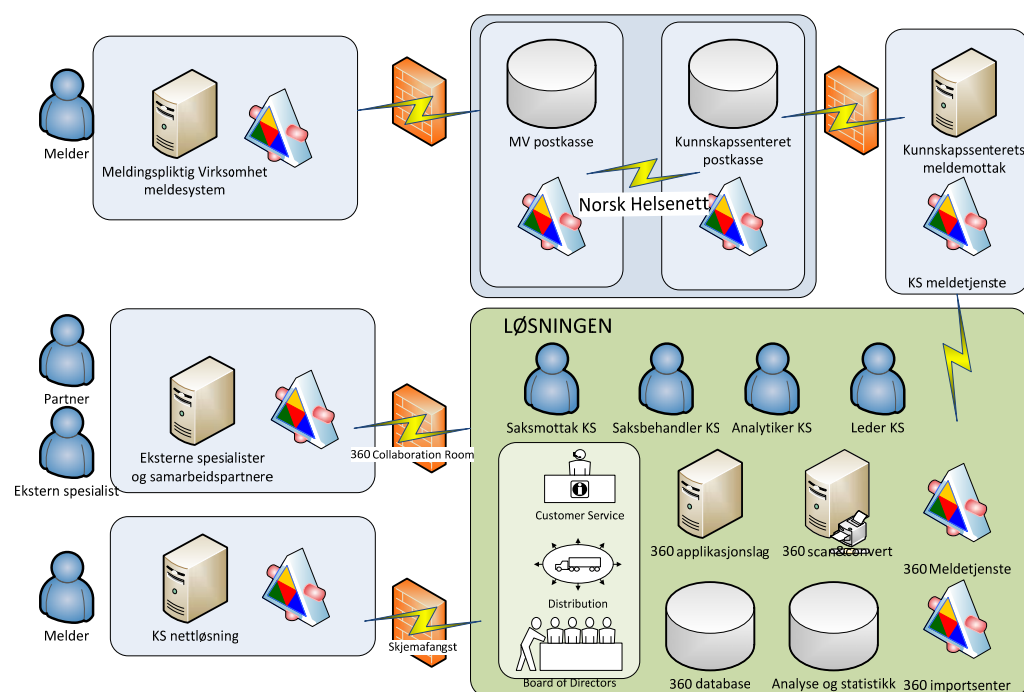
Etter hvert ble det klart at det skulle legges opp til en løsning der meldingene primært hentes fra de eksisterende avvikssystemene som er i bruk ved det enkelte meldepliktige virksomhetene. Dette ble besluttet etter en IKT-faglig vurdering av om det var mulig.

Som alternativ for de meldepliktige virksomheter som måtte ha behov for annen løsning, ble det etablert en løsning der meldinger kan registreres inn manuelt via en side på internett.

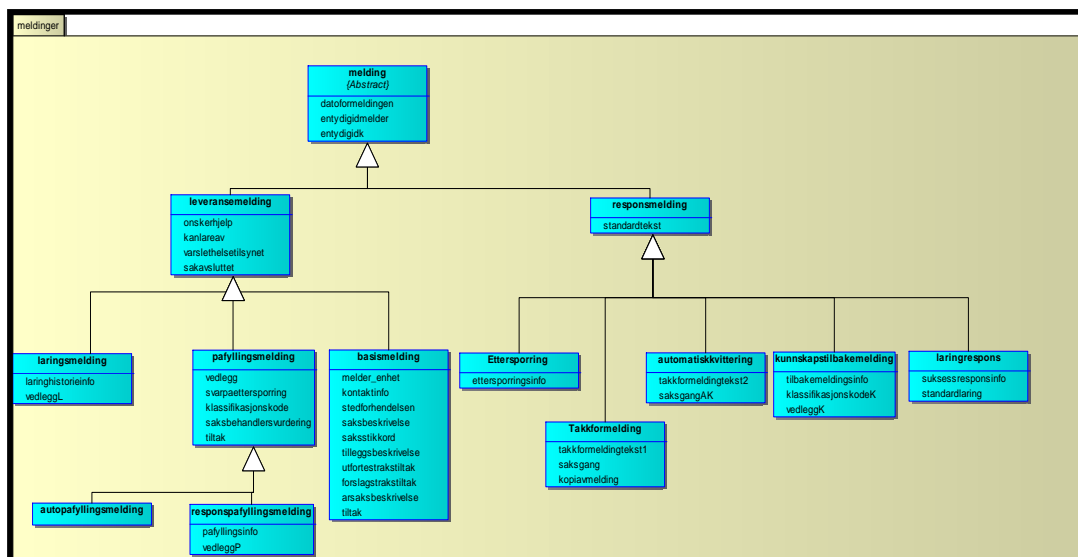
Det elektroniske meldeskjemaet har to utgaver:

- En avviksmelding registrert i helseforetakets elektroniske avvikssystem, sendes automatisk til Kunnskapscenteret over Norsk Helsenett (NHN).
- En avviksmelding kan leveres ved bruk av et eget websskjema. Disse meldingene leveres kryptert til samme mottak som meldingene levert fra avvikssystemene.

Saksbehandlingssystemet som ble etablert ved Kunnskapscenteret tar i mot og behandler begge disse to meldingstypene.



Figur 7 viser hvordan innsending av meldinger kan skje, enten via virksomhetenes eget system eller via Kunnskapscenterets websskjema.



Figur 8 er hentet fra kravspesifikasjonen og illustrerer hvilke meldinger og informasjon som skal utveksles mellom kunnskapscenteret og de meldepliktige virksomhetene.

Første utkast til kravspesifikasjon forelå i 20. desember 2011. Denne ble sendt til de regionale helseforetakene og andre helseforetak. Det ble invitert til en workshop på Gardermoen den 13. desember. Denne var først og fremst tenkt for de som jobbet med IKT-løsninger, men også en rekke kvalitetsrådgivere møtte fra ulike helseforetak. Kunnskapscenteret tok imot innspill til kravspesifikasjonen under og etter workshopen. Dette ble innarbeidet i den ferdige versjonen av kravspesifikasjonene, som forelå den 3. februar 2012 (23).

Den ferdige kravspesifikasjonen beskriver Meldeordningen for uønskede pasienthendelser gjennom følgende kapitler:

- *Virksomhetsmodeller for meldeordningen* er en overordnet beskrivelse av grupperinger og arbeidsprosesser som utgjør virksomhetsområdet ”Meldeordningen for uønskede pasienthendelser
- *BPMN Modeller (Bruker- og oppgavescenarier)* beskriver oppgaver og aktiviteter i en notasjonsstandard som heter Business Proses Modelling notation (BPMN), hvor aktiviteter og oppgaver knyttes til aktører og roller. Aktørene og rollene er representert med vertikale beholdere benevnt med aktørens/rollens navn. Slike modeller gir en stringent beskrivelse av ulike brukerscenarier, hvilke roller som er involvert med/ansvarlig for hvilke oppgaver og aktiviteter, og hva som er resultatene (artefaktene) fra disse prosessene.
- *Aktivitetsmodeller* inneholder detaljerte aktivitetsdiagrammer, som viser samspillet på meldings- og protokollnivå mellom systemene, - (et avvikkssystem/fagsystem, en meldingstjeneste og ebXML).
- *Meldingsstrukturer* gir en oversikt over typer meldinger som sendes mellom Meldepliktig virksomhet (MV) og Kunnskapscenteret.

Webløsning for innsending av meldinger

Arbeidet med utvikling av et webbasert meldeskjema tok utgangspunkt i kravspesifikasjonen. Den samme informasjonen som skulle sendes over integrert løsning skulle også kunne sendes ved bruk av webskjema.

Oppbyggingen av skjemaet er i henhold til Elmer - retningslinjene for brukergrensesnitt i offentlige skjemaer på Internett. Elmer-retningslinjene skal sikre en enhetlig og brukervennlig skjemabasert kommunikasjon med offentlig sektor (24).

Interaksjonsdesigner tok utgangspunkt i hvilken informasjon som skulle sendes inn, og utviklet på bakgrunn av dette, flere prototyper som ble brukertestet på papir i flere trinn med justeringer underveis i henhold til tilbakemeldinger og resultater; først til prosjektgruppens medlemmer og deretter sammen med helsepersonell som representerte målgruppen. Målet var å utvikle webskjemaer som var enkle å forstå og effektive i bruk. Før utvikling av elektronisk prototype ble skjemaet kvalitetssikret ved at det ble sendt på e-post til ulike meldepliktige virksomheter, som så meldte sine innspill tilbake til interaksjonsdesigner.

Det ble utviklet et grafisk design for hvordan skjemaet skulle se ut på web, og deretter utviklet en elektronisk prototype. Webskjemaet ble deretter pilottestet før det ble satt i produksjon.

Risikovurdering

Våren 2012 utarbeidet Kunnskapssenteret, i samarbeid med *INFOSEC Norge AS*, en risikovurdering av webløsningen. Til grunn for risikovurderingen var at Kunnskapssenteret tilknyttet Norsk helsenett slik at Norm for informasjonssikkerhet i helse-sektoren (Normen) er avtalerettslig bindende. Risikovurderingen ble gjennomført iht metodikken som er anbefalt i Normen, for å påse at web-løsningen for innrapportering oppfyller kravene til informasjonssikkerhet i helseregisterloven § 13 og Normen. Disse meldingene leveres kryptert til samme mottak som meldingene leverer fra avvikkssystemene. Risikovurderingen ble videresendt til Styringsgruppen og de regionale helseforetakene og drøftet der.

Internt saksbehandlingssystem

Den nye meldeordningen innebar at Kunnskapssenteret måtte ha et internt saksbehandlersystem som kunne tilpasses de krav som var definert for meldingsmottak og meldingshåndtering.

Det var nødvendig å ha en smidig løsning for fordelig, håndtering og arkivering av meldinger. I systemet måtte man også kunne klassifisere meldingene, slik at det ville være mulig å hente ut rapporter for å gjøre analyser på aggregert nivå.

Ettersom Kunnskapssenteret ikke hadde et egnet system for dette forut for Meldeordningen, inngikk vi avtale med *Computas* og *Software Innovation* om innkjøp og installasjon av saksbehandlersystemet Public 360. Dette var et arkiv- og dokument-

styringssystem som etter anbud skulle innføres i hele Kunnskapssenteret, men hvor det ble gjort spesielle tilpasninger for å møte Meldeordningens behov.

Public 360 skulle implementeres i Kunnskapssenteret våren 2012. Prosjektet hadde en faseinndeling der basisinstallasjon og meldeordningen skulle settes opp i fase 1 (vår 2012), mens fase 2 og fase 3 (høst 2012) besto av utrulling av P360 for resten av organisasjonen og mer avanserte rapporteringsfunksjoner for Meldeordningen,

Det ble utarbeidet en beskrivelse for den interne saksbehandlerløsningen, og det ble satt opp en rekke krav til systemet (se beskrivelse på neste side). Ved oppstart av meldeordningen 1. juli 2012 kunne Kunnskapssenteret benytte Public 360 til å håndtere meldinger. Imidlertid gjensto det fremdeles en del arbeid før programmet fungerte i henhold til intensjonen.

Kunnskapssenterets overordnede mål med etableringen

- Løsningen skal støtte mottak av og behandling av meldinger fra uønskede pasienthendelser
- Løsningen skal understøtte og lette samhandling og møtevirksomhet
- Løsningen skal være rask, enkel, effektiv og intuitiv å bruke
- Løsningen skal underbygge og drive frem effektive saksbehandlingsprosesser
- Løsningen skal ivareta etablerte standarder og lovverk
- Løsningen skal kommunisere enkelt og effektivt med interne og eksterne informasjonskilder
- Løsningen skal gi grunnlag for effektiv ressursstyring og kontroll, samt prosessforbedringer
- Historisk informasjon skal tilgjengeliggjøres
- Kraftig støtte for analyse av historiske data og levende data

Overordnede funksjonelle krav

- Integrasjon mot meldingspostkasse for uønskede pasienthendelser
- Gode, enkle og ryddige arbeidsflater
- Omfattende prosess-støtte og automasjon
- God integrasjon mot Office
- Gode løsninger for samhandling
- Kraftige verktøy for produksjonsstyring og prosessforbedring
- Selvbetjening internt og eksternt
- Ivaretagelse av NOARK krav
- Støtter mål rundt Universell utforming
- Ivaretar Offentlig Elektronisk Postjournal
- God støtte for datafangst og integrasjoner
- Kraftige rapporteringsverktøy, både statiske og dynamiske
- Høyt sikkerhetsnivå, og sikker sone funksjoner

Overordnede tekniske krav

- Bygget på industristandard komponenter fra velrennomerte aktører
- Fleksibel og kraftig tilpasningsarkitektur
- Transparent skalering og ytelse understøttes av utbyggbar teknisk arkitektur
- Forvaltningsvennlig og oppgraderingsvennlig tilpasningsarkitektur
- Kraftig og fleksibel integrasjonsarkitektur som tillater både synkron og asynkron toveis integrasjon
- Hendelsesdrevet støtte for integrasjonsarkitekturen (Når A skjer i saksbehandlersystemet, så gjør B i system X)

Implementering i samarbeid med RHFene

Det var særlig i løpet av siste halvdel av prosjektperioden, fra først utkast av kravspesifikasjonen ble sendt ut til Meldeordningen kom i drift at Kunnskapssenteret hadde kontakt med de regionale helseforetakene, noe som både skyldes at kunnskapssenteret hadde kommet lenger i egen prosess, men ikke minst fordi RHFene opprettet egne prosjektgrupper for etableringen.

Det ble samarbeidet mellom RHF -prosjektgruppene og Kunnskapssenteret om gjensidig utveksling av tekniske data via et felles prosjekt i det nettbaserte verktøyet Basecamp.

Fra Kunnskapssenterets side opplevdes kontakten med de regionale prosjektlederne som svært god og målrettet. Det var en gjensidig forståelse for tidsaspektet og de utfordringene både Kunnskapssenteret og de enkelte regionale foretakene sto overfor.

Da loven trådte i kraft 1. juli 2012 kunne Helse Vest sende meldinger til Kunnskapssenteret via sine avvikssystemer. Helse Vest kunne også motta *atterspøringer* fra Kunnskapssenteret, mens utveksling av andre meldingstyper fortsatt var under utvikling. Andre regioner og enkelthelseforetak var kommet langt i arbeidet, men sendte som overgangsløsning meldinger ved hjelp av webskjema.

Informasjon

Informasjonsarbeidet har blitt vektlagt sterkt gjennom hele prosjektet. Målet med arbeidet var å sikre best mulig informasjon til alle som blir berørt av at Kunnskapssenteret skal motta og håndtere § 3-3-meldinger. Dette innebar blant annet å:

- Informere internt i Kunnskapssenteret om etableringen
- Informere de som skulle gjennomføre lokale prosjekter
- Informere helsetjenesten om endringen i meldeordningen

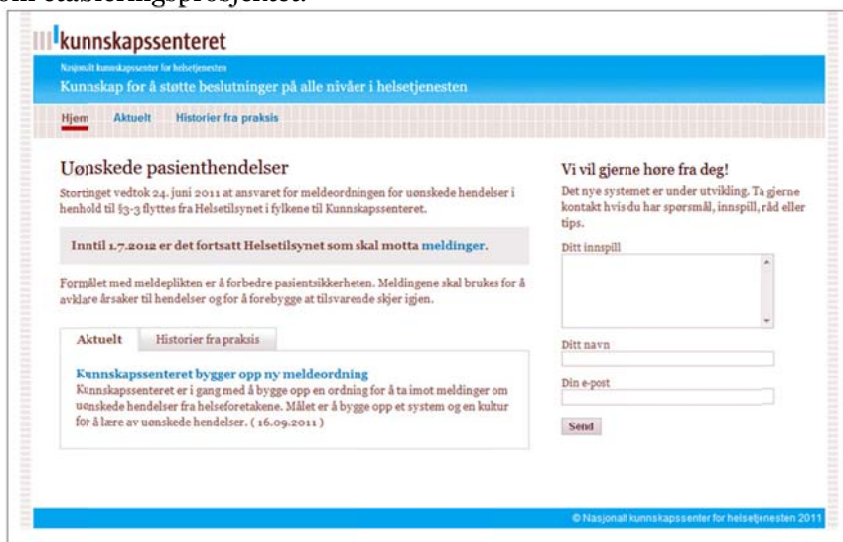
Informasjonsarbeidet var tilknyttet kommunikasjonsseksjonen i Kunnskapssenteret. En egen informasjonsressurs ble dedikert prosjektet i 50% stilling fra oktober 2011 frem til lansering.

Etableringsprosjektet var tydelig på at informasjonen måtte fremstå klar og tydelig for mottakergruppene og at den måtte gis til rett tid. Faren for å forvirre mottakerne var potensielt stor, og da spesielt med tanke på at helsetjenesten skulle sende meldinger til Helsetilsynet som tidligere frem til 1. juli.

I tidlig fase av informasjonsarbeidet ble det utviklet et faktaark. Dette var klart fra medio september 2011, og ble oppdatert etter hvert som mer informasjon var klar. Det ble også umiddelbart etter prosjektoppstart satt i gang arbeid med å utvikle en egen nettside for etableringsprosjektet og Meldeordningen.

www.melde.no

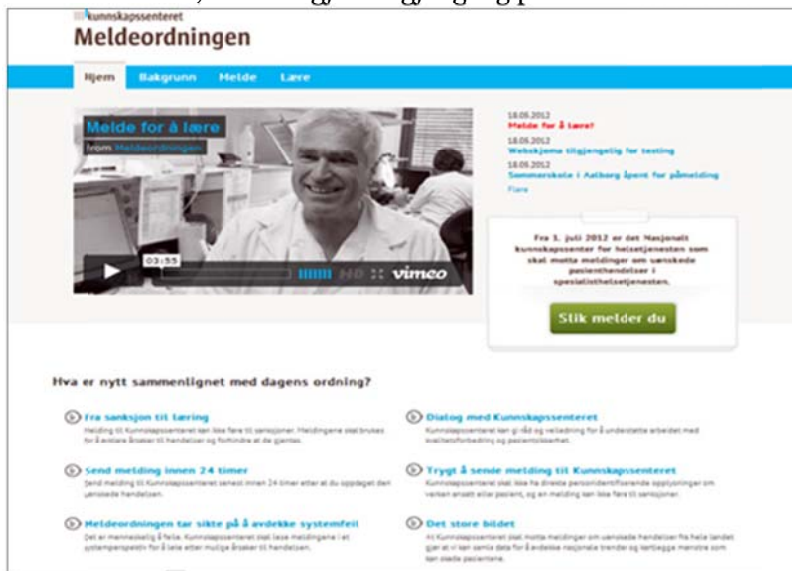
Meldeordningens nettside ble første gang lansert i september 2011 for å informere om etableringsprosjektet.



Figur 7 Skjermbildet over er hentet fra den tidlige versjonen av Melde.no. Målet var å informere om når lovet trådte i kraft, om etableringsprosjektet og å gi mulighet til å komme med innspill.

Hovedbudskapet i denne første perioden var at meldinger om uønskede hendelser fortsatt skulle meldes til Helsetilsynet frem til 1. juli. I tillegg hadde nettsiden informasjon om etableringsprosjektet og kontaktinformasjon. Gjennom nettsiden var det også mulig å sende innspill og spørsmål knyttet til prosjektet.

Melde.no ble videreutviklet og relansert 14. juni 2012. Tekstene på www.melde.no forklarer hvordan man kommer i gang med å sende melding til Kunnskapsenteret (hvorfor, når, hvordan, hva skjer etterpå, hva er nytt og så videre). Det ble også laget en film om dette, som ble gjort tilgjengelig på nettstedet



Figur 8 Skjermbildet over er hentet fra relanseringen av Melde.no

Informasjonspakker

I forkant av lanseringen av meldeordningen ble det utviklet egne informasjonspakker til helsetjenesten. Den 16. mai 2012 sendte Kunnskapssenteret utkast til tekst i informasjonspakken til prosjektlederne og kommunikasjonsdirektørene i de regionale helseforetakene. Basert på innspill fra Helse Sør-Øst og Helse Vest ble tekstene bearbeidet i tråd med disse.

Informasjonspakken bestod av følgende elementer:

- Folder til utskrift
- Powerpoint-presentasjon til bruk ved informasjonsmøter i virksomhetene
- ”Meldeplakat” (A4-format til utskrift) som oppsummerer kort:
 - Hva skal meldes?
 - Når skal det meldes?
 - Hvordan skal det meldes?
 - Hvor skal det meldes?
 - Hvorfor skal jeg melde?
- Informasjonsvideo

Etter ønske fra RHFene ble pakkene sendt ut i Wordformat (wordmaler med Kunnskapssenteret sin logo) slik at teksten kunne suppleres og justeres og tilpasses hvordan hvert enkelt helseforetak og sykehus organiserte arbeidet lokalt. Dette ble gjort fordi det ble etablert ulike rutiner hos de ulike meldepliktige virksomhetene, og en slik fleksibel løsning gjorde at hver institusjon kunne tilpasse informasjonen til egne rutiner.

De ferdige malene ble sendt til prosjektlederne og kommunikasjonsdirektørene i RHFene 8. juni. Disse fikk ansvar for videre distribusjon og formidling av informasjonen. Kunnskapssenteret sendte også informasjonspakkene til institusjoner i spesialisthelsetjenesten som *ikke* har driftsavtale.

Lansering

Ved lansering var det laget fem større artikler som omhandlet ulike typer hendelser. De ble gjort tilgjengelig på www.melde.no/lære. I forbindelse med utarbeidelsen av disse artiklene har Kunnskapssenteret publisert to notater:

- 1) [Helsepersonell som har vært involvert i uønskede hendelser](#) (25)
- 2) [Kommunikasjon med pasienter og pårørende i etterkant av en uønsket hendelse](#) (26)

Det ble avholdt et pre-lanseringsseminar den 6. juni med drøyt 100 deltakere fra helsetjenesten. Politisk rådgiver Tord Dale i Helse og omsorgsdepartementet (HOD) og direktør Magne Nylenna ønsket velkommen. Det var innledere fra Sykepleierforbundet (NSF), Pasientombudet og Pasientforeningen som beskrev sine forventninger til arbeidet med pasientsikkerhet basert på uønskede hendelser. Innledere fra

Kunnskapssenteret presenterte den nye meldeordningen, og det ble lagt fram eksempler på konkrete fra Helse Bergen.

I forbindelse med lansering fikk prosjektet publisert en kronikk i Dagens Medisin, "Ta vare på helsepersonellet også når skaden har skjedd" (27) og litt senere kom en artikkel i Dagsavisen: "Åpenhet om sykehuskader" (28). RHFene og HFene la ut informasjon på sine nettsider, og det ble trykket opp "Meldeplakater" som veiledning for helsepersonell. Flere aviser og tidsskrifter hadde små notiser om oppstarten av den nye Meldeordningen, og pre-lanseringsseminaret ble omtalt med en større artikkel i Dagens Medisin.(29)

I forkant av lansering ble det opprettet en egen telefonlinje til Meldeordningen. Telefonen var bemannet på dagtid, og ansatte fra etableringsprosjektet og driftsorganisasjonen for Meldeordningen besvarte spørsmål fra publikum.

Grenseoppgang og rolleavklaring med andre etater

I arbeidet med å etablere ny meldeordning har det vært nyttig og nødvendig å samarbeide med andre statige organer. Deler av dette samarbeidet er beskrevet under andre avsnitt i dette notatet. Dette avsnittet beskriver kort 1) hvordan Kunnskapssenteret har samarbeidet med Statens helsetilsyn om blant annet rolleavklaring, 2) samarbeid med Helsedirektoratet om ny veileder og 3) hvordan det ble etablert overgangsordning mellom Statens Helsetilsyn og Kunnskapssenteret i forbindelse med innføringen av Meldeordningen.

Avtale med Statens helsetilsyn

Etter møte mellom Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret fikk Statens helsetilsyn i august 2011 i oppdrag å lage utkast til mandat for utarbeiding av rapport om samhandling mellom Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret i forbindelse med overflytting av meldeordningen iht § 3-3. Etter flere møter ble mandatat slik:

1. *Arbeidsgruppen skal vurdere hvilke retningslinjer som er nødvendig for samhandlingen mellom Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn for å ivareta de ulike bestemmelser om meldinger om hendelser med alvorlig og uventet utfall*
2. *Det skal utarbeides forslag til retningslinjer som i alle fall må omfatte:*
 - a. *Kriterier for når og hvordan Kunnskapssenteret skal varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som helseforetaket ikke selv har meldt til Statens helsetilsyn*
 - b. *Ved varslingspliktige hendelser til SHtil som bare er meldt Kunnskapssenteret (jfr.a): Rutiner for informasjonsutveksling:*
 - i. *om meldende virksomhet*
 - ii. *om selve hendelsen*
 - c. *Rutiner for informasjon til/dialog med tjenesten om Kunnskapssenterets varsling til Statens helsetilsyn om meldte hendelser*

- d. *Alvorlige, varslingspliktige hendelser som er varslet Kunnskapssenteret, Statens helsetilsyn og evt. politiet: kjøreregler for oppfølging overfor den enkelte virksomhet*
- e. *Ikke varslingspliktige hendelser som mottas av Statens helsetilsyn: Rutiner for informasjonsutveksling*

Gruppen skal også vurdere om andre forhold bør omfattes av retningslinjer/samarbeidsavtaler

- 3. *Arbeidsgruppens rapport fremlegges for direktørene i henholdsvis Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn innen 01.11.2011. ”*

Det ble avholdt ukentlige møter mellom Kunnskapssenterets arbeidsgruppe og Helsetilsynet i perioden september – november 2011. Utarbeiding av tekst skjedde også ved utstrakt e-postutveksling. På grunn behov for å avklare hvordan mandatet m.v. skulle forstås, tok arbeidet noe lengre tid en først forutsatt.

Noe av utføringene i arbeidet var knyttet til de to etatenes ulike roller, Helsetilsynet som tilsyndmyndighet og Kunnskapssenteret som kunnskapsformidler, og hva det impliserte i grenseoppgangen mellom de to etatene.

Vedlegg 5 til dette notatet er rapport fra arbeidet: ”Avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a”.

Det er en intensjon om oppfølgingsmøte mellom de to etatene to ganger pr. år. Revisjon av arbeidet skal etter planen skje innen 1. mai 2013.

Samarbeid med Helsedirektoratet om ny veileder

Målsetning for arbeidet var å bidra til utarbeiding av Helsedirektoratets nye Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3- meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. IS-1997 publisert 14.05.2012. (17)

Veilederen skulle erstatte Rundskriv I-54 2000 og være et supplement til lovteksten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Det ble lagt vekt på å bruke et forståelig språk samtidig som de juridiske aspekter ble ivaretatt. I tillegg ble det forutsatt at Kunnskapssenteret skulle utdype hva som er meldepliktige hendelser på sine nettsider.

Helsedirektoratet hadde hovedansvaret for arbeidet. Kunnskapssenteret bidro i utformingen av veilederen. Før veilederen ble lansert var den også på høring i de regionale helseforetakene. Den ble videre godkjent av etableringsprosjektets styringsgruppe og Helse- og omsorgsdepartementet.

Overgangsordning

Statens Helsetilsyn og Kunnskapssenteret samarbeidet om å få til en praktisk overgangsordning i tiden rundt 1. juli 2012 slik at det ikke skulle bli uklarheter for mel-

depliktige virksomheter, Fylkesmenn og Kunnskapssenteret rundt hvordan hendelser oppstått før 1. juli, men ikke ferdigbehandlet før denne dato skulle håndteres.

Statens helsetilsyn lagde utkast til overgangsregler, på oppdrag fra HOD som Kunnskapssenteret ga sin tilslutning til og som styringsgruppen for meldeordningen besluttet. For å unngå at meldinger falt mellom stoler og ikke blir registrert og behandlet innebar overgangsordningen at:

- Fylkesmannen skulle ikke motta meldinger om hendelser som har skjedd etter 1. juli. Hvis Fylkesmannen likevel mottok slike meldinger, skulle de umiddelbart videresendes til Kunnskapssenteret, uavhengig av hvilket meldeskjema som er benyttet (IK-2448 eller Kunnskapssenterets skjema).
- Meldinger som mottas av Fylkesmannen før 1. juli, skulle behandles der, også om saksbehandlingstiden strakk seg utover 1. juli. Disse meldingene skulle også registreres i Meldesentralen (med minimum basisopplysninger om hva, hvor og når). Fylkesmannens arbeid med meldinger skulle endelig opphøre 15. juli. Meldinger som ikke ble ferdigbehandlet til 15. juli skulle oversendes Kunnskapssenteret.

•
Se også vedlegg 6, Om overgangsordninger ved overføring av meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012.

Organisering og rekruttering til ny meldeordning

Meldeordningen ble innplassert som del av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, Seksjon for meldesystemer. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, som tilsvarende avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret, arbeider bredt med pasientsikkerhet på nasjonalt nivå, og arrangerer blant annet den årlige Pasientsikkerhetskonferansen i samarbeid med helsetjenesten. Enheten samarbeider med de andre nordiske landene om innsats på pasientsikkerhetsområdet.

Det ble, under Kunnskapssenterets arbeid med organisering og rekruttering, pekt på to viktige kompetansekrav for å ivareta Kunnskapssenterets ansvar og forpliktelser i forbindelse med meldeordningen:

1. For å behandle og vurdere meldingene kreves at Kunnskapssenteret har tilknyttet fagpersoner med tilstrekkelig klinisk erfaring og kompetanse i kunnskapsbasert klinisk praksis. Dette ble foreslått ivaretatt ved at det rekrutteres et antall nye medarbeidere som er i klinisk tjeneste, til bistillinger i Kunnskapssenteret som dekker det meste av helsetjenestens arbeidsområder. Det ble rekruttert personer med forskjellig medisinsk og annen helsefaglige spesialiteter som sykepleier, hjelpepleier, farmasøyt etc. I tillegg ble det sett etter

personlige egenskaper, kompetanse og faglig legitimitet som bygger opp under en helhetlig systemforståelse når det gjelder uønskede pasienthendelser.

2. For å støtte arbeidet med aggregerte analyser og rapporter kreves spisskompetanse på ulike analyseområder, god og bred metodekompetanse og kjennskap til sykehusstrukturer og arbeidsprosesser. Heri inngår statistisk kompetanse.

For å støtte arbeidet i meldeordningen krevdes i tillegg kompetanse som allerede fantes i Kunnskapscenteret, deriblant kommunikasjonskompetanse, IKT kompetanse, råd og veiledning i forbindelse med analyse av aggregerte data, kompetanse til oppsummering av forskning, helseøkonomisk kompetanse o.a. ble ikke bygget opp i seksjon for meldeordninger bl.a. av budsjettmessige årsaker.

Det ble utlyst en stilling som koordinator, en stilling som kunnskapsinnhenter, en stilling som forsker og ti deltidsstillinger for å håndtere enkeltmeldinger. Stillingene hadde søknadsfrist henholdsvis 15. og 30. april 2012. Dette innebar at det var svært kort tid til å gjennomføre intervjuer og ansettelse før meldeordningen skulle i drift til 1. juli 2012.

Ved oppstart av meldeordningen den 1. juli 2012 var det allikevel ansatt noen saksbehandlere som hadde tiltrådt stillingene for å håndtere de første meldingene. De øvrige ansatte ville tiltre sine stillinger i tiden frem til november 2012.

Evaluering

Et av delmålene i etableringsprosjektet var å foreslå, og legge til rette for, evaluering av den nye meldeordningen. Dette var fordi etableringsprosjektet regnet med at det ville bli aktuelt med en evaluering av den nye Meldeordningen oppfyller intensjonen når den hadde vært i drift i noen tid. Høsten 2011 ble det satt i gang et arbeid, ledet av seksjonsleder Gunn E Vist (Seksjon for forebyggende, helsefremmende og organisatoriske tiltak), for å vurdere hvilke metoder som kunne benyttes for en slik evaluering. Arbeidet omfatter:

- En systematisk oversikt med formål å vurdere effekten av nasjonale elektroniske meldeordninger for uønskede pasienthendelser og andre feil og uønskede hendelser som kunne ha ført til uønskede pasienthendelser i spesialisthelsetjenesten. Den systematiske oversikten for effekt inkluderer en studie fra USA publisert i 2002 som har vurdert effekten av å innføre elektronisk meldesystem på ett sykehus i Dallas, USA (30).
- Å skaffe oversikt over land som har innført nasjonalt elektronisk meldesystem og beskrevet disse i internasjonalt tilgjengelige publikasjoner, vi har funnet

beskrivelser fra Australia, Canada, Danmark, Finland, Italia, Taiwan, UK, USA. Det gjenstår per juli 2013, å oppsummere disse.

- Søk etter

- 1) studier som hadde beskrevet hvordan de har evaluert innføring av nasjonalt elektronisk meldesystem i spesialisthelsetjenesten
- 2) studier som har beskrevet erfaringene med innføring av nasjonale elektroniske meldesystem.

Dette arbeidet er ikke avsluttet per juli 2013.

Diskusjon

Som i de fleste slike komplekse prosjekter erfarte vi at alle beslutninger henger sammen, og at det er mange avhengigheter som gjør at fremdriften ikke ble helt slik vi ønsket det. I avsnittene nedenfor beskriver vi noen av de refleksjonene vi har gjort oss etter at arbeidet med etableringen av Meldeordningen er avsluttet.

IKT

Utfordringene med den elektroniske meldingsutvekslingen, og det å finne de gode løsningene mht dette, både for helseforetakene og for Kunnskapssenteret, var et stort IKT prosjekt i seg selv. Det ble advart fra erfarent hold (blant annet fra Nasjonal IKT) at dette ville ta mer tid enn vi hadde planlagt. Det viser seg at det er først nå, nær ett år etter oppstart, at fullt integrerte elektroniske løsninger på hele meldingsflyten er i drift

Vi kunne og burde lagt større vekt på å få opp en kravspesifikasjon til helseforetakene tidligere, slik at de kunne lagt denne til grunn for å komme tidligere i gang med sitt arbeid. Dette kan delvis tilskrives manglende erfaring fra Kunnskapssenterets side mht meldingsutveksling med helseforetakene, samt den timeplanen og progresjonstakten IKT- prosjekter vanligvis har i helseforetakene.

Det at vi utviklet to løsninger parallelt, var nødvendig for å bli operative til 1. juli 2012. Det innebar at virksomheter som ennå ikke var på integrert løsning, hvilket var de fleste av virksomhetene, kunne sende inn meldinger via webskjema, og dermed overholde meldeplikten til Kunnskapssenteret.

Flere interessenter etterspurte et papirskjema, noe som viste konkret hva som skulle meldes inn. Ulempen med uttrekk fra avvikssystemene, som var den foretrukne løsningen, er at dette ikke vises grafisk. Webskjemaet kunne derimot formidle dette på en god måte, og litt forskjellige varianter ble brukertestet. Den endelige versjonen av webskjemaet var klart fra 1. juni 2012, og ga etableringsprosjektet et verktøy når vi skulle informere om hva som skulle meldes.

Vi hadde nok ikke trodd at det skulle være så vanskelig å få opp en god elektronisk saksbehandlingsløsning internt i Kunnskapssenteret. Det ble tidlig besluttet at vi skulle benytte den leverandøren Kunnskapssenteret hadde inngått avtale med etter anbudsutlysning via Helsedirektoratet. Det avgjørende for denne beslutningen var at

det var liten tid til å gå ut med nytt anbud og leverandøren lovet at det kunne tilpasses i henhold til vår kravspesifikasjon. I ettertid har løsningen vist seg svært tungvint og lite hensiktsmessig, og det har krevet mye arbeid å få tilpasset løsningen for å besvare enkeltmeldinger og å få ut data for aggregerte analyser. Ved å innhente tilbud fra andre leverandører ville vi trolig fått et system som i større grad var beregnet på denne type oppgaver.

Det er mulig vi burde benyttet eksterne ressurser i større grad, men dette var jo også et kostnadsspørsmål. Prosjektet fikk noen midler i 2012 til IKT løsningen, men har for øvrig måttet løse det hele innenfor Kunnskapssenterets rammer. Dette har også satt klare begrensninger på muligheten til å følge tettere opp leveransene.

Samarbeidet med prosjektlederne i de regionale helseforetakene har bidratt i stor grad til etableringen av Meldeordningen i Kunnskapssenteret. At Helse Vest per 1. juli 2012 kunne sende meldinger til Kunnskapssenteret elektronisk, og at flere helseforetak i Helse Sør- Øst også relativt raskt etterpå også kunne gjøre det, var på bakgrunn av god forståelse hos de regionale prosjektlederne og godt samarbeid mellom IKT ved Kunnskapssenteret og disse. Prosjektgruppen opplevde at prioriteringen av prosjektet i de regionale IKT organisasjonene har vært vanskelig – prosjektet har konkurrert med mange andre viktige endringer helseforetakene har trengt å få på plass. Dette var til tross for at det kom tydelige styringssignaler fra HOD gjennom styringsgruppen, oppdragsdokument og foretaksmøtet.

Det at Meldeordningen måtte starte opp 1. juli samtidig med ferieavvikling var besluttet av HOD, men vanskeliggjorde både informasjonen ut til helsepersonell, opplæring og implementeringen av IKT- systemene for meldingsflyten i foretakene.

Diskusjonen med de regionale helseforetakene og med kvalitetsavdelingene ved helseforetakene har vært god, og vært viktige for den løsningen som nå er operativ. Likevel ville vi ønsket at informasjon og diskusjon kunne kommet ”lenger ut”, og at de kliniske lederne i større grad hadde blitt involvert i arbeidet underveis. Dette er noe meldeordningen må jobbe videre med i driftsfasen de nå er inne i.

Informasjon

Informasjonsarbeidet, dialogen med helseforetakene og forankringen med øvrige interessenter var krevende, men i ettertid mener vi dette har vært helt vesentlig for å få opp en funksjonell startløsning for Meldeordningen per 01.07.2012.

Det at vi så tidlig fikk lansert en nettside for meldeordningen var positivt. Det bidro til å skape en ekstra informasjonskanal for de fremtidige brukerne av Meldeordningen. Det bidro til å avklare en del spørsmål, men det ga også mulighet til å stille oss spørsmål og komme med innspill.

Den gode dialogen med RHFenes prosjektgruppe opplevde vi også ved utarbeidelsen av informasjonspakken. Vi opplevde at dette var et godt tiltak, noe som blir underbygget av tilbakemeldinger vi har fått fra RHFene.

Den omfattende kontakten prosjektet hadde med helsetjenestene, myndigheter andre interessenter krevde mye tid, men vurderes som nødvendig for at Meldeordningen kunne komme i drift fra 1. juli 2012. Det var viktig at de som var berørt av Meldeordningen fikk komme med motforestillinger og innspill til løsninger. Noe av det kunne vi gjøre noe konstruktivt med, men en god del av innspillene gikk på forhold som allerede var fastlagt fra lovgivers side. Disse møtene ga prosjektet en forståelse av informasjonsbehovet fra helsetjenestenes side.

Rekruttering

Vi kom for sent i gang med rekrutteringsprosessen. Vi fikk svært mange og gode søkere; noe som var svært positivt, men søknadene skulle behandles og kandidater til 13 stillinger skulle intervjues og innstilles. Alt dette skjedde i sluttfasen av implementeringen av de IKT- messige løsningene. Det ble en tidsmessig konflikt som gjorde at det tok for lang tid å få tilsatt det personellet meldeordningen skulle ha i henhold til de ressursene som var satt av til dette.

Vi ville i større grad hatt klar en godt bemannet driftsorganisasjon ved oppstart dersom vi hadde forutsett det komplekse i rekrutteringen og fått inn mer bistand til dette tidligere.

24-timersregelen

Lovendringen var på høring før den ble vedtatt, og etableringsprosjektet opplevde i stor grad at de instanser som i utgangspunktet hadde uttrykt at de ikke ønsket denne endringen, også ga uttrykk for dette overfor Kunnskapssenteret. Særlig møtte vi spørsmål og motstand mot at meldinger skal sendes til Kunnskapssenteret innen 24 timer. Dette syntes fremmed for mange, for de vil gjerne vite mer om hendelsen før meldingen sendes ut av helseforetaket. Samtidig var det mange som så at en rask melding til og tilbakemelding fra Kunnskapssenteret kunne bidra til en god håndtering av de uønskede hendelsene i virksomhetene.

Det har vært en del diskusjoner om primærmelder (helsepersonellet) selv skal beslutte om meldingen skal til Kunnskapssenteret, eller om det er andre nivåer, for eksempel leder eller kvalitetsavdeling, som skal beslutte om meldingen skal sendes til Kunnskapssenteret. Her har foretakene valgt forskjellige løsninger. Mange mente at det ble valgt en felles, nasjonal løsning på dette, men siden loven sier at det er helseforetaket som er "pliktsubjektet", altså den som er ansvarlig for at meldinger i henhold til loven blir sendt, så må helseforetaket selv også kunne beslutte hvordan dette løses internt.

Mange har uttrykt at de synes 24 timers regelen er uhensiktsmessig, og det blir ikke helt forstått at grunnen til at det er satt slik, er at det ikke skal brukes mye ressurser på å "sile" og vurdere hvilke meldinger som skal sendes. Meldingene som kommer til Kunnskapssenteret skal utelukkende brukes til læring. Det betyr at dersom det er sendt en melding som i etterkant viste seg å ikke være meldepliktig, så vil ikke det i særlig grad være imot meldepliktens hensikt.

Prosjektledelse

Prosjektet involverte ressurser bredt i Kunnskapssenteret. Det er mulig vi kunne anlagt prosjektet smalere fra starten av, og om mulig på den måten å få tatt flere beslutninger tidligere. Det vil si å engasjere færre medarbeidere, men hvor hver enkelt hadde mer dedikert tid til prosjektet. Eksterne ressurser med større erfaring fra avvikshåndtering i sykehus og elektronisk meldingsutveksling kunne vært et tilskudd.

Vi mistet også fart i avslutningsfasen ved å bytte prosjektleder 1. april, og dermed også arbeidskraft i en så kritisk fase.

Mye av det uløste og tidkrevende dreide seg om IKT prosessene som nevnt innledningsvis, og vi burde antagelig satt flere ressurser inn i disse prosjektene og fulgt disse bedre opp.

Overlevering fra prosjekt til driftsorganisasjonen burde vært planlagt bedre. Det at flere av de nyansatte først tiltrådte høsten 2012 medførte at medarbeidere fra etableringsprosjektet var videre i nye oppgaver i Kunnskapssenteret. Etter et knapt år i prosjekt var det mye implisitt kunnskap som satt i prosjektgruppen, og som ikke ble formidlet til driftsorganisasjonen. Overlevering av erfaringer og viktig tankegodt ble dermed mer fragmentert enn det kunne ha vært.

Læring

Læring; hva er læring? Og hvordan skal svar fra Kunnskapssenteret kunne brukes til lokal læring? Etableringsprosjektet har samlet noen kunnskapskilder saksbehandlernes kan bruke i sine svar, og det er utarbeidet noen forslag til standard svar i prosjektet. Dette vil måtte utvikles mye mer når en får erfaring med hvordan meldeordningen fungerer. Det er planlagt nyhetsbrev, obs-varsler og informasjon om det oppstår uventede hendelser som alle bør vite om; og dette vil kunne bidra til læring.

Men læringen må foregå lokalt; det Kunnskapssenteret bidrar med kan kun være et positivt bidrag inn i denne prosessen, og så må Helseforetakene se om de kan benytte seg av det. Læringsinformasjon fra Kunnskapssenteret er ment å bidra til fokus på systemperspektivet, og peke på tiltak som har forskningsmessig eller erfaringsmessig god effekt.

Det gjenstår å se om helseforetakene finner Kunnskapssenterets bidrag nyttig i det å lære fra uønskede hendelser. Kunnskapssenteret ønsker å utvikle Meldeordningen og svarene vi gir slik at vi best mulig bidrar til bedret pasientsikkerhet. Derfor må

Meldeordningen hele tiden videreutvikle seg gjennom dialog med virksomhetene, for på den måten å bidra best mulig til å hindre at tilsvarende hendelser som de som meldes, skal kunne skje igjen.

Konklusjon

Det at datoen 1. juli 2012 var så absolutt gjorde at etableringsprosjektet jobbet svært målrettet mot denne fristen. Til tross for knappe tidsrammer, særlig i forhold til IKT, lyktes vi med å kunne ta i mot meldinger på denne dato, og vi hadde medarbeidere som kunne besvare dem.

I etterpåklokskapens lys ser vi at vi kunne ha gjort flere ting annerledes og bedre. Etableringsprosjektet har lagt et løp; stafettpinnen er tatt over av driftsorganisasjonen. Den har overtatt en uferdig løsning, men løsningen har gode anslag. Det blir opp til Meldeordningen og til samarbeidet med helseforetakene, om Meldeordningen vil fungere på en god måte og, bidra til mer læring og derved til færre uønskede hendelser og økt pasientsikkerhet.

Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015). Meld. St. 16 (2010–2011).
2. Walsh K, Boaden R. Patient Safety - Research into Practice. New York: Open University Press; 2006.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370-376.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. The National Academies Press; 2000.
5. Wachter RM. Understanding Patient Safety. New York: McGraw Hill Medical; 2008.
6. Sosial- og Helsedirektoratet. ... OG BEDRE SKAL DET BLI! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten.
7. Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and Ethics in Health Care. Aldershot: Ashgate; 2007.
8. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002;347(20):1633-1638.
9. Vincent C. Patient Safety. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone; 2006.
10. Helsetilsyn S. Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2008–2011. Oslo: Statens Helsetilsyn; 2012. (Rapport fra Helsetilsynet 4/2012).
11. Hjort P. Uheldige hendelser i helsetjenesten : forslag til nasjonalt program for forebygging og håndtering Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2004.
12. Sundhedsstyrelsen. Årsrapport 2010 DPSD, Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Sundhedsstyrelsen; 2011
13. Helse- og omsorgsdepartementet. Prop. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).
14. Kvalnes Ø. Det feilbarlige menneske- risiko og læring i arbeidslivet. Universitetsforlaget 2010.

15. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320(7237):768-770.
16. Saunes IS, Svendsby PO, Mølsted K, Thesen J. Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet. Oslo: Nasjonalt Kunnskapscenter for helsetjenesten; 2010.
17. Helsedirektoratet. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 - meldeplikt til Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten. IS- 1997 veileder.
18. Krogstad U, Saunes IS. Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus. Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten; 2008
19. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten Pasientfortellinger: Den norske legeforening; 2011.
20. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. WHO; 2009.
21. Nasjonalt kompetansnettverk for legemidler til barn. Hendelsestyper - Prosjektsamarbeid Nasjonal enhet for pasientsikkerhet og Nasjonalt kompetansnettverk for legemidler til barn. Nasjonalt kompetansnettverk for legemidler til barn. [Oppdatert 17.04.2012; Lest 27.08.2012]. Tilgjengelig fra: <http://www.legemidletilbarn.no/Documents/Nettverksseminarer/2013/Oslo-workshop-hendelsestyper/Hendelsestyper-klassifiseringssystem.pdf>.
22. Vincent CA, Lee ACH, Hanna GB. Patient safety alerts: a balance between evidence and action. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* 2006;91(5):F314-F315.
23. Jensen O, Augestad JE, Brudvik M, Ringard Å. Kravspesifikasjon, Meldeordning § 3-3 Uønskede pasienthendelser. Oslo: Nasjonal kunnskapscenter for helsetjenesten; 2012
24. Nærings- og handelsdepartementet. ELMER — Retningslinjer for brukergrensesnitt i offentlige skjema på Internett — v2.0.
25. Kirkehei I, Lindahl AK, Tinnå M. Helsepersonell som har vært involvert i uønskede hendelser. Oslo: Nasjonal kunnskapscenter for helsetjenesten; 2012. (Notat 2012).
26. Kirkehei I, Tinnå M. Kommunikasjon med pasienter og pårørende i etterkant av uønskede hendelser. Oslo: Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten; 2012. (Notat 2012).
27. Lindahl AK, Kirkehei I. Ta vare på helsepersonellet også når skaden har skjedd! Tilgjengelig fra: <http://www.dagensmedisin.no/debatt/ta-vare-pa-helsepersonellet-ogsaa-nar-skaden-har-skjedd/>.
28. Lindahl AK, Kristensen A-L. Åpenhet om sykehuskader. Tilgjengelig fra: http://www.dagsavisen.no/nyemening/alle_mening/cat1003/subcat1015/thread250815/#post_250815
29. Dagens Medisin. Melder fra om bare hvert sjettede dødsfall.[Lest 06.06.2012]. Tilgjengelig fra: <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/melder-fra-om-bare-hvert-sjettede-dodsfall/>.

30. Dixon JF, Christopher W, Mechelle LP. Description and outcomes of a custom Web-based patient occurrence reporting system developed for Baylor University Medical Center and other system entities. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2002;2002 April(15(2): 199–202.).

Oversikt over vedlegg

1. Styringsgruppens sammensetning
2. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 - *meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten IS-1997*
3. Serviceerklæring
4. Presentasjon fra live|work om brukererfaringer
5. Møtepunkter (høst 2011/ vår 2012)
6. Avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3a
7. Om overgangsordninger ved overføring av Meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004, St. Olavs plass

N-0130 Oslo

(+47) 23 25 50 00

www.kunnskapssenteret.no

Notat: ISBN 978-82-8121-549-8

oktober 2013

 kunnskapssenteret

Vedlegg 1 Styringsgruppens sammensetning

Styringsgruppen ble ledet av ekspedisjonssjef i Helse- og omsorgsdepartementet. I første del av prosjektperioden var dette Bjørn Eriksstein. Deretter overtok Catrine Meland rollen som leder av ekspertgruppen.

Organisasjon	Deltaker/ rolle
Helse – og omsorgsdepartementet	Ekspedisjonssjef (leder) 1-3 fra Spesialisthelsetjenesteavdelingen 1-2 fra Helserettsavdelingen
Helsedirektoratet	1 fra Avdeling bioteknologi og helserett 1 fra Spesialisthelsetjenestedivisjonen
Statens helsetilsyn	1 representant
De regionale helseforetakene	Fagdirektør Helse Midt RHF
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Direktør I tillegg deltok 1-3 fra etableringsprosjektet og Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet på møtene

**Vedlegg 2 Veileder til spesialisthelsetjenesteloven 3-3 - meldeplikt til
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten**

Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3
- meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Heftets tittel: Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3
- meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Utgitt: Mai 2012

Bestillingsnummer: IS-1997

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Bioteknologi og helserett
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Forord


Meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 vil fra 1. juli 2012 bli flyttet fra tilsynsmyndigheten til Kunnskapssenteret. Ordningen er etter dette ment å være et rent rapporterings- og læringsystem hvor informasjonen i meldingene utelukkende brukes til å kartlegge og analysere risiko for og årsaker til at skader oppstår.

Meldeplikten er plassert på virksomhetsnivå og det vil være opp til virksomheten å bestemme hvem som skal melde til Kunnskapssenteret. Det vil også være opp til virksomheten å avgjøre om det eventuelt kan meldes uten navn internt. Kunnskapssenteret skal sikre at personell eller virksomheter som har meldt eller på annen måte kan identifiseres ut fra meldingene, ikke skal kunne spores i læringsinformasjon som publiseres eller annen informasjon som gis fra meldesystemet.

Meldingen til Kunnskapssenteret kan ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte.

Flytting av meldeordningen medfører at meldingene nå blir behandlet ut fra et annet perspektiv enn før og det har derfor vært nødvendig å revidere tidligere rundskriv I-54/2000 om meldeordningen.

Det er forventet og ønskelig at antall meldinger vil øke.



Bjørn-Inge Larsen

helsedirektør

Innhold

Forord	3
1 Innledning	5
2 Formålet med meldeplikten	5
3 Hvem skal melde	6
4 Når skal det meldes	6
5 Melde for å lære – hva skal meldes	7
6 Hvordan melde	8
7 Oppfølging av meldingene	8
7.1 Konfidensialitet	9
7.2 Varsel til Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt	9
7.3 Melding til Kunnskapssenteret kan ikke brukes i tilsyns- eller straffesak mot helsepersonell	10
8 Forholdet til andre meldeordninger og særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a	10
8.1 Andre meldeordninger	10
8.2 Særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a	11

1 Innledning

Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven¹ har etter loven § 3-3 en plikt til å melde om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

Meldingene skal fra 1. juli 2012 sendes til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet.

Meldeplikten til Kunnskapssenteret er en videreføring av meldeplikten for uønskede hendelser i sykehus som ble innført allerede fra 1994. Helsetilsynet i fylket (Fylkesmannen) har vært adressat for meldingene fra 2003 og frem til 1. juli 2012.

Stortinget vedtok 24. juni 2011 ny helse- og omsorgstjenestelov² med en rekke viktige endringer, blant annet endringer i meldeordningen. I tillegg til at meldeplikten etter § 3-3 ble flyttet fra Helsetilsynet i fylket til Kunnskapssenteret, ble det også vedtatt en ny bestemmelse i §§ 3-3-a om varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Bestemmelsen lovfester den to - årige prøveordningen som ble etablert 1. juni 2010. Alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten har dessuten fått en uttrykkelig plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Denne veilederen gir informasjon om den nye meldeordningen og gir utfyllende merknader til § 3-3. For mer detaljert informasjon og meldeskjema vises det til Kunnskapssenterets egne informasjonssider om meldeordningen.

I [Prop. 89 L \(2011-2012\)](#) er det foreslått enkelte presiseringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Veilederen vil bli oppdatert når forslagene er vedtatt.

2 Formålet med meldeplikten

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

Hovedformålet med meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er bedre pasientsikkerhet ved at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelsen, for så å forebygge at tilsvarende hendelse skjer igjen ([Prop. 91 L \(2010-2011\)](#)). Meldeplikten skal ikke erstatte, men understøtte helseinstitusjonenes eget arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet³ i samsvar med

¹ [LOV 1999-07-02 nr. 61: Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.](#)

² [LOV 2011-06-24 nr. 30: Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.](#)

³ [LOV 1999-07-02 nr. 61: Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-4a](#)

spesialisthelsetjenesteloven og internkontrollforskriften⁴. Institusjonene skal systematisk gjennomgå og analysere hendelser som har eller kunne ha medført betydelige pasientskader og iverksette korrigerende tiltak for å redusere risikoen for nye hendelser.

Ved å legge meldeplikten til Kunnskapssenteret, vil ordningen være et rent rapporterings- og læringssystem hvor informasjonen i meldingene utelukkende brukes til å kartlegge og analysere risiko for og årsaker til at skader oppstår. Hendelsene skal ses i et systemperspektiv og formålet vil være å forebygge fremtidig skade.

Kunnskapssenteret har ingen kontrollfunksjon, men skal understøtte helsetjenestenes egen håndtering av hendelsene.

Forventninger til den "nye" meldeordningen er at meldefrekvensen øker, at meldingene skal løsrives fra tilsynsmyndigheten og følges opp ut fra et rent lærings- og forbedringsperspektiv.

Kunnskapssenteret skal gi nyttig og rask tilbakemelding til tjenesten, og generere kunnskaps- og læringsinformasjon.

3 Hvem skal melde

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

Meldeplikten gjelder for alle "helseinstitusjoner" som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, slik at både private og offentlige helseinstitusjoner omfattes.

I loven er meldeplikten lagt til helseinstitusjonen og det vil være opp til institusjonen å bestemme fra hvem eller fra hvilket nivå i institusjonen meldingen skal sendes.

Private spesialister, herunder spesialister som har inngått avtale med helseforetak/regionale helseforetak, omfattes ikke av meldeplikten.

4 Når skal det meldes

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

Melding skal sendes "straks". I henhold til de spesielle merknader i [Prop. 91 L \(2010-2011\)](#) menes senest 24 timer etter at det meldepliktige forholdet ble kjent. Dette er en vesentlig endring i forhold til det tidligere kravet om snarest mulig. Bestemmelsen

⁴ FOR 2002-12-20 nr 1731: Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten

sikrer at Kunnskapssenteret tidlig etter hendelsen kan gi innspill til den interne avvikshåndteringen. Videre gir det Kunnskapssenteret grunnlag for å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt ([Prop 91 L pkt. 42.8](#)).

Dette fordrer at helseinstitusjonene gjennomgår og tilrettelegger saksgangen slik at det blir mulig å overholde fristen. Det presiseres at ansvaret for å følge opp hendelsene ligger på institusjonene. Dette gjelder uavhengig av Kunnskapssenterets tilbakemelding.

5 Melde for å lære – hva skal meldes

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

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

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

Uønskede hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade skal også meldes.

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

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

Formålet med meldeplikten er læring. Hendelser hvor man er i tvil bør derfor meldes.

Se kunnskapssenterets nettsted www.melde.no som inneholder eksempler på hvilke hendelser som skal meldes.

Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger, se nærmere om dette i [Prop. 89 L pkt. 16.4](#). Dette gjelder både pasient og involvert helsepersonell. Det vil være opp til institusjonen å avgjøre om det skal meldes med eller uten navn internt.

6 Hvordan melde

For helseinstitusjoner som bruker elektroniske avvikssystemer vil det være mulig å sende meldingene til Kunnskapssenteret elektronisk, dvs at meldingene går direkte fra det interne avviks-/meldesystemet til Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret. Tilbakemeldinger fra Kunnskapssenteret sendes elektronisk tilbake til den aktuelle saken i avvikssystemet. Ansatte vil dermed registrere hendelsen i det interne systemet som før. Disse meldingene vil utveksles gjennom Norsk Helsenett.

De som ikke har elektroniske avvikssystemer som er tilpasset å kunne sende og motta elektroniske meldinger, eller som ikke er tilknyttet Norsk Helsenett, vil kunne melde på et webbasert skjema, via en egen internettside. Helseinstitusjonene har ansvar for å informere ansatte om hvilken løsning som gjelder, og ansatte må ta opp med nærmeste leder om en er i tvil.

Ytterligere informasjon om hvordan meldinger etter § 3-3 sendes inn fremgår av Kunnskapssenterets nettsted, www.melde.no.

7 Oppfølging av meldingene

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

Kunnskapssenteret skal for det første behandle meldinger om uønskede hendelser for å understøtte læring og forbedring internt i helseinstitusjonen. Kunnskapssenteret kan innhente supplerende informasjon i forbindelse med behandling av meldingene. Kunnskapssenteret kan komme med råd og forslag til videre håndtering, men det er helseinstitusjonen selv som velger hvordan hendelsen videre skal følges opp.

Kunnskapssenteret skal videre behandle meldingene og samle kunnskap om tiltak som kan iverksettes for å bedre pasientsikkerheten for å dele den med helsepersonell, helsetjenesten, brukere, myndigheter og produsenter. Dels vil Kunnskapssenteret behandle enkeltmeldingene og gi konkrete og raske tilbakemeldinger på disse til bruk for helseinstitusjonenes eget systematiske pasientsikkerhetsarbeid. Dels vil Kunnskapssenteret gi ut nyhetsbrev og rapid alerts. Videre vil en søke å analysere innkomne data på aggregert nivå og gi ut ulike rapporter innenfor ulike temaer.

7.1 Konfidensialitet

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

Institusjonene som skal melde beslutter selv om melder må oppgi navn internt, men Kunnskapssenteret skal ikke ha direkte personidentifiserbare opplysninger om melder eller pasient.

Kunnskapssenteret registrerer meldingene i et register. Dette er et helseregister som reguleres av helseregisterloven⁵. Det skal ikke inngå pasientnavn eller fødselsnummer i registeret, men det vil inneholde et tilstrekkelig antall andre variabler til at pasienten vil kunne identifiseres (indirekte identifiserbare opplysninger). Opplysningene om den enkelte pasient er taushetsbelagte opplysninger, jf. helsepersonelloven⁶ § 21, jf. helseregisterloven § 15. Opplysningene er derfor unntatt offentlighet, jf. offentleglova⁷ § 13.

Det fremgår av [Prop. 91 L](#) at Kunnskapssenteret skal sikre konfidensialitet for både basismelder, involvert helsepersonell og virksomhet. Hensikten med bestemmelsen er å sikre at personell som kan identifiseres ut fra informasjonen i meldingene, ikke skal kunne spores i læringsinformasjon som publiseres eller annen informasjon som gis fra meldesystemet.

7.2 Varsel til Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt

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

Dersom Kunnskapssenteret får opplysninger gjennom meldingene som tyder på alvorlig systemsvikt som krever tilsynsmessig oppfølging, skal det varsle Statens helsetilsyn. Med alvorlig systemsvikt menes at det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at risikoen for at pasienter blir utsatt for betydelig skade i spesialisthelsetjenesten er så stor, at det er behov for at Statens helsetilsyn vurderer å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår i fremtiden. Kunnskapssenteret vil vurdere i den enkelte sak hvilken informasjon som skal gis til Statens helsetilsyn, og informere den aktuelle virksomheten om dette før varselet gis ([Prop. 91 L](#)).

Kun informasjon om meldinger som gjelder systemsvikt kan videreformidles til Statens helsetilsyn, og ikke meldinger som gjelder svikt hos enkelthelsepersonell.

⁵ [LOV 2001-05-18 nr. 24: Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)

⁶ [LOV 1999-07-02 nr. 64: Lov om helsepersonell](#)

⁷ [LOV 2006-05-19 nr. 16: Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd](#)

7.3 Melding til Kunnskapssenteret kan ikke brukes i tilsyns- eller straffesak mot helsepersonell

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

Meldingen til Kunnskapssenteret kan ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte. Dette betyr ikke at en kan melde for å forhindre tilsyns- eller straffesak, men det betyr at Statens helsetilsyn eller Påtalemyndigheten må hente sin informasjon fra andre kilder enn meldingen til Kunnskapssenteret dersom de vil forfølge saken. Bestemmelsen verner bare det enkelte personell og ikke institusjonen.

8 Forholdet til andre meldeordninger og særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

Melding til Kunnskapssenteret om betydelig pasientskade eller hendelse som kunne ført til betydelig pasientskade skal avgis selv om hendelsen er rapportert etter andre varslings- og rapporteringsplikter.

Selv om en hendelse for eksempel rapporteres som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36 skal den også meldes til Kunnskapssenteret dersom hendelsen er forvoldt ved ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Tilsvarende skal betydelig skade som følge av bruk av medisinsk utstyr i virksomheten også meldes Kunnskapssenteret, selv om hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert er meldt i henhold til lov om medisinsk utstyr § 11. Også alvorlige hendelser som er varslet Statens helsetilsyn etter ny § 3-3 a i spesialisthelsetjenesteloven, skal meldes Kunnskapssenteret.

8.1 Andre meldeordninger

Nedenfor følger oversikt over de fleste melde- og rapporteringsordninger som gjelder uønskede pasientrelaterte hendelser. En mer fullstendig oversikt finnes på www.helsebiblioteket.no. Det presiseres at samme hendelse kan være meldepliktig til flere instanser, se punkt 8.0.

- Varsel om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a (www.helsetilsynet.no)
- Melding til politiet om unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36, jf. forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.⁸

⁸ FOR 2000-12-21 nr. 1378: Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.

- Melding om svikt i medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr til Helsedirektoratet etter lov om medisinsk utstyr⁹ § 11
- Melding om strålegivende utstyr til Statens strålevern etter strålevernforskriften¹⁰ § 12
- Melding om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere til Kunnskapssenteret etter blodforskriften¹¹ § 3-3 (www.hemovigilans.no)
- Melding om alvorlig uønskede hendelser som skjer ved uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til celler og vev til Kunnskapssenteret etter celler og vev forskrift¹² § 53
- Melding om bivirkning av legemiddel til Statens legemiddelverk etter legemiddelforskriften¹³ § 10-6 (www.legemiddelverket.no)
- Melding om smittsomme sykdommer til Folkehelseinstituttet etter forskrift om smittsomme sykdommer i helsetjenesten¹⁴ § 2-5 (www.msis.no)
- Melding om helsetjenesteassosierte infeksjoner som oppstår under eller etter, og som følge av opphold i en helseinstitusjon til Folkehelseinstituttet etter NOIS-registerforskriften¹⁵
- Melding om tap av narkotika og psykotrope stoffer mv. til Statens legemiddelverk etter apotekforskriften¹⁶ § 33

8.2 Særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

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

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

Av spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 a fremgår at det med alvorlige hendelser menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko.

Formålet med varselordningen til Statens helsetilsyn, er å sikre bedre tilsynsmessig oppfølging av helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak ved

⁹ LOV 1995-01-12 nr. 6: Lov om medisinsk utstyr

¹⁰ FOR 2010-10-29 nr. 1380: Forskrift om strålevern og bruk av stråling

¹¹ FOR 2005-02-04 nr. 80: Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre

¹² FOR 2008-03-07 nr. 222: Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

¹³ FOR 2009-12-18 nr. 1839: Forskrift om legemidler

¹⁴ FOR 2005-06-17 nr. 610: Forskrift om smittevern i helsetjenesten

¹⁵ FOR 2005-06-17 nr 611: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten

¹⁶ FOR 2001-02-26 nr. 178: Forskrift om apotek

raskere og bedre opplyste hendelsesforløp/saksforhold og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker. Statens helsetilsyn skal motta melding om alvorlige hendelser umiddelbart etter at de har skjedd. Med umiddelbar varsling menes snarest og senest påfølgende dag.

Varslingen skjer ved at helseforetaket sender en e-post til varsel@helsetilsynet.no i Statens helsetilsyn, hvor det oppgis navn på helseforetaket og kontaktperson med direkte telefonnummer. Av hensyn til ivaretagelsen av taushetsplikten skal ikke varselet inneholde informasjon om hendelsen.

Statens helsetilsyn vil, senest på første virkedag etter mottatt varsel, ta kontakt med kontaktpersonen på telefon. I samtalen vil Statens helsetilsyn innhente konkret informasjon om hendelsen og hendelsesforløpet. På grunnlag av den informasjonen tilsynsmyndigheten får, vil det bli tatt stilling til videre tilsynsmessig oppfølging.

For mer informasjon, se www.helsetilsynet.no

Veiledere fra Helsedirektoratet utarbeides innenfor helsefaglige temaområder der det er behov for utdypende beskrivelser av faglige spørsmål, løverk, administrative, organisatoriske og institusjonelle forhold. Metode for utarbeiding er beskrevet i hver enkelt veileder.

Helsedirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Vedlegg 3 Serviceerklæring

Arbeidet i etableringsprosjektet ble, før lansering, oppsummert i en serviceerklæring for hva meldeordningen skulle være og hvilke tjenester som Kunnskapssenteret skulle levere. Serviceerklæringen ligger tilgjengelig på Meldeordningens nettside www.melde.no, og lyder som følger:

Serviceerklæring - Meldeordning for uønskede pasientrelaterte hendelser i spesialisthelsetjenesten

Fra 1. juli 2012 mottar, behandler og analyserer Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) meldinger fra helsepersonell om uønskede pasienthendelser i spesialisthelsetjenesten.

Kunnskapssenteret er en statlig og faglig uavhengig virksomhet som innhenter, analyserer og formidler kunnskap til støtte for helsetjenesten i den hensikt å medvirke til gode beslutninger på alle nivåer. Dette er Kunnskapssenterets viktigste bidrag for at helsetjenesten skal tilby virksomme og trygge tjenester som ivaretar brukernes behov.

I henhold til lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten § 3-3 er formålet med meldeordningen for uønskede hendelser "(..) å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen."

Meldeordningen for uønskede hendelser hører organisatorisk til i Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, som en del av Kunnskapssenteret.

Meldeplikt

Alle helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven er meldepliktige virksomheter, og skal sende melding til Kunnskapssenteret. Det som skal meldes er betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal sendes til Kunnskapssenteret innen 24 timer etter at hendelsen / skaden er erkjent. Organiseringen av arbeidet med meldinger og pasientsikkerhetsarbeid ellers, er virksomhetenes eget ansvar.

Meldingene skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Kunnskapssenteret har rutiner som sikrer at direkte identifiserende personopplysninger slettes hvis slike opplysninger likevel skulle forekomme. Kunnskapssenteret skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder.

Håndtering av meldingene

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

virksomhetene i enkeltsaker. I tillegg skal vi fremskaffe og formidle informasjon basert på samleanalyser av de meldingene som kommer inn.

Kunnskapssenteret skal til enhver tid sørge for å ha et tilstrekkelig antall ansatte med relevant erfaring fra klinisk praksis. De ansatte skal ha innsikt i og forståelse for at en hendelse kan ha oppstått som en følge av systemsvikt.

Meldinger som kommer til Kunnskapssenteret fordeles til en saksbehandler innen 12 timer etter at meldingen er mottatt. Saksbehandler skal ha lest meldingen og gjort en første vurdering av den innen 24 timer.

Avhengig av sakens art og kompleksitet vil Kunnskapssenteret gå i dialog med helseinstitusjonen for å gi innspill til kunnskap og tiltak som kan bidra til å forbedre tjenestene.

Kunnskapssenteret vil også analysere meldingene samlet for å identifisere trender og mønstre i hendelsene. Med bakgrunn i dette vil vi utarbeide rapporter til den norske helsetjenesten minst en gang i året. Vi vil også gi ut kvartalsmessige oppsummeringer med nyheter om aktuelle problemstillinger og læringsinformasjon. Dersom Kunnskapssenteret oppdager forhold som utgjør risiko for pasientsikkerheten, vil vi så raskt som mulig varsle om at sikkerhetsfremmende tiltak bør iverksettes.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt som utgjør stor fare for at pasienter vil bli skadet i fremtiden, skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn etter bestemmelsen i §3-3 femte ledd. Meldinger til Kunnskapssenteret kan likevel ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd.

Melde for å lære

Å lære av uønskede hendelser er en felles oppgave for Kunnskapssenteret, helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter.

Kunnskapssenteret vil være aktive pådrivere for å få til et godt samarbeid.

Kunnskapssenteret vil bidra til å styrke en nasjonal læringskultur ved å arrangere nasjonale møteplasser for erfaringsutveksling og kompetanseheving. Vi vil også delta på andre arenaer nasjonalt og internasjonalt.

Fortløpende forbedringer

Kunnskapssenteret har åpenhet og tilgjengelighet som grunnleggende verdier. Vi ønsker derfor å fortløpende forbedre meldeordningen. Vi skal derfor blant annet gjennomføre jevnlig undersøkelser for å innhente brukernes erfaringer. Vi er takknemlige for alle tilbakemeldinger som kan bidra til økt kvalitet på meldesystemet.

Vedlegg 4 Presentasjon fra live|work om brukererfaringer

Brukerbehov til ny meldeordning

Oppsummering av brukerinnsett og forslag til tiltak

Foto: Kai Myhre

Are Hovland Nielsen
Christin Staubo
Ingvild Støvring

Desember 2011

live | work nordic AS
www.livework.no

Ingvild Støvring
ingvild@livework.no

||| kunnskapssenteret

live|work

Om prosjektet

Bakgrunn og målsetting

24. juni 2011 vedtok Stortinget at ansvaret for meldeordningen for uønskede hendelser i helsevesenet skal flyttes fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret. Per 1. juli 2012 skal tjenesten være operativ og Kunnskapssenteret har ambisjon om å ha en testversjon klar før sommeren 2012.

Den gamle meldeordningen til Helsetilsynet genererte ca. 2 000 meldinger i året. Disse meldingene representerer antagelig bare «toppen av isfjellet» og Kunnskapssenteret ønsker med den nye tjenesten å senke terskelen for å melde. Kunnskapssenteret har også som mål å øke fokuset på læring av innmeldte hendelser samt skifte fokus bort fra personfeil og over på systemfeil.

For at den nye tjenesten skal bli en suksess må det være enkelt for de ulike aktørene i

helsevesenet å melde inn uønskede hendelser. Et annet viktig suksesskriterie vil være å utvikle en tjeneste som henger sammen med de ulike aktørenes allerede eksisterende kvalitetssystemer på en bra måte. For å skape et solid kunnskapsgrunnlag å utvikle tjenesten på ønsket Kunnskapssenteret å gjennomføre en behovskartlegging blant et utvalg brukere fra ulike deler av helsevesenet.

Målet med prosjektet var å:

- Avdekke brukerbehov knyttet til meldeordningen fra ulike aktører innen helsevesenet.
- Legge grunnlaget for en enkel, nyttig, brukervennlig og attraktiv meldetjeneste som ivaretar læringsperspektivet.
- Bidra til å utvikle en tjeneste hvor terskelen er lavere for å sende inn meldinger.

Om metode

Forberedelse, gjennomføring og resultat

Prosjektet startet med at nøkkelpersoner fra Kunnskapssenteret ga live|work en grundig gjennomgang av bakgrunn og status på utviklingsarbeidet med den nye meldetjenesten. Deretter samlet Kunnskapssenteret en liste med aktuelle intervjuobjekter som live|work brukte til å rekruttere fra.

Deltakerne ble forsøkt fordelt slik at de **dekket flest mulig fagområder** i helsevesenet. Samtidig var det viktig at deltakerne «jobbet på riktig nivå» i helseforetaket slik at vi både kunne lære om de **konkrete utfordringene** knyttet til det å melde en hendelse samt **hvordan helseforetaket bruker meldingene i sitt kvalitetsarbeid**.

I forkant av intervjuene ble det utviklet en intervjuguide og stimulumateriale. Vi gjorde til sammen **10 kvalitative intervjuer** og hvert av dem varte i **1 time**. Noen av intervjuene ble gjort på

telefon mens andre ble gjort på deltakernes arbeidsplass. Kunnskapssenteret deltok i flere av intervjuene.

En svakhet med undersøkelsen er at vi kun gjennomførte intervjuer med deltakere fra sykehus og regionale helseforetak.

Representanter fra **private helseforetak og primærhelsetjenesten** deltok ikke. Vi tror likevel at vi gjennom undersøkelsen fikk avdekket **hovedvekten av brukerbehovene** knyttet til den nye meldetjenesten.

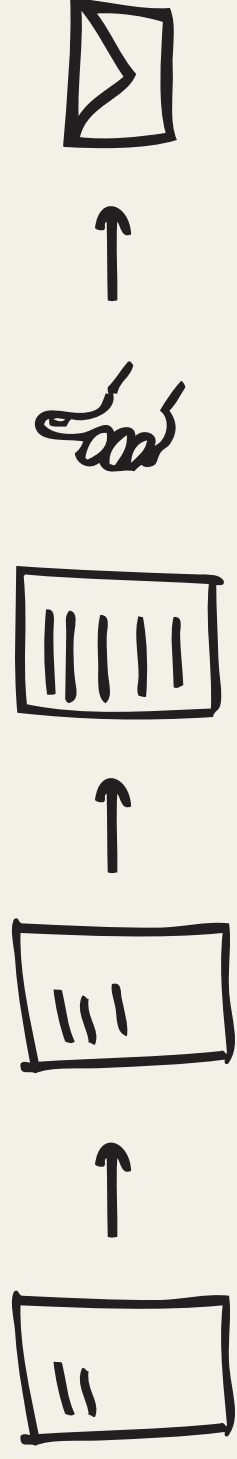
Etter intervjuene oppsummerte vi hvert enkelt intervju og gjorde en syntese av de viktigste lærdommene. Lærdommene har vi samlet i denne rapporten. I tillegg til å samle lærdommene fra intervjuene utviklet vi et sett med forslag til overordnede tiltak som Kunnskapssenteret kan iverksette for å sørge for at den nye meldetjenesten bli en suksess.

De vi har snakket med

De som deltok i undersøkelsen var:

- 1 oversykepleier, spesialpsykiatri
- 1 seksjonsleder
- 1 avdelingsleder, intensivsykepleie
- 1 seksjonsoverlege, nevroanestesi
- 1 klinisk overlege, barneavdeling
- 1 ortoped
- 1 barneanestesiolog
- 1 avdelingssjef, cardiologi
- 2 kvalitetssjefer
- 1 som jobber med kvalitetsstyring på systemnivå

Brukerbehov



Mange mener det vil være
nødvendig å kvalitetssikre
meldingene før de sendes
inn.

«Jeg tror de ville blitt sittende med mange unødvendige meldinger.»

- Klinisk overlege, barneavdeling

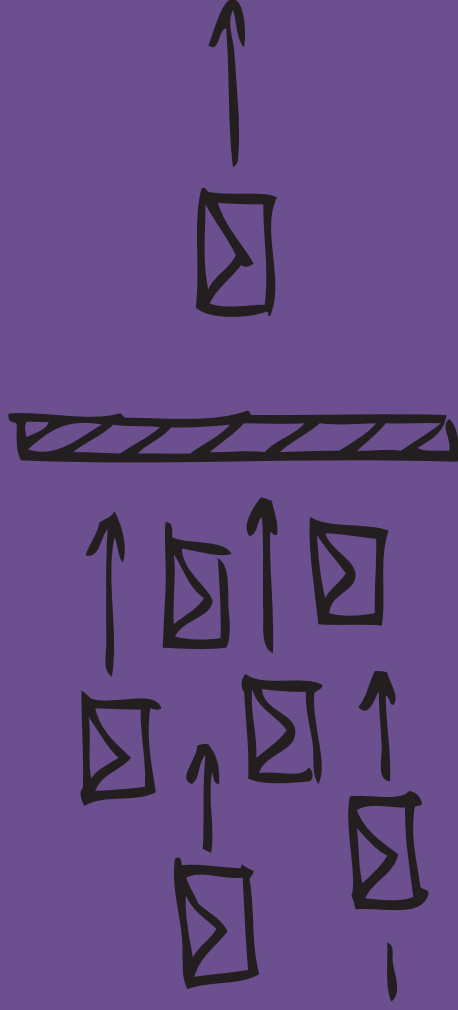
«Vi får inn en del meldinger a la 'Han er teit' osv. Jeg regner med at de ikke er interessert i disse?»

- Kvalitetssjef

I dag «kvalitetssikres» alle meldinger internt før de sendes til Helsetilsynet.

Mange mener at en del problemstillinger har godt av å modnes, og at det vil gagne alle at man får tid til å diskutere hendelsen internt før man sender den inn. Mange meldinger er også såpass ufullstendige i begynnelsen at de kvalitetsansvarlige må «gå noen runder» før de selv har nok informasjon til å behandle saken internt. En intern kvalitetssikring gjør også at «unødvendige» meldinger kan lukes ut.

Skal det filtreres på
alvorlighetsgrad eller
skal Kunnskapscenteret
ha alt?



«De vil få flere hundre i døgnet bare herifra, så da kan du tenke deg...»

- Seksjonsoverlege, neuroanestesi

«Den silingen som kreves synes jeg ikke at Kunnskapssenteret skal ta.»

- Klinisk overlege, barneavdeling

«Jeg ser det som kun positivt at alle meldinger går automatisk til Kunnskapssenteret»

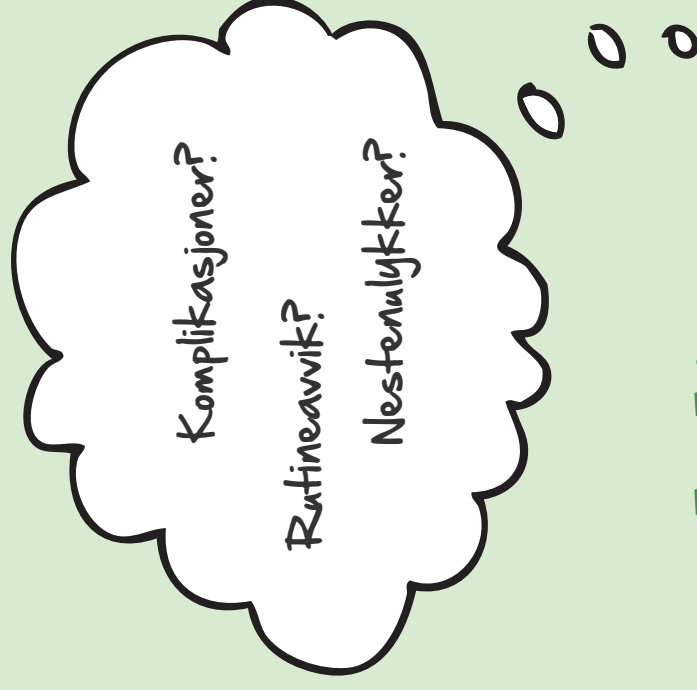
- Avdelingssjef, cardiologi

Kunnskapssenteret må være forberedt på at det kan komme store mengder meldinger.

De vi snakket med mener at dersom Kunnskapssenteret skal ta i mot alle meldinger, vil det bli en tidkrevende og stor oppgave å gå igjennom alt sammen.

Derfor ser mange for seg at man bør «filtrere bort» noen meldinger lokalt.

Det trengs en avklaring i forhold til hvem det egentlig er som bør ta avgjørelsen om hva som skal og ikke skal meldes til Kunnskapssenteret.



Man trenger en tydelig
definisjon av hva som
skal meldes.

«Hos oss har vi grundig opplæring i rutiner, men ikke noe system for å fange opp om rutinene blir fulgt til punkt og prikke.»

- Oversykepleier, spesialpsykiatri

Det hersker usikkerhet i forhold til hva som skal meldes til Kunnskapssenteret.

Det trengs derfor tydelige spilleregler fra Kunnskapssenteret i forhold til

hvilke hendelser man skal melde. Skal komplikasjoner meldes? Hva skal man også melde til Helsetilsynet? Er pasientforløp en måte å standardisere hva som betraktes som avvik på?

En tydelig definisjon på hva som skal meldes er en forutsetning for at sykehusene skal kunne lage interne systemer og rutiner for meldeordningen.



Det gir trygghet å få en ekstern vurdering av kvalitetsarbeidet som gjøres i forbindelse med en hendelse.


*«Jeg vil gjerne har en
uhildet vurdering av
hvordan vi har håndtert
saken. Det vil jo være bra
fra et pasientperspektiv
også.»*

- Oversykepleier, spesialpsykiatri

Det vil være verdifullt om
Kunnskapssenteret kan vurdere og
kvalitetssikre den interne
saksbehandlingen.

Sykehusene mener selv at de ikke har
problemer med å komme frem til og
iverksette tiltak. Dette trenger de i
mindre grad tilbakemelding på. De
trenger heller hjelp til å drive
systematisk forebygging og forbedring. I
den sammenheng kan Kunnskaps-
senteret bidra med en objektiv
vurdering av om de har god og riktig
praksis på kvalitetsarbeidet sitt.

De som er nærmest hendelsen
vet best hvilke konkrete tiltak
som bør iverksettes.



Vi har allerede
rettet opp i
feilen..

*«De må ikke ødelegge
kvalitetsnettverket vi har
bygget opp. Det blir sånn
'Big Brother ser deg'.»*

- Seksjonsoverlege, neuroanestesi

*«Hvorfor skal de gjøre det?
De sitter jo langt borte.»*

- Kvalitetssjef

**Mange mener at det er en stor
fordel med nærhet til
hendelsen - både i sted og tid.**

Det virker ulogisk for sykehusene om
Kunnskapssenteret skal fortelle dem
hvilke tiltak de bør iverksette etter en
konkret hendelse. Dette føler de selv at
de er best skikket til. Noen er også
skeptiske til hva Kunnskapssenteret kan
bidra med siden de som behandler
saken ikke har tilgang til journalen og
kanskje også «sitter langt unna klinisk
praksis».

Det ligger en praktisk
utfordring i at man må
melde innen 24 timer.



«Det er fryktelig fort. Da må det virkelig kun gjelde alvorlige hendelser. Slik det gjør i dag.»

- Kvalitetssjef

«God idé. Vi må jo melde inn ting uansett, og da er det i alle fall ferskt.»

- Klinisk overlege, barneavdeling

Mange jobber lange skift og synes det er vanskelig å finne tid til å melde hendelser.

Hverdagen er full av oppgaver, og det å melde uønskede hendelser kommer i tillegg til alt man ellers skal gjøre. Derfor opplever de vi har snakket med at fristen på 24 timer ikke kan gjelde alle typer hendelser. Enkelte foreslår at det må gå opp med en skiftordning på 48 timer.

Noen forteller også at de virkelig alvorlige hendelsene må håndteres så raskt at de per i dag «aldri ser dagens lys i sykehusets kvalitetssystem».

Hvem følger opp saken når den er meldt inn?



«Jeg er redd for at det blir litt sånn: 'Så deilig, nå kommer Kunnskapssenteret og gjør jobben min'.»

- Kvalitetssjef

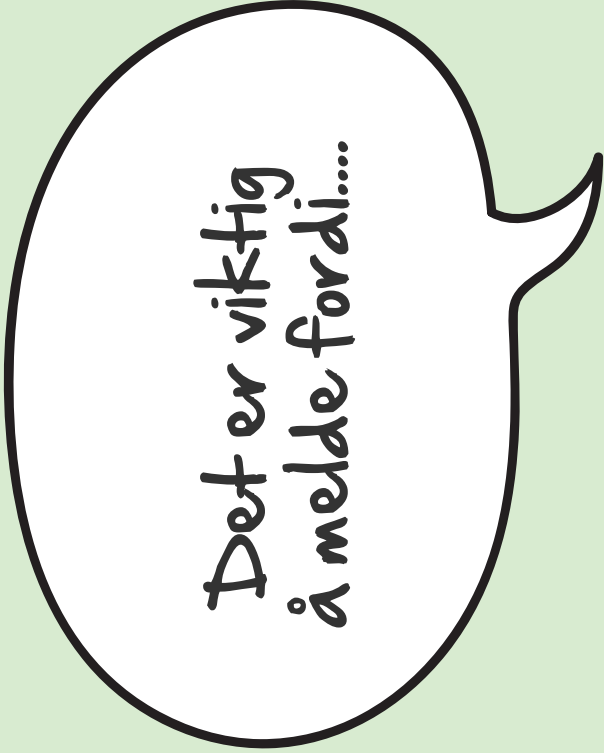
«Jeg går ut ifra at Kunnskapssenteret kan følge med på saksgangen i våre kvalitetssystemer. Det er først da de kan forstå hvordan vi tenker.»

- Avdelingsleder, intensivsykepleie

Det er uklart for mange hvordan man skal unngå dobbeltarbeid i forhold til tiltak etter en hendelse.

Kvalitetsansvarlige lurer på hvorfor de er nødt til å melde hendelsen innen 24 timer siden de uansett må gjennomføre sine egne interne kvalitetsrutiner rundt hvilke tiltak som bør iverksettes. Det at saken både er hos Kunnskapssenteret og i en intern kvalitetsforbedringsprosess oppleves som dobbeltarbeid, og det kan skape usikkerhet rundt hvem som faktisk holder i saken.

Antallet hendelser som meldes
avhenger av **meldekulturen** på
sykehuset



Det er viktig
å melde fordi...

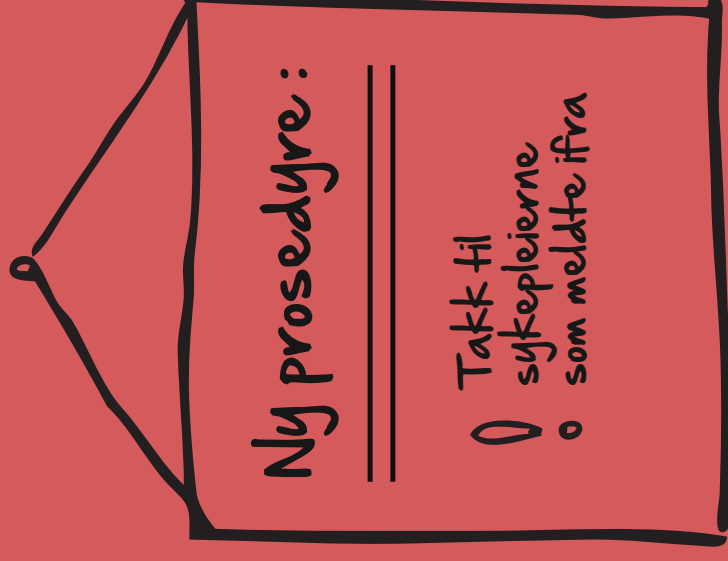
*«Lederen må ha melde-
flagget høyt hevet.»*

- Kvalitetssjef

Meldekulturen påvirkes i stor grad av ledelsen på avdelingen.

Det er viktig å bygge gode holdninger for å skape en meldekultur. Dette kan best gjøres ved at ledere og sentrale ildsjeler engasjerer de ansatte. Slik kan man holde fokus på å melde uønskede hendelser.

Tilbakemeldinger
er viktig for å få
helsepersonell til å
melde mer.



«Meldingen min har ført til noe!»

- Sykepleier (via annen informant)

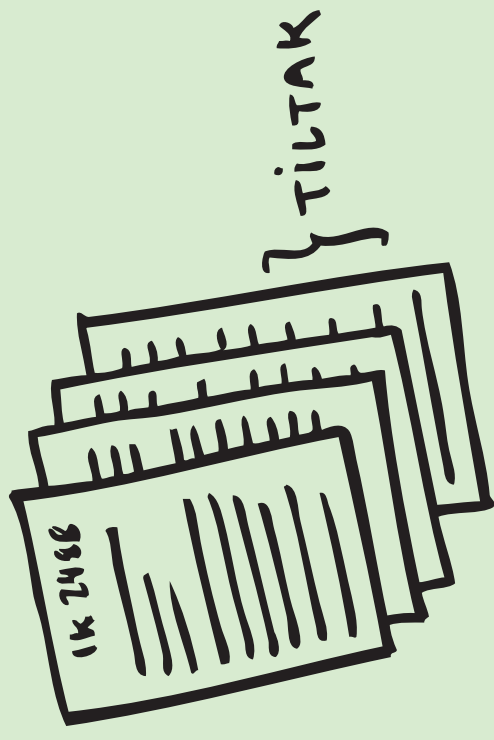
*«Hos oss får alle tilbake-
melding. Når folk ser at
meldingene blir brukt til å
skape forbedringer påvirker
det folks holdninger.*

- Avdelingssjef, cardiologi

Det er viktig og motiverende for alle å se resultatene av innmeldte hendelser.

I dag er det ulik praksis i forhold til om den som melder får tilbakemelding eller ikke om hva som er blitt gjort på bakgrunn av meldingen de sendte inn.

Noen steder ser man at tilbakemeldinger på hva den innmeldte hendelsen har resultert i av tiltak bidrar til å bygge meldingskultur. Å involvere de som melder i kvalitetsarbeid hjelper også for å forbedre meldingskulturen.



Hva man har tenkt å gjøre
annerledes i fremtiden
forsvinner i alt papirarbeidet.

«Tiltakene drukner i alt det andre vi må skrive.»

- Seksjonsleder

«De figurene dere har er gode, men det hadde vært bra om de var interaktive, slik at det gikk an å bearbeide eller fylle inn i dem.»

- Kvalitetssjef

Tiltakene man planlegger å iverksette «drukner» i IK 2448-skjemaet.

De vi har snakket med mener at det aller viktigste i meldeskjemaet er hva man har tenkt å gjøre annerledes i fremtiden.

Siden dagens skjema er langt og vanskelig med mye kategorisering oppleves det som tiltakene forsvinner i mengden. Det er behov for et enklere skjema som er lettere å fylle inn.

Sykehusene trenger også konkrete verktøy for å igangsette og formidle tiltak.



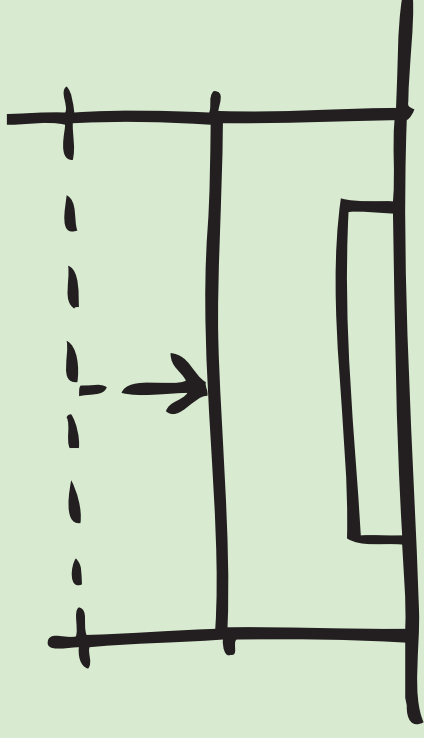
Å melde blir sett på
som å sladre

*«Meldetjenesten har
litt rykte på seg som
angiveri.»*

*- Klinisk overlege,
barneavdeling*

I dagens system opplever man at det handler mest om hvem som gjorde feilen.

Hvis det å melde handler mindre om personen og skyldforholdet, og mer om systemforbedringen og læring vil følelsen av at «jeg sladrer» kunne minimeres.



Økt tilgjengelighet og ett meldesystem kan føre til flere meldinger.

«Jeg tror det er viktig at legene og sykepleierne har ett meldesystem å forholde seg til siden deres fokus skal være det faglige arbeidet.»

- Avdelingsleder, intensivsykepleie

«Søren, hva er brukernavnet mitt igjen?!»

- Sykepleier (via informant)


«Jeg har aldri vært inne i EQS jeg.»

- Sykepleier (via informant)

De tekniske og praktiske barrierene for å melde må reduseres. Det må være enkelt.

Den som melder må ha ett meldesystem å forholde seg til og som er koblet til sykehusets kvalitetssystem. Helst skal man slippe å logge inn og datamaskiner for å melde må være lett tilgjengelige.

Noen steder har man gitt de ansatte grundig opplæring i bruk av sykehusets kvalitetssystemer for å legge til rette for å melde. Andre har tilgjengeliggjort systemet ved å ha PC i gangen som både ansatte og pasienter kan bruke.



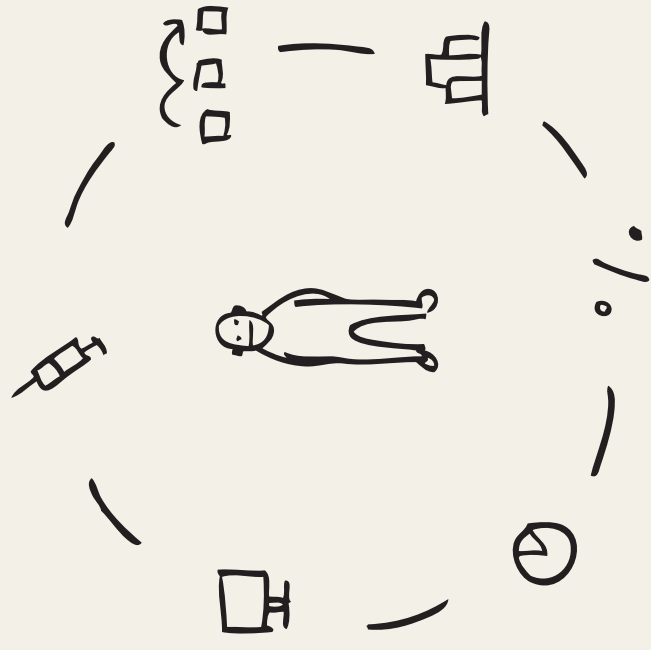
tror jeg dropper
å sende inn...

Vil anonymisering føre til flere
og mer lærerrike meldinger?

*«Det ville fange opp feil a la;
'Fillern, nå holdt jeg på å ta
feil medisinglass'. Disse er
også viktige å få med seg.
Hvis de er 'personifisert' vil
terskelen være høyere for å
melde sånne hendelser.»*

- Barneanestesiolog

Det virker som om enkelte hendelser ikke meldes i dagens system fordi de enten er for kontroversielle eller trivielle. Det kan virke som anonymisering er en god start for å få helsepersonell til å melde inn flere hendelser. Et viktig spørsmål til i et anonymt system er hvordan man sørger for å beholde detaljene rundt tid, sted, avdeling, osv? Flere steder anonymiseres meldingene allerede i dag, men ledelsen sier likevel at de vet hvem meldingen gjelder.



Det beste bidraget
Kunnskapssenteret kan gi, er å
analysere og vise det store bildet.

«Vi ser det til og med internt her hos oss; at vi ikke engang får med oss om det er noe bra en av de andre avdelingene har innført.»

- Barneanestesiolog

«Hvordan er vår avviksprofil i forhold til andre steder?»

- Avdelingsleder, intensivsykepleie

Sykehusene trenger hjelp til å forstå helhetsbildet og la seg inspirere. Avvik er bare en liten del av dette.

Sykehusene ønsker at Kunnskapssenteret hjelper med å formidle relevant forskning og gjør dem i stand til å iverksette tiltak ut i fra dette. Slike ting har man hverken tid eller ressurser til på sykehusene.

Flere sier likevel at Kunnskapssenteret bør fokusere på *det store bildet*, ikke enkelttiltak. Noen fremhever også at Kunnskapssenteret er i posisjon til å fange opp sjeldne hendelser som kanskje indikerer en nasjonal trend.

Det ligger også en del politikk bruken av i meldesystemet

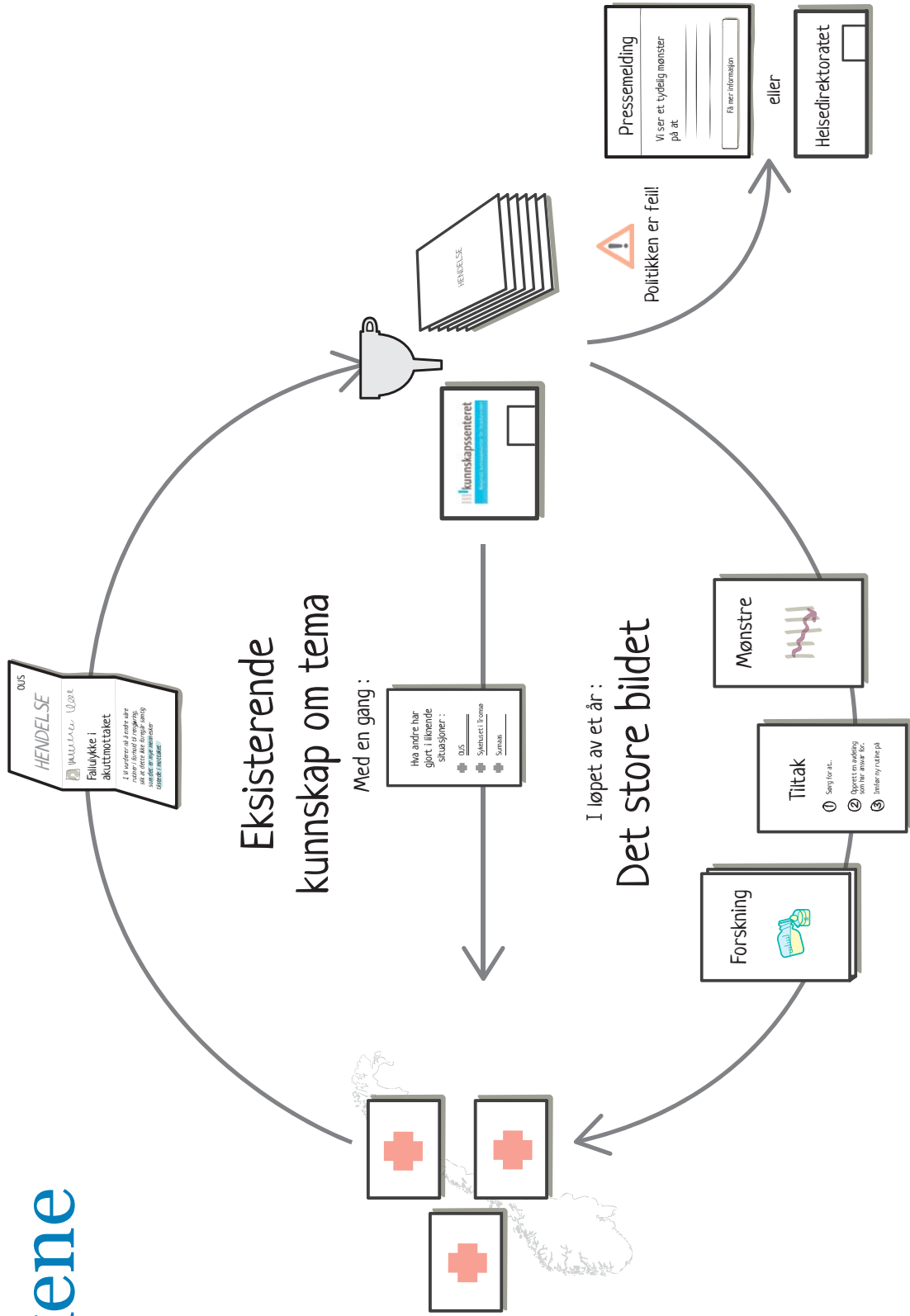
*«Problemet eksisterer
ikke før vi har fått inn
melding på det.»*

- Klinisk overlege, barneavdeling

Meldesystemet fungerer også
som en måte de ansatte kan
sette søkelys på problemer i
hverdagen.

Idéer til tiltak
basert på det vi har lært

Modellen bak tiltakene

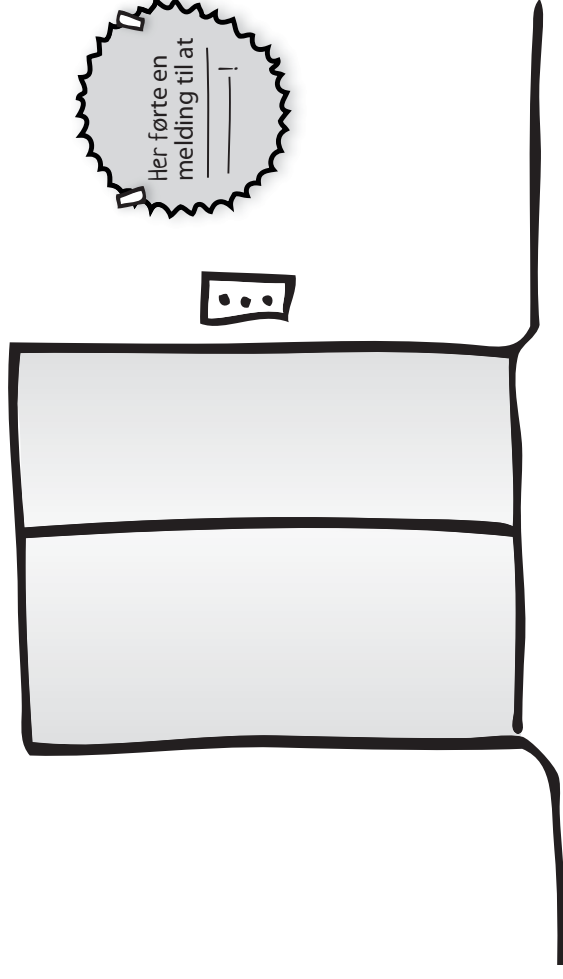


Ufarliggjør det å melde.

Fordi vi har lært at det å melde blir sett på som sladring eller masing, er det viktig å ufarliggjøre det å melde.

Det finnes flere måter å gjøre dette på:

- I. Vurder anonyme meldinger.
- II. Tydeliggjør hva som skjer med meldingene og hva de vil føre til.
- III. Promoter og kommuniser hva meldingene fører til.
- IV. Gi tjenesten et nytt navn som ikke er like negativt ladet?
(eks. Læringsdatabasen)



Sørg for konsekvent fokus på melding.

Fordi vi har lært at meldekulturen varierer fra sykehus til sykehus bør man søke å sikre fokus på dette:

- La melding bli en del av opplæringen for nyansatte.
- Utnevnt «melde-ambassadører» på hvert sykehus som har fokus på melding og viktigheten av det.
- Sørg for forankring høyt opp i systemet, slik at det blant annet blir satt av tid til å melde.
- Kjør informasjonskampanjer.



Gjør sykehusene gode.

Vi har lært at det er de som er nærmest hendelsen (i sted og tid) som er best egnet til å utforme tiltak ved uønskede hendelser. Kunnskapssenteret kan gjøre denne jobben lettere gjennom å gi gode verktøy som tydeliggjør og gjør det enklere å iverksette riktige tiltak.

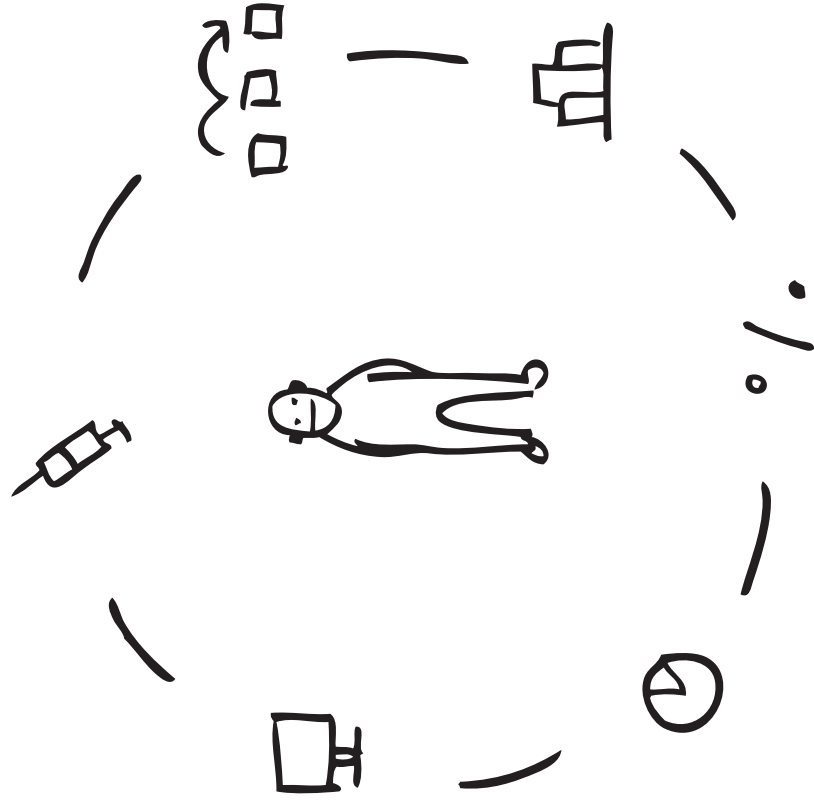
- I. Del eksisterende kunnskap om tema.
- II. Del tiltak som andre har hatt suksess med.
- III. Publiser forskning - på en lettfattelig måte slik at sykehusene kan lære.
- IV. Inviter til seminar og fortell om suksesshistorier.
- V. Hjelp sykehusene å lære av andres feil



Hjelp sykehusene med å se det store bildet.

Dyrk analysearbeidet, hjelp til å se det store bildet og oppdag mønstre (på landsbasis).

- I. Samle data (meldinger og tiltak) fra flere sykehus og lag statistikk.
- II. Samle sukseshistorier.
- III. Samle data fra forskningsinstitusjoner.
- IV. Del med sykehusene (og personen som meldte) i flere kanaler for eksempel webside, rapport eller « Mine meldinger».



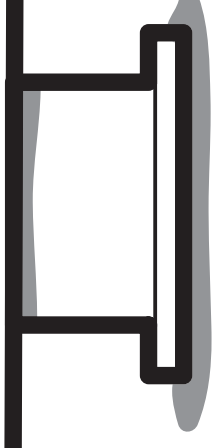
Vær et sted der man kan hente erfaring og kompetanse fra.

«Da hadde det virkelig vært et kunnskapssenter.»

Forslag til innhold:

- Diskusjonsforum
- «Smarte tiltak»
- Statistikk
- Verktøy
- Menneskelig kompetanse
- Seminarer
- Deling av de gode historiene

AHUS gikk fra
120 til 14
pasientinfeksjonstilfeller
Les om hvordan de fikk det til



Gi god tilbakemelding.

Vi har lært at god tilbakemelding er viktig for forståelsen av og motivasjonen til å melde.

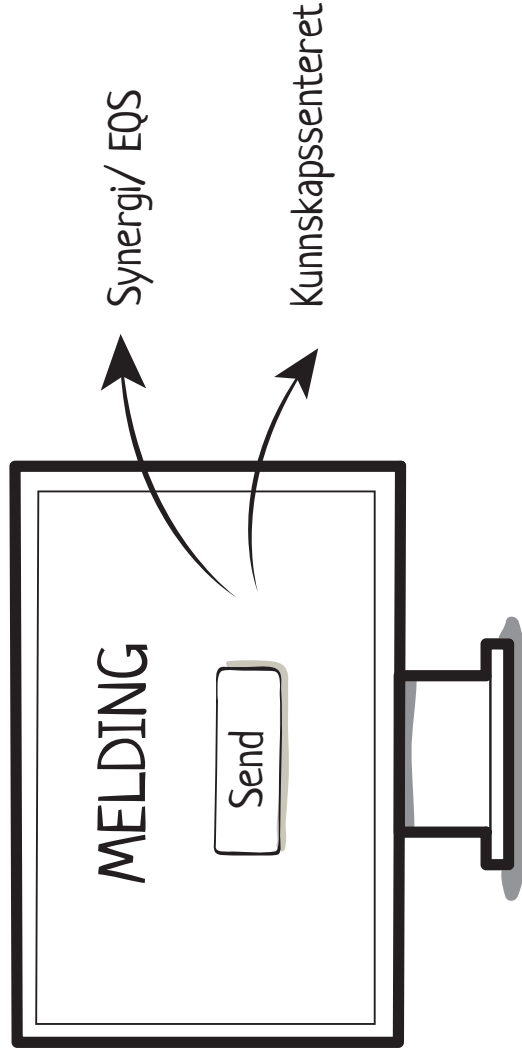
- I. Sørg for at den som melder får god tilbakemelding. Både på at hendelsen er mottatt, underveis og hva den har ført til.
- II. Opprett en «Mine meldinger» eller «OUS sine meldinger» hvor man kan se hva som har skjedd, hva andre sykehus har gjort i lignende tilfeller, statistikk og mulighet for å dele tiltakene som du selv/dere har iverksatt.
- III. Utform tilbakemeldingene slik at de er lett å dele med resten av avdelingen.



Knytt den nye meldeordningen til eksisterende data-systemer

Om dette ikke lar seg gjøre:

- I. Muliggjør copy paste fra pasientjournalen.
- II. Gjør det mulig å eksportere innhold fra andre skjema til Kunnskapssenteret.
- III. Bruk samme kategorier som systemene (EQS, Synergi eller Pasientjournalen).



marie.brudvik@kunnskapssenteret.no
anne.karin.lindahl@kunnskapssenteret.no

are@livework.no
ingvild@livework.no

Vedlegg 5 Møtepunkter (høst 2011/ vår 2012)

Oversikten viser noen av møtepunktene mellom etableringsprosjektet og interessenter i perioden høst 2011 og vår 2012. Listen er ikke uttømmende.

August 2011

- Helsedirektoratet, IKT
- Helsetilsynet, HOD, Helsedirektoratet

September 2011

- Pasientsikkerhetskongressen – lunsjmøte
- RHF Fagdirektørene
- RHF Topplederutdanningen
- Danmark – Patientombudet/ Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Sykepleierforbundet
- Helse Bergen HF - Kvalitetsavdelingen
- Vestre Viken HF - Kvalitetsavdelingen
- Oslo universitetssykehus HF- Kvalitetsavdelingen
- Helse Sør- Øst, kvalitetsrådgivere ”Raskere tilbake”

Oktober 2011

- Helse Sør - Øst (IKT)
- Styringsgruppe
- Workshop Gardermoen

November 2011

- Kløverinstitusjonene
- Referansegruppemøte
- Nasjonal IKT
- Helse Sør- Øst
- Den norske legeförening
- RHF kommunikasjonsdirektørene

Desember 2011

- Sivilombudsmannen

Januar 2012

- Oslo universitetssykehus HF - Kvalitetsavdelingen
- Helse Vest RHF/ Helse Bergen (Videokonferanse)
- Work shop - samarbeid med Nasjonal IKT
- Sykehuset Østfold
- Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
- Sørlandet sykehus /Fylkesmannen i Vestagder (video)
- National Health Service, National Patient Safety Agency (NPSA)
- Helse Bergen HF

- Nettverket Legemidler til barn, Sykehusapotekene
Helsedirektoratet - Avdeling standardisering (tidligere KITH AS)
- Helse Midt
- Tidsskrift for Jordmødre

Februar

- Helsedirektoratet
- Styringsgruppe
- Communicate
- Nasjonalt topplederprogram

Mars

- Helse Sør Øst
- Lovisenberg
- Communicate
- Konferanse København
- IKT – tekniske avklaringer (Communicate, SI)
- Vestre Viken
- Arbeidsmøte P360
- Arbeidsmøte P360

April

- Referansegruppe
- Fagdirektørmøte RHF (telefonmøte)
- Helse Sør- Øst
- Nasjonalt Råd
- Tønsberg Sykehus
- Helse Sør-Øst
- Kommunikasjonsdirektørene RHF
- OUS – Psykisk helse

Mai

- Styringsgruppemøte
- Legemiddelverket
- Vestre Viken - Drammen
- Kunnskapssenterets årskonferanse, Tromsø

Juni

- Helse Sør-Øst
- Jordmorkonferansen
- Regionalt ressurscenter om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging - region Øst
- Statens strålevern
- Lanseringskonferanse
- Helse Sør-Øst IKT
- Paul Barach

Vedlegg 6 Avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3a

**Rapport om avklaring av samarbeidsrutiner og
grenseflater knyttet til meldeplikt etter
spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt
etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a**

1. Innledning
2. Mandat
3. Kort sammendrag av rapporten
4. Når og hvordan Kunnskapssenteret skal varsle Statens helsetilsyn etter sphlsl¹.§ 3-3 femte ledd
5. Kjøreregler for oppfølging overfor den enkelte virksomhet ved alvorlige hendelser som både er meldt Kunnskapssenteret etter sphlsl. § 3-3 og varslet Statens helsetilsyn etter sphlsl. § 3-3 a, og eventuelt meldt politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36
6. Rutiner for å informere virksomhetene og understøtte hverandres ordninger når henholdsvis Kunnskapssenteret vurderer at meldt hendelse skulle vært varslet Statens helsetilsyn etter sphlsl. § 3-3 a og når Helsetilsynet vurderer at mottatt varsel skulle vært meldt Kunnskapssenteret etter sphlsl. § 3-3.
7. Forslag til kontaktmøter
8. Forslag til informasjon knyttet til ikrafttredelse av ny § 3-3 meldeordning
9. Forslag til revisjon av samarbeidsrutinene.

¹ Sphlsl: Spesialisthelsetjenesteloven

1. Innledning

Hesledirektoratet innkalte Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn til møte om overføringen av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven(sphlsl.) § 3-3 fredag 19. august 2011. I møtet ble det besluttet å nedsette en arbeidsgruppe for å avklare grenseflatene mellom meldeplikten til Kunnskapssenteret etter (ny) sphlsl. § 3-3 og varslingsplikten til Statens helsetilsyn etter samme lov, ny sphlsl. § 3-3 a.

Statens helsetilsyn skulle utforme utkast til mandat for gruppen. I møtet var det enighet om at arbeidsgruppen skulle tydeliggjøre hvilke berøringspunkter som finnes og som fordret et samarbeid mellom etatene. Forslaget til hvordan samarbeidet mellom Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn praktisk kan gjennomføres, skulle ta hensyn til de to etatenes ulike mandater og de ulike formålene med de to bestemmelsene. Forutsigbarhet, etterrettelighet og rettsikkerhet for helsetjenesten og personell må ivaretas. Arbeidsgruppen skulle utarbeide en rapport som legges frem for direktørene for godkjenning.

Arbeidsgruppen ble gitt slik sammensetning:

Anne Karin Lindahl, Kunnskapssenteret

Marianne Tinnå, Kunnskapssenteret

Øystein Flesland, Kunnskapssenteret

Karoline Olsen Eggen, Statens helsetilsyn

Pål Børresen, Statens helsetilsyn

Ledelsen av arbeidsgruppens møter og ivaretagelse av referentfunksjon har vekslet mellom hvert møte. Arbeidsgruppa har hatt til sammen 5 møter. Det er ført referater fra møtene.

2. Mandat

Arbeidsgruppa ble gitt følgende mandat:

«1. Arbeidsgruppen skal vurdere hvilke retningslinjer som er nødvendig for samhandlingen mellom Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn for å ivareta de ulike bestemmelser om meldinger om hendelser med alvorlig og uventet utfall

2. Det skal utarbeides forslag til retningslinjer som i alle fall må omfatte:

a. Kriterier for når og hvordan Kunnskapssenteret skal varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som helseforetaket ikke selv har meldt til Statens helsetilsyn

b. Ved varslingspliktige hendelser til SHTil som bare er meldt Kunnskapssenteret (jfr.a): Rutiner for informasjonsutveksling:

i. om meldende virksomhet

ii. om selve hendelsen

c. Rutiner for informasjon til/dialog med tjenesten om Kunnskapssenterets varsling til Statens helsetilsyn om meldte hendelser

d. Alvorlige, varslingspliktige hendelser som er varslet Kunnskapssenteret, Statens helsetilsyn og evt. politiet: kjøregregler for oppfølging overfor den enkelte virksomhet

e. Ikke varslingspliktige hendelser som mottas av Statens helsetilsyn: Rutiner for informasjonsutveksling

Gruppen skal også vurdere om andre forhold bør omfattes av retningslinjer/samarbeidsavtaler

3. Arbeidsgruppens rapport fremlegges for direktørene i henholdsvis Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn innen 01.11.2011.»

Gruppen har gjennomgått mandatet i flere omganger, og det har også vært avklaringer mellom gruppas medlem Anne Karin Lindahl, Kunnskapssenteret og Heidi Merete Rudi, Statens helsetilsyn.

Arbeidsgruppen forstår kjernen av mandatet slik at det primært omhandler tre hovedoppgaver:

- A. Når og hvordan Kunnskapssenteret skal varsle Statens helsetilsyn etter sphsl.§ 3-3 femte ledd.
- B. Kjøreregler for oppfølging overfor den enkelte virksomhet ved alvorlige hendelser som både er meldt Kunnskapssenteret etter sphsl. § 3-3 og varslet Statens helsetilsyn etter § 3-3 a, og eventuelt også meldt politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36.
- C. Rutiner for å informere virksomhetene og understøtte hverandres ordninger når:
 - 1) Kunnskapssenteret vurderer at meldt hendelse skulle vært varslet etter sphsl. § 3-3 a.
 - 2) Helsetilsynet vurderer at mottatt varsel skulle vært meldt Kunnskapssenteret etter sphsl. § 3-3.

3. Kort sammendrag av rapporten

Arbeidsgruppen er enig om følgende hovedpunkter:

- Etatene orienterer varslings- og meldepliktige virksomheter om de respektive varslings-/meldeordninger der dette er aktuelt, jf rapporten kap. 6.
- Det er enighet om at Statens helsetilsyn må få tilstrekkelig informasjon til å ivareta sin tilsynsplikt i de tilfellene der Kunnskapssenteret varsler Helsetilsynet i henhold til 5. ledd. Informasjonen gis i alminnelighet skriftlig. Det vises til rapporten kap. 4.
- Det er enighet om at Kunnskapssenteret som hovedregel avventer innhenting av tilleggsinformasjon fra meldepliktig virksomhet, når Statens helsetilsyn har blitt varslet og beslutter utrykning i hht § 3-3 a. Kunnskapssenteret må uansett denne hovedregel besvare henvendelser fra meldepliktig virksomhet, uansett når denne kommer. Det vises til rapporten kap. 5.

4. Når og hvordan Kunnskapssenteret skal varsle Statens helsetilsyn etter sphsl. § 3-3 femte ledd

a. Innledning

Ved lovendring 24. juni 2011 nr 30 ble spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 endret slik at adressat for meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 skal være Kunnskapssenteret. En sentral premisse for overføring av meldingene om betydelig skade på pasient og hendelser som kunne ha medført betydelig skade på pasient til Kunnskapssenteret har vært å fjerne

meldeordningen fra sanksjonssystemer for helsepersonell og helsetjeneste. Lovgivers intensjon er med dette å skape et rent lærings- og rapporteringssystem – jf bl.a. Prop L 91 (2010-2011) s 449.

For å bidra til trygghet for den som melder (og anonymitet for pasienten) skal meldingene til Kunnskapssenteret ikke inneholde personidentifiserbare data (nytt § 3-3 annet ledd siste punktum). Videre er det bestemt uttrykkelig at Kunnskapssenteret ”skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder.” (fjerde ledd). De som melder må kunne stole på at Kunnskapssenteret overholder dette prinsippet.

For ytterligere å styrke melderens trygghet i tilfellet tilsynsmyndigheten blir kjent med meldingen ved tilsyn eller på annen måte, ble det også innført et nytt sjette ledd som setter forbud mot å innlede tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt med bakgrunn i selve meldingen til Kunnskapssenteret.

Hovedregelen er altså at meldesystemet bare kan brukes til læring og forbedring og at Kunnskapssenteret har plikt på seg til å forhindre at opplysninger kan tilbakeføres til den eller dem det gjelder. Bestemmelsen i § 3-3 femte ledd representerer dermed et unntak fra hovedregelen. Bestemmelsen lyder:

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

Om femte ledd heter det i Prop L 91 (2010-2011) pkt 42.8.3 s.461 bl.a.:

”Departementet foreslår videre å opprettholde forslaget fra høringsnotatet om meldeplikt for Kunnskapssenteret til Statens helsetilsyn når det er grunn til å tro at det foreligger alvorlig systemsvikt, jf. forslag til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 femte ledd. Med alvorlig systemsvikt menes at det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at risikoen for at pasienter blir utsatt for betydelig skade er så stor at det er behov for at Statens helsetilsyn må vurdere å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår. Virksomhetens ledelse må orienteres samtidig som meldingen sendes til Statens helsetilsyn.

Dette forslaget vil i noen grad bryte med prinsippet om sanksjonsfrie systemer. Det foreslås imidlertid i punkt 42.8.6 at det ikke kan reises tilsynssak eller begjæres påtale mot helsepersonell på grunnlag av selve meldingen. På denne måten sikres det at Statens helsetilsyn får informasjon om alvorlige saker som krever tilsynsmessig oppfølging, samtidig som en unngår at selve meldingen kan brukes som grunnlag for administrative reaksjoner mot enkeltpersonell. Departementet foreslår at dette tas inn som nytt sjette ledd i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, se nærmere om dette i punkt 42.8.6 nedenfor.

Med en lovfesting av varslingsplikten og en plikt for Kunnskapssenteret til å melde fra om alvorlig systemsvikt, er risikoen for at tilsynsmyndighetene ikke skal få informasjon

om alvorlige saker som krever tilsynsmessig oppfølging, etter departementets oppfatning liten.”

I merknadene til § 3-3 i Prop L 91 (2010-2011) s 511 heter det videre:

”Femte ledd forutsetter at hvis Kunnskapssenteret får opplysninger gjennom meldingene som tyder på alvorlig systemsvikt som krever tilsynsmessig oppfølging, skal det varsle Statens helsetilsyn. Med alvorlig systemsvikt menes at det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at risikoen for at pasienter blir utsatt for betydelig skade i spesialisthelsetjenesten er så stor, at det er behov for at Statens helsetilsyn vurderer å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår i fremtiden.”

b. Arbeidsgruppens vurdering

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

Arbeidsgruppen har diskutert hvorvidt Kunnskapssenteret skal sende kopi av selve/hele meldingen til Statens helsetilsyn, eller om Kunnskapssenteret selv skal vurdere hvilke opplysninger i meldingen som skal gis Statens helsetilsyn fra sak til sak. Forarbeidene er ikke tydelige på dette punktet. Arbeidsgruppen legger til grunn at det verken er gitt et forbud eller et påbud om at Kunnskapssenterets varsling til Statens helsetilsyn skal være identisk med den melding som er innkommet. Det er dermed opp til Kunnskapssenteret å beslutte hvilken informasjon, og evt. hvilke deler av meldingen, som videreformidles til Statens helsetilsyn. Virksomhetene skal etter loven sende melding innen 24 timer etter at forholdet ble kjent; dette betyr at første melding inn til Kunnskapssenteret sannsynligvis ikke vil gi noe fullstendig bilde av hendelsen, heller ikke for Statens helsetilsyn. Det er mer nærliggende å tenke seg at Kunnskapssenteret innhenter supplerende informasjon i etterkant av første melding. Statens helsetilsyn vil sannsynligvis også ha behov for å motta deler av den supplerende informasjonen, og eventuelt også hvilke vurderinger Kunnskapssenteret har i saken. Arbeidsgruppen utelukker ikke at det i blant kan være aktuelt å sende kopi av hele meldingen med etterfølgende oppfølging. Kunnskapssenteret må imidlertid påse at det ikke gir videre informasjon som ikke er relevant som bidrag til at Statens helsetilsyn kan gripe inn for å avverge betydelig skade i tråd med bestemmelsens premisser.

c. Konklusjon

På denne bakgrunn har Arbeidsgruppen følgende forslag til en omforent forståelse og praktisering av § 3-3 femte ledd:

Kunnskapssenteret varslers Statens helsetilsyn om alvorlig systemsvikt ihht sphlsl. § 3-3 femte ledd når Kunnskapssenteret på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderer at det kan foreligge

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

Alle vilkårene må være oppfylt for at varslingsplikten inntreffer.

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

5. Kjøreregler for oppfølging overfor den enkelte virksomhet ved alvorlige hendelser som både er meldt Kunnskapssenteret etter sphlsl. § 3-3 og varslet Statens helsetilsyn etter sphlsl. § 3-3 a, og eventuelt meldt politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36

a. Innledning

I Prop 91 L 2010-2011 pkt. 42.8.3 heter det om bakgrunnen for lovfesting av varslingsordningen:

”Departementet er enig i at Helsetilsynet i fylkene og Statens helsetilsyn med forslaget i høringsnotatet ville ha mistet den informasjonen som fremkommer av dagens § 3-3-meldinger. Parallelt med et lærings- og kvalitetsforbedringssystem er det behov for en sterk og uavhengig tilsynsmyndighet som bruker sin myndighet og griper inn i alvorlige saker der virksomheter og enkeltpersonell kan utgjøre en fare for pasientsikkerheten. Det er en forutsetning at tilsynsmyndigheten er sikret relevant informasjon for å kunne utføre sitt oppdrag på en effektiv måte.

På bakgrunn av dette, og for at det ikke skal herske noen tvil om at det skapes juridiske rammer som sikrer en sterk og effektiv tilsynsmyndighet som mottar nødvendig informasjon og dermed kan komme raskt på banen etter de alvorligste hendelsene, foreslår departementet å lovfeste prøveordningen.

Formålet med ordningen er som nevnt å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker. 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. For at denne ordningen skal fungere, er det en forutsetning at Statens helsetilsyn mottar varsel om alvorlige hendelser straks etter at de har skjedd. Med dette menes at varselet må sendes snarest og senest påfølgende dag.

Varslingsplikten vil omfatte alvorlige hendelser. Med alvorlige hendelser menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Ved vurderingen av om hendelsen er meldepliktig etter denne bestemmelsen, skal det legges vekt på om:

- hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå,*
- det er uklart hva som har skjedd, og*
- saken fremstår som kompleks.*

Det foreslås på denne bakgrunn en ny § 3-3-a i spesialisthelsetjenesteloven som lovfester den varslingsplikten som blant annet helseforetak er pålagt gjennom den prøveordningen som ble etablert 1. juni 2010. [...]

Det foreslås også et nytt femte ledd i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten hvor det fremgår at Statens helsetilsyn skal foreta stedlig tilsyn etter å ha mottatt varslingsmelding, dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst. Det presiseres at forslaget ikke innebærer at Statens helsetilsyn må rykke ut i alle saker som varsles, men må foreta en vurdering i den enkelte sak av om det er nødvendig for at saken skal bli tilstrekkelig opplyst. Dersom Statens helsetilsyn beslutter at det ikke er nødvendig å foreta stedlig tilsyn, må annen oppfølging vurderes på samme måte som når Helsetilsynet mottar informasjon om hendelser fra andre kilder.

Forslaget innebærer at mange hendelser vil bli meldt både til Statens helsetilsyn og til Kunnskapssenteret. Den største forskjellen vil være at meldingene til Kunnskapssenteret også vil omfatte hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Det var planlagt at den prøveordning som ble etablert 1. juni 2010 skulle evalueres. Departementet tar fremdeles sikte på at ordningen skal evalueres etter to år. "

Kunnskapssenteret behandler meldinger om uønskede hendelser med sikte på å bidra til læring og forbedring i virksomheten. Meldingene etter sphsl. § 3-3 skal analyseres og brukes for å avklare årsaker til hendelsen(e) og forebygge at tilsvarende skjer igjen. Det forventes at Kunnskapssenteret har en understøttende rolle og kommer med råd og forslag til virksomheten(e) for deres videre håndtering, men det er meldende virksomhet som velger hvordan hendelsen skal følges opp. Det er også forutsatt at Kunnskapssenteret innhenter nødvendige tilleggsopplysninger for å kartlegge årsaker og risiko for hendelsen(e).

Arbeidsgruppen legger til grunn at de alvorlige hendelsene som varsles Statens helsetilsyn forutsetningsvis også er meldt eller skal meldes Kunnskapssenteret. Flere av hendelsene som er varslet Statens helsetilsyn, hvor det er aktuelt å rykke ut, vil også være meldt politiet som unaturlige dødsfall i helsetjenesten etter helsepersonelloven § 36.

Tilsynsmyndighetene og Kunnskapssenteret har ulike roller, oppgaver og metoder. Samtidig innebærer disse rollene, oppgavene og metodene for Helsetilsynet og Kunnskapssenteret

ivaretagelse av helt eller delvis overlappende formål så som ivaretagelse av pasientsikkerhet og forebygging av tilsvarende hendelser, jf. sphlsl. 3-3 første ledd og tilsynsloven § 3.

Saker med dødsfall eller alvorlig skade, som varsles Statens helsetilsyn og eventuelt også politiet ved unaturlig dødsfall, vil innebære sterke påkjenninger på pasient/pårørende, involvert personell og virksomhet. Sakene vil ofte omtales av media.

Tilsynets kjerneoppgave er iverksettelse og gjennomføring av tilsyn i form av undersøkelse, bedømming og eventuell administrativ reaksjon etter helselovgivningen, herunder tilsynsmyndighetens ivaretagelse av samarbeidsrutiner med politiet og påtalemyndigheten ved alvorlige saker. Denne tilsynsoppgaven forandres ikke ved endret § 3-3 og overføring av ansvaret for meldeordningen til Kunnskapscenteret.

b. Arbeidsgruppens vurdering

Arbeidsgruppen er enig om at det er viktig for tilsynsmyndighetene med helsetjenesten og Kunnskapscenterets troverdighet, legitimitet og integritet at etatene søker å bidra til at etatenes ulike roller og oppgaver kan løses på en hensiktsmessig og formålstjenlig måte og metoder innenfor de rammer lovgiver har gitt, jf a.

Arbeidsgruppen legger til grunn at der utrykning er aktuelt, er involvert personell og ansvarlig virksomhet i en opprivende situasjon der forutberegnelighet og rettssikkerhet må ivaretas. For at formålet med varslingsplikt og utrykning i form av stedlig tilsyn skal kunne ivaretas, er det følgelig helt sentralt å sikre at tilsynsmyndigheten får arbeidsrom til sine avklaringer av hva som skjedde, hvorfor det skjedde og hvilke barrierer som eventuelt sviktet uten at Kunnskapscenterets involvering i saken skaper usikkerhet, uklarheter og misforståelser blant de involverte. Dette hensynet gjør seg sterkest gjeldende i den nærmeste tiden etter hendelsen.

Det er derfor enighet om at Kunnskapscenteret må utvise varsomhet ved rådgivning og informasjonsinnhenting før det er gjennomført utrykning med stedlig tilsyn og informasjonsinnhenting etter helsetilsynsloven § 2 sjette ledd. Det samme gjelder for saker som er meldt politiet som unaturlig dødsfall knyttet til sykehusbehandling etter helsepersonelloven § 36.

c. Konklusjon

Arbeidsgruppen foreslår følgende kjøreregler:

1) Frister

Innen utgangen av andre virkedag, etter at varsel er mottatt av Helsetilsynet, informerer Helsetilsynet Kunnskapscenteret dersom det vil bli gjennomført utrykning med stedlig tilsyn. Fra tredje virkedag kan følgelig Kunnskapscenteret innhente ytterligere informasjon og/eller gi råd i anledning meldingen på vanlig måte dersom Helsetilsynet ikke har meddelt at det skal gjennomføres utrykning eller at Helsetilsynet trenger mer tid for å avgjøre utrykningsspørsmålet.

Videre foreslås ut fra dagens utrykningspraksis, etter gjeldende prøveordning, at Kunnskapssenteret ved besluttet gjennomføring av utrykninger med stedlig tilsyn, kan innhente ytterligere informasjon og/eller gi råd i anledning meldingen på vanlig måte 7 virkedager etter at varselet er mottatt av Statens helsetilsyn. Dersom utrykningen av praktiske grunner ikke lar seg gjennomføre innen 7 virkedager, har Helsetilsynet ansvaret for å formidle til Kunnskapssenteret når utrykningen skal gjennomføres.

2)

I den perioden hvor Helsetilsynet vurderer utrykning eller har besluttet utrykning, jf 1) gjelder følgende:

Kunnskapssenterets rådgivning:

Kunnskapssenteret er varsom med rådgivning i den fasen hvor utrykning vurderes og evt. i selve utrykningsfasen, jf 1). Rådgivning før gjennomført utrykning, kan bl.a. være aktuelt på anmodning fra involvert virksomhet, personell eller pasient/pårørende eller hvor Kunnskapssenteret ser at det er nødvendig for å forhindre fare for skade på pasient. Kunnskapssenteret skal uansett innrette sin rådgivning på en slik måte at det ikke skaper misforståelser hos de involverte om etatenes ulike roller.

Kunnskapssenterets etterspørring av tilleggsinformasjon:

Kunnskapssenteret skal som hovedregel ikke etterspørre tilleggsinformasjon fra involvert virksomhet/personell i samme periode hvor utrykning vurderes og eventuelt gjennomføres, jf 1). Unntak kan gjøres bl.a. når det er nødvendig for å kunne gi adekvat rådgivning, jf. forrige avsnitt, og i uforutsette tilfeller hvor Kunnskapssenteret vurderer det som nødvendig for å bidra til å forhindre skade på pasient. Kunnskapssenteret skal uansett bidra til at det ikke skapes misforståelser hos de involverte om etatenes ulike roller.

3)

De samme prinsipper gjelder for alvorlige hendelser som skulle vært varslet, og hvor Kunnskapssenteret informerer helsetjenesten at de må vurdere om hendelsen skal varsles tilsynsmyndigheten. Dette innebærer at Kunnskapssenteret må avvente eventuell beskjed fra Helsetilsynet om utrykning. Helsetilsynet mottar forutsetningsvis varsel fra virksomheten i slike tilfeller senest påfølgende virkedag.

6. Rutiner for å informere virksomhetene og understøtte hverandres ordninger når henholdsvis Kunnskapssenteret vurderer at meldt hendelse skulle vært varslet Statens helsetilsyn etter sphsl. § 3-3 a og når Helsetilsynet vurderer at mottatt varsel skulle vært meldt Kunnskapssenteret etter sphsl. § 3-3.

Det er virksomhetene som er ansvarlig for melding i henhold til sphsl. § 3-3 og varsling i henhold til sphsl. § 3-3 a. Arbeidsgruppen legger til grunn at Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn skal understøtte ordningene etter henholdsvis sphsl. § 3-3 og § 3-3 a.

Når Kunnskapssenteret ser av meldingen at den sannsynligvis også er varslingspliktig til Statens helsetilsyn i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og det ikke går helt klart fram av meldingen at Statens helsetilsyn er varslet, gir Kunnskapssenteret tilbakemelding til melder (virksomhet) om at man bør vurdere å varsle saken til Statens helsetilsyn i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Dersom dette allerede er gjort, kan melder se bort fra Kunnskapssenterets tilbakemelding på dette punktet.

Ved hendelser som varsles, men som ikke er varslingspliktige etter § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn orientere varslande virksomhet om at hendelsen ikke vurderes som varslingspliktig, og at virksomheten forutsettes å vurdere hendelsen opp i mot meldeplikten etter § 3-3 hvis det ikke fremgår at dette allerede er gjort.

7. Forslag til kontaktmøter

Arbeidsgruppen foreslår at det avholdes 2 kontaktmøter årlig mellom Kunnskapssenteret og Statens helsetilsyn. Kunnskapssenteret inviterer til første møte høsten 2012.

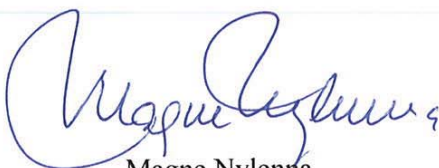
8. Forslag til informasjon knyttet til ikrafttredelse av ny § 3-3 meldeordning

Arbeidsgruppen foreslår at det lages felles informasjon som er knyttet til ikrafttredelse av den nye § 3-3-ordningen. Arbeidsgruppen mener det vil være av stor verdi dersom en kan fremstå som omforent og at ulike roller og arbeidsmetoder fremkommer tydelig i informasjonen.

9. Forslag til revisjon av samarbeidsrutinene.

Etablering av den nye meldeordningen er pr. i dag ikke utmeislet i detalj, og en vet derfor ikke hva dette kan bety for samarbeidet. På bakgrunn av bl.a. dette foreslår arbeidsgruppen at samarbeidsrutinene revideres innen 1. mai 2013. Dette er ikke til hinder for at forslag om endringer og eventuell gjennomføring av dem, kan tas opp av begge etater før dette tidspunktet.

Oslo, 30. november 2011



Magne Nylenna
Direktør
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten



Lars E. Hanssen
Direktør
Statens helsetilsyn

Vedlegg 7 Om overgangsordninger ved overføring av Meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012



Om overgangsordninger ved overføring av meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012

14.05.2012

Fra: Statens helsetilsyn

Til: Landets fylkesmenn

Dato: 14. mai 2012

Meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 skal fra 1. juli 2012 sendes til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet.

Helsedirektoratet har publisert ny veileder IS-1997 for meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Veilederen er tilgjengelig på Helsedirektoratets hjemmesider: [Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3- meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten](#).

Alle meldepliktige hendelser som meldes før 1. juli 2012 skal registreres på Helsetilsynets meldeskjema (IK-2448). For hendelser som skjer etter 1. juli 2012 skal helseforetakene benytte Kunnskapssenterets webbaserte meldeskjema, eller sende melding via eget avviksmeldesystem hvis det er tilpasset for direkte innsending.

For å unngå at meldinger faller mellom stoler og ikke blir registrert og behandlet, har styringsgruppen for ny meldeordning besluttet overgangsordninger. For Fylkesmennene gjelder følgende:

- Fylkesmannen skal ikke motta meldinger om hendelser som har skjedd etter 1. juli. Hvis Fylkesmannen likevel mottar slike meldinger, skal de umiddelbart videresendes til Kunnskapssenteret, og uavhengig av hvilket meldeskjema som er benyttet (IK-2448 eller Kunnskapssenterets skjema).
- Meldinger som mottas av Fylkesmannen før 1. juli, skal behandles der, også om saksbehandlingstiden strekkes seg utover 1. juli. Disse meldingene skal også registreres i Meldesentralen (med minimum basisopplysninger om hva, hvor og når). Fylkesmannens arbeid med meldinger skal endelig opphøre 15. juli. Meldinger som ikke er ferdigbehandlet til 15. juli oversendes Kunnskapssenteret.

Med hilsen

Richard Knoff etter fullmakt
avdelingsdirektør

Marianne Noodt
fagsjef