



## Noen refleksjoner over varselordningen og Undersøkelsenheten i Helsetilsynet, sett fra Oslo universitetssykehus

*Av Anders Baalsrud, MD Seksjonsleder pasientsikkerhet i Direktørens stab ved Oslo universitetssykehus*

**For sykehusene er det nødvendig å ikke bare se på § 3-3a-ordningen isolert, men å se den inn i sammenheng med hele kvalitets- og tilsynsområdet som i dag dekkes av Helsetilsynet, fylkesmennene og Kunnskapssenteret. De ulike melde- og varselordningene gir utfordringer for sykehusene. Her er noen refleksjoner fra leder for pasientsikkerhetsseksjonen ved Oslo universitetssykehus.**

Artikkelen drøfter to meldeordninger for spesialisthelsetjenesten:

**Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3:** plikt til å melde til Kunnskapssenteret om uønskede hendelser ved ytelse av helsetjenesten som har gitt betydelig personskade eller når en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

**Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a:** plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som skjer i spesialisthelsetjenesten. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

### Færre saker til tilsynet

Oslo universitetssykehus (OUS) har sendt 166 § 3-3a-varsler til Helsetilsynet siden starten av ordningen i 2010. I 2014 ble der sendt 55 varsler. Fem av disse medførte stedlige tilsyn, ti medførte krav om redegjørelse og 16 ble oversendt Fylkesmannen i Oslo og Akershus for oppfølging. Dette betyr at 31 av 55 varsler medførte tilsyn fra Helsetilsynet / Fylkesmannen i 2014.

I samme periode sendte OUS 1230 § 3-3-meldinger til Kunnskapssenteret. Dette tilsvarer det som ville vært meldepliktig i den tidligere ordningen med IK-2448 til fylkeslegen.

Meldeaktiviteten til tilsynsmyndighetene fra OUS er med andre ord betydelig redusert etter etablering av § 3-3a-ordningen i 2010 og endring i § 3-3-ordningen i 2012. Spørsmålet er om dette er bekymringsfullt.

### **Tilsyn er viktig og nødvendig**

Helsetilsynet har mange andre kilder enn § 3-3-ordningene for sin innsikt i helse-tjenestene og må selv vurdere § 3-3-ordningenes betydning for sitt tilsynsoppdrag. Dette er en stor og kjent diskusjon. Men det vil uansett denne diskusjonen være av betydning for tjenestene å gis anledning til *selv å melde / informere* tilsynsmyndighetene om hendelser og saker med tilsynsmessig relevans. Dette henger nøye sammen med ønsket om en åpenhetskultur i tjenestene.

Stikkordet er tillit. Dersom kildegrunnet for tilsyn av tjenestene i stor grad kommer fra andre kilder enn tjenestene selv, for eksempel fra varslere (helsepersonelloven § 17), ombud, klageinstanser, advokater, media og andre, vil helse-tjenestene lett bli angrepsmål mer enn samarbeidspartnere. Det kan bidra til å skape uønskede defensive kulturer i tjenestene som ingen er tjent med. Selv om helse-tjenestene i Norge nyter stor tillit i befolkningen, ser vi også konturer av en tillits-svikt, som kanskje i noen grad kan tilskrives hvordan vi har rigget oss tilsynsmessig, slik at en unødvendig stor del av sakstilfanget kommer fra pasienter og pårørende selv eller tredje part.

En konklusjon på denne refleksjonen er at helsetjenestene trenger tilsyn. Kanskje tjenestene også trenger en informasjonsplikt som ikke bare er knyttet til de alvorlige pasienthendelsene (§ 3-3 og § 3-3a), men til system- og risikoforhold generelt?

Kravet om internkontroll i helsetjenestene innebærer at tjenestene skal se seg selv i kortene. Men vi trenger også å kunne vise kortene til en uhildet og kompetent instans faglig og juridisk (les Helsetilsynet), slik at grunnlaget for tillit styrkes. Noen mener at slike instanser kanskje bør organiseres inne i helsetjenestene, men det er en annen diskusjon.

Sett fra sykehusenes side er det vesentlig at nasjonale meldeordninger understøtter sykehusenes egen registrering av hendelser og risiko. I og med at registreringen er kilde til § 3-3- og § 3-3a-sakene blir den interne registreringsrutinen ansett som viktig. Uten § 3-3-ordningene, og særlig § 3-3a til Helsetilsynet, ville den interne meldeaktiviteten miste noe av sin relevans og status, og svekke sykehusets internkontroll (se nedenfor).

### **Bedre kvalitet med stedlig tilsyn**

Erfaringene med stedlig tilsyn er nok delte innad i Oslo universitetssykehus og varierer i de ulike sakene. Men mange av rapportene har vært vurdert som gode og grundige, til dels imponerende. Noen av rapportene er egnet til å heve standard for analyse av uønskede hendelser i helsetjenestene, gitt at de distribueres i tjenestene. At de også publiseres på Helsetilsynets nettsider forsterker trolig denne effekten. Jeg mener at god kvalitet på tilsynets rapporter kan bidra til en skjerpet holdning i enhetene, bedre legitimitet for Helsetilsynets vurderinger og spørsmål, og dermed bedre gjennomgang og svar fra sykehuset.

Men det er også lett å peke på innvendingene: Tidsbruk for pasientnært personale, går ut over pasientene, for liten forståelse for personalets arbeidssituasjon, lang

saksbehandlingstid, tvil om faglige vurderinger etc. Slike innvendinger er Helsetilsynet vel kjent med.

En evaluering av § 3-3a-ordningen bør ta utgangspunkt i hvilken grad den evner å understøtte og forbedre sykehusets eget forbedringsarbeid. Noen problemstillinger:

- Kommer vi ordentlig «til bunns» i sakene?
- Blir sykehuset tilstrekkelig involvert underveis og dermed lærer av Helsetilsynets saksarbeid og ikke bare av konklusjonene?
- Kan ordningene passivisere ved at man venter på Helsetilsynet / fylkesmannens rapporter i stedet for å arbeide med sakene selv?
- Hvordan påvirker ordningen sykehusets egne prioriteringer, stjeler tilsynsakene fokus fra andre og kanskje vel så viktige problemstillinger?
- Kommer vurderingene tidsnok til å være aktuelle?
- Kan det virke kontra-produktivt å motta en ikke-korrigerbar rapport man kanskje er uenig i?

Et flertall av varselsakene medfører ikke stedlig tilsyn, men saksbehandles i store trekk som i den tidligere meldeordningen. Da kan man kanskje hevde at § 3-3a-omleggingen, der stedlig tilsyn er det vesentligste nye i ordningen, bare har en begrenset betydning. Men selv om antall stedlige tilsyn er begrenset, må man ikke undervurdere betydningen av at Helsetilsynet rykker ut og innhenter opplysninger når saken er aktuell i enheten og at dette virker skjerpene generelt, også i ikke berørte enheter.

### **Vridning av fokus?**

I og med dagens § 3-3-ordninger kan det ha blitt en vridning av sakstyper til Helsetilsynet / fylkesmannen bort fra alvorlige systemsaker (der det ikke nødvendigvis har skjedd noe alvorlig med en enkelt pasient) til saker med alvorlig faktisk konsekvens. Varslekriteriene er som kjent at systemforhold ikke er meldepliktige via varslerordningen til Helsetilsynet, men til Kunnskapssenteret. Terskelen for å melde systemsaker videre fra Kunnskapssenteret til Helsetilsynet er også relativt høy, for ikke å uthule idéen om § 3-3-ordningen som en tilsynsfri meldeordning med læringsformål.

Dette medfører etter min mening en vridning som ikke er i tråd med internasjonale anbefalinger der man anbefaler systemfokus, ikke minst opp mot tilsyns- og sanksjonsaspektet. Spørsmålet er om § 3-3-ordningene samlet sett siler systemsaker bort fra tilsynsmessig oppfølging. Jeg antar, ikke minst ut fra forarbeidene til ordningene, at dette i så fall er en utilsiktet og uønsket konsekvens.

### **§ 3-3-ordningenes plass i sykehusets internkontroll**

I Oslo universitetssykehus registreres og behandles hendelser, avvik og risiko/forbedringsforslag i et elektronisk verktøy. Sakene gjennomgås i avdelingene og i åtte klinikkvise pasientsikkerhetsutvalg der det deltar til sammen ca. 100 analytikere. Utvalgene innhenter opplysninger og foreslår tiltak til sykehusets ledelse, inkludert toppledelse. I 2014 registrerte sykehusets ansatte ca. 18 800 hendelser, avvik og påpekninger av forbedringsbehov. Av disse var mer enn 10 000 saker relatert til pasientsikkerhet og 7200 meldt som rene pasientsikkerhetssaker. Mer enn 50 % er meldt som system- eller nesten-hendelser uten at det skjedde pasientskade. 1230 saker er meldt Kunnskapssenteret som § 3-3-meldinger i 2014. Registreringsvolumet har vært jevnt økende de siste ti år og øker fremdeles, kanskje som uttrykk for en ønsket kulturendring.

Som det fremgår er dette en betydelig aktivitet som berører langt flere saksforhold enn det som kommer frem i § 3-3a-meldingene. Kunnskapssenterets tilbakemeldinger er nyttige som aggregerte erfaringskilder, men storparten av enkeltsaker må sykehuset i stor grad håndtere selv i sin egen internkontroll uten annen støtte enn det sykehuset selv har av kompetanse. Sykehusets evne til å drive dette arbeidet godt er avgjørende.

Rapportering, analyse, læring og praksisforbedring er ressurskrevende. Bedre meldesystemer og meldekulturer har skapt et øket tilfang av forbedringskunnskap som helsetjenestene ressursmessig ikke har vært forberedt på. Lærings- og omstillingsarbeid forutsetter kapasitet og rom i virksomheten, både i det pasientnære arbeidet og ledelsesmessig. Mange helsevirksomheter melder om gode analyser og forslag til tiltak, men utfordringer på gjennomføringssiden. Ledelsesmessig prioritering og kapasitet, restanser og purringer på oppfølging er kjente utfordringer.

Pasientsikkerhet som utfordring i en kompleks sykehusorganisasjon handler ikke bare om pasientnære profesjonsfaglige utfordringer, men om kapasitet, informasjonssikkerhet / IKT, vikarbruk, kvalitet på og modernisering av utstyr, motivasjon, rekruttering, arbeidsmiljø og ikke minst: Ledelse. Oslo universitetssykehus rapporterer og analyserer bakenforliggende risikoforhold tertialvis, behandler den ledelsesmessig og rapporterer til styret. Rapportene er offentlig tilgjengelige. Slike rapporter gir ofte et annet bilde av risiko enn det som fremkommer ved analyser av et fåtall enkeltsaker. Det betyr ikke at enkelsaksanalyser ikke også er viktige for systemforhold, men at et for ensidig enkeltsaksfokus kan gi et skjevt bilde.

Oslo universitetssykehus har også brukt interne utrykningsteam/analysegrupper i granskning av uønskede hendelser. Det er gjennomført et mindre antall slike granskninger, men vi erfarer at metoden krever en del formelle omstendigheter og er ressurskrevende. Å gjennomføre slike analyser på mange saker der det i den enkelte saken isolert sett ville vært nyttig er ikke ressursmessig mulig. Men metoden er nyttig i saker som er spesielt komplekse og overgripende. Ryggraden i granskningsarbeidet er likevel analyser og saksprosessering via et godt IKT-verktøy, faste kompetente utvalg som utfører analysearbeidet og ledelsesmessig engasjement og prioritering av kvalitet og pasientsikkerhet.

Etter mange års kontakt med Helsetilsynet og fylkeslegene er min erfaring at tilsynsmyndighetene har mye kunnskap og refleksjoner om problemstillingene overfor og om «det indre liv» i sykehusene. Jeg tror tilsynsmyndighetene ofte har mer å bidra med enn det som fremkommer i de skriftlige rapportene helsetjenestene mottar i tilsynssammenheng, og som er «endelige».

Svikt i kommunikasjon og organisering er for eksempel gjengangere som bakenforliggende årsaker i mange tilsynssaker. Men jeg skulle gjerne kunne drøfte nærmere med Helsetilsynet – som faginstans – om hva konkret som ligger bak slike vurderinger og hvordan slike utfordringer kan løses. Jeg skulle generelt ønske meg en oppmykning av kontakten mellom tilsynet og helsetjenestene, gjøre den mindre «juridisk» og mer drøftende og rådgivende. Det tror jeg ville bidratt til en bedre helsetjeneste.