



Helsedirektoratet

Sendt kun pr. e-post: postmottak@helsedir.no

Deres ref.: 16/31383-32

Vår ref.: 17/2659

Dato: 19.06.2017

Høringsuttalelse - En vei inn - forslag til felles meldesystem, meldeordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten sendt fra Helsedirektoratet

Vi viser til høringsnotat oversendt 2. mai 2017 med høringsfrist 16. juni 2017.

Legeforeningen uttalelse er utarbeidet på bakgrunn av innspill i vår interne høringsprosess. På grunn av kort høringsfrist er den ikke behandlet av vårt sentralstyre. Vi vil bemerke at det er uheldig at direktoratet har satt så kort frist på en omfattende og viktig høring, hvor en grundig behandling hos høringsinstansene burde vært ønskelig.

Vi støtter beskrivelsen av dagens situasjon, og den overordnede målsetningen om å gjøre det enklere for helsetjenesten å melde uønskede hendelser, som viktig bidrag for å få en bedre lærings- og meldekultur. Legeforeningen er positiv til at det fremmes et forslag om et felles meldesystem for uønskede hendelser i helsetjenesten. En felles meldeportal, integrert med EPJ og med tilbakemeldinger som oppleves nyttig kan være et viktig bidrag til økt meldefrekvens og nytteverdi/læringseffekt. Det er imidlertid en rekke andre forutsetninger som må på plass for å nå overordnet målsetning, som ikke er omtalt i denne rapporten.

Tilbakemelding fra våre medlemmer er at dagens meldesystem er tungvint, tidkrevende og har begrenset nytteverdi. For få melder, avviksmeldingene blir ikke nødvendigvis lest eller fulgt opp og det gis ikke tilbakemelding til melder. Det er avgjørende for læring og for kvalitetssikring at det er åpenhet om risiko og feil, at det etableres gode meldesystemer – hvor det også oppleves nyttig å melde.

Som nevnt i rapporten er det først og fremst er virksomheten selv som skal stå for læring, forbedring og forebygging. Systemene for å forebygge og følge opp avvik må først og fremst utvikles og benyttes i virksomhetene der tjenestene ytes. Overordnede og "eksterne" systemer må imidlertid understøtte slike prosesser, og utviklingen av disse er et myndighetsansvar.

Vi vil i det følgende gi innspill til punktene etterspurt av direktoratet og påpeke noen viktige forutsetninger vi mener må være på plass for at systemet skal virke etter intensjonene. Herunder vil vi fremheve:

- Det må gis tilstrekkelig opplæring i hva som skal meldes, og hvordan
- Det må være så enkelt som mulig for melder å melde

- Det må oppleves nyttig å melde – melder må få tilbakemelding som oppleves som nyttig slik at man stimulerer til videre oppmerksomhet om melding av uønskede hendelser.
- Kulturrendring – åpenhet og fokus på læring, forbedring og forebygging

1. Vil systemet ha ønsket effekt?

Det er i dag flere meldeordninger, med overordnet målsetning om god lærings – meldekultur og bedre pasientsikkerhet. Det er imidlertid en stor grad av underrapportering, og det oppleves både tungvint og lite nyttig å melde.

Vi mener hovedfokus bør være på en bedre, mer effektiv brukeropplevelse. Systemet bør først og fremst være brukervennlig; tilgjengelig, oversiktlig, intuitiv og lettfattelig, slik at det bidrar til å gjøre selve prosessen minst mulig tidkrevende i en hektisk hverdag. Det bør fremgå tydelig hvilke typer hendelser det er aktuelt å melde, og hvordan meldingen vil bli fulgt opp. Dette savner vi beskrivelse av i aktuelle rapport.

Vi støtter målet om at melder i størst mulig grad skal kunne rapportere hendelser fra sitt vanlige arbeidsverktøy. For fastleger legges det til grunn at de skal benytte web-løsning "i første omgang", og at man på sikt ser for seg at det "på kort sikt" lenkes til EPJ. Vi mener det vil være avgjørende at en web-løsning helt fra første implementering får en grad av integrasjon mot journalsystemene:

- Innlogging må benytte allerede etablerte løsninger som de som i dag benyttes mot e-reseptregisteret og NAV.
- Meldingen må kunne sendes direkte fra EPJ uten egen innlogging til meldeordningen
- Linken til meldingen må være tilgjengelig inne i pasientjournalen.
- Pasientens personalia og andre nødvendige grunnopplysninger må følge med inn i melding.
- Kopi av meldingen må ligge i journalsystemet når meldingen er sendt

Det er uheldig at dette først er noe man ser for seg på lang sikt.

Vi mener også at det må skapes større forståelse blant helsepersonell for betydningen av avviksmeldinger, og at disse kan føre til bedre pasientsikkerhet. Det bør utredes mer konkret hvordan myndighetene tenker seg at helsepersonell skal få bedre opplæring i hva som skal meldes, og hvordan.

Et felles meldesystem for uønskede hendelser vil sannsynligvis gjøre det enklere for helsetjenesten å melde, og dermed enklere å oppfylle meldeplikten. Det vil imidlertid avhenge av brukervennlighet, tilstrekkelig opplæring, og nytteverdi om frekvensen rent faktisk vil øke.

2. Vil systemet ha ønsket sekundæreffekt?

Rapporten har lite fokus på hvordan meldinger skal følges opp – noe vi mener vil ha avgjørende betydning for effekten, og også meldefrekvensen.

Ulike formål kan begrunne at avvik skal formidles ut av tjenesten, men det primære må være å ha et meldesystem som gir en best mulig avvikshåndtering og mulighet for læring, forbedring og forebygging i helsetjenesten. "Nytteverdi må med andre ord stå i fokus. Hendelsene må kartlegges og analyseres med mål om å finne årsak, og denne kunnskapen må føres tilbake til dette nivået og de(n) opprinnelige melder(e). Informasjonen må deretter

behandles og ageres på lokalt nivå ved å iverksette nødvendige tiltak (for eksempel forbedringsprosjekt). Dette forutsetter nødvendig kompetanse, kunnskap og tilgang til informasjon. Erfaringer må også deles med andre helseinstitusjoner som kan trekke av den samme lærdommen.

Det er en viktig forutsetning at det nye meldesystemet organiseres med en eksplisitt intensjon om og rutiner for at melder gis tilbakemelding, som igjen kan danne grunnlag for læring. Det som meldes bør systematiseres, slik at man kan se hva som skjer i en virksomhet, herunder risikoområder, omfang, og kanskje også oppdage uheldige mønstre. Det må sikres at det jevnlig utgis rapporter og tilbakemeldinger for å sikre melderens oversikt over egen virksomhet over tid, med mulighet til å sammenligne med andre. Dette er viktig for å kunne identifisere risikoområder.

3. Juridiske rammebetingelser - vurderinger og konklusjoner

Overordnet vil vi bemerke at vurderingen av det rettslige grunnlaget fremstår noe "uferdig", og at det gjenstår en del avklaringer. Det er fokus på at det vil kreves endringer, men uklart hvilke endringer man rent faktisk ser for seg er mulig, særlig sett i lys av våre internasjonale forpliktelser. Det fremstår også uklart hvilke muligheter dagens regelverk åpner for, og hvordan det skal sikres at dette blir ivare tatt.

Regelverket på dette området er komplekst, men det er helt avgjørende med et sterkt person – og personopplysningsvern, og at meldeordningen er i samsvar med gjeldende regelverk og våre internasjonale forpliktelser. Det må være tydelig og forutsigbart for de involverte hvilket regelverk som gjelder og hvilke opplysninger som både formidles, lagres og kan hentes ut igjen.

Det beskrives en rekke juridiske hindringer for ønsket utnyttelse av aktuelle løsninger og forutsettes at "vurderinger og tilpasninger av disse [juridiske] rammebetingelsene bør gå i parallell med den teknologiske utviklingen". Her mener vi at det med fordel kunne vært gjort en nærmere vurdering av hvilke endringer det vil være behov for og om det er mulig å gjennomføre – både teknisk og juridisk, særlig sett i lys av ny personvernforordning.

Det er stor internasjonal oppmerksomhet om personopplysningsvern, bl.a. på grunn av ny teknologi og kunnskap som gjelder for behandling av helseopplysninger. Et utviklingstrekk er at det stilles økte krav til vern om den enkeltes integritet med den teknologiske utviklingen, i form av krav til involvering og samtykke og til statens krav om teknologiske innretninger i samsvar med nye behov for beskyttelse, omtalt som "innebygget personvern" – at den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer.

Vi vil her særlig peke på beskrivelsen av "beriking" av meldinger, hvor det bl.a. står at "beriking kan ha feilkilder hvor det sendes med informasjon som ikke er relevant" og "dette vil bli håndtert gjennom den ordinære saksbehandlingen hos mottaker". Videre er det noe uklart både hvilke data som skal lagres og oppbevares. Det synes ikke å være tatt med i betraktning at flere av meldeordningene krever anonymiserte meldinger. Noe skal meldes anonymt, noe med identifikatorer. Vi savner omtale av hvordan "ekte anonymitet" skal sikres med kun ett system for begge.

Vi vil også peke på et åpenbart behov for harmonisering og tydeliggjøring av regelverket knyttet til meldeordninger, også uavhengig av ny teknisk løsning.

Det å melde en hendelse vil innebære en videreformidling av helseopplysninger. Regelverket er i dag uheldig uklart. Det er vanskelig både å vurdere om en hendelse er meldepliktig, og å sikre at opplysningene som meldes er i samsvar med reglene om taushetsplikt. Videre er mottak, registrering og oppbevaring av meldingene juridisk utfordrende, og uklart beskrevet i rapporten.

Vi etterlyser også en omtale av muligheten for melder til å være anonym, og viser til omtalen om dette i NOU 2015:11. Legeforeningen uttalte i den sammenheng bl.a. at:

Vi får tilbakemeldinger om at det ikke oppleves som nyttig å melde avvik og at det flere steder i sykehus er en kultur hvor mange kvier seg for melde fra.

Sistnevnte taler for at det bør åpnes for at helsepersonell unntaksvis må kunne melde direkte til meldeordningen, også anonymt. Anonymitet harmonerer ikke med ønsket om åpenhet, men så lenge den ønskede åpenhetskulturen ikke er en realitet, er det et uttalt behov for å kunne melde anonymt og utenom linjen. Forhåpentligvis vil behovet bli stadig sjeldnere.

Vi er skeptiske til at det rettslige grunnlaget for mottakers behandling av helseopplysninger i forbindelse med bruk av felles meldesystem forutsettes å "kunne avklares i en pilotperiode", og oppfordrer direktoratet til å se nærmere på dette. Vi minner i denne forbindelse om at uberettiget tilgang i seg selv utgjør brudd på lovgivningen. Dette henger sammen med at skaden skjer idet taushetsbelagte opplysninger spres til uvedkommende.

4. Nærmere om "beriking"

Gevinsten med at ytterligere informasjon kan hentes ut på tvers av systemene ved "beriking" høres lovende ut, men vi kan ikke se at dette er gjennomførbart innenfor gjeldende regelverk eller dagens elektroniske løsninger.

Det skisseres å hente data fra løsninger som ikke enda finnes (NPR og felles legemiddelliste) og fra andre KJ, e-resept, uten å få med kontekst. Vi vil fremheve at konteksten er sentral for å kunne analysere hendelsen. Ikke bare vilkårlige data fra mange registre samtidig. Sentralt står også eventuelle feilkilder i de aktuelle registrene, slik at en eventuell beriking av meldingene må foregå i samarbeid med melder som kan sikre at de data man har oppgitt er riktige.

Sentralt i forslaget står Meldesentralen som bindeledd mellom de som melder og de enkelte meldeordningene. Den praktiske organiseringen av denne sentralen synes veldig teoretisk, og det er uklart hvordan dette praktisk er tenkt gjennomført.

Som nevnt mener vi også at en slik sammenkopling av disse registrene i forbindelse med en melding om uønsket hendelse er en stor personvernutfordring. Det kan settes sammen et bilde av pasienten som ikke er i pasientens interesse og som ikke er relevant for meldingen, og hvor det kan stilles spørsmål ved hjemmelsgrunnlag og lovlighet.

Vi mener det gjenstår et stort arbeid, og en rekke avklaringer før dette kan iverksettes og ha en reell nytteverdi.

5. Automatiserte vurderinger

Det er noe uklart hva som blir automatisert og digitalisert, og hva som fortsatt skal vurderes av fagpersoner.

Vi har særlig sett på dette knyttet til § 3-3a meldinger, hvor det påpekes at vurdering av alvorlighetsgrad kan variere mellom forskjellige meldere, slik at det i meldesentralen må sikres at varsler som kommer inn under § 3-3 a ordningen faktisk sendes til Helsetilsynet, selv om melder har vurdert alvorlighetsgraden annerledes.

Ut fra et pasientsikkerhetsståsted er vi tvilende til at det er hensiktsmessig at denne vurderingen gjøres av forprogrammerte regler eller automatiske prosesser. Optimalt sett burde vurderingen foretas av fagpersoner. Vi ser imidlertid at dersom meldesentralen skal

dimensjoneres for at alle innkommende meldinger blir vurdert av noen med kompetanse innen gjeldende fagområde, så kan dette medføre uhensiktsmessig ressursbruk og betydelig ventetid i videreformidling av meldingen.

Vi mener at dette må utredes nærmere, og at det må sikres at alvorlige hendelser blir vurdert og formidlet til rette instanser like raskt som i dag.

6. Særlig om primærhelsetjenesten

Vi vil bemerke at representanter fra primærhelsetjenesten synes å være helt utelatt fra dette arbeidet. Dette er uheldig, særlig i lys av at det er særlig dårlige melde- og varslingsrutiner i den kommune helse – og omsorgstjenesten, kombinert med en nesten fraværende oppmerksomhet på dette i det kommunale systemet.

I rapporten kapittel 4, som omhandler dagens meldeordninger, bemerkes det at man i primærhelsetjenesten mangler et felles koordinerende system for avviksmeldinger. Fastlegene er ikke koblet opp mot avvikssystemene som brukes av kommunens ansatte. Man hevder også at meldesystemene er mindre kjent i primær- enn i spesialisthelsetjenesten.

Vi vil påpeke at man ved implementering av de nye systemene må sørge for at oppdatert informasjon når ut også til primærhelsetjenesten i tillegg til at man må gjøre meldeordningen lett å anvende, også for disse. I den sammenheng bør det vurderes om det også bør gjennomføres en pilot i primærhelsetjenesten.

8. Gjennomføring og konsekvensutredning

Gjennomføringsstrategien er "Tenke langsiktig – begynne forsiktig", og slik vi forstår det er de første stadiene allerede igangsatt i april 2017.

Ut fra denne rapporten fremstår innføring av et felles meldesystem noe prematurt og preget av at det haster. Som nevnt er høringsfristen kort, noe som antagelig har sammenheng med at piloten skal etableres og testes "senest i løpet av august". Forslaget til gjennomføring virker ambisiøst, mye fordi det også er høyst uklart hvordan man skal sikre tilstrekkelige ressurser til utarbeidelse av prosjektet. Behovet for både juridiske og tekniske endringer fremstår betydelige. Samtidig baserer man seg i stor grad på en gevinst avhengig av hva som vil være mulig i fremtiden. Det er ut fra det beskrevne noe uklart hva som rent faktisk vil være gevinst av dette innenfor gjeldende rammer.

Generelt preges rapporten av en teknisk tilnærming, som ikke nødvendigvis har hatt utgangspunkt i hva som vil fasilitere flere meldinger. Den beskrevne arkitekturen er en

forenkling av virkeligheten med så høye ambisjoner at vi er i tvil om det vil fungere. Det mangler en risikoanalyse av arkitekturen, og også en konsekvensanalyse av hvorvidt scenariene for innmelding faktisk vil fungere.

Det er imidlertid positivt at det i forslaget vises forståelse for at det vil ta tid å innføre et nytt meldesystem, og vi støtter at det gjennomføres en pilot.

Vi understreker imidlertid at en rekke forhold må utredes nærmere, og at ut fra det beskrevne er det vanskelig å se at dette alene vil ha ønsket effekt.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
generalsekretær

Lars Duvaland
direktør

Dokumentet er godkjent elektronisk