



Styremøte i Helse Finnmark HF

Saksnummer 20/2012

Saksbehandler: Med. Fagsjef Harald Sunde
Møtedato: 20. mars 2013

Håndtering av § 3-3 meldinger

Administrerende direktørs forslag til vedtak:

1. Styret i Helse Finnmark tar informasjonen om foretakets håndtering av §3-3 meldinger til orientering.
2. Styret ber Administrerende direktør sørge for at alle uønskede hendelser blir registrert for å sikre en optimal meldekultur ved hjelp av opplæring i kvalitetssystemet Docmap og gjennom holdningsskapende forbedringsarbeid innen pasientsikkerhet.
3. Styret er tilfreds med at foretaket etter egen prosedyre offentliggjør §3-3 meldinger på en slik måte at konfidensialiteten til de berørte pasientene og involvert personale blir ivaretatt.
4. Styret ber Administrerende direktør påse at den nye meldingsordningen til Kunnskapssenteret ikke forstyrrer foretakets eget arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet og dessuten medfører en uhensiktsmessig bruk av foretakets saksbehandlingsressurser

Hans Petter Fundingsrud
Administrerende direktør

Vedlegg:
Saksfremlegg



Håndtering av §3-3-meldinger

Saksbehandler: Medisinsk fagsjef Harald G. Sunde
Møtedato: 20. mars 2013

Innledning:

Tap av liv og helse hos pasienter på grunn av uønskede hendelser i sykehus er et av de største risikoområdene i den vestlige verden. Retrospektive journalstudier gjennomført i en rekke land har påvist forekomst av uønskede hendelser i følgende andel av sykehusinnleggelsene:

- Sverige 8,6 %
- USA 3,2 – 5,4 %
- Australia 10,6 – 16,6 %
- Storbritannia 11,7 %
- Danmark 9 %
- New Zealand 12,9 %
- Canada 7,5 %
- Japan 11 %

Om vi antar tilsvarende forekomst i Norge kan dette omregnes som følger i følge Peter F. Hjort:

- Anslagsvis 2 000 pasienter dør årlig som følge av såkalte «uønskede hendelser»
- 15 000 pasienter blir permanent skadd
- Uønskede hendelser fører til nesten en halv million ekstra liggedøgn i sykehus.
- Koster mellom 1,6- 2,2 milliarder kroner hvert år.

Med en viss variasjon hevdes det i studier at ca 50 prosent av påviste hendelser er mulig å forhindre.

Lære av feil:

I lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) omhandler flg lovparagrafer meldeplikt og meldesystemer ved hendelser som har medført eller kunne ha medført betydelig personskade:

§ 3-3. Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

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 enkeltpersoner 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.

Endret ved lover 29 aug 2003 nr. 87 (ikr. 1 sep 2003 iflg. res. 29 aug 2003 nr. 1092), 24 juni 2011 nr. 30 (ikr. 1 juli 2012 iflg. res. 16 des 2011 nr. 1252) som endret ved lov 22 juni 2012 nr. 46.

§ 3-3a. Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser

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 varslingsplikt 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.

Tilføyd ved lov 24 juni 2011 nr. 30 (ikr. 1 jan 2012 iflg. res. 16 des 2011 nr. 1252).

Helse Nord:

I Helse Nord's Oppdragsdokumentet for 2013 står det flg:

”3.2 Pasientsikkerhet

Helseforetakene skal:

- *Videreutvikle arbeidet med ny meldeordning (§ 3-3 meldinger) til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og bruke erfaringene i eget forbedringsarbeid.*
- *Legge ut informasjon om meldte § 3-3 meldinger på egnet måte.”*

Helse Finnmark:

Dette er samfallende med styrevedtak fra Helse Finnmark 6/12-2012, sak 90/12 der det ble fattet flg vedtak:

”Styret ber om at det utarbeides rutiner for offentliggjøring av rapporterte uønskede hendelser (§ 3-3 meldinger).”

Prosedyrer for offentliggjøring:

I Helse Finnmark har vi laget flg prosedyre rundt denne saken:

”Offentliggjøring av §3-3 meldinger i Helse Finnmark HF, Docmap PR26957



HENSIKT

Spesialisthelsetjenesten har en lovpålagt plikt til å melde ifra om alvorlige hendelser. Dette gjelder både hendelser som har ført til, eller kunne ha ført til, betydelig personskade. Disse meldingene kalles 3-3-meldinger etter § 3-3 som beskriver meldeplikten i Lov om spesialisthelsetjenesten.

Åpenhet om uønskede hendelser er en forutsetning for å kunne vurdere den totale verdien av helsetilbudet vi gir. Åpenhet gir også pasientene mulighet til å ha en realistisk forventning til hva helsetjenesten kan løse.

OMFANG

Proseduren omfatter avvikshendelser i Helse Finnmark HF som er kategorisert for å meldes til Kunnskapssenteret i henhold til Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3. Aktuelle avviksmeldinger forutsettes meldt i foretakets avvikssystem som er Docmap.

UNNTAK

Helse Finnmark HF publiserer anonymiserte versjoner av § 3-3-meldinger vi sender til Kunnskapssenteret. Unntatt er meldinger som omhandler selvmord eller forsøk på selvmord og/eller meldinger hvor hensyn til konfidensialitet ikke kan ivaretas

ARBEIDSBESKRIVELSE I FORBINDELSE MED OFFENTLIGGJØRING

- 1. Avvikshendelser skal registreres og behandles i Docmap i tråd med gjeldende prosedyre: [PRO168](#). Ledere er ansvarlig for raskest mulig å iverksette saksbehandling i Docmap.*
- 2. Før offentliggjøring av aktuelle avvikshendelser forutsettes at hendelsen har vært behandlet i eget utvalg – videre benevnt redaksjonsgruppe (underutvalg av Kvalitetsutvalget).*
- 3. Kvalitetsrådgiver innkaller til redaksjonsgruppemøte en gang per mnd, der siste måneds saker med saksbehandling er vedlagt innkallingen.*
- 4. I forkant av møtet skriver Medisinsk fagsjef utkast til tekst ment for publisering på internett.*
- 5. Redaksjonsgruppa diskuterer seg fram til endelig ordlyd. Medisinsk fagsjef har det overordnede ansvar.*

KONFIDENSIALITET

Opplysningene om den enkelte pasient er taushetsbelagte opplysninger, jf. Helsepersonellovens § 21, jf. helseregisterloven § 15. Opplysningene er derfor unntatt offentlighet, jf. offentleglova7 § 13. Av Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 fjerde ledd, presisert i Prop. 91 L (2010-2011) kap 42.8.5 "Anonymitet og konfidensialitet i endret meldeordning", framkommer det at Kunnskapssenteret som mottaker av slike meldinger 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. Også Helse Finnmark HF skal ivareta alle konfidensialitetshensyn.

Opplysninger og vurderinger som kan knyttes til enkeltpersoner regnes som personopplysninger. Aidentifisering innebærer at identifisering av enkeltpersoner er vanskeliggjort, for eksempel ved at man erstatter navn og f.nr. med en kode, men det vil likevel være mulig å spore opplysningene tilbake til personen. Opplysningene regnes fortsatt



som lovregulerte personopplysninger. **Anonymisering betyr at det er umulig å knytte opplysninger til enkeltpersoner.**

Hvordan anonymisere?

Selv om man fjerner personidentifiserende opplysninger som navn og fødselsnummer fra opplysningene, eller sletter kodelisten, så vil ofte dette ikke være nok. En vil også kunne måtte fjerne:

- Adresse og postnummer
- Telefonnummer
- Faksnummer
- Fødselsdato
- Innleggelses- og utskrivningsdato
- Pasientnummer
- Kontonummer
- Sertifikatnummer
- Registreringsnummer på bil
- Link til personlige sider på nettet (f.eks. blogg)
- E-postadresser
- Biometriske kjennetegn
- Bilder

Først når man er sikker på at opplysningene ikke kan knyttes til en gruppe på 3-5 personer, ansees opplysningene som anonymiserte. Vurderingen skal omfatte både pasienter og personell.

Hvis man for eksempel har en svært sjelden diagnose, eller bor på et lite sted, vil kanskje opplysningene kunne tilbakeføres til en slik gruppe. En særlig varhet skal utvises når avvikshendelse er oppstått i enhet med svært få ansatte innen en yrkesgruppe. I Helse Finnmark HF vil vi ha flere avdelinger/enheter med så få ansatte at konfidensialitetshensyn ikke vil gjøre det mulig å offentliggjøre avvikshendelser. Informasjonsmedarbeider og medisinsk fagsjef er ansvarlig for å sikre at nødvendige hensyn er ivaretatt. Det må derfor gjøres en vurdering i hvert enkelt tilfelle.

Eksempel på offentliggjort 3-3-melding: Forsinket behandling

Pasienten skulle henvises til videre behandling etter å ha fjernet en svulst. Henvisningen ble diktet med bruk av riktig mal for rask skriving, men ble skrevet først etter 14 dager av skrivejtenesten. Da henvisningen kom tilbake til legen for godkjenning, ble legen oppmerksom på at prøvesvaret fra avdeling for patologi viste at det ikke var fjernet tilstrekkelig vev rundt svulsten. Pasienten ble reoperert og deretter henvist videre. Hendelsen førte til en noe forsinket behandling.

Årsaken til forsinket henvisning, var at diktatet ikke hadde fått riktig prioritet. Saken er fulgt opp i skrivejtenesten.

Vurdering:

Pasientsikkerhetsutvalget i xx vurderer at saken handler om forsinket behandling. Forsinkelsen skyldes at henvisningen ikke ble skrevet så raskt som forventet. PSU ser at det er uklarheter i serviceavtalen mellom skrivejtenesten og poliklinikken, og dette blir nå korrigert.



I forbindelse med godkjenningen av ferdigskrevet henvisning, oppdaget legen prøvesvar som viste at pasientens behandling måtte revurderes. Dette viser at sykehusets kontrollrutiner har fungert.”

Om 3-3-meldinger generelt:

Før 1. juli 2012 ble det skrevet ca 2000 3-3-meldinger per år. Etter endringen av system 1/7-2012 har denne rapporteringen økt merkbart, de første 5 mnd etter omleggingen ble det sendt nesten 3500 meldinger.

I Helse Finnmark var det i fjor 805 rapporterte uønskede hendelser. Etter oppgradering av Docmap har de 629 hendelsene som ble rapportert etter 1. april latt seg systematisere. 53 av disse var pasienthendelser. 43 av disse oppstod etter 1/7. Av disse 43 var 19 såpass alvorlige at de ble videresendt til Kunnskapssenteret. Disse 19 vil i styremøtet 20/3 ble kort referert.

I tillegg til å bli sendt til Kunnskapssenteret, blir disse avvikshendelsene behandlet internt i Docmap etter prosedyrer for avvikshåndtering.

Vi kan anta at situasjonen i Helse Finnmark HF er rimelig lik situasjonen i andre foretak, og at det tross betydelig økning i antall meldinger fortsatt er uønskede hendelser som ikke blir registrert. Det pågår arbeid for å sikre en optimal meldekultur både via opplæring i kvalitetssystemet Docmap og holdningsskapende arbeid for å få registrert uønskede hendelser. For å kunne arbeide med konstruktive forbedringstiltak ønsker vi å ha vårt hovedfokus på hvordan forbedring kan skje slik at vi er i stand til å yte tryggest mulig helsetjenester, og ikke la fokus være personlig skyld for uønskede hendelser.

Det har vært reist kritikk mot den nye meldeordningen fra pasientsikkerhetsansvarlige både på OUS og Sykehuset Østfold idet virksomheter oppfordres til å la primærmeldinger gå ufiltrert til Kunnskapssenteret. Dermed risikerer man at hendelsene unngår intern analyse og tverrfaglig gjennomgang i Kvalitetsutvalget. Behandling i Kvalitetsutvalget førte tidligere ofte til at alvorlighetsgraden ble redusert. Uten denne bearbeidingen i det nye systemet kan konsekvensen bli at offentligheten feilinformeres mht. antall meldepliktige uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Helse Finnmark ønsker ikke å bidra til en slik feilinformasjon.