



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Alle kommuner

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2018/2350 4 HEG

7. juni 2019

Ny varslingsplikt til Statens helsetilsyn om dødsfall og svært alvorlige skader etter hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester

Fra 1. juli 2019 har alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester *plikt* til å varsle alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Pasienter, brukere og nærmeste pårørende får samtidig en *rett* til å varsle slike hendelser til Helsetilsynet.

Formålet med varselordningen for de alvorligste hendelsene er å identifisere uforsvarlige forhold raskere slik at forholdene rettes opp og bidrar til bedre pasientsikkerhet.

Det er virksomheten selv som har ansvar for at tjenestene som tilbys til enhver tid er forsvarlige, og at driften er i samsvar med kravene som er fastsatt i lov og forskrift. I tillegg til virksomhetens egne plikter til å gjennomgå uønskede hendelser og iverksette tiltak, er det for de alvorligste hendelsene innført en varselordning.

Hva er kommunens oppgaver og ansvar?

Kommunen ved rådmannen har etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten det overordnede ansvaret for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomheten.

Den nye lovbestemmelsen i helse- og omsorgstjenesteloven §12-3 a er:

«Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at annen pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6.

Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.»

Kommunen må

- sikre at varslingsplikten integreres i virksomhetens styringssystem
- etablere rutiner for varsling til Statens helsetilsyn
- informere fastlegene i kommunen om varslingsplikten

- d) informere private virksomheter kommunen har avtaler med
- e) sikre at pasienter, brukere og pårørende får informasjon om sin varslingsrett

Ved alvorlige hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient/bruker, plikter virksomheten i tillegg selv

- a) å følge opp og informere pasienter og pårørende
- b) å gjennomgå hendelsen
- c) å identifisere og følge opp risikoreducerende tiltak.

Det er fremhevet i begrunnelsen for varselordningen at tidlig dialog med dem som er involvert og berørt av hendelsen, vil kunne gi både virksomhetens ledelse og tilsynsmyndigheten bedre oversikt over hendelsesforløpet, og sikre relevante saksopplysninger i nær tilknytning til hendelsestidspunktet. Dette er også bakgrunnen for at det i bestemmelsen står at et varsel skal sendes til Helsetilsynet straks.

Hvilke hendelser omfattes av varselordningen?

Det er svært alvorlige hendelser som skjer etter 1. juli 2019 som skal varsles.

Kriteriene for at varslingsplikten utløses er

- 1) dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker
- 2) som følge av ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at pasient eller bruker skader en annen
- 3) utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Det må foretas en konkret vurdering av om hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, er varslingspliktige. Ved vurderingen av om hendelsen er varslingspliktig skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på virksomhets- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som kompleks.

Begrepet påregnelig risiko er ikke entydig og må vurderes med utgangspunkt i hvilke forventninger som stilles til helsehjelpen i den konkrete situasjonen som hendelsen skjedde i. For å vurdere spørsmål om påregnelig risiko kan det være nyttig å spørre seg: Hva er god praksis i den aktuelle type tjeneste og situasjon? Et annet spørsmål som eventuelt kan stilles er om det er grunn til å anta at andre tiltak/handlinger ville gitt et annet utfall?

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

Legers plikt til å melde unaturlig dødsfall mv. til politiet er regulert i helsepersonelloven § 36 tredje ledd og i forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.. Dette endres ikke ved at et dødsfall varsles til Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen kan kontaktes ved usikkerhet om hendelsen skal varsles.

Hvordan skal det varsles?

- Varsel skal sendes via Statens helsetilsyn sin nettside.

- Ved varslings skal det kun oppgis kontaktperson i virksomheten med navn, rolle og telefonnummer og aldri personsensitiv informasjon.

Når Helsetilsynet har mottatt varselet, vil en saksbehandler kontakte oppgitt kontaktperson i virksomheten telefonisk for å få nærmere opplysninger om hendelsen. Når Helsetilsynet har besluttet om/hvordan saken blir fulgt opp videre, får virksomheten tilbakemelding om dette. Se vedlegg for mer informasjon.

Fra januar 2020 vil en digital nettportal med innloggingsfunksjon være klar til bruk. Informasjon kommer når denne kanalen skal tas i bruk.

Mer informasjon om varselordningen vil være klar på www.helsetilsynet.no fra 24. juni.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

Hege Raastad
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg

- 1 Mer informasjon om utvidet varselordning
- 2 Klage- og varselordninger

Kopi til:
KS
Fylkesmennene

Pasient- og
brukerombudene
Pasient- og
brukerorganisasjoner etter
liste

Saksbehandler: Hege Raastad, tlf. 21 52 98 55/91 58 73 07