

# RETNINGSLINJER FOR KVALITETSUTVALGENES OPPGAVER, FUNKSJON OG SAMMENSETNING

## VEDLEGG TIL STATENS HELSETILSYNS RUNDSKRIV AV 4. FEBRUAR 1994 (IK-7/94)

1. BAKGRUNNEN FOR KVALITETSUTVALGENE.....	6
2. KVALITETSUTVALGENES LOVGRUNNLAG OG ENKELTE ANDRE SENTRALE BESTEMMELSER.....	6
Kvalitetsutvalg, sykehusloven § 18b.....	6
..Ansvar for kvalitetsutvalgene.....	7
..Tausktsplikt.....	7
Internkontroll, tilsynsloven § 3.....	7
Betvdelig pasientskade, sykehusloven § 18a.....	8
Øvrige meldeordninger.....	8
..Meldesentralen.....	9
..El-tilsynet.....	9
3. KVALITETSUTVALGENES OPPGAVER.....	9
Forebyggende arbeid.....	9
Kvalitetsfremmende arbeid.....	9
Råd, veiledning og informasjonsformidling.....	10
Bidra til at meldeplikt overholdes.....	10
..Plikter som er pålagt institusjonen.....	10
..Plikter som er pålagt helsepersonell.....	10
..Se til at meldinger følges opp lokalt.....	11
Underretning til pasienter om meldinger.....	11
Rapporter til fylkeslegen.....	11
Klagebehandling.....	12
Døgnvakt.....	12
..AMK-sentralen på RH.....	12
4. SAKSBEHANDLINGEN I KVALITETSUTVALGENE.....	12
Kontroll av meldinger.....	12
Dokumentasjon.....	13
Møter.....	13
Meldinger til Meldesentralen i Statens helsetilsyn.....	13
5. KVALITETSUTVALGENES SAMARBEIDSPARTNERE.....	13
Fylkeslegen.....	13
Meldesentralen i Statens helsetilsyn.....	14
El-tilsynet.....	14
6. KVALITETSUTVALGENES SAMMENSETNING.....	14
Tverrfaglig sammensetning.....	15
Brukerrepresentant.....	15
Pasientombud.....	16
7. EVALUERING AV KVALITETSUTVALGENE.....	16
AKTUELL LITTERATUR.....	17

## 1. BAKGRUNNEN FOR KVALITETSUTVALGENE

Sikkerhet, kvalitet og rettssikkerhet På bakgrunn av lovforslag fremsatt i Ot.prp. nr. 43 (1991-92) vedtok Stortinget den 30. juli 1992 at helseinstitusjoner som er godkjent i medhold av sykehusloven skal ha plikt til å opprette kvalitetsutvalg. Kvalitetsutvalgene er forutsatt å skulle være et obligatorisk virkemiddel i institusjonenes arbeid med å sørge for og fremme sikkerhet og kvalitet på helsetjenestene. Dette arbeidet vil bidra og medvirke til den styrking som Stortinget uttalte at man skal gi retts-sikkerheten for pasienter.

Rask oppfølging lokalt: Informasjon til helsemyndighetene Når bl.a. feil og mangler avdekkes skal disse straks følges opp lokalt med sikte på å få hendelsen og/eller forholdene tilstrekkelig belyst. Det skal deretter iverksettes tiltak for å hindre gjentakelse, eller for å rette opp eventuelle mangler. Kvalitetsutvalgene skal bidra til dette, og også se til at fylkeslegene, Statens helsetilsyn og andre tilsynsmyndigheter får den informasjon som de har behov for i forbindelse med tilsynet med helsetjenesten.

Skadeutvalg Enkelte sykehus har etablert eller har tidligere hatt skadeutvalg. Deres kvalitet, oppgaver og funksjon har vist seg å variere fra institusjon til institusjon. Skadeutvalgene forutsettes nå avvirket. Deres oppgaver bør innlemmes i kvalitetsutvalgets, dersom institusjonen ikke finner det hensiktsmessig at skadeutvalget opprettholdes med egne oppgaver adskilt fra kvalitetsutvalgets. Kommunikasjon mellom de to utvalg bør i så fall etableres.

## 2. KVALITETSUTVALGENES LOVGRUNNLAG OG ENKELTE ANDRE SENTRALE LOVBESTEMMELSER

KVALITETS-UTVALG, sykehusloven § 18b Enhver helseinstitusjon som er godkjent i medhold av lov om sykehus m.v. av 19. november 1969, nr. 57 pkt 1 har som det fremgår ovenfor plikt til å opprette kvalitetsutvalg. Institusjonene ble varslet om denne plikten ved Helsedirektoratets skriv av 17. november 1993 (IK-40/93). Bestemmelsen er inntatt i sykehusloven § 18b, og trådte ikraft 01.01.94.

Sykehusloven § 18b har følgende ordlyd:

"Helseinstitusjon som omfattes av denne lov skal opprette kvalitetsutvalg som ledd i den internkontroll institusjonene er pliktige til å føre i henhold til § 3 i lov av 30. mars 1984 om statlig tilsyn med helsetjenesten. Utvalget kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve enhver opplysning som er nødvendig for utførelsen av dets arbeid.

Departementet kan gi forskrift om kvalitetsutvalgets arbeid, herunder informasjon til pasienter og habilitet for utvalgets medlemmer".

Ansvar for kvalitetsutvalgene Det er institusjonens ledelse som har det overordnede ansvar for at kvalitetsutvalget blir opprettet og fungerer som forutsatt. (Jf. ordlyden i § 18b: "Helseinstitusjon som..."). Kvalitetsutvalgenes medlemmer har imidlertid et selvstendig ansvar for at utvalget fungerer i henhold til helsemyndighetenes og institusjonens anbefalinger og instruksjoner.

Taushetsplikt Det er uttrykkelig sagt i § 18b at kvalitetsutvalgene uten hinder av taushetsplikt kan kreve enhver opplysning som er nødvendig for utførelse av dets arbeid. Kvalitetsutvalgets medlemmer må imidlertid gjøres oppmerksom på at de har taushetsplikt dersom de blir forelagt personidentifiserbare pasientopplysninger. For å understreke dette bør medlemmene undertegne en taushetsplikterklæring. Kvalitetsutvalget kan imidlertid ikke holde tilbake opplysninger overfor fylkeslegen og / eller Statens helsetilsyn under henvisning til taushetsplikten. Tilsvarende gjelder for de enkelte avdelinger og helsepersonellet.

Forøvrig viser vi til at en rekke saker må antas å kunne forelegges kvalitetsutvalget fra helsepersonell og / eller avdelinger uten at sensitive opplysninger behøver å knyttes til eventuelle pasienters identitet. Avdelingene og kvalitetsutvalget må imidlertid opprette et system som gjør at sakene (herunder pasientjournaler) eventuelt kan fremskaffes på et senere tidspunkt ved behov.

INTERN-KONTROLL, tilsynsloven § 3

Opprettelse av kvalitetsutvalg fratar ikke ledelsesnivåene og deres enkelte ansatte deres selvstendige plikt til å utøve internkontroll. Internkontrollen er en del av, og en forutsetning for kvalitetssikringsarbeidet. Plikten til å opprette internkontrollsystemer påligger enhver som yter helsetjenester. Bestemmelsen er inntatt i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, (tilsynsloven) § 3, og trådte ikraft 01.01.94. (Jf. skriv til sykehusene av 17. november 1993, IK-40/93).

Institusjonens, avdelingenes og helsepersonellets interkontroll-arbeid vil være endel av de oppgaver som det tilligger kvalitetsutvalget å stimulere og støtte opp under. Kvalitetsutvalgene vil forøvrig være et virkemiddel i den kontroll helseinstitusjoner plikter å føre med at det utøves internkontroll og opprettes internkontrollsystemer.

Tilsynsloven 3 har følgende ordlyd:

"Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll.

Enhver som yter helsetjeneste skal etablere internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med allment aksepterte faglige normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift.

Fylkeslegen skal påse at alle som yter helsetjeneste har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygges svikt i helsetjenesten".

Helsetilsynet vil også understreke at i tillegg til å overholde de rettslige krav har helsetjenesten og helsepersonell plikt til å innrette sin virksomhet i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige og etiske krav.

BETYDELIG PASIENT-SKADE sykehusloven § 18b	Statens helsetilsyn viser forøvrig til at helseinstitusjoner har plikt til å gi skriftlig melding til fylkeslegen ved betydelig skade på pasient, jf. sykehusloven § 18a. Rundskriv med retningslinjer for meldingene, samt særskilt meldeskjema (IK-28B/92) ble sendt landets sykehus ved Helseinspektørens skriv av 18. juni 1992 (IK-28A/92) og 15. januar 1993 (IK-59/92). Forøvrig vises det til avsnitt 3 om meldeplikt.
ØVRIGE MELDE-OEDNINGER	For en nærmere fremstilling av hvilke meldeplikter som på dags dato foreligger vises det til Helseinspektørens utredningsserie nr. 4-92, IK-2377, kapittel 4. Vi gjør oppmerksom på at meldinger til medisinsk fødselsregister (MFR) ikke er omtalt der, og at meldinger vedrørende medisinsk utstyr ikke lenger sendes MFS, men til Meldesentralen i Statens helsestilsyn. Vedrørende helsetjenesten og kvalitetsutvalgenes forhold til Meldesentralen viser vi til avsnitt 5.
Melde-sentralen	
El-tilsynet	Videre minner vi om at meldinger ved svikt på og skader knyttet til elektromedisinsk utstyr/apparatur straks skal meldes telefonisk til El-tilsynet.

### 3. KVALITETSUTVALGENES OPPGAVER

En av primæroppgavene for kvalitetsutvalgene er å stimulere til forebyggende og kvalitetsfremmende arbeid i institusjonen. Helstjenestens kvalitetssikringsarbeid må imidlertid ikke kun konsentrere seg om oppståtte avvikshendelser, men også forebygge mulige avvikshendelser og heve det generelle kvalitetsnivået.

Som nevnt ovenfor er kvalitetsutvalgene også et viktig virkemiddel i institusjonens kontroll med at det opprettes internkontrollsystemer. Kvalitetsutvalgene bør være et bindeledd mellom institusjonens ledelse, de enkelte avdelinger/poster, de enkelte ansatte, og det kvalitetssikringsarbeid som foregår på disse nivåene.

FORE-BYGGENDE ARBEID	Kvalitetsutvalget skal bidra til at det skapes en kultur blant de ansatte som gjør at avvikshendelser brukes aktivt for å forebygge kvalitetssvikt.
----------------------	---

Kvalitetsutvalget skal iverksette tiltak som medfører at avvikshendelser blir meldt fra om, og at de følges opp lokalt på en måte som medfører endringer til det bedre, - både for pasientene, det enkelte helsepersonell og institusjonen som helhet.

Kvalitetsutvalget bør også stimulere avdelingene til å iverksette tiltak for å få frem annen informasjon som kan anvendes i forebyggende og kvalitetsfremmende hensikt.

KVALITETS-  
FREMME  
ARBEID

Kvalitetsutvalget skal bidra til og stimulere de enkelte avdelinger til å iverksette interne tiltak som kan medføre kvalitetsbedring på de oppgaver som utføres og de tjenester som gis uavhengig av forekomst av avvikshendelser.

Kvalitetsfremmende og -forebyggende arbeid kan iverksettes på alle felt av institusjonens arbeidsområder. Slikt arbeid er bl.a. omtalt i Helseinspektorens utredningsserie nr. 4-92, IK-2377, kapittel 3, g. 23 flg.

RÅD,  
VEILEDNING  
INFORMASJON  
FORMIDLING

Kvalitetsutvalget skal gi råd og veiledning til de enkelte avdelinger og grupper av helsepersonell som iverksetter lokale kvalitetssikringstiltak som et ledd i deres interkontroll.

Kvalitetsutvalget bør også sørge for å få løpende informasjon om de tiltak som iverksettes lokalt, samt hvilke erfaringer som høstes av tiltakene. Denne informasjonen bør videreformidles til andre avdelinger/grupper som kan ha nytte av tilsvarende tiltak, slik at det kan utvikles et helhetlig interkontrollsystem. Slik informasjon skal også videreformidles til institusjonens ledelse og fylkeslegen sammen med annen relevant informasjon.

Melde-  
ordninger

Kvalitetsutvalget skal kunne gi råd og veiledning overfor avdelinger og/eller helsepersonell som er usikker på hvorvidt en hendelse er meldepliktig eller ei, hvor melding skal gis, samt hvordan.

Kvalitetsutvalget bør se til at det foreligger kunnskap i avdelingene og hos de ansatte om hvilke meldeplikter som foreligger, samt undersøke om hensiktsmessige sjekklister foreligger og er oppslått på egnet sted.

BIDRA TIL  
AT MELDE-  
PLIKT  
OVERHOLDES

Kvalitetsutvalget skal ha som oppgave å bl.a. se til at meldeplikt til eksterne instanser som er pålagt institusjonen blir overholdt, og sørge for at meldingene blir sendt til de instanser som skal motta og behandle disse. Meldinger skal som hovedregel derfor først gå fra avdelingen, eventuelt den som oppdager hendelsen, til kvalitetsutvalget som sender meldingen videre til rette instans, dersom dersom dette ikke hindrer eventuelle krav om øyeblikkelig varsling pr. tlf. (Se bl.a. avsnitt 2, i.f.). Melding om skade (Jf. bl.a. sykehusloven § 18a) eller annen hendelse skal gå til kvalitetsutvalget

Plikter  
som er  
pålagt  
institusjonen

straks den er konstatert.

Dersom melding går direkte til ekstern meldeinstans uten å gå veien om kvalitetsutvalget, forutsettes det at underretning om hendelsen, samt kopi av den eventuelle skriftlige melding som gis, blir sendt kvalitetsutvalget.

Plikter som er pålagt helsepersonell

Kvalitetsutvalgene forutsettes også å motta melding fra helsepersonell om hendelser som disse er pålagt å melde til særskilte instanser. Som eksempel kan nevnes legers meldeplikt til politiet ved mistenkelig dødsfall, jf. legeloven § 41. Dersom melding er gitt til kvalitetsutvalget, men ikke til den instans det etter lov og forskrift skal gis melding til, bør kvalitetsutvalget gjøre den som har meldeplikt oppmerksom på dette, slik at melding blir gitt.

Kvalitetsutvalget skal alltid underrettes om meldinger som går eksternt.

Opprettelse av kvalitetsutvalg innebærer ikke at de meldinger som helsepersonell er lovpålagt å gi til særskilte meldeinstanser ikke lenger skal gis.

Det må utarbeides en intern instruks for hvordan personalet skal håndtere straxmeldinger slik at både melding til eksterne instanser, kvalitetsutvalg og eventuell sikring av åstedsopplysninger, kan finne sted som forutsatt.

Generelt vil Helsetilsynet anmode om at det alltid gis melding i de tilfeller hvor man er i tvil.

Se til at meldinger følges opp lokalt

Kvalitetsutvalget skal ha som ansvar å se til at de hendelser som meldes også alltid er blitt/blir vurdert med henblikk på om det er behov for raskt å iverksette tiltak lokalt, uavhengig av meldeinstansens vurderinger og konklusjon. Tiltak kan være nødvendig for å unngå at liknende hendelser gjentar seg. Eksempel her er gjennomgang av eksisterende rutiner for vurdering av om disse er tilstrekkelig kjent, og/eller om det er behov for endringer i rutinene.

UNDER-  
RETNING TIL  
PASIENTER  
OM MELDINGER

I de tilfeller det går skriftlig melding om hendelser hvor pasienter er involvert skal kopi av meldingen legges i vedkommende pasients journal. Dette gjelder også meldepliktige hendelser som er pålagt institusjonen og helsepersonell. Pasienten, eventuelt pårørende, skal som hovedregel underrettes om at det er gitt melding om hendelsen til kvalitetsutvalget og/eller meldepliktig instans. Kvalitetsutvalget anmodes om å gjøre de ansatte ved institusjonen oppmerksom på dette.

RAPPORTER  
TIL  
FYLKESLEGEN

Opplysninger om tiltak og resultater bør også inngå i rapporter som skal sendes fylkeslegen i tillegg til melding om enkelthendelser. Informasjonen fylkeslegene mottar forutsettes bearbeidet og videresendt til Statens helsetilsyn v/Meldesentralen som samordner informasjonen fra landet som helhet og formidler

erfaringene tilbake til helsetjenesten. (Se også avsnitt 5).

Prinsipielle og viktige enkeltsaker, herunder meldepliktige hendelser i medhold av sykehusloven § 18a, sendes i tillegg fortløpende til fylkeslegen.

#### KLAGE- BEHANDLING

Formålet med kvalitetsutvalgene er ikke at de skal fungere som konfliktløsningsorgan, eller at de skal løse tvister eller opptre som meglere. Kvalitetsutvalgene bør imidlertid vurdere om de bør ta initiativ til å få opprette lokale konfliktløsningsorgan, pasientombudsstillinger, eller innlede samarbeid med eksisterende pasientombud i fylket. (Se forøvrig avsnitt 6 i.f.). Blir kvalitetsutvalget forelagt klagesaker skal disse videresendes til rette instans for oppfølging. (Se bl.a. Helsedirektoratets utredningsserie nr. 4-92, (JK 2377), kapittel 4.2, 4.3 og 5.)

Den informasjon som fremkommer gjennom erstatningssaker, klagesaksbehandling ved lokalt konfliktløsningsorgan, eller hos helsemyndighetene skal imidlertid forelegges kvalitetsutvalget som ser til at den blir anvendt for å rette opp eventuelle feil eller mangler.

#### DØGNVAKT

Statens helsetilsyn er av den oppfatning at kvalitetsutvalgene ikke har behov for døgnvakt. Institusjonens ansatte og avdelinger må imidlertid ha lett tilgjengelige opplysninger om hvor de skal henvende seg ved behov for øyeblikkelig bistand, og telefonnummer for de tilfeller hvor det foreligger lovpålagt, telefonisk straksmelding, (eks. meldinger til El-tilsynet og meldinger til politiet i medhold av legeloven § 41). Slike opplysninger bør være oppslått på egnede steder sammen med opplysninger om kvalitetsutvalget.

#### AMK- sentralen på RH

Helsepersonell som er usikre på hvorvidt en hendelse krever en meldepliktig straksmelding, hvor denne i så fall skal rettes, - eventuelt hvordan, skal kunne få råd og veiledning pr.tlf. av den landsdekkende, døgnåpne AMK-sentralen på Rikshospitalet (RH). Kvalitetsutvalget må gjøre dette kjent blant helsepersonellet ved institusjonen.

## 4. SAKSBEHANDLINGEN I KVALITETSUTVALGENE

#### Kontroll av meldinger

Når kvalitetsutvalget mottar meldinger om skader, uhell m.v (meldepliktige hendelser) skal det undersøke om eventuelle meldeskjema er korrekt og tilstrekkelig utfyllt. Det skal også se til at det vil bli mulig å oppspore saken og de involverte på et senere tidspunkt dersom det blir behov for ytterligere opplysninger.

#### Dokumentasjon

Kvalitetsutvalget må føre protokoll over sine saker slik at utvalgets behandling kan dokumenteres ved

senere henvendelse eller oppfølging. Protokollen vil også stå sentralt ved utarbeidning av rapporter til fylkeslegen.

**Møter** Møtehyppighet m.v vil variere. I en innkjøringsfase vil imidlertid Helsetilsynet anbefale at kvalitetsutvalget har faste møter en gang pr. mnd for bl.a. å legge opp arbeidsplan og diskutere hvilke generelle tiltak som kan iverksettes i kvalitetssikringsøyemed. Vi understreker at det i stor grad er opp til institusjonen/ kvalitetsutvalget å finne en form på sitt arbeid som tjener de nevnte oppgaver på en hensiktsmessig måte.

**Meldinger til Meldesentralen i Statens helsetilsyn** Kvalitetsutvalget sender kopi av meldinger og annen dokumentasjon til Meldesentralen i Statens helsetilsyn når dokumentasjonen er tilstrekkelig til å belyse saksforholdet, (se avsnitt 5).

## 5. KVALITETSUTVALGENES SAMARBEIDSPARTNERE

Foruten de enkelte avdelinger, de ansatte og ledelsen, vil de statlige helsemyndigheter, (Statens helsetilsyn og fylkeslegen) og Elektrisitetsstilsynet være sentrale samarbeidspartnere for kvalitetsutvalgene.

**Fylkeslegen** Blant de statlige tilsynsmyndigheter på helsetjenestens område er det først og fremst fylkeslegen som er en sentral samarbeidspartner. I denne forbindelse vises det bl.a. til institusjoners plikt til å straks underrette fylkeslegen ved betydelig skade på pasient, sykehusloven § 18a. Der som konflikter mellom institusjon/helsepersonell og pasienter ikke løses lokalt skal eventuelle klagesaker som forelegges kvalitetsutvalget oversendes eller henvises til fylkeslegen som rette instans. (Jf. avsnitt 3).

Kvalitetsutvalget bør se til at de saker som fylkeslegen får oversendt er så godt utredet og opplyst som mulig. I tillegg til enkeltsaker som skal forelegges fylkeslegen (herunder avvikshendelser) skal denne som tilsynsmyndighet informeres om tiltak og erfaringer som institusjonen har gjort i kvalitetssikringsøyemed. (Jf. avsnitt 3).

**Meldesentralen i Statens helsetilsyn** Meldesentralen i Statens helsetilsyn ble opprettet i 1993 på bakgrunn av Stortingets behandling av St.prp. nr. 1 (1992-93), Tillegg nr.8. I første omgang skulle Meldesentralen overta meldinger som vedrører svikt på og skader knyttet til medisinsk utstyr. Slike meldinger gikk tidligere til NIS. (Det vises i denne forbindelse til NIS-melding i "NYHETSREVVY" nr.8,1993, Meldetjenesten, SINTEF/NIS). Det fremgår imidlertid av stortingsproposisjonen at Meldesentralen på sikt skal motta alle meldinger om avvikshendelser i



helsetjenesten for å sikre en helhetlig og samlet bearbeiding, analyse og sammenligning av disse sakene. Denne samordningen er man nå igang med. Hensikten er å tilbakeføre læringen og erfaringene fra meldingene slik at helsetjenesten kan bruke dette i sitt kvalitetssikringsarbeid.

Kvalitetsutvalget skal fungere som et bindeledd mellom institusjonen og Meldesentralen. Alle avvikshendelser som kvalitetsutvalget er blitt orientert om skal rapporteres til Meldesentralen når den enkelte sak er avsluttet, - herunder tilstrekkelig opplyst og utredet. Dette gjelder også saker som er oversendt fylkeslegen. Meldesentralen skal ha opplysninger om den enkelte hendelse, årsaksforhold som eventuelt er påvist, samt hvilke tiltak institusjonen (eventuelt andre instanser) iverksatte på bakgrunn av hendelsen i forebyggende/kvalitetsfremmende hensikt.

De generelle rapporter som kvalitetsutvalget oversender fylkeslegen blir av fylkeslegen videresendt til Meldesentralen. Den informasjon som fremkommer i rapportene og i enkeltsaker som fylkeslegen har mottatt vil bli samordnet med de løpende meldinger Meldesentralen får. Informasjon og erfaringer som fremgår av det innkomne materialet forutsettes bearbeidet og meldt tilbake til helsetjenesten fra Meldesentralen.

El-tilsynet I tillegg til fylkeslegen og Statens helsetilsyn (herunder Meldesentralen) er El-tilsynet en sentral samarbeidspartner for kvalitetsutvalget. Det vises til El-tilsynets rolle i.f.m. elektromedisinsk utstyr.

## 6. KVALITETSUTVALGENES SAMMENSETNING

Statens helsetilsyn understreker at det er av avgjørende betydning at de personer som inngår i kvalitetsutvalget har interesse for det arbeid som skal utføres, og at de forstår hvilken viktig betydning det har. Institusjonens ledelse må ta hensyn til dette ved oppnevning av medlemmer.

Tverrfaglig sammensetning Kvalitetsutvalgets sammensetning og størrelse vil være avhengig av institusjonens oppgaver og størrelse. Statens helsetilsyn anser det imidlertid som viktig at kvalitetsutvalget har en tverrfaglig sammensetning der bl.a. både de medisinske og sykepleiefaglige tjenester er representert.

Som en veiledende anbefaling foreslår Helsetilsynet at kvalitetsutvalget opprettes med følgende faste medlemmer:

- en representant fra ledelsen
- representant fra de medisinsk-tekniske tjenester
- verneombudet
- en brukerrepresentant

Det må også vurderes om det er hensiktsmessig at institusjonens kvalitetsrådgiver (der dette finnes) bør inngå som fast medlem av kvalitetsutvalget. Tilsvarende bør det vurderes om en representant fra hygienekomiteen (der dette finnes) bør være fast medlem. Løpende kontakt bør under enhver omstendighet etableres med disse personer.

Representant fra særskilte grupper blant institusjonens ansatte bør utover dette trekkes inn ved behov, avhengig av de saker som til enhver tid behandles, (personer med særskilt kompetanse m.v). Det bør derfor foreligge en liste til bruk for kvalitetsutvalget over hvilke representanter utover de faste medlemmer som kan innkalles.

Bruker- Kvalitetsutvalget bør ha en representant fra brukerne av  
repre- de tjenester helseinstitusjonen gir. Helsetilsynet ser  
sentant dette som ett av flere virkemidler i det  
generelle arbeid med å styrke brukermedvirkningen og  
rettssikkerheten for pasienter i helsetjenesten. I saker  
vedrørende kvalitetsfremmende tiltak vil bl.a.  
brukersynspunkter kunne gi nyttige innspill.

For å få en representant som er mest mulig representativ for brukerne anbefaler vi at institusjonen kontakter brukernes interesseorganisasjoner, f.eks. Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), med anmodning om at disse utpeker en representant.

Brukerrepresentanten vil kunne ha problemer med å møte dersom det er behov for rask sammerkomst og drøftelser i kvalitetsutvalget. Vedkommerne skal imidlertid normalt kunne delta på faste, avtalte møter for generelle saker m.m skal drøftes.

Pasient- Statens helsetilsyn anbefaler ikke at pasientombudet (der  
ombud dette finnes) inngår som fast medlem av kvalitetsutvalget. Pasientombudets uavhengighet i.f.t helsetjenesten/helseinstitusjoner blir etter vår oppfatning best ivaretatt på denne måten. Brukerrepresentasjonen bør ivaretas gjennom en representativ representant som f.eks. utpekes som nevnt ovenfor. Vi anbefaler imidlertid at det etableres fast kontakt og jevnlig samarbeid mellom pasientombudet og kvalitetsutvalget.

Samtlige avdelinger/poster ved institusjonen må til enhver tid være orientert om kvalitetsutvalgets eksistens, dets oppgaver og funksjon, samt hvem som er medlemmer. Opplysninger om hvem som eventuelt er kontaktperson og om hvor/hvordan denne kan nås bør foreligge på lett synlige steder i alle avdelinger.

## 7. EVALUERING AV KVALITETSUTVALGENE

Sosial- og helsedepartementet har i samråd med Statens helsetilsyn kommet til at man vil avvente eventuell pliktfasting av kvalitetsutvalgenes oppgaver og funksjon

gjennom forskrifter til ordningen har fungert en tid. (Konf. sykehusloven § 18b, annet ledd). Hvorvidt pliktfesting av oppgaver vil bli gitt senere avhenger bl.a av de erfaringer som blir gjort det første året på bakgrunn av foreliggende retningslinjer.

Rapport til fylkeslegen Innen 15.02.95 skal landets helseinstitusjoner som er godkjent i medhold av sykehusloven § 1 sende en skriftlig rapport til fylkeslegen med opplysninger om kvalitetsutvalgets oppgaver, samt en vurdering av hvordan utvalget har fungert. Denne rapporten kommer i tillegg til de løpende enkeltsaker som kvalitetsutvalget skal forelegge fylkeslegen i løpet av året. Institusjonens ledelse må i samarbeid med kvalitetsutvalget vurdere hvordan en slik rapport best mulig kan bli utarbeidet.

Det vil komme ytterligere retningslinjer fra Statens helsetilsyn om hva rapporten skal inneholde på et senere tidspunkt.

## **AKTUELL LITTERATUR**

### **KVALITETSUTVALG/KVALITETSSIKRING:**

- (1) Ot.prp. nr. 43 (1991-92) Om lov om endringer i lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover

.. Fås ved henvendelse til Statens Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 98 55

- (2) Rundskriv av 17. november 1993 fra Helsedirektoratet til landets sykehus om "Helseinstitusjoner får plikt til å opprette kvalitetsutvalg fra og med 01.01.94 - sykehusloven § 18b. Helsetjenesten får fra samme tidspunkt lovbestemt plikt til å føre internkontroll - tilsynsloven § 3". (IK-40/93).

... Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

- (3) Brev av 19. november 1993 fra Helsedirektoratet til landets fylkeshelsesjefer og fylkestannleger "Vedrørende plikten til å opprette kvalitetsutvalg og til å utøve internkontroll".

... Anmoder om at helseinstitusjoner som er godkjent medhold av sykehusloven § 1 blir orientert om brev av 17.11.93 (IK-40/93).

- (4) "Kvalitetssikring basert på meldinger om skader, uhell og klager i helsetjenesten. En utredning med forslag til oppfølging ved kvalitetsutvalg i institusjoner og kommuner", Helsedirektoratets utredningsserie nr. 4-92 (IK-2377).

... Om bl.a. kvalitetsutvalg, eksisterende meldepliktordninger/klage- og erstatningsordninger m.m. Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

- (5) "Sikring av kvalitet i helsetjenesten", Helsedirektoratets utredningsserie nr. 4-91 (IK-2342).

... Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns  
Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

- (6) "Forslag til Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten", Forslag fra interdepartemental arbeidsgruppe oppnevnt av Sosialdepartementet, IK-2399

... Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns  
Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

- (7) "Utviklingsprogram for kvalitetsrådgiver i regionene 1994-96. Kvalitetsutvikling i helsetjenesten", IK-2433

... Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns  
Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

- (8) "Pasienterfaringer i kvalitetsarbeid. Veiledning bygget på tre modellforsøk", Helsedirektoratets veiledningsserie, nr. 1-93 (IK-2407)

... Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns  
Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

#### OM MELDEPLIKT TIL FYLKESLEGEN VED BETYDELIG SKADE PÅ PASIENT -

##### SYKEHUSLOVEN § 18A:

- (9) Rundskriv av 18. juni 1992 fra Helsedirektoratet til landets sykehus og fylkeskommuner om "Meldeplikt til fylkeslegen ved personskader - ny bestemmelse i sykehusloven § 18a", (IK-28A/92)

Vedlagt brevet fulgte retningslinjer samt meldeskjema (IK-28B/92) som anbefales anvendt. (Se IK-2377 (4) s. 185-194).

... Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns  
Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

- (10) Rundskriv av 15. januar 1993 fra Helsedirektoratet til landets sykehus, røntgeninstitutter og laboratorier om "Meldeplikt til fylkeslegen ved betydelig skade på pasient - sykehusloven § 18a. Tillegg til rundskriv av 18. juni 1992, IK-28A/92 og IK-28B/92". (IK-59/92).

... Fås ved henvendelse til Statens helsetilsyns  
Trykksaksekspedisjon, tlf. 22 34 88 86 / 22 34 88 87

Om øvrige meldeordninger vises det til IK-2377 (4), kapittel 4. - se også disse retningslinjer, avsnitt 2.

Statens helsetilsyn, Oslo 4. februar 1994

---