

Den norske legeforening

Deres ref.:
Vår ref.: 16/31383-32
Saksbehandler:
Dato: 02.05.2017

En vei inn - Forslag til felles meldesystem, meldeordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten

Det finnes i dag en rekke meldeordninger for uønskede hendelser i helsetjenesten, som skal bidra til god lærings- og meldekultur og bedre pasientsikkerhet. Imidlertid har helsemyndighetene over tid fått tilbakemeldinger om at det er for tungvint å melde, og at det er stor grad av underrapportering.

På oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet fremmer Helsedirektoratet med dette forslag til hvordan man kan forenkle innrapporteringen til meldeordningene gjennom et felles elektronisk meldesystem.

Arbeidet har vært ledet av Helsedirektoratet, men mandat for oppdraget omfatter også innhenting av erfaringer og synspunkter fra andre etater som forvalter meldeordninger. Følgende etater og virksomheter har bidratt i arbeidet: Statens legemiddelverk, Statens strålevern, Helsetilsynet, Direktoratet for sikkerhet og beredskap, Mattilsynet, Folkehelseinstituttet, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Oslo universitetssykehus HF.

Rapporten er beregnet på ulike målgrupper, og er strukturert slik at det er skilt mellom overordnede og detaljerte beskrivelser. Vi anbefaler at følgende kapitler leses i sin helhet:

- Kap 1 Innledning og sammendrag
- Kap 2 Bakgrunn
- Kap 3 Gjennomføring av arbeidet,
- Kap 4.1 Oversikt over dagens meldeordninger
- kap 6.1 – 6.3 Forslag til felles meldesystem
- Kap 7.1 Juridiske vurderinger
- Kap 8 Plan for gjennomføring
- Kap 9 Konsekvensutredning

Øvrige kapitler er beregnet på lesere med interesse for mer detaljert informasjon på de ulike fagområdene.

Høringsinstansene inviteres til særlig å komme med synspunkter på:

- Målet med felles meldesystem er å gjøre det enklere for helsetjenesten å melde og å oppfylle meldeplikten. Vil systemet kunne ha ønsket effekt?
- Forslag til overordnet løsning og teknisk arkitektur for felles meldesystem
- Sekundæreffekter av felles meldesystem, for eksempel i form av økt læring og bedre meldekultur
- Juridiske vurderinger og konklusjoner
- Forslag til gjennomføring og konsekvensutredning

Liste over høringsinstanser følger vedlagt. Vi ber om at den enkelte høringsinstans vurderer behovet for å legge frem høringsforslaget for berørte underinstanser, virksomheter, mv.

Høringsfrist er 16. juni 2017. Høringssvar merkes med saksnummer 16/31383 og sendes til postmottak@helsedir.no

Ved behov, ta kontakt med saksbehandler Vibeke Fraenkl, epost: vibeke.fraenkl@helsedir.no

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
divisjonsdirektør

Torunn Janbu
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Apotekforeningen			
Datatilsynet			
Den norske			
jordmorforening			
Den norske			
legeforening			
Den norske			
tannlegeforening			
Difi			
Direktoratet for e- helse			
Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)			
Folkehelseinstituttet			
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)			
Helse Midt-Norge			
RHF			
Helse Nord RHF			
Helse Sør-Øst RHF			
Helse Vest RHF			
Helsetilsynet			
Kommunenes sentralforbund (KS)			
Landsforeningen for helsesøstre			
Mattilsynet			
Mental helse Norge			
Norsk helsenett (NHN)			
Norsk pasientforening			
Norsk psykologforening			
Norsk sykepleierforbund			
Statens legemiddelverk			
Statens strålevern			

EN VEI INN

FORSLAG TIL FELLES MELDESYSTEM

MELDEORDNINGER FOR UØNSKEDE HENDELSER I

HELSETJENESTEN

Saksnummer: 16/31383
Versjonsnummer: 1.0

INNHOLDSFORTEGNELSE

1.	Innledning og sammendrag.....	5
1.1.	Innledning	5
1.2.	Sammendrag	5
2.	Bakgrunn	8
2.1.	Føringer for oppdraget.....	8
2.2.	Målsetning og bakgrunn for felles meldesystem.....	8
2.3.	Avgrensning av oppdraget	10
2.4.	Definisjoner av begreper som brukes i dette dokumentet	11
3.	Gjennomføring av arbeidet	13
4.	Oversikt over dagens meldeordninger	14
4.1.	Innledning	14
4.2.	Oversikt over hjemler.....	15
4.3.	Bivirkninger av legemidler	17
4.4.	Bivirkninger av kosttilskudd	18
4.5.	Bivirkninger av kosmetikk	19
4.6.	Meldeordningen etter § 3-3 spesialisthelsetjenesteloven	19
4.7.	Varselordningen etter § 3-3a spesialisthelsetjenesteloven	21
4.8.	Varselordningen etter § 20 i strålevernforskriften	21
4.9.	Biovigilans	23
4.10.	Medisinsk utstyr, inkludert elektromedisinsk utstyr	25
4.11.	Meldeordninger til vurdering / under utredning	27
5.	Erfaringer fra andre land	29
5.1.	Bivirkninger av legemidler	29
5.2.	Alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten	30
5.3.	Blod (hemovigilans), celler, vev og organtransplantasjon.....	31
5.4.	Melding om hendelser med medisinsk utstyr	31
6.	Forslag til felles meldesystem	32
6.1.	Behov som bør ivaretas i felles meldesystem.....	32
6.2.	Nasjonalt klassifikasjonssystem	32
6.3.	Overordnet løsningsbeskrivelse.....	33
6.4.	Eksempler på behandling av uønskede hendelser	36
6.5.	Løsningen sett fra den som melder	41
6.6.	Løsningen sett fra mottaker av meldinger.....	44
6.7.	Detaljert løsningsbeskrivelse	45
6.8.	Endringsbehov per ordning.....	48
6.9.	Personvern og sikkerhet	55
7.	Juridiske vurderinger	57
7.1.	Anbefaling	57
7.2.	Beskrivelse av gjeldende rett	57
7.3.	Vurdering av det rettslige grunnlaget for etablering av et felles meldesystem og behandling av opplysninger i meldingssentralen	62
8.	Plan for gjennomføring	66

8.1.	Gjennomføringsstrategi	66
8.2.	Overordnet fremdriftsplan	67
8.3.	Lage pilot.....	67
8.4.	Etablering, drift og forvaltning av felles meldesystem	69
9.	Konsekvensutredning	71
9.1.	Innledning	71
9.2.	Samlet konsekvensvurdering	71
9.3.	Konsekvenser for pasienter, brukere og pårørende	72
9.4.	Konsekvenser for virksomheter og helsepersonell.....	72
9.5.	Konsekvenser for forvaltere av meldeordningene	74
9.6.	Konsekvenser for systemleverandører	75
9.7.	Konsekvenser for leverandør av utvikling, forvaltning og drift	75
9.8.	Vurdering av samfunnsøkonomisk lønnsomhet	76

1. INNLEDNING OG SAMMENDRAG

1.1. Innledning

Det finnes i dag en rekke meldeordninger for uønskede pasientrelaterte hendelser i helsetjenesten, med ulike systemer for innrapportering, organisering og drift. Helsedirektoratet legger med dette frem forslag om hvordan man kan forenkle innrapporteringen til disse meldeordningene gjennom et felles elektronisk meldesystem. Forslaget fremmes på oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), og som et ledd i satsningen på økt kvalitet og pasientsikkerhet, samt forenkling og effektivisering.

Det er mange parter som vil bli berørt av et felles elektronisk meldesystem:

- Pasienter, brukere og pårørende
- Virksomheter og helsepersonell i spesialist- og primærhelsetjenesten
- Offentlige virksomheter som forvalter meldeordningene
- Leverandører av IKT-systemer og infrastruktur i helsektoren

I denne rapporten innhentes synspunkter fra alle partene gjennom en offentlig høringsrunde før den oversendes til Helse- og omsorgsdepartementet.

Rapporten har følgende innhold:

- Kap 1: Innledning og sammendrag
- Kap 2: Bakgrunn
- Kap 3: Gjennomføring av arbeidet
- Kap 4: Oversikt over dagens meldeordninger
- Kap 5: Erfaringer fra andre land
- Kap 6: Forslag til felles meldesystem
- Kap 7: Juridiske vurderinger
- Kap 8: Plan for gjennomføring
- Kap 9: Konsekvensutredning

1.2. Sammendrag

Det finnes i dag en rekke meldeordninger for helsetjenesten som skal bidra til god lærings- og meldekultur og bedre pasientsikkerhet. Imidlertid har helsemyndighetene over tid fått tilbakemeldinger om at det er for tungvint å melde, og at det er stor grad av underrapportering. Dette medfører at meldeordningene ikke kan bidra i tilstrekkelig grad i arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet på nasjonalt nivå.

Kartlegging fra Pasientsikkerhetsprogrammet viser at ca 14 % av innleggelser i spesialisthelsetjenesten resulterer i en eller flere pasientskader. Det antas at omtrent halvparten av disse skadene kunne vært forebygget.

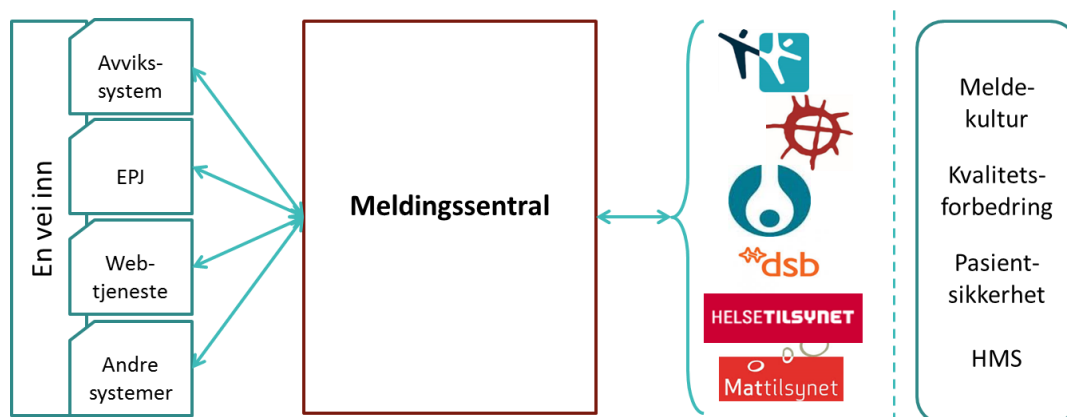
Helsedirektoratet har fått i oppdrag fra HOD å fremme forslag til hvordan man kan forenkle innrapporteringen til meldeordningene gjennom et felles elektronisk meldesystem. Mandat for oppdraget omfatter også innhenting av erfaringer og synspunkter fra andre etater. Meldeordningene forvaltes i dag av seks ulike etater.

Forutsetningene som ligger til grunn for forslag til felles meldesystem har vært å sikre en løsning som legger til rette for å gjøre det enkelt å melde, samt å kunne tilpasse meldesystemet til fremtidige behov fra myndigheter, sektoren og pasienter. Forslaget som presenteres beskriver en nasjonal løsning, som skal bidra til økt digitalisering og automatisering av meldeordningene. Samtidig skal den støtte opp under en nasjonal standardisering og rapportering på tvers av meldeordningene der dette er mulig og hensiktsmessig.

Den teknologiske utviklingen av e-helseområdet og digital samhandling i sektoren går fort. Den foreslåtte arkitekturen legger til rette for en fleksibel løsning der de enkelte meldeordningene kan utvikles i tråd med dette. Samtidig vil de juridiske rammebetingelsene for meldeordningene gi føringer for utnyttelsen av de teknologiske mulighetene. Det legges til grunn at vurderinger og tilpasninger av disse rammebetingelsene bør gå i parallell med den teknologiske utviklingen.

Det legges videre til rette for mest mulig gjenbruk av eksisterende meldeordninger. Helsedirektoratet foreslår derfor en gradvis implementering av disse i den nye arkitekturen, samt en gjennomføringsstrategi der man tenker langsiktig, men samtidig tar utgangspunkt i hvilke muligheter, både teknologisk og juridisk, som foreligger i dag. Det betyr at man tar høyde for utviklingen på området, men begynner der det er enklest å få til løsninger og størst gevinster.

Nedenfor følger en overordnet skisse over hva som tenkes å inngå i felles meldesystem:



Figur 1- 1 Felles meldesystem

Felles meldesystem skal legge til rette for bedre meldekultur, kvalitetsforbedringer og økt pasientsikkerhet, men ansvaret for å realisere disse effektene vil ligge hos virksomheter og helsepersonell i helsetjenesten, og ikke hos systemet som sådan.

Målsetningen om at det skal være enkelt å melde betyr at systemer må snakke sammen (integrerer). Et stort antall systemer og aktører gjør dette til en krevende oppgave. Det foreslås at man i første omgang etablerer to hovedkanaler for innrapportering, enten via virksomhetenes avvikssystemer eller via en web-løsning.

Det er knyttet to forutsetninger til melding via virksomhetenes avvikssystemer. Det må tas i bruk et felles nasjonalt klassifikasjonssystem. Dette ligger som krav i oppdragsbrevene for 2017 til de regionale helseforetakene. I tillegg må virksomhetene legge til rette for at alle typer uønskede

hendelser kan meldes i avvikssystemene. Selv om meldeplikten i noen tilfeller ligger på helsepersonell, så stilles det krav til at virksomheten organiserer seg slik at helsepersonell kan overholde meldeplikten.

Helsedirektoratet foreslår at det i første omgang besluttet å gjennomføre en pilot høsten 2017. Formålet med piloten er å verifisere konseptet, samt å få mer kunnskap og erfaring forut for en beslutning om å etablere et felles meldesystem. En eventuell etablering er foreslått gjennomført i perioden 2018 – 2019, og vil være en større investering som krever finansiering.

Helsedirektoratet anbefaler at det i pilotperioden gjennomføres en videre utredning og estimering av kostnader, gevinster og konsekvenser. Regelverksendringer, som kan bidra til ytterligere forenkling og automatisering, må også utredes nærmere. Det forutsettes at piloten kan gjennomføres innenfor gjeldende regelverk.

Effekten av et felles meldesystem skal komme pasienter og brukere til gode, først og fremst gjennom læring og dermed bedre pasientsikkerhet. Pasienter og brukere har i dag to frivillige meldeordninger som forutsettes videreført. Utover dette anses pasienter og brukeres behov for å melde til å ligge utenfor oppdraget.

Helsedirektoratets vurdering er at et felles meldesystem, slik det er foreslått, vil innebære en forenkling for melder. Det vil bli et bedre verktøy i arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten, og dermed være et bidrag til pasientens helsetjeneste. Samtidig vil det være en kontinuerlig utvikling der nye muligheter for forenkling og automatisering kan tas i bruk etter hvert som de blir tilgjengelige, og i tråd med regelverksutviklingen på området.

2. BAKGRUNN

2.1. Føringer for oppdraget

Regjeringen legger stor vekt på arbeidet med økt kvalitet og bedre pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Det vises blant annet til følgende meldinger og rapporter:

Stortingsmelding 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester – Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Oppdraget er gitt til Helsedirektoratet på bakgrunn av denne stortingsmeldingen.

Arianson-utvalget, «Med åpne kort. Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene» (NOU 2015: 11), mener at det bør opprettes en felles meldeportal for uønskede hendelser for hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget legger til grunn at en slik løsning vil innebære en forenkling selv om det i varierende grad vil være forskjeller mellom de ulike meldepliktene med hensyn til meldekriterier, meldefrist, pliktsubjekt mv.

Riksrevisjonens kontroll med forvaltningen av statlige selskaper for 2015, Dokument 3:2 (2016-2017) omfattet blant annet helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser. I rapporten slås det fast at:

- Den lokale meldekulturen i enheter og stillingsgrupper avgjør om uønskede hendelser blir meldt og fulgt opp.
- Helseforetakene utnytter i liten grad informasjonen fra avviksmeldingene for å identifisere risikoområder og forbedringsmuligheter.

I helse- og omsorgsministerens svar til Riksrevisjonen står det blant annet at kvalitet og pasientsikkerhet skal på dagsorden og inn i bevisstheten til alle som leder og arbeider i helse- og omsorgstjenesten. Videre vises det også til ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Kvalitetsarbeidet er særlig rettet mot tre områder:

1. Mer kvalitetsorientert ledelse
2. Systemer som skal bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet
3. En sikkerhetsfokuset og lærende kultur i hele tjenesten

Felles system for innrapportering av uønskede hendelser retter seg først og fremst mot punkt 2, men har også som ambisjon å støtte opp under både punkt 1 og 3, og gjennom dette være et bidrag til pasientens helsetjeneste.

Felles meldesystem er i tillegg forankret i Helsedirektoratets strategier, både i visjonen «God helse – gode liv», og i verdiene Faglig styrke, Åpenhet og Samarbeid.

2.2. Målsetning og bakgrunn for felles meldesystem

Felles meldesystem skal legge til rette for å nå regjeringens målsetninger for økt kvalitet og bedre pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Ved å gjøre det enklere for helsetjenesten å melde om uønskede hendelser ønsker man å få til en bedre lærings- og meldekultur. I

spesialisthelsetjenesten oppstår det i dag pasientskader i ca 14 % av alle pasientinnleggelser i somatiske sykehus. Man antar at omtrent halvparten av tilfellene kunne ha vært forebygget.

På bakgrunn av dette er Helsedirektoratet bedt om å fremme forslag til hvordan man kan forenkle den elektroniske innrapporteringen for de ulike meldeordningene gjennom et felles system. Oppdraget til Helsedirektoratet går ut på å:

- Kartlegge dagens meldeordninger, inkludert formål og hjemmel
- Vurdere hvilke meldeordninger som egner seg til å inngå i en felles-løsning
- Vurdere IT-arkitektur knyttet til en felles meldeordning
- Se på hvordan en felles meldeordning kan utvikles og forvaltes både faglig og teknisk
- Kartlegge økonomiske og administrative konsekvenser

I mandat for oppdraget ligger innhenting av erfaringer og synspunkter fra aktører som har ulike meldeordninger. Forvaltning av meldeordningene er i dag fordelt på seks etater:

Helsedirektoratet, Helsetilsynet, Legemiddelverket, Mattilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) og Statens strålevern. I tillegg behandler Folkehelseinstituttet (FHI) og RELIS meldinger som går til Mattilsynet og Legemiddelverket.

Målsetningen med felles meldesystem er at det skal:

- Forenkle meldeprosessen for de meldepliktige
- Bidra til økt meldefrekvens
- Bidra til økt kvalitet på meldingene
- Bidra til samarbeid og koordinering mellom de ulike meldeordningene
- Bidra til økt læring og pasientsikkerhet i helsetjenesten

Plikten til å melde ligger i de fleste tilfeller på virksomheten (sykehus, fastlegekontor mv.), mens den for noen meldeordninger ligger på helsepersonell. Spesialisthelsetjenesten omfattes av flere meldeordninger enn primærhelsetjenesten.

En av de største utfordringer i dag er at det er en stor grad av underrapportering, men det er vanskelig å vite hvor mye.

Det kan være flere forklaringer til underrapporteringen, men mye tyder på at de viktigste er:

- Å kunne vurdere hvilke hendelser som er meldepliktige, samt hvor og hvordan man skal melde, krever detaljkunnskap hos den enkelte i helsetjenesten.
- Selve prosessen for å melde uønsket hendelse oppfattes som for arbeidskrevende og tungvint. Meldeordningene har i dag et stort spenn, fra enkel innrapportering via kvalitetssystemene (meldeordningen etter § 3-3) til innrapportering på papir (bivirkninger av legemidler).
- En hendelse er ofte meldepliktig til mer enn én meldeordning. Det betyr at samme hendelse må meldes i flere kanaler. I mange tilfeller blir ikke dette gjort. Det kan også se ut som det er litt tilfeldig hvilken meldeordning det meldes til. Noen meldinger går også tapt fordi det meldes til feil meldeordning.

Nedenfor er to eksempler som kan illustrere dette:

1. Det er ca 5 000 fastleger i Norge. Et konservativt anslag tilsier at hver fastlege i gjennomsnitt burde ha meldt ca én uønsket hendelse i året for bivirkninger av legemidler, tilsvarende ca 5 000 meldinger totalt. I 2016 kom det inn ca 2 000 meldinger fra alle typer helsepersonell, både i spesialist- og primærhelsetjenesten.
2. Til meldeordningen for medisinsk utstyr kommer det omtrent dobbelt så mange meldinger fra produsenter og leverandører av medisinsk utstyr, om hendelser i norsk helsetjeneste, som fra helsetjenesten selv. Dette til tross for at begge har plikt til å melde, og derfor burde rapportert inn mange av de samme hendelsene.

En annen utfordring er at meldinger kan ha varierende kvalitet. I en del tilfeller bruker de som kvalitetssikrer meldingene uforholdsmessig mye tid på å innhente tilleggsinformasjon, samt at data kan være mangelfulle eller feil.

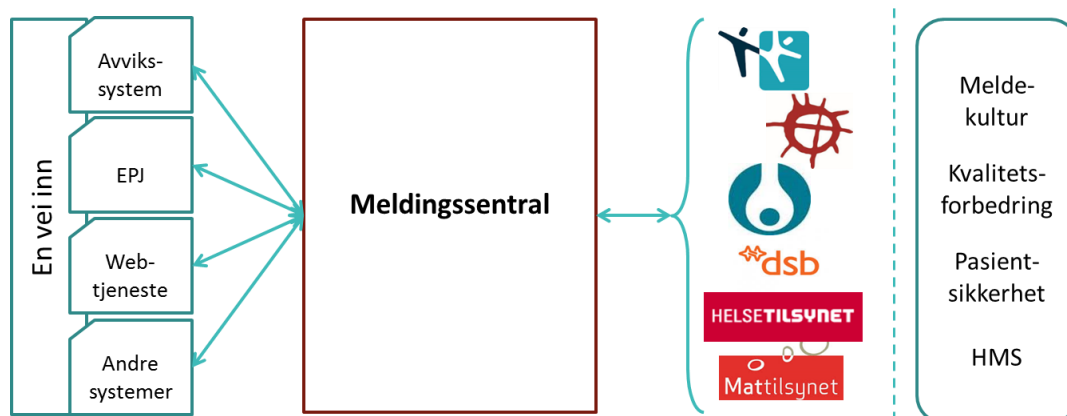
Underrapporteringen og mangelfull kvalitet gjør at meldeordningene i dag ikke bidrar i tilstrekkelig grad til læring og kunnskap i helsetjenesten. Det er i dag økt fokus på kvalitet og pasientsikkerhet. Det antas at dette arbeidet vil kunne få større effekt hvis de som omfattes av meldeplikten har gode verktøy til å rapportere uønskede hendelser. Det å melde vil kunne oppfattes som mer meningsfylt hvis man opplever at det gir positive effekter og at man får tilbakemeldinger. Dette er noe som igjen kan motivere til flere meldinger.

2.3. Avgrensning av oppdraget

I oppdraget fra HOD ligger det at utredningen skal avgrense seg til å omfatte uønskede hendelser i helsetjenesten, det vil si spesialist- og primærhelsetjenesten. Pasienter og brukeres behov for å melde anses til å ligge utenfor oppdraget. Dagens frivillige meldeordninger for pasienter og brukere er forutsatt videreført.

Effekten av felles meldesystem skal imidlertid komme pasienter og brukere til gode. Ut i fra målsetningen om pasientens helsetjeneste har Helsedirektoratet derfor valgt å inkludere noen vurderinger for denne gruppen opp mot felles meldesystem.

Nedenfor følger en overordnet skisse over hva som tenkes å inngå i felles meldesystem:



Figur 1- 2 Felles meldesystem

Felles meldesystem skal legge til rette for bedre meldekultur, kvalitetsforbedringer og økt pasientsikkerhet, men ansvaret for å realisere disse effektene vil ligge hos virksomheter og helsepersonell i helsetjenesten, og ikke hos systemet som sådan.

For utredningen er det, i tråd med oppdraget, gjort noen avgrensninger:

- Meldeordninger som vi vurderer til å være utenfor helsetjenesten er ikke tatt med. Et eksempel på dette er meldeordning for matallergi som forvaltes av Mattilsynet.
- Opplysningsplikt og meldeordninger etter helsepersonelloven kapittel 6 og 7 faller utenfor i det dette ikke omhandler uønsket hendelser slik det er definert i oppdraget. Det betyr blant annet at ordninger for helseregistre og kvalitetsregistre er holdt utenfor.
- For meldeordninger som omfatter både helsetjeneste og produsenter, har vi kun sett på det som kommer fra helsetjenesten. Meldeordningene for medisinsk utstyr og bivirkninger av legemidler er eksempler på slike ordninger.
- En og samme uønskede hendelse kan ofte være relatert både til pasient og helsepersonell (HMS). I denne utredningen er meldeplikten i henhold til HMS-hendelser holdt utenfor, selv om slike hendelser er inkludert i enkelte av meldeordningene. En pasientrelatert hendelse vil ofte også kunne være en HMS-hendelse, og omvendt.

Samtidig er det i arbeidet med IT-arkitektur for felles meldesystem satt som krav at den må ta høyde for å kunne inkludere ordninger som ikke er med i denne utredningen, men som det systemmessig er naturlig å se i sammenheng med meldeordningene.

Helsedirektoratet er også av den oppfatning at eventuelle endringer i organiseringen av de ulike meldeordningene ligger utenfor dette oppdraget.

2.4. Definisjoner av begreper som brukes i dette dokumentet

Uønsket hendelse:

Definisjoner av uønsket hendelse er ofte knyttet til ulike typer hendelser (meldeordninger), og det er så langt vi kan se ingen felles og / eller omforent definisjon av uønsket hendelse.

Begrepet brukes her om en hendelse som har ført til eller kunne ha ført til pasientskade, som følge av behandling eller fravær av behandling i helse- og omsorgstjenesten. For bivirkninger av legemidler må hendelsen imidlertid ha gitt skadelige og utilsiktede konsekvenser for pasient eller bruker.

Med pasientskade menes utilsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av behandling eller tjenester eller som tjenesten har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang.

Spesialisthelsetjenesten: Spesialisthelsetjenesten omfatter offentlige sykehus og institusjoner innen somatikk, psykisk helsevern, tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelmisbruk og ambulansetjeneste, og er organisert gjennom regionale helseforetak. Omfatter også

avtalespesialister, næringsdrivende med avtale med regionalt helseforetak, og private aktører, hvorav noen med avtaler med regionale helseforetak.

Primærhelsetjenesten: Den kommunale helse- og omsorgstjenesten og tannhelsetjenesten. Med kommunal helse- og omsorgstjeneste menes kommunens helsetjeneste og privat helsevirksomhet som drives i henhold til avtale med kommunen. Kommunens helsetjeneste omfatter offentlig organisert helsetjeneste, herunder fastlegeordningen, som ikke hører under stat eller fylkeskommune.

Pliktsubjekt: Den som har ansvar for at krav i lov eller forskrift blir oppfylt. I denne sammenheng gjelder pliktsubjektet for meldeplikt av uønsket hendelse, som kan være enten virksomhet eller helsepersonell.

Avvikssystem: Brukes for å rapportere hendelser som er å betrakte som uønskede. Kan være en del av eller integrert med et kvalitetssystem. Alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal ha et styringssystem som inkluderer registrering og behandling av avvik. Se også forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

3. GJENNOMFØRING AV ARBEIDET

Prosjektet En vei inn har hatt som mandat å utarbeide denne rapporten. Arbeidet med rapporten har pågått i perioden november 2016 – mars 2017. I perioden april – juni 2017 skal rapporten først på en avsjekksrunde hos de virksomhetene som har bidratt inn i arbeidet med rapporten (se nedenfor). Deretter skal den sendes på offentlig høring i regi av Helsedirektoratet.

I arbeidet med å utforme forslag til felles meldesystem har det vært lagt vekt på å involvere og forankre arbeidet hos prosjektets målgrupper i så stor grad som mulig. Formålet har vært å få mer kunnskap om behovene knyttet til ny løsning, samt å få viktige innspill fra både innsendere og mottakere av meldinger.

Arbeidet har vært ledet av Helsedirektoratet, og følgende virksomheter har bidratt til utredningen:

- Legemiddelverket
- Folkehelseinstituttet
- Statens strålevern
- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
- Helsetilsynet
- Mattilsynet
- Helse Sør-Øst RHF
- Helse Midt-Norge RHF
- OUS

Fra de som melder inn uønskede hendelser, har det vært gjennomført intervjuer og møter med:

- Helseforetak
- Fastleger
- Tannleger
- Brukerrådet i Helsedirektoratet, som representant for gruppen pasienter / brukere / pårørende

4. OVERSIKT OVER DAGENS MELDEORDNINGER

Dette kapitlet gir en oversikt over dagens meldeordninger og prosesser for å melde. En oversikt over hjemler for meldeordningene og meldekriterier er beskrevet i kap 7.

4.1. Innledning

Nedenfor følger oversikt over meldeordninger vi vurderer å egne seg til å inngå i et felles system, og som vi har vurdert til å falle innenfor rammene av denne utredningen.

Meldeordning	Forvaltes av	Volum per år	Gjelder for
Bivirkning av legemidler, inkl vaksiner	Legemiddelverket	Ca 2 000*	Hele helsetjenesten
Bivirkning av kosmetikk	Mattilsynet	Ca 200	Hele helsetjenesten
Bivirkning av kosttilskudd	Mattilsynet	Ca 10	Hele helsetjenesten
Meldeordningen etter § 3-3 spesialisthelsetjenesteloven	Helsedirektoratet	Ca 10 000	Institusjoner i spesialisthelsetjenesten
Varselordningen etter § 3-3a spesialisthelsetjenesteloven	Helsetilsynet	Ca 600	Institusjoner i spesialisthelsetjenesten**
Varselordningen etter § 20 strålevernforskriften	Statens strålevern	Ca 15 – 20	Hele helsetjenesten
Biovigilans (Hemovigilans, Celler og vev, Organer)	Helsedirektoratet	Ca 600	Hele helsetjenesten***
Medisinsk utstyr	Helsedirektoratet	Ca 50***	Hele helsetjenesten
Elektromedisinsk utstyr	DSB	Ca 200***	Hele helsetjenesten

Tabell 4- 1 Oversikt over meldeordningene

* gjelder bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, meldinger fra pasienter og legemiddelindustrien er ekskludert

** sykehus og andre tjenesteytere som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak

***gjelder i praksis nesten bare for spesialisthelsetjenesten

****gjelder meldinger fra helsetjenesten og ikke fra produsenter eller andre lands myndigheter. Totalt mottar Helsedirektoratet årlig ca 4000 meldinger om medisinsk utstyr, hvorav ca 1500 videresendes DSB for videre behandling.

Som det fremgår av tabellen ovenfor er det flere meldeordninger som gjelder for spesialisthelsetjenesten enn for primærhelsetjenesten. Tabellen nedenfor gir en oversikt over dette, samt om plikten til å melde ligger på virksomheten eller det enkelte helsepersonell.

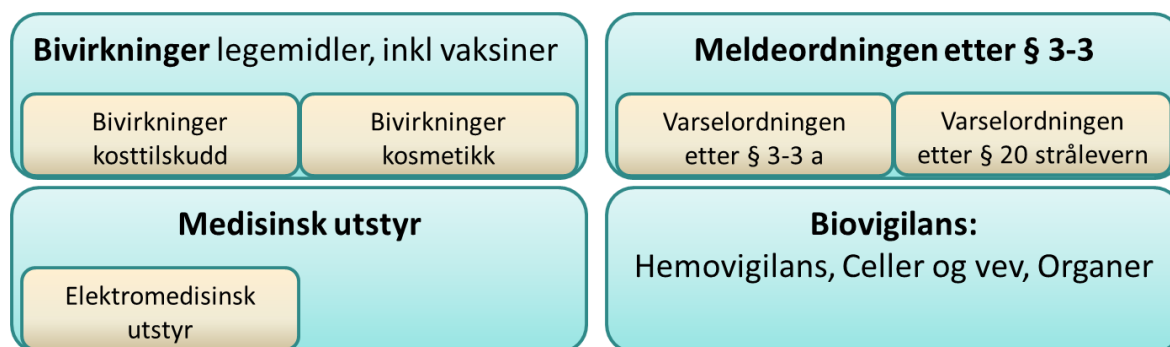
Område av helsetjenesten	Meldeordninger	Pliktsubjekt
Spesialisthelsetjenesten	Meldeordningen etter § 3-3 spes.h.tjenesteloven Varselordningen etter § 3-3a spes.h.tjenesteloven Varselordningen etter § 20 strålevernforskriften Biovigilans Medisinsk utstyr	Virksomhet
	Bivirkninger legemidler, kosttilskudd, kosmetikk	Helsepersonell
Primærhelsetjenesten	Varselordningen etter § 20 strålevernforskriften Medisinsk utstyr	Virksomhet
	Bivirkninger legemidler, kosttilskudd, kosmetikk	Helsepersonell

Tabell 4- 2 Meldeordninger i spesialist- og primærhelsetjenesten

I spesialisthelsetjenesten er meldeprosessene i stor grad knyttet til virksomhetenes kvalitets- og avvikssystem. Virksomhetene kan også ha som rutine å gå gjennom § 3-3 meldinger før de sendes videre til mottagende etat. For melding om bivirkninger av legemidler er det annerledes, da plikten til å melde ligger på helsepersonell. En konsekvens av dette ser ut til å være at prosessen for å melde bivirkninger kan være frikoblet fra rapportering i avvikssystemene. Det betyr at virksomhetene i spesialisthelsetjenesten i liten eller ingen grad har oversikt over hva som meldes av bivirkninger fra egen virksomhet.

I primærhelsetjenesten mangler man et slikt felles koordinerende system / ledd som man har i spesialisthelsetjenesten, og det er mer opp til den enkelte å holde seg orientert om meldepliktene og hvordan disse skal overholdes. Kommunene har avvikssystemer til bruk for egne ansatte, men fastlegene er ikke koblet opp mot disse. I noen kommuner er også helseinstitusjoner brukere av det kommunale avvikssystemet.

Meldeordningene ovenfor danner grupper som går på tvers av etatsgrensene. En gruppe av meldeordninger kan høre naturlig sammen fordi de er relativt like faglig og juridisk. Grupperingene sier noe om hvilke ordninger vi bør se i sammenheng både med hensyn på løsning og gjennomføring. Dette er nærmere beskrevet i kap 6 og 8.



Figur 4- 1 Gruppering av meldeordningene

4.2. Oversikt over hjemler

Tabellen nedenfor gir oversikt over hjemmel for melding og hva som skal meldes. For samtlige etableres det register ved lagring av meldingene.

Meldeordning	Hjemmel for melding	Hva skal meldes
Bivirkninger av legemidler	Legemiddelforskriften § 10-11 ¹	- Mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har ført til: - dødelige eller livstruende bivirkninger, - bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger - uventede eller nye bivirkninger
Bivirkninger av vaksinasjoner	Legemiddelforskriften § 10-11 SYSVAK-forskriften	Mistanke om alvorlige bivirkninger

¹ Ny forskrift under utarbeidelse

Meldeordning	Hjemmel for melding	Hva skal meldes
Bivirkninger av kosmetikk	Forskrift om bivirkninger av kosmetikk § 4	Dersom pasienten samtykker, skal helsepersonellet gi ansvarlig myndighet melding om mistanken om at et produkt har ført til bivirkning.
Bivirkninger av kosttilskudd	Ingen	Ved mistanke om at kosttilskuddet kan være årsak til eller medvirkende årsak til bivirkningen, skal den meldes. Bivirkningene blir klassifisert som alvorlige eller ikke-alvorlige bivirkninger.
Meldeordningen etter § 3-3	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3	- Betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. - Hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade
Varselordningen etter § 3-3 a	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a	Alvorlige hendelser (dødsfall eller betydelig skade på pasient) hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.
Varselordningen etter § 20	Strålevernforskriften § 20, annet ledd, bokstav a - h	- Ulykker og unormale hendelser. Hva som menes med ulykker og unormale hendelser er utdypet i bokstav a-h, blant annet: - Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av arbeidstaker, pasient eller annen person vesentlig utover normalnivåene. - Tap, tyveri eller sabotasje av strålekilder, teknisk svikt på utstyr av strålevernmessig betydning, vesentlig avvik fra tilsiktet stråledose eller aktivitet til pasient i forbindelse med diagnostikk eller behandling, eller uventede stråleskader.
Hemovigilans	Blodforskriften § 3-4	- Alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter. - Mistanke om alvorlige bivirkninger hos mottaker under eller etter transfusjonen som kan tilskrives blodets eller blodkomponentens kvalitet eller sikkerhet til blodbanken, eller om feil blod eller blodkomponent er transfundert.
Hemovigilans	Blodforskriften § 3-5	Alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod, som kan tilskrives blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhet.
Celler og vev	Forskrift om håndtering av humane celler og vev §§ 53 og 54	Alvorlig uønskede hendelser som skjer ved uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til celler og vev.
Organer	Forskrift om humane organer §§ 18 og 19	Alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til organet. Alvorlige bivirkninger observert i løpet av eller etter en transplantasjon
Medisinsk utstyr	Lov om medisinsk utstyr § 11	Hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert
Medisinsk utstyr (Elektromedisinsk utstyr)	Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16	Hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Tabell 4- 3 Oversikt hjemler

4.3. Bivirkninger av legemidler

4.3.1. Hovedformål

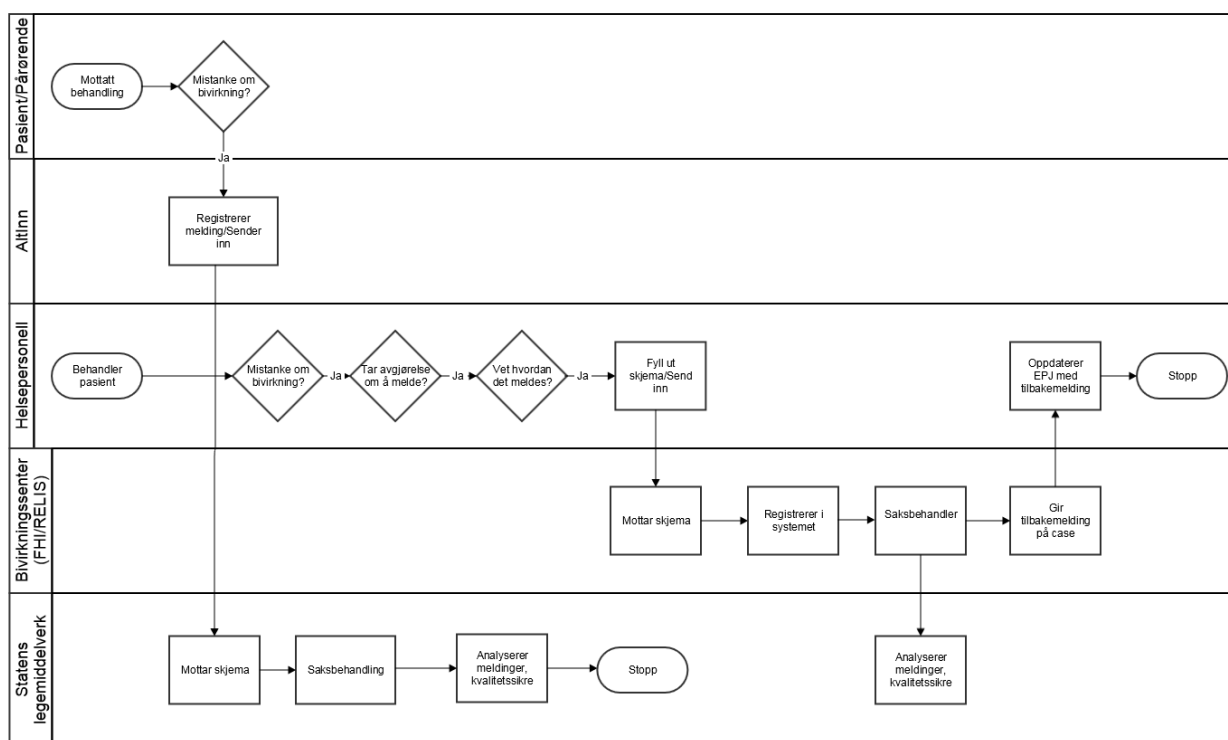
Innmelding av mistenkte bivirkninger står sentralt i fagfeltet legemiddelovervåking. Når legemidler godkjennes sitter man kun med erfaringer fra kliniske studier. Etter at legemiddelet er tatt i bruk i praksis er det viktig (og en betingelse for godkjenningen) å få kjennskap til nye, ukjente bivirkninger som oppstår. Formålet er å sikre at legemiddelet er trygt å bruke og har en nytte som er større enn risikoen for pasientene. Meldeordningen omfatter også bivirkninger oppstått i forbindelse med bruk utenfor godkjent bruksområde, som feil bruk og/eller administrasjon av legemidler og yrkeseksponering

Forpliktelsene for overvåking av legemidler og pasientsikkerhet er nedfelt i EU-direktivene for legemidler, samt implementert gjennom norsk lov og forskrift. Det påhviler alle produsenter av legemidler å rapportere om bivirkninger de blir kjent med, i tråd med nærmere definerte prosedyrer og retningslinjer utarbeidet på EU-nivå.

4.3.2. Prosess for melding og mottak

Prosessen starter med at det oppstår en uønsket hendelse i form av en bivirkning.

Prosessen avsluttes når kvalitetssikrede og analyserte data er lagt inn bivirkningsdatabasen.



Figur 4- 2 Bivirkninger av legemidler

RELIS = regionale legemiddelinformasjonssentre som mottar bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, vurderer hendelsesforløp og årsakssammenheng, og kommenterer i skriftlig tilbakemelding til melder. FHI har denne funksjonen for bivirkningsmeldinger etter vaksinasjon.

Pasienter / pårørende

Pasienter og pårørende har mulighet til å melde bivirkninger av legemidler i et skjema i Altinn. Selv om melder må identifisere seg i Altinn, lagres meldingene fra pasienter i anonym form.

Helsepersonell

Helsepersonell melder bivirkninger på papirskjema via RELIS i sin helseregion for alle legemidler med unntak av vaksiner. Bivirkninger av vaksiner meldes på papirskjema til FHI.

Viktige grupper av helsepersonell som melder er leger (spesialist- og primærhelsetjenesten), helsesøstre (bivirkningsmeldingene for vaksiner) og farmasøyter (apotek, sykehusapotek).

Bivirkningssenter (RELIS/FHI) og Legemiddelverket

RELIS saksbehandler meldinger fra helsepersonell, legger disse inn i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase og gir tilbakemelding til melder. For bivirkninger av vaksiner er det FHI som utfører disse oppgavene. FHI har ansvaret for det nasjonale vaksinasjonsregisteret SYSVAK. Arbeidet med bivirkninger av vaksiner er hjemlet både i legemiddelforskriften og SYSVAK-forskriften. SYSVAK-forskriften gir hjemmel til å hente inn mer tilleggsinformasjon enn for andre legemidler. Det er under utarbeidelse en bivirkningsforskrift som skal gjøre det mulig med lik innhenting av informasjon for alle legemidler.

Meldinger om bivirkninger fra pasienter / pårørende går direkte til Legemiddelverket, og saksbehandles der. Siden meldeordningen for pasienter er anonym, får ikke pasienter tilbakemelding på sin bivirkningsmelding.

4.3.3. Oppfølging

Legemiddelverket har ansvar for å videresende meldingene i henhold til internasjonale forpliktelser. Bivirkningsmeldingene videresendes til legemiddelprodusenter, det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og WHO.

Legemiddelverket identifiserer og vurderer også signaler om nye bivirkninger i bivirkningsdatabasen. Pakningsvedlegg og preparatomtale oppdateres med ny informasjon om bivirkninger, slik at informasjonen går tilbake igjen til helsepersonell/pasient.

4.3.4. Overlapp med andre meldeordninger

Meldeordningen etter § 3-3, varselordningen etter § 3-3a, kosttilskudd, medisinsk utstyr. For eksempel skal bivirkninger som konsekvens av feil håndtering av legemidler på sykehus også meldes etter § 3-3.

4.4. Bivirkninger av kosttilskudd

Følger samme prosess som for bivirkninger av legemidler, det vil si at meldinger saksbehandles av RELIS og registreres i Legemiddelverkets database. Legemiddelverket oversender alvorlige meldinger på kosttilskudd til Mattilsynet via post. Lite alvorlige meldinger oversendes et par ganger i året i liste-form til Mattilsynet. Mattilsynet er ansvarlig for oppfølging av bivirkninger av kosttilskudd som de mottar fra Legemiddelverket.

Brukere har ikke mulighet for å melde bivirkninger av kosttilskudd på egenhånd, og må melde via helsepersonell.

4.5. Bivirkninger av kosmetikk

FHI mottar og saksbehandler meldinger om bivirkninger av kosmetikk fra helsepersonell på vegne av Mattilsynet. Mattilsynet mottar årlig en rapport fra FHI som er en vurdering og sammenstilling av bivirkningsmeldingene som har kommet inn i løpet av forhenværende år. Mattilsynet følger opp produktene som utpekes i rapporten.

Brukere/pasienter kan melde via eget skjema i Altinn. Denne meldeordningen er anonym.

4.6. Meldeordningen etter § 3-3 spesialisthelsetjenesteloven

Meldeordning etter § 3-3 spesialisthelsetjenesteloven, heretter kalt meldeordningen etter § 3-3, gjelder hendelser i spesialisthelsetjenesten med betydelig pasientskade som følge av behandling og / eller mangelfull behandling, eller ved at en pasient skader en annen. Det inkluderer også hendelser som kunne ha ført til betydelig personskaade.

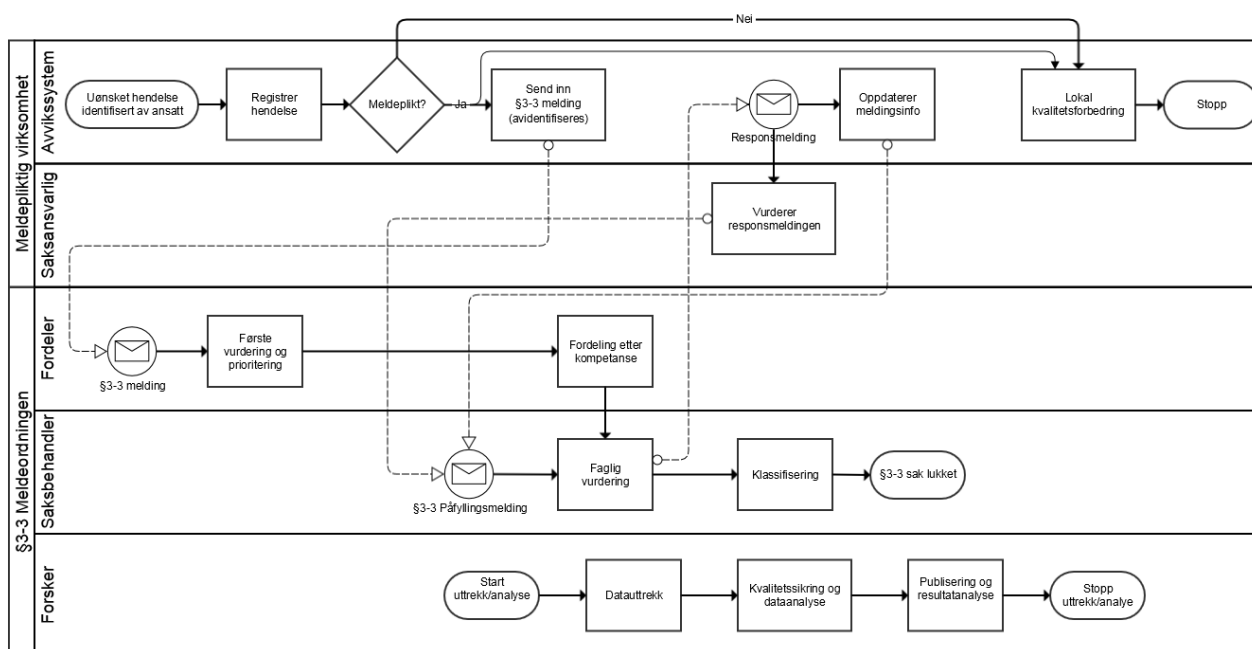
4.6.1. Hovedformål

Formålet med meldeplikten er bedre pasientsikkerheten i spesialisthelsetjenesten. Meldingene skal brukes til å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen.

4.6.2. Prosess for melding og mottak

Prosessen starter med at det oppstår en uønsket hendelse.

Prosessen avsluttes når kvalitetssikrede og klassifiserte data er lagt inn i § 3-3 meldeordningen



Figur 4- 3 Meldeordningen etter § 3-3

Meldepliktig virksomhet:

Plikten til å melde er lagt til institusjoner i spesialisthelsetjenesten, som da må sørge for at loven kan etterleves (systemer, meldekultur, kjennskap til plikten). Melder er ansatte i institusjonen. Melder registrerer hendelsen i virksomhetens avvikssystem. Avvikssystemet er enten en del av eller integrert med virksomhetenes kvalitetssystem.

Virksomhetene bestemmer selv hvordan den interne saksbehandlingen skal foregå, som for eksempel vurdering av om hendelsen er meldepliktig. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger. Meldingen overføres direkte fra avvikssystemet til saksbehandlingssystemet for meldeordningen etter § 3-3. For små virksomheter uten integrerte saksbehandlingssystem er det mulig å melde via et web-skjema på helsedir.no.

§ 3 -3 Meldeordningen

Etter at meldingen er kommet inn i Meldeordningens saksbehandlingssystem blir den lest og vurdert, og deretter fordelt til saksbehandler. Fordelingen gjøres med utgangspunkt i saksbehandlers kompetanse.

Saksbehandler leser og vurderer meldingen på nytt. Blant annet må saksbehandler vurdere om det er behov for mer informasjon om hendelsen, og om hendelsen er meldepliktig til andre meldeordninger, som for eksempel varselordningen etter § 3-3a (se kap 4.6). Tilbakemelding om at melder bør vurdere om hendelsen er varslingspliktig gis i så fall til den som har meldt.

Alle meldinger klassifiseres i et klassifikasjonssystem basert på WHO's klassifikasjonssystem. Meldingene besvares og dette svaret legges automatisk inn i virksomhetens avvikssystem. Svaret inneholder for eksempel henvisninger til meldeordningens læringsnotater eller innsatsområdene til pasientsikkerhetsprogrammet i Helsedirektoratet.

Noen ganger trenger man å diskutere med flere saksbehandlere før meldingen ferdigbehandles. Dette kan gjøres i det elektroniske saksbehandlingssystemet.

4.6.3. Oppfølging

Meldinger analyseres på aggregert nivå, for å avdekke risiko- og forbedringsområder. Viktige risikoområder beskrives i temabaserte læringsnotater som distribueres til helsetjenesten. Det undervises i relevante temaer.

Det lages også andre typer publikasjoner, for eksempel årsrapporter og forskningsrapporter. Det kommer også henvendelser fra myndigheter, forskningsinstitusjoner og helsetjenesten som må besvares.

4.6.4. Overlapp med andre meldeordninger

Dette er en stor og generell meldeordning for spesialisthelsetjenesten som også omfatter det som ikke dekkes av andre spesialiserte meldeordninger. Av den grunn er det hyppig overlapp med øvrige meldeordninger, med unntak av ordningene for kosmetikk og kosttilskudd.

4.7. Varselordningen etter § 3-3a spesialisthelsetjenesteloven

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a er spesialisthelsetjenesten pålagt straks å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som dødsfall eller betydelig skade på pasient, hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

4.7.1. Hovedformål

Varselordningen etter § 3-3a spesialisthelsetjenesteloven, heretter kalt varselordningen etter § 3-3a, skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, og bidra til raskt å identifisere uforsvarlige forhold. Pasient og pårørende skal involveres tidlig i oppfølgingen.

4.7.2. Prosess for melding og mottak

Varslet sendes som e-post til Helsetilsynet snarest, og senest påfølgende dag. Varslet skal inneholde navn på helseforetaket, opplysninger om fagområde og kontaktperson, men ikke taushetsbelagt informasjon. Helsetilsynet tar telefonisk kontakt senest i løpet av neste virkedag, og det opplyses om videre saksgang (gjennomgang av hendelsesforløpet, opplysninger om hva slags kontakt det har vært med pårørende og hvordan sykehuset har fulgt opp hendelsen). Varslet fordeles til en helsefaglig saksbehandler. Pasientjournal innhentes hvis nødvendig. Saken drøftes tverrfaglig, og etter nærmere avtale med fylkesmannen. Ca. 40 % av varslene avsluttes etter innledende undersøkelser fordi det ikke fremkommer opplysninger som tilsier at pasientsikkerheten er truet. Ca. 40 % av varslene overføres til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging og avslutning. Øvrige 20 % følges opp på ulike måter, for eksempel ved stedlig tilsyn.

Virksomheten og den som sendte varslet får tilbakemelding om hva slags oppfølging som er besluttet på e-post, som regel innen syv virkedager.

Varselordningen mottar pr i dag en rekke henvendelser og varsler der virksomhetene er usikre på om hendelsen er innenfor eller utenfor påregnelig risiko. Det mottas også varsler der utfallet på varslingstidspunktet er usikkert, og det varsles alvorlige utfall der det på tidspunktet for varsling er usikkert om det foreligger en forutgående hendelse.

4.7.3. Oppfølging

I varsler som følges opp tilsynsmessig avsluttes saken med en tilsynsrapport eller et avsluttende brev. Rapportene legges som hovedregel ut i anonymisert form på www.helsetilsynet.no. Det utgis årlig en rapport med oppsummering av erfaringer og vurderinger fra foregående år. I rapporten vektlegges særlig læringsaspektet.

4.7.4. Overlapp med andre meldeordninger

Varselordningen har betydelig overlapp med meldeordningen etter § 3-3, medisinsk utstyr, varselordningen etter § 20 strålevernforskriften og bivirkninger av legemidler.

4.8. Varselordningen etter § 20 i strålevernforskriften

Varslingsplikten gjelder for uønskede strålevern- og strålebrukrelaterte hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av pasient, arbeidstaker eller annen

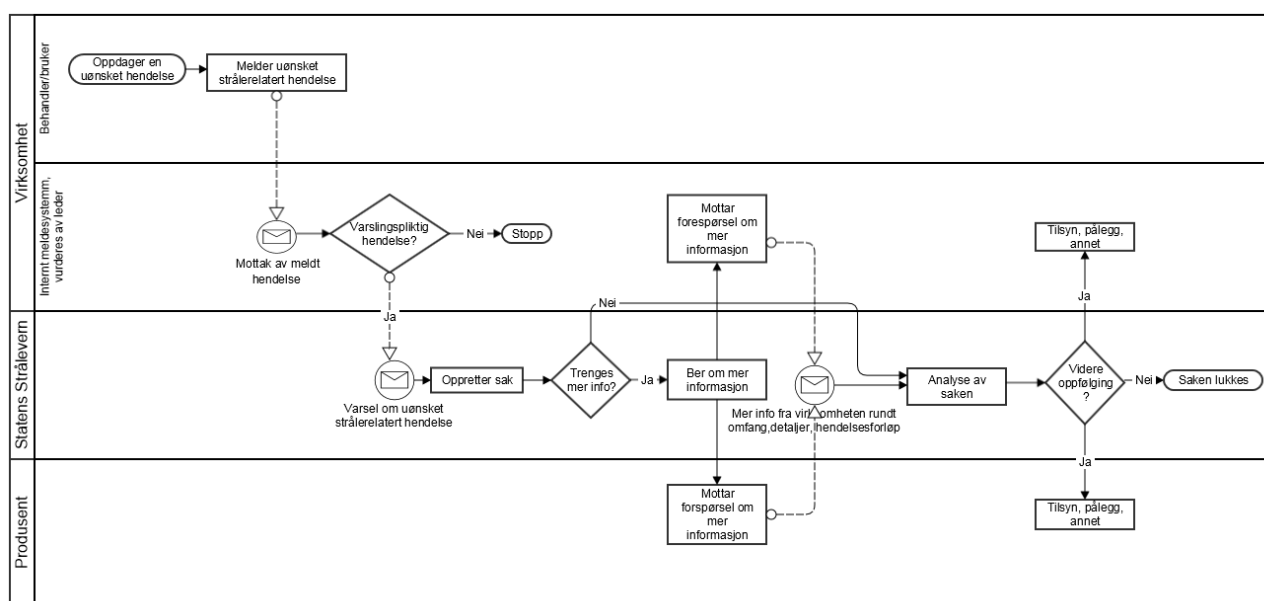
person vesentlig utover forventede nivåer. Varslingsplikten gjelder både for faktisk- og potensiell alvorlighetsgrad av hendelsen, og for bruk av ioniserende og ikke-ioniserende strålekilder.

4.8.1. Hovedformål

Hensikten med varselordningen er å sikre raske, skadebegrensende tiltak dersom nødvendig, gi informasjon til allmennheten ved behov, og læring for å redusere risiko for at lignende hendelser skal oppstå på ny. Varselordningen skal også sikre nødvendig forvaltningsmessig oppfølging av hendelsen med tanke på forsvarlig strålevern og strålebruk.

4.8.2. Prosess for melding og mottak

Prosessen starter med at det oppstår en hendelse der strålegivende utstyr er involvert. Prosessen avsluttes når Statens strålevern lukker saken.



Figur 4- 4 Varselordningen etter § 20 strålevernforskriften

Ved en uønsket hendelse med mulig pågående stråling, skal Strålevernet varsles straks. Ved andre uønskede strålerelaterte hendelser skal Strålevernet varsles så fort som mulig og senest innen tre virkedager etter at hendelsen er oppdaget. Dette betyr at varsel skal sendes parallelt og uavhengig av den virksomhetsinterne saksgangen og vurderingen av hendelsen.

Prosessen starter med at det oppdages at det har oppstått en uønsket hendelse (utilsiktet eksponering, feil dose, uventet effekt, feil på utstyr etc.). Strålevernet mottar melding pr epost nrpa@nrpa.no, telefon eller via meldeskjema (kun stråleterapi). Ved mottak av melding, tar saksbehandler kontakt med virksomheten for innhenting av nødvendige opplysninger for å belyse saken. Ved behov gjøres også stedlig, hendelsesbasert tilsyn.

4.8.3. Oppfølging

Varslede hendelser blir alltid saksbehandlet. Varslingsprosessen avsluttes enten ved at hendelsen registreres i Strålevernets arkiv over varslede hendelser som ikke krever videre

forvaltningsmessig oppfølging, eller i Strålevernets arkiv etter endt tilsynssak med eller uten pålegg om retting av avvik.

4.8.4. Overlapp med andre meldeordninger

Varslingsplikt i henhold til § 20 er harmonisert med bestemmelsene i internkontrollforskriften § 5 pkt. 7. Alle hendelser som meldes i henhold til meldeordningen etter § 3-3, skal også varsles til Strålevernet dersom hendelsene involverer medisinsk strålebruk. Alle pasienthendelser som er varslingspliktig i henhold til varselordningen etter § 20 er også meldepliktig for meldeordningen etter § 3-3. Noen av hendelsene som varsles i henhold til § 20, skal også varsles til Helsetilsynet (§ 3-3a) eller til Helsedirektoratet / DSB (lov om medisinsk utstyr § 11).

4.9. Biovigilans

Biovigilans brukes som felles betegnelse for tre separate meldeordninger som dekker forskjellige spesialområder, men ellers er nesten identiske. De tre spesialområdene er Blod (Hemovigilans), Celler og vev og Organer. Det er EU-direktiver som krever at ordningene skal finnes og det norske lovgrunnlaget for hver av ordningene er nesten like. Disse meldeordningene er samlet organisatorisk, og har en felles teknisk løsning. Hemovigilanssystemet ble startet som en frivillig meldeordning av fagmiljøet i 2004, men ble obligatorisk og lovpålagt fra 2007.

De tre meldeordningene er tredelte:

- Meldinger om bivirkning/skade hos donor av blod, celler og vev, eller organer.
- Melding om bivirkning/skade hos mottaker av blod, celler og vev, eller organer.
- Hendelser som kunne ha ført til bivirkninger/skade men som ikke gjorde det.

4.9.1. Hovedformål

Hemovigilans:

Formålet med hemovigilanssystemet er å gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten, kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten, samt å understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/eller alvorlige uønskede hendelser.

Celler og vev:

Registerets formål er å samle inn og behandle data fra virksomheter som håndterer celler og vev som skal anvendes på mennesker for å fremme sporbarhet og kvalitets- og sikkerhetskontroller. Registeret kan på forskriftens område benyttes til å a) understøtte virksomhetenes plikt til å spore og trekke tilbake celler og vev som kan forbindes med alvorlig uønskede hendelser. b) understøtte virksomhetenes plikt til å undersøke og evaluere alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger for å identifisere årsaker som kan forhindres. c) gi grunnlag for overvåking av kvalitet og sikkerhet på nasjonalt nivå. d) gi grunnlag for nasjonalt arbeid med pasientsikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. e) gi grunnlag for formidling av relevante opplysninger om alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger til andre myndigheter. Registrerte opplysninger skal oppbevares i minst 30 år etter at de ble mottatt av helsemyndigheten.

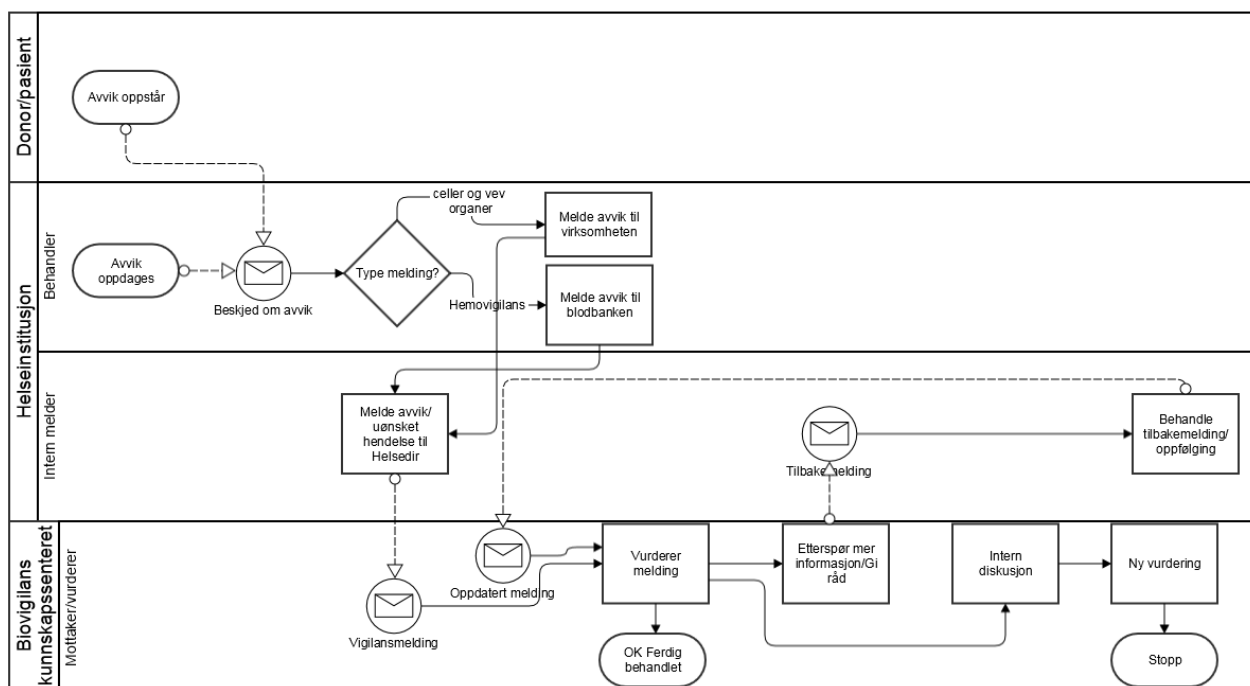
Organer:

Registerets formål er å samle inn og behandle data fra virksomheter som håndterer humane organer beregnet for transplantasjon for å bidra til sporbarhet, kvalitet og sikkerhet ved transplantasjonen. Helsedirektoratet kan bare motta og lagre helseopplysninger (datasett) der personens navn og fødselsnummer er fjernet. Opplysningene skal lagres i minimum 30 år.

4.9.2. Prosess for melding og mottak

Proessen starter med at det oppstår en uønsket hendelse (bivirkning/skade eller en hendelse som kunne ført til bivirkning/skade).

Proessen avsluttes når melding er ferdig vurdert og lagret i Biovigilanssystemet.



Figur 4- 5 Biovigilans

Donor / pasient:

Det oppstår en uønsket hendelse (bivirkning/skade) enten hos donor, hos pasient eller en hendelse som kunne ha ført til bivirkning/skade.

Helseinstitusjon:

Hemovigilans: Behandler som oppdager et avvik melder dette til blodbanken. Helsepersonell i helseforetakets blodbank kontrollerer opplysningene og melder dem videre til i hemovigilanssystemet.

Blodbanker skal en gang per år rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til hemovigilanssystemet.

Celler og vev: Virksomheten skal evaluere hendelsen for å identifisere årsaker i prosessen som kan forhindres. Konklusjoner av undersøkelsen skal meldes til Biovigilanssystemet.

Når det gjelder alvorlige bivirkninger så skal virksomheten iverksette undersøkelser for å identifisere årsaker og konsekvenser. Konklusjoner av undersøkelsene og analyse av årsak og konsekvenser skal meldes til Biovigilans-systemet.

Virksomheten skal også gi opplysninger om hvilke tiltak som er truffet om eventuell sporing og tilbaketrekking av andre impliserte celler og vev som er blitt distribuert til anvendelse på mennesker.

Organer: Virksomheten skal evaluere hendelsen for å identifisere årsaker i prosessen som kan forhindres. Evalueringens konklusjoner skal meldes til Biovigilanssystemet.

Virksomheten skal også gi opplysninger om hvilke tiltak som er truffet for sporing og eventuell tilbaketrekking av andre impliserte organer som er distribuert for transplantasjon.

Når det gjelder alvorlige bivirkninger så skal virksomheten iverksette undersøkelser for å identifisere årsaker og eventuelle konsekvenser av bivirkningene. Undersøkelsens konklusjoner og analyse av årsak og konsekvenser skal meldes til Helsedirektoratet.

Biovigilanssystemet

Etter at meldingen er kommet inn i Biovigilanssystemet blir den lest og vurdert. Saksbehandler må blant annet vurdere om det er behov for mer informasjon om hendelsen, og om hendelsen er meldepliktig til andre meldeordninger, som for eksempel meldeordningen etter § 3-3 eller varselordningen etter § 3-3a. Tilbakemelding gis i så fall til den som har meldt, som da må melde på nytt i henhold til aktuell meldeordning.

Alle meldinger klassifiseres i et system som egner seg for videre rapportering til EU, WHO og/eller Europarådet.

Noen ganger trenger man å diskutere med flere saksbehandlere før man ferdigbehandler meldinger. Dette kan gjøres i det elektroniske saksbehandlingssystemet.

4.9.3. Oppfølging

Det lages blant annet årsrapporter og forskningsrapporter basert på analyse av mottatte meldinger. Det gis anbefalinger om tiltak som kan forbedre kvalitet og sikkerhet. Anbefalingene er rettet til både helsepersonell, sykehusadministrasjon og myndigheter. Det undervises i relevante temaer. Hvert år rapporteres det videre til EU, WHO og Europarådet.

4.9.4. Overlapp med andre meldeordninger

Noe av det som meldes til disse meldeordningene skal også meldes til meldeordningen etter § 3-3. Det kan også være meldepliktig til meldeordningen for medisinsk utstyr og infeksjonsregistre.

4.10. Medisinsk utstyr, inkludert elektromedisinsk utstyr

Medisinsk utstyr omfatter også elektromedisinsk utstyr. Medisinsk utstyr defineres som alt utstyr som fra produsentens side er ment brukt til å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap samt svangerskapsforebygging. Det dekker i

praksis alt fra et plaster til avansert tekniske apparater. Elektromedisinsk utstyr er medisinsk utstyr som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.

Meldeplikten samt myndighetenes ansvar for å følge opp mottatte meldinger følger av EU-direktivene for medisinsk utstyr, som er gjennomført i norsk rett gjennom lov om medisinsk utstyr med tilhørende forskrifter. Det er også gitt detaljerte føringer for hvordan produsent av et medisinsk utstyr skal følge opp meldinger om svikt gjennom sitt kvalitetssystem.

Meldeordningen for medisinsk utstyr forvaltes av to ulike etater. Elektromedisinsk utstyr forvaltes av DSB, mens Helsedirektoratet forvalter øvrig medisinsk utstyr.

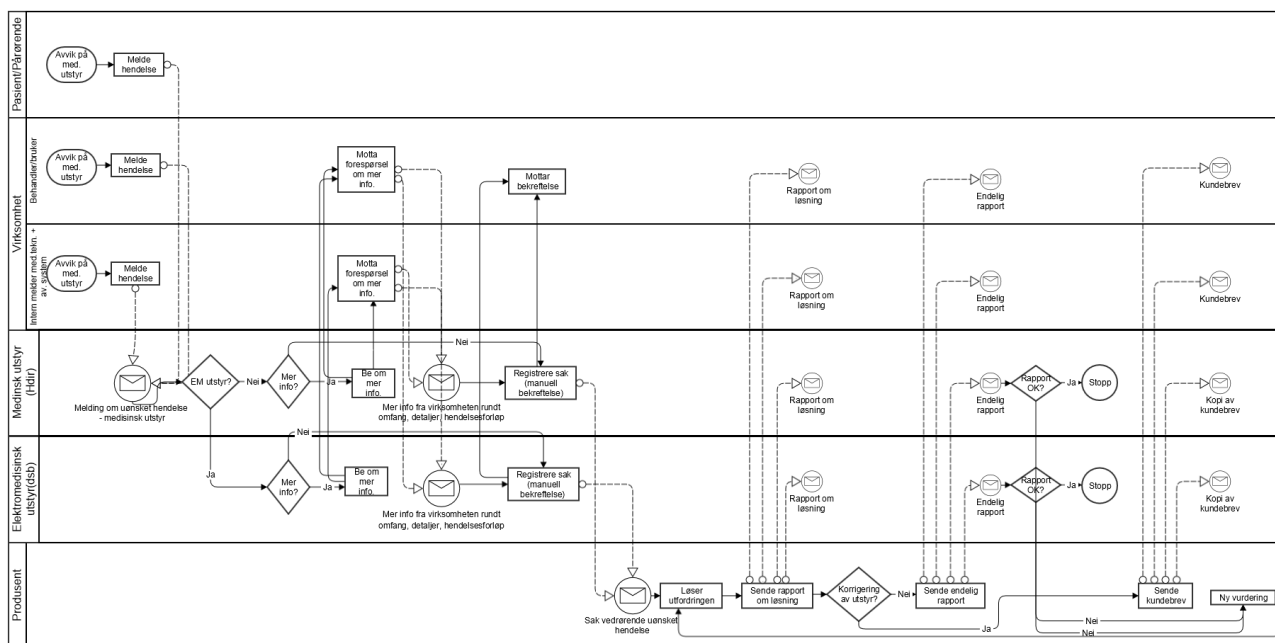
Det skal meldes om alle hendelser som involverer medisinsk utstyr. For elektromedisinsk utstyr skyldes vel halvparten av alle hendelser feil på selve utstyret, resten skyldes brukerfeil eller andre årsaker. Av de totalt 4 000 meldinger vedrørende medisinsk utstyr som mottas hvert år, er ca 15 % knyttet til hendelser i Norge, og av disse igjen kommer ca 40 % av meldingene fra virksomheter i helsetjenesten. Øvrige meldinger gjelder hendelser i andre land men hvor produktet ofte er i bruk på det norske markedet. Med dagens system for registrering og oppfølging av meldinger om medisinsk utstyr er det vanskelig å ta ut presise tall og data.

4.10.1.Hovedformål

Kartlegge hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert, hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til, eller kunne ha ført til, død eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

4.10.2.Prosess for melding og mottak

Prosessen starter med at det oppstår en hendelse der medisinsk utstyr er involvert. Prosessen avsluttes når produsent av utstyret lukker saken og myndighetene ikke har innvendinger til hvordan saken har blitt håndtert.



Figur 4- 6 Medisinsk utstyr

Pasient/pårørende: Melder normalt ikke, men har mulighet til å bruke samme skjema som virksomheter. Skjer svært sjeldent.

Virksomhet:

Melding sendes via questback-skjema som finnes på helsedirektoratet.no og dsb.no. Utfylte skjema går pr. e-post til medisinsk.utstyr@helsedir.no

I spesialisthelsetjenesten går meldeprosessen via avvikssystemet / kvalitetsfunksjonen eller medisinsk teknisk avdeling. Melder mottar en manuell bekreftelse fra saksbehandler hos mottaker om at meldingen er registrert.

Medisinsk utstyr (Helsedirektoratet)

Mottatte meldinger gjennomgås. Meldinger som vedrører elektromedisinsk utstyr (unntatt in vitro diagnostisk elektromedisinsk utstyr) sendes direkte videre til DSB for vurdering og videre saksbehandling.

Elektromedisinsk utstyr (DSB)

Mottatte meldinger gjennomgås. Hver enkelt melding vurderes med hensyn på omfang og nødvendighet for videre saksgang.

Produsent

Meldinger fra virksomhetene videresendes leverandør/produsent av utstyr for videre behandling. Myndighetene overvåker produsentenes behandling.

4.10.3. Oppfølging

Produsent følger opp melder og holder myndighetene løpende orientert. Myndighetene kan gripe inn ovenfor produsent sin behandling av saken. Det finnes egne EU-retningslinjer (såkalte meddev'er) som beskriver hvordan produsenten skal følge opp hendelser med sine produkter. Herunder kriterier og tidsfrister for tiltak fra produsenten sin side basert på alvorlighetsgrad, om varslings av kunder/brukere, eventuell tilbaketrekking av tilsvarende produkter på markedet, varslings av myndigheter for medisinsk utstyr i øvrige EU/EØS-land osv.

4.10.4. Overlapp med andre meldeordninger

Overlappende eller mulige gråsoner mot andre meldeordninger som meldeordningen etter § 3-3, varselordningen etter § 3-3a. Kan, men mer sjeldent, ha gråsoner mot hemovigilans eller bivirkninger av legemidler. Melding om feil på elektromedisinsk utstyr kan være varslingspliktige i henhold til § 20 dersom feilen har strålevernmessig betydning.

4.11. Meldeordninger til vurdering / under utredning

4.11.1. Pasienter/ brukere / pårørende

Det er i dag to frivillige meldeordninger for gruppen pasienter / brukere / pårørende. Utover dette er det ikke etablert en nasjonal meldeordning, men pasienter, brukere og pårørende er gitt mulighet til å *klage* på manglende oppfyllelse av pasient- og brukerrettigheter² og/eller

² Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2

anmode om tilsynsmessig oppfølging av enkeltsaker overfor helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten³.

På oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) vurderte Helsedirektoratet i 2013 de juridiske og tekniske mulighetene for å la pasienter og pårørende melde om uønskede hendelser til tidligere Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Helsedirektoratet anbefalte at det etableres en løsning der pasient og pårørende kan melde om en uønsket hendelse til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, både med mulighet for anonym og ID-basert innlogging. Det ble anbefalt en teknisk løsning med webskjema for innmelding av uønskede hendelser for pasienter og pårørende på Helsenorge.no.

Videre ble det vurdert at retten til å melde og behandlingsgrunnlaget for ordningen bør hjemles i egen lovbestemmelse, for eksempel i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-1.

Brukerrådet i Helsedirektoratet tok En vei inn som drøftingssak på møte 14.02.17. Tilbakemeldingene fra rådet var blant annet at når det skjer uønskede hendelser så er den det gjelder først og fremst opptatt av læring, og at det som har skjedd ikke må få skje igjen. Man er ikke ute etter å «ta noen». Det ble også sagt at avvik må sees på som noe positivt og at «feilene er den nye læreboken».

For den det gjelder er det også viktig å avslutte saken og få lagt den bak seg. Mangel på informasjon gir ofte grobunn for mistillit og spekulasjoner fordi man da gjør egne antakelser og lager sin egen forklaring. Det å vite at hendelsen er meldt, eventuelt hva som er meldt, vurderes til å kunne bidra positivt i så måte.

For denne gruppen er det også viktig at man dekker hele pasientreisen. Det vil si at ulike melde- og klageordninger for pasienter /brukere /pårørende må ses i sammenheng.

4.11.2.Kommunal helse- og omsorgstjeneste

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten er regulert i helse- og omsorgstjenesteloven⁴. Loven inneholder per i dag ikke bestemmelser om meldeplikt om alvorlige hendelser.

I NOU 2015: 11, Med åpne kort — Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene, er det vurdert om en utvidelse av meldeordningen i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3) er hensiktsmessig. Utvalget foreslår at det innføres en meldeplikt for alle virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten (også utenfor helseinstitusjon). Skal behandles i Stortinget våren 2017.

³ Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4

⁴ LOV-2011-06-24-30 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.

5. ERFARINGER FRA ANDRE LAND

5.1. Bivirkninger av legemidler

5.1.1. Kanaler for rapportering av bivirkninger i EU-landene

I et samarbeidsprosjekt for bivirkningsovervåking på europeisk nivå (SCOPE) oppgir 21 medlemsland mulighet for å melde via web-basert applikasjon, og seks medlemsland oppgir at man kan melde direkte fra IT systemer hos helsepersonell (Island, Spania, Frankrike, Tyskland, Storbritannia og Danmark). Henholdsvis 37, 9 % av bivirkningene i Europa meldes via webskjema, mens 5,5 % av bivirkningene meldes direkte fra IT-systemet til helsepersonell. Tallene er fra 2013. Det er gjort forsøk på å kontakte de landene som oppgir at de har mulighet for direkte melding fra IT-systemet, men det er ikke mottatt noen respons fra landene med unntak av Frankrike og Danmark.

Frankrike:

Etter nærmere samtale med Frankrike, kommer det frem at de for tiden jobber med å få til en løsning for å melde direkte fra helsepersonells IT-system. I Frankrike melder helsepersonell bivirkninger via mange kanaler, som epost, telefon og fax. Fra mars 2017 har de opprettet en felles nettside for melding av alle uønskede hendelser (all vigilans). Her har de en automatisering av informasjonen fra nettsiden direkte til det franske Legemiddelverkets database, men ingen automatisering opp i mot journal eller lignende.

Danmark:

I juni 2014 ble en webservice for enklere bivirkningsrapportering stilt til rådighet. Webservicen gir helsepersonell mulighet for å melde bivirkninger av legemidler direkte fra fagsystemene de bruker til daglig. Helsepersonell kan melde direkte fra for eksempel en elektronisk pasientjournal på sykehuset eller i legepraksis, og helsepersonell slipper å taste inn en rekke basisopplysninger om seg selv, pasienten og legemidlene. Webservicen ble gjort tilgjengelig i 2014 på «den nationale serviceplattform» og det er deretter opp til eiere og leverandøren av it-systemer i helsevesenet og implementere den nye servicen i de lokale systemene.

Beskrivelse og dokumentasjon på den nationale serviceplattform:

<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

Webservicen har vært tilgjengelig en god stund nå, men implementeringen hos de ulike lokale IT-systemene har vært begrenset. De er derfor fortsatt i for tidlige stadier til å kunne vurdere effekten av løsningen. Utfordringen er at det er et stort antall IT-systemer som må implementere webservicen. I januar 2017 ble webservicen implementert av et lokal IT-system som dekker 300 fastleger. De har deretter fått tre bivirkningsmeldinger i løpet av de tre første månedene. Danmark anbefaler å jobbe tett med de som lager IT-systemene.

Sverige:

Läkemedelsverket foreslo i 2014 en pilot for elektronisk rapportering av bivirkninger:

<https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Lakemedelsverket-foreslar-pilot-for-elektronisk-biverkningsrapportering/> De skriver her at det å muliggjøre rapportering direkte fra helsevesenets informasjonssystem er et ytterligere steg fremover i arbeidet.

I dag rapporteres bivirkninger via webskjema eller på papir i posten i Sverige.

5.2. Alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten

5.2.1. Sverige

Etter svensk rett skal den som yter en helsetjeneste (vårdgiver) melde hendelser som har medført eller hadde kunnet medføre en alvorlig helseskade til IVO⁵, Inspektionen för vård och omsorg. Denne regelen kalles lex Maria.

Sverige har som pliktsubjekt både «vårdgiver» og det enkelte personell. Personellet skal rapportere til «vårdgiver» om risiko og hendelser, dette fremgår av Patientsäkerhetslagen kap 3 § 5 og kap 6 § 4.

Det skilles ikke mellom statlig eller kommunal helsetjeneste.

Hälso- och sjukvårdspersonalen rapporterar till vårdgivaren

Det er utarbeidet et eget meldeskjema, se lenke:

<http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/Blankett-sosfs-2013-3-bilaga.pdf>

5.2.2. Danmark

Helsepersonell, pasienter og pårørende kan rapportere om utilsiktet hendelse til Dansk Patient Sikkerheds Database (DPSD)⁶. Databasen drives og supporteres av Patientombuddet. Uansett hvor hendelsen skjedde eller hvor den ble oppdaget kan den rapporteres.

Som det fremgår av Sundhedsloven § 198, stk.2 så har helsepersonell ikke bare en rett, men en plikt til å melde: *«En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX, skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende 6 anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.»*

Rapporteringsskjema for helsepersonell, pasienter og pårørende finnes på www.dpsd.dk Det er egne skjemaer for helsepersonell, pasienter og pårørende. I innledningen på skjemaet er det nærmere beskrevet hva en utilsiktet hendelse er, og hvor den blir sendt. Se lenke:

<http://dpsd.demo.privatsite.dk/Rapportering/Sundhedsprofessionelle.aspx>

Det fremgår av veiledningen at saksbehandlingen av de enkelte hendelser foregår lokalt slik at det kan læres av hendelsen og at data deretter anonymiseres og sendes til Patientombuddet.

5.2.3. England og Wales

NHS driver et nasjonalt meldesystem; the National Reporting and Learning System (NRLS). NRLS ble etablert i 2003. Systemet tar imot "patient safety incidents". Dataene analyseres med sikte på å finne risiko og muligheter for bedre pasientsikkerhet.

⁵ Patientsäkerhetslagen 3. kap, 5 §

⁶ <http://www.dpsd.dk/>

Fra 1. april 2010 fikk all tjeneste under NHS i England plikt til å rapportere alle “serious patient safety incidents” til the Care Quality Commission som del av det å bli godkjent/registrert som tjeneste under NHS. For å unngå duplikatmeldinger blir alle meldinger om død og alvorlig skade («severe harm») rapportert i det gamle NRLS; NRLS vidererapporterer til The Care Quality Commission.

Obligatorisk meldeplikt for “patient safety incidents”:

...any unintended or unexpected incidents which could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS-funded health care.

NRLS Reporting. Alle rapportene går til Organisation Patient Safety Incident Reports – inklusive serious incidents (nedenfor).

Serious Incident Reporting and Learning Framework (SIRL) er et rammeverk som tar sikte på å definere de hendelsene som er så alvorlige at de krever nærmere undersøkelse; utgjør altså de alvorligste hendelsene blant det som kalles “incidents”.

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/>

5.3. Blod (hemovigilans), celler, vev og organtransplantasjon

Når det gjelder kriterier for hvilke hendelser som skal meldes innenfor området hemovigilans, celler, vev og organtransplantasjon så er dette likt i hele EU/EØS ved at meldeordningen er nedfelt i EU Direktiv som er implementert i nasjonal lovgivning.

5.4. Melding om hendelser med medisinsk utstyr

Meldeplikten er nedfelt i EU-direktivene for medisinsk utstyr og lik i hele EU/EØS, samt implementert gjennom norsk lov og forskrift. Det påhviler alle produsenter av medisinsk utstyr å rapportere om hendelser de blir kjent med, i tråd med nærmere definerte prosedyrer og retningslinjer utarbeidet på EU-nivå. Når det gjelder brukernes plikt til å melde så er det opp til det enkelte medlemsland om de velger å innføre en slik meldeplikt. Land som velger å innføre meldeplikt for brukere/helsetjenesten plikter å informere produsent av utstyret om meldinger som mottas. Sverige og Danmark har lovfestet meldeplikt for helsetjenesten som til dels ligner den vi har i Norge. De har ikke elektronisk meldeløsning/-system, men baserer seg på henholdsvis papirskjema (elektronisk utfylling og innsending av utskrift) og webskjema.

6. FORSLAG TIL FELLES MELDESYSTEM

I dette kapitlet presenteres forslag til felles meldesystem.

6.1. Behov som bør ivaretas i felles meldesystem

Nedenfor følger en oversikt over behov som i størst mulig grad bør ivaretas i felles system. Oversikten er basert på en kartlegging av dagens meldeordninger, både hos aktører som melder og aktører som mottar meldinger og forvalter meldeordningene. Kapittel 3 gir en oversikt over hvordan kartleggingen er gjennomført.

Virksomhet / helsepersonell som melder

- Har behov for enkelt å kunne melde om uønsket pasientrelatert hendelse
- Skal ha ett kontaktpunkt / en inngang for å melde om uønskede hendelser
- Skal skrive inn informasjon bare en gang, slippe å legge til informasjon som finnes fra før
- Skal enkelt kunne melde også uten kunnskap om juridiske hjemler eller hvilke etater som skal motta hva
- Skal få systemstøtte til å vurdere om en hendelse er meldepliktig eller ikke
- Kunne hente ut oversikt og statistikk over egne meldinger
- Virksomhetene skal enkelt ha oversikt over hva som er meldt og til hvilke meldeordninger

Mottakere av meldinger/ forvaltere meldeordninger

- Har behov for å motta melding om uønskede hendelser innen fastsatte frister
- Har behov for å motta fullstendige meldinger med god datakvalitet, men skal ikke motta mer informasjon enn det er hjemmel for
- Har behov for toveis kommunikasjon med meldepliktig virksomhet
- Har behov for å motta meldinger på et digitalt standardisert format, som også legger til rette for enkel vidererapportering til EU mv.
- Har behov for enkel tilgang til statistikk og analyser på aggregert nivå, også på tvers av meldeordninger

I tillegg vil det være spesifikke behov knyttet til den enkelte meldeordning.

Pasienter / brukere / pårørende

- Har behov for informasjon om en pasientskade, hva som blir gjort med den, om adgangen til å klage og til å søke erstatning.

6.2. Nasjonalt klassifikasjonssystem

Nasjonalt klassifikasjonssystemet er et felles kodeverk som skal sikre samstemt klassifikasjon av uønskede hendelser i helseforetakene og Helsedirektoratets § 3-3-meldinger.

Klassifikasjonssystemet ble utarbeidet av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (nå Helsedirektoratet) på oppdrag fra HOD. Det er besluttet at dette skal tas i bruk i 2017.

Nasjonalt klassifikasjonssystem vil være utgangspunkt for alle meldinger som skal inn i felles meldesystem, men det må gjøres noen tilpasninger før det kan tas i bruk for dette formålet.

Gjennom felles klassifikasjon skal meldingene adresseres til riktig meldeordning i meldesentralen.

6.3. Overordnet løsningsbeskrivelse

Forutsetningene som ligger til grunn for forslag til felles meldesystem, ut over å dekke behovene beskrevet i 6.1, har vært å sikre en teknologisk arkitektur som legger til rette for å gjøre det enkelt å melde, samt å kunne tilpasse meldesystemet til fremtidige behov fra myndigheter, sektoren og pasienter.

Forslaget som presenteres her beskriver en nasjonal løsning, som skal bidra til økt digitalisering og automatisering av meldeordningene. Samtidig skal den støtte opp under en nasjonal standardisering og rapportering på tvers av meldeordningene der dette er mulig og hensiktsmessig. I dette kapitlet belyses de alternativer som kan oppfylle disse forutsetningene.

I dag har hver enkelt meldeordning sin egen prosess og arkitektur for å motta og behandle en melding. De fleste meldeordningene som er digitalisert har en «en-til-en» forbindelse med de som skal behandle meldingen. En del hendelser skal meldes til flere ordninger, noe som medfører at melder må melde samme hendelse flere ganger, gjerne med forskjellig innhold og format, for å oppfylle meldeplikten.

Den teknologiske utviklingen av e-helse området og digital samhandling i sektoren går fort. Den foreslåtte arkitekturen tilrettelegger for at de enkelte meldeordningene kan utvikles og utnytte nye muligheter denne utviklingen skaper. Samtidig vil de juridiske rammebetingelsene for meldeordningene gi føringer for utnyttelsen av de teknologiske mulighetene. Det legges til grunn at vurderinger og tilpasninger av disse rammebetingelsene bør gå i parallell med den teknologiske utviklingen.

Føringer for den foreslåtte arkitekturen er:

- At det skal være så enkelt som mulig for melder å melde hendelser, blant annet ved at opplysninger fra andre kilder automatisk kan legges ved meldingen der dette er relevant
- At en hendelse bare skal meldes en gang, og at den automatisk skal distribueres til rett mottaker
- At meldingene ikke skal inneholde flere opplysninger enn det er hjemmel for
- At mottaker av meldingene ikke skal måtte gjøre vesentlige endringer i sitt eksisterende meldingsmottak

For å kunne behandle meldingene konsistent, og videredistribuere dem til riktige meldeordninger, etablerer man et felles mottakspunkt og en meldingssentral. Videre foreslås det å innføre et kodeverk (med utgangspunkt i nasjonalt klassifikasjonssystem) for å klassifisere meldingen, og som muliggjør enkel videredistribusjon. Selve klassifiseringen gjøres av helsepersonell, og er basert på deres vurdering av den enkelte hendelse. Klassifiseringen vil foregå i det systemet hendelsen meldes fra, og basert på denne er det en automatikk som sikrer videre formidling av hendelsen til rette mottakere.

Meldingssentralen vil inneholde en filtrerings- og oversetter-funksjon som gjør det mulig å videresende meldinger til aktørene med samme innhold og format som i dag. Den foreslåtte arkitekturen tilrettelegger for mest mulig gjenbruk av eksisterende meldeordninger, og det foreslås en gradvis implementering av disse i den nye arkitekturen. Arkitekturen skal kunne håndtere at man tar en eksisterende melding, der denne finnes elektronisk, og sender den gjennom meldingssentralen, for senere å videreutvikle meldingen til å benytte de nye standardene og kodeverket. Arkitekturen vil tilby et fasadelag for å oversette fra eksisterende meldinger på dagens meldingsformat, til meldingsformatet som meldingssentralen kan behandle.

Videre vil meldingssentralen ta vare på sentrale data og metadata om meldingen, for å sikre at man har full transparens rundt mottak og videredistribusjon av meldinger. Arkitekturen vil også legge til rette for sentral rapportering og styring av meldingsflyten.

Økt digitalisering i sektoren og sentralisering av data vil gi økt mulighet til automatisk å legge ved opplysninger fra andre kilder, i det videre kalt beriking av meldinger. Beriking vil kunne forenkle prosessen for innmelder. Informasjon fra registre, journal, legemiddellister mv. kan være aktuelle kilder. Mye medisinsk utstyr kommer med sensorer (Internet of Things, IoT) og kan på sikt også være relevant. Aktuelle kilder for beriking vil variere for hver enkelt meldeordning. Beriking kan ha feilkilder ved at det sendes med informasjon som ikke er relevant for hendelsen. Dette vil bli håndtert gjennom den ordinære saksbehandlingen hos mottaker.

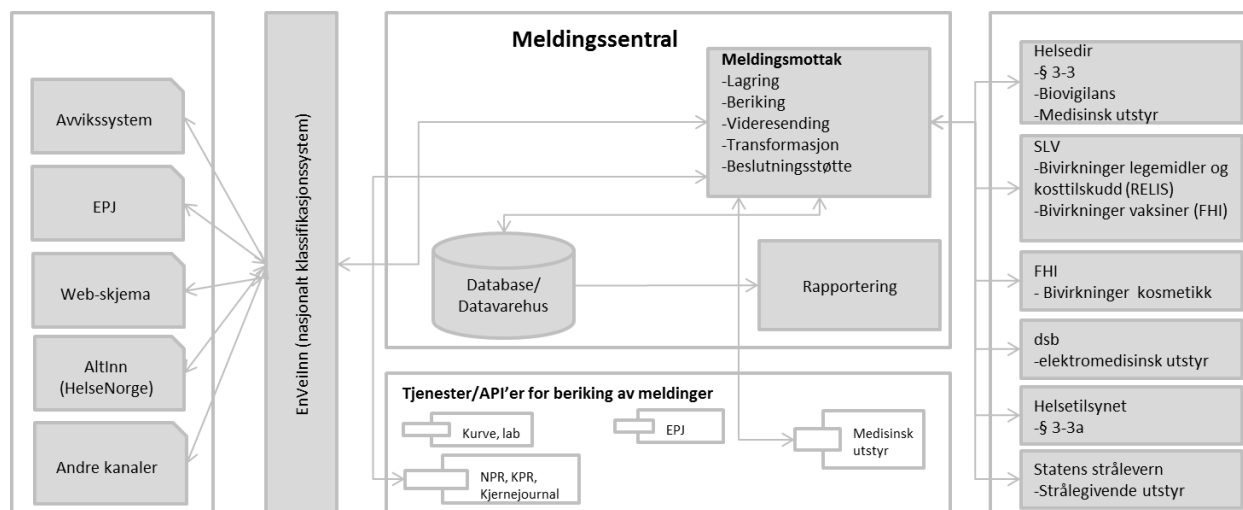
Det legges også opp til en automatisk vurdering av meldeplikten. Denne vurderingen innebærer å identifisere hvilke meldeordninger som skal motta informasjon om hendelsen, samt om meldinger skal stoppes eller ikke. Hvordan meldeplikten skal implementeres vil variere, og den enkelte meldeordning må sette opp regler for dette.

6.3.1. Referansearkitektur for felles meldesystem

Meldingssentralen danner grunnlaget for felles meldesystem (se figur 6-1). Meldingssentralen skal ta høyde for fremtidige behov og/eller ordninger, og inneholde de kapabiliteter som er nødvendig for å understøtte disse behovene.

Meldingssentralen skal støtte toveis kommunikasjon slik at det kan sendes meldinger mellom saksbehandler og melder for å be om tilleggsinformasjon og avklaringer underveis i saksbehandlingen. Det skal også være mulig for melder å sende tilleggsinformasjon på eget initiativ, eller ved at meldingen oppdateres når det gjøres endringer i avvikssystemet meldingen er sendt fra. For å legge til rette for toveis kommunikasjon vil hver melding vil ha en unik identifikator i systemet.

Klassifiseringen av meldingen, hvem som meldte og pasientkarakteristika, heretter kalt metadata, er tenkt lagret i meldingssentralen for å kunne se på utviklingen i antall rapporterte saker totalt, per meldeordning, per helseforetak mv. Det kan også være aktuelt å la helseforetakene ta ut rapporter på egne hendelser via meldingssentralen, basert på disse metadataene.



Figur 6- 1 Referansearkitektur for felles meldesystem

Under utarbeidelse av referansearkitekturen er disse konseptene vurdert:

- Eventuell beriking av meldinger vil skje fra meldingssentralen. Konseptuelt er dette også vurdert gjort i «Kanaler inn», men man ville da måtte ha en kanal inn fra den enkelte virksomhet / helsepersonell mot «berikelsestjenesten». Ved å samle dette i meldingssentralen trengs bare en forbindelse til den berikende kilden. Mottaker/saksbehandler kan også berike meldingen, men går da via meldingssentralen.
- Det er etablert løsninger hvor både mottak av sak og saksbehandling skjer i samme system. Dette er ikke et konsept som ønskes videreført. Eksempler på dette er meldeordningene etter § 3-3 og Biovigilans. Disse er etablert som uavhengige løsninger, og muliggjør ingen rapportering på tvers av meldeordninger, med unntak av ordningene som er samlet i Biovigilansdatabasen.

Hovedelementene i meldesystemet er felles klassifisering av hendelser og funksjonalitet i meldingssentralen. Meldingssentralen tar imot innrapporterte hendelser fra avvikssystem, web-løsning, EPJ mv. Meldingssentralen identifiserer meldeplikt, beriker/preutfyller meldingen, transformerer og videresender til riktig meldeordning for saksbehandling.

6.3.2. Juridiske rammebetingelser

Som beskrevet ovenfor gir teknologien gode muligheter for forenkling og automatisering, mens regelverket for meldeordningene gir rammebetingelser for hva som kan tas i bruk. I første omgang foreslås det at felles meldesystem etableres med utgangspunkt i gjeldende regelverk. Her er det identifisert begrensninger på to områder:

Beriking av meldinger:

Muligheter for beriking styres av dagens regelverk for den enkelte meldeordning. Meldingen kan ikke inneholde (eller berikes med) flere opplysninger enn det det er hjemmel for i den enkelte meldeordning.

For å kunne berike meldinger i meldingssentralen vil det kunne være behov for å sende med direkte personidentifiserende opplysninger som gjør at opplysninger kan knyttes til rett melding. For flertallet av meldeordningene er dette vurdert til å ligge utenfor det som regelverket åpner

opp for. Et unntak er meldeordningen for bivirkninger av legemidler. På kort sikt vil det derfor være begrensede muligheter for å berike meldinger til andre ordninger.

Behandling av opplysninger i meldingssentralen

Behandling av direkte eller indirekte personidentifiserende opplysninger i meldingssentralen vil innebære at meldingssentralen defineres som et helseregister. Helseregistre må ha rettsgrunnlag. Slikt rettsgrunnlag kan løses innenfor gjeldende regelverk gjennom databehandleravtaler mellom meldingsmottaker og eier av meldingssentralen. Det innebærer at meldingssentralen behandler opplysningene på vegne av meldingsmottaker. Hvilke opplysninger som kan behandles i meldesentralen må avklares for hver enkelt meldeordning.

Juridiske vurderinger er nærmere beskrevet i kapittel 7. Gevinster og effekter av mulige regelverksendringer er foreslått utredet i det videre arbeidet, som beskrevet i kapittel 8.

6.3.3. Fra lokal til nasjonal prosessering av meldinger

Det har kommet innspill om at meldebyrden for virksomhetene, særlig helseforetakene, kan øke fordi terskelen for å melde blir lavere, og meldinger spres automatisk til flere meldeordninger. Man legger til grunn at dette vil kunne gi merarbeid for melderorganisasjon ved etterspørsel av utfyllende dokumentasjon. Meldinger kan også gi grunnlag for sanksjoner. Det har derfor vært yttret ønske om at meldesentralen skal ha en mekanisme der melder får tilbakemelding om meldingssentralens vurderinger av meldingen og hvilke meldeordninger den vil gå til, og at melder så kan bestemme om meldingen skal sendes eller ikke.

Formålet med meldingssentralen er å få et mer komplett bilde av avvik i sektoren, og Helsedirektorat anbefaler derfor ikke at systemet lar melder ha muligheten til å stoppe en melding på bakgrunn av meldingssentralens klassifikasjon og videresending til meldeordningene.

I den grad virksomheten er meldepliktig og bestemmer den interne saksgangen, kan virksomheten selv legge inn sperrer, slik at meldingen kan stoppes fra å gå fra virksomheten til meldesentralen. Noen virksomheter har i dag slik løsning for meldeordningen etter § 3-3. Dette blir imidlertid opp til virksomhetene.

6.4. Eksempler på behandling av uønskede hendelser

For å illustrere hvordan felles meldesystem er tenkt å fungere presenteres her noen eksempler, basert på reelle hendelser. Hendelsene er anonymisert.

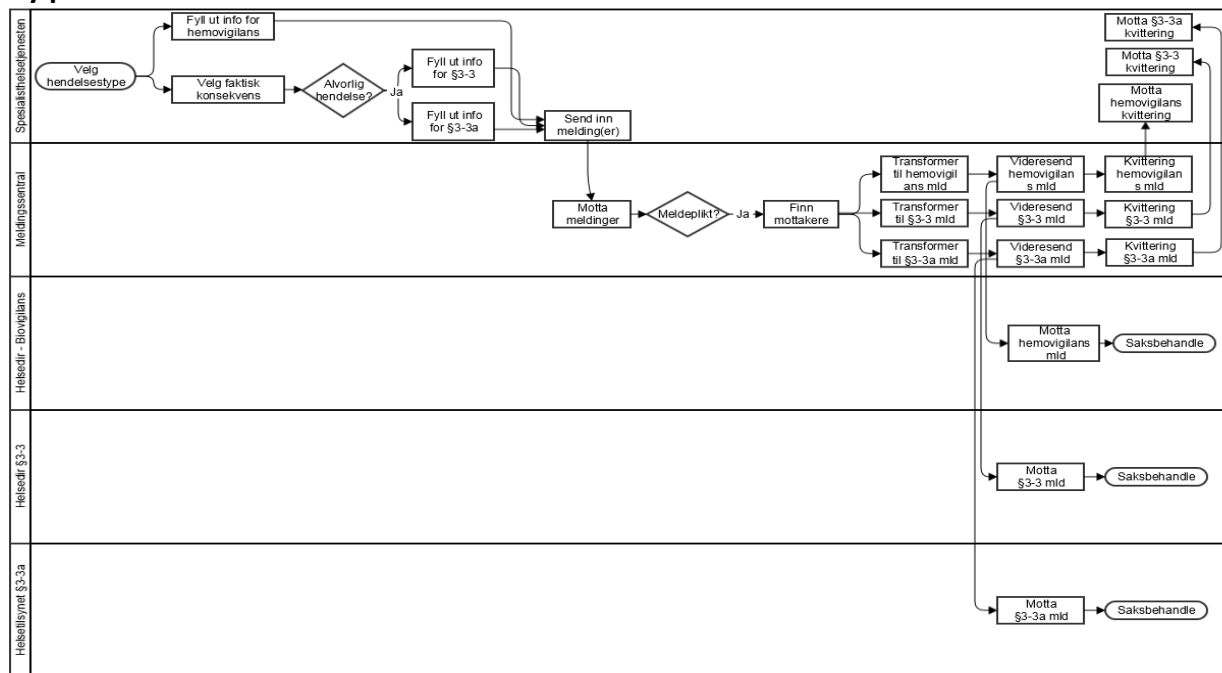
6.4.1. Pasient fikk feil blod

Pasient nr. 1 kom inn på sykehuset hardt skadet etter en trafikkulykke. Han skulle stabiliseres og sendes videre til et større sykehus. Han trengte blodoverføring. Kriseblod er blod som kan gis til alle pasienter uavhengig av blodtype. Akutt mottaket bestilte kriseblod fra blodbanken og fikk det levert. Det ble også bestemt å hente mer kriseblod fra et kjøleskap på operasjonsstuen. I det skapet sto det også blod som var bestilt til en annen pasient, pasient nr. 2, som ventet på å bli operert. Den som hentet blodet tok med blodet som skulle gis til pasient 2 i stedet for kriseblodet. Dette hadde blodtype A og ble gitt til pasient 1 som hadde blodtype O. For en pasient med blodtype O er det svært farlig å få blod med blodtype A.

Pasienten ble så fraktet videre, men døde kort tid senere. Dødsårsaken kan ha vært den alvorlige skaden, men at det ble gitt feil blod kan ha medvirket.

Hendelsen skal meldes inn til meldeordningen etter § 3-3, varselordningen etter § 3-3a, og Hemovigilans (hendelse ved blodgivning og blodtransfusjon) meldeordningen.

Ny prosess



Figur 6- 2 Pasient fikk feil blod

Prosessten starter med at melder kategoriserer hendelsestype som en Hemovigilans hendelse i henhold til «nasjonalt klassifikasjonssystem», og blir bedt om å fylle inn informasjon relatert til formatet for hemovigilans. Deretter bes melder om å vurdere alvorlighetsgraden av hendelsen. Den kategoriseres som alvorlig og det bes da i tillegg om informasjon til § 3-3 og § 3-3a ordningene.

Etter at informasjonen er samlet inn sendes meldingen inn til meldingssentralen. Klassifiseringen sendes med som metadata (konvolutt), mens informasjonen til meldeordningene Hemovigilans, § 3-3 og § 3-3a ligger som informasjonselementer i selve meldingen (innholdet i konvolutt).

Meldingssentralen mottar meldingene, vurderer meldeplikt, finner mottakere og transformerer meldingen til de formatene mottaker-systemene ønsker. Dette inkluderer også å splitte informasjonselementene i meldingen ut i fra hva den enkelte meldeordning skal motta av informasjon.

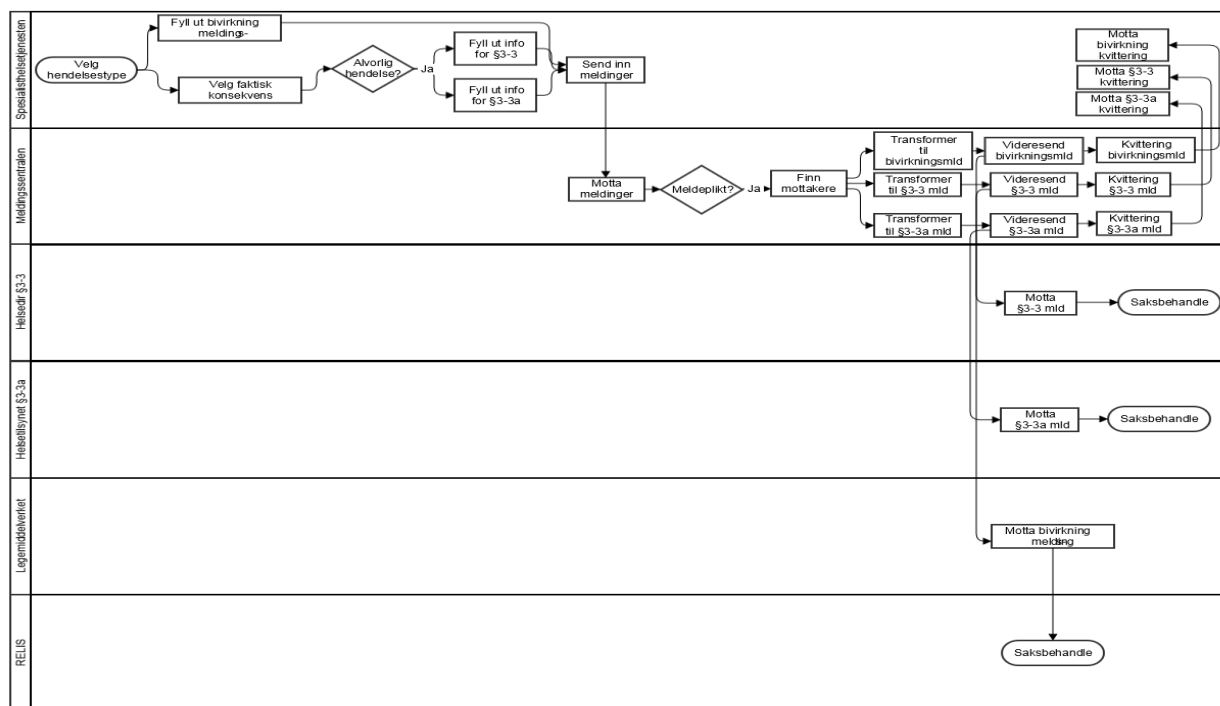
Til slutt sendes meldingene til de respektive mottakersystemene, som tar imot disse og starter vanlig saksbehandling. Meldingssentralen sender også kvittering tilbake til melder.

6.4.2. Feil administrasjon av legemiddel i spesialisthelsetjenesten

Metotreksat (cellegift) blir gitt daglig istedenfor ukentlig til en pasient gjennom hele sykehusoppholdet. Medikamentlisten skrevet på innkomstdagen var feil, men det blir rettet opp før utreise. Feilen ble oppdaget da pasienten ble lagt inn på nytt på grunn av alvorlige forgiftningssymptomer av denne cellegiften.

Hendelsen skal meldes inn til meldeordningen etter § 3-3 og varselordningen etter § 3-3a, samt meldeordningen for bivirkninger legemidler. I det konkrete tilfellet dette eksemplet er basert på, ble hendelsen bare meldt til 3-3 og 3-3a, og ikke bivirkninger legemidler.

Ny prosess



Figur 6- 3 Feil administrasjon av legemiddel i spesialisthelsetjenesten

Prosessen starter med at melder kategoriserer hendelsestype som en bivirkningshendelse og blir bedt om å fylle ut nødvendig informasjon relatert til dette. Videre i kategoriseringen etterspørres «faktisk konsekvens for pasient». I og med at denne er alvorlig etterspørres også informasjonen som trenges for meldeordningen etter § 3-3 og varselordningen etter § 3-3a.

Etter at informasjonen er samlet inn sendes meldingen inn til meldingssentralen. Klassifiseringen sendes med som metadata (konvolutt), mens informasjonen til de tre meldeordningene ligger som informasjonselementer i selve meldingen (innholdet i konvolutten).

Meldingssentralen mottar meldingene, vurderer meldeplikt og finner korrekte mottakere for de respektive meldingene.

Deretter transformeres meldingen til de formatene mottaker-systemene ønsker. Dette inkluderer splitting av informasjonselementene ut i fra hva den enkelte meldeordning skal motta av informasjon.

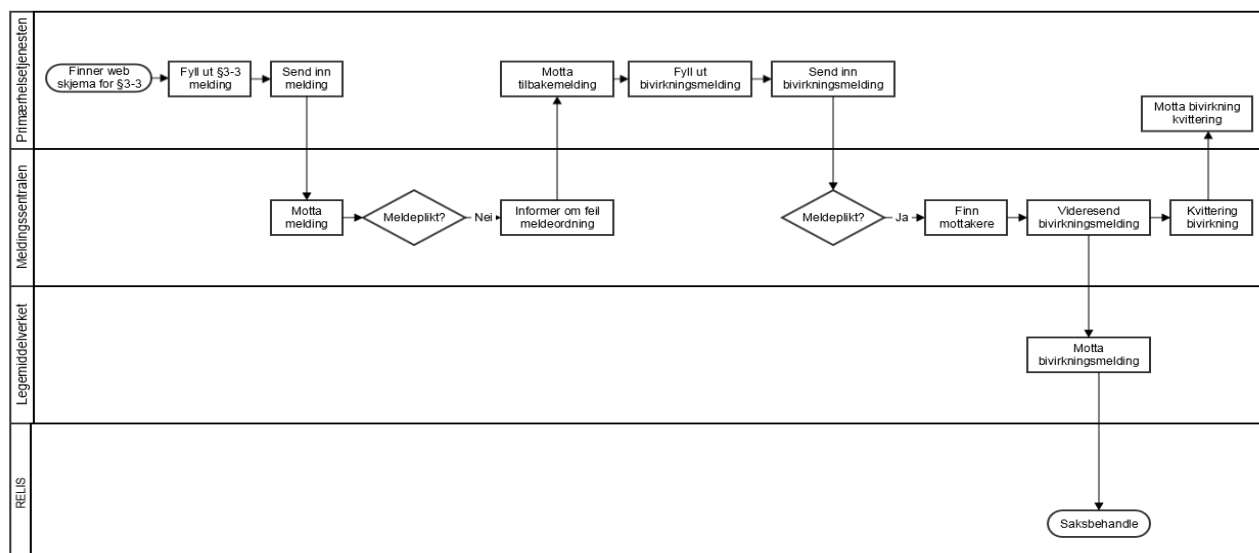
Til slutt videresendes meldingene til de saksbehandlingssystemene for bivirkninger, § 3-3 og § 3-3a og meldingssentralen gir kvittering tilbake til melder om at saken er oversendt. Deretter starter vanlig saksbehandling.

6.4.3. Feil administrasjon av legemiddel i primærhelsetjenesten

En pasient skal få én dose metotreksat (cellegift) én gang i uken til behandling av leddgikt. Legemiddelet administreres av hjemmesykepleien. Ved en feil ble medisinen lagt i pasientens dosett for daglig inntak, og pasienten fikk derfor medisin en gang per dag i stedet for en gang per uke. Feilen ble først oppdaget da pasienten ble innlagt med livstruende metotreksatforgiftning.

Hendelsen skal meldes til meldeordningen for bivirkninger av legemidler. I det konkrete tilfellet dette eksemplet er basert på, ble hendelsen meldt til meldeordningen etter § 3-3 av sykehuset der pasienten ble lagt inn, men var ikke meldepliktig til denne da hendelsen skjedde i primærhelsetjenesten. Meldingen gikk tapt fordi den ikke kom inn til riktig meldeordning.

Ny prosess



Figur 6- 4 Feil administrasjon av legemiddel i primærhelsetjenesten

I primærhelsetjenesten skal rapporteringen av denne hendelsen primært skje via web-løsningen eller et kommunalt avvikssystem. Ut i fra klassifisering av hendelsen, vil melder føres direkte til registrering av melding for legemiddelbivirkning. Mulighet for å fylle ut en § 3-3 melding vil ikke være tilgjengelig.

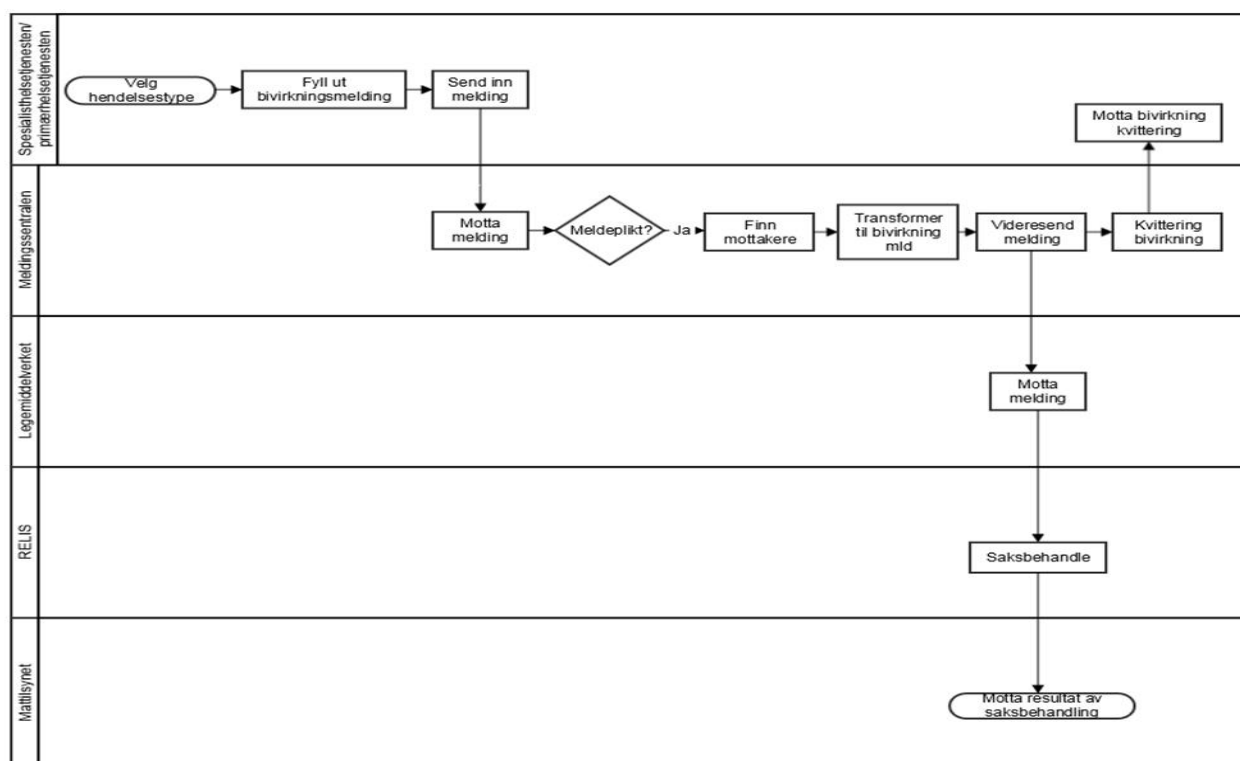
Hvis det likevel skulle bli rapportert på § 3-3 meldeordningen vil meldingssentralen vurdere hendelsen som ikke meldepliktig i forhold til § 3-3 meldeordningen. Melder vil da umiddelbart få beskjed om dette fra meldingssentralen, og bli ledet til bivirkningsmeldingen. Denne vurderer igjen meldeplikt, og finner mottakere for meldingen. I dette tilfellet er det bare legemidler involvert og saken videresendes til bivirkningsdatabasen hos Legemiddelverket hvor RELIS kan saksbehandle den. Det sendes også kvittering til melder på at hendelsen er videresendt til bivirkningsdatabasen hos Legemiddelverket.

6.4.4. Bivirkninger ved kombinasjon av legemiddel og kosttilskudd

En pasient har brukt et blodfortynnende legemiddel samtidig med et kosttilskudd. Pasienten får økning INR (mer tyntflytende blod). Begge stoffer er mistenkte for sammen å ha ført til bivirkningen (interaksjon).

Hendelsen skal meldes både til meldeordningen for bivirkninger av legemidler (Legemiddelverket) og bivirkninger kosttilskudd (Mattilsynet). I dag saksbehandler RELIS meldingene i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase. Informasjon om hendelsene oversendes deretter i posten til Mattilsynet.

Ny prosess



Figur 6- 5 Bivirkning ved kombinasjon legemiddel og kosttilskudd

Proessen starter med at melder kategoriserer hendelsen som en bivirkning og blir da bedt om å fylle ut informasjonen som kreves av en bivirkningsmelding. Meldingssentralen mottar denne meldingen og ser at den inneholder både legemiddel og kosttilskudd. Da vet meldingssentralen at meldingen skal videresendes til bivirkningsdatabasen hos Legemiddelverket.

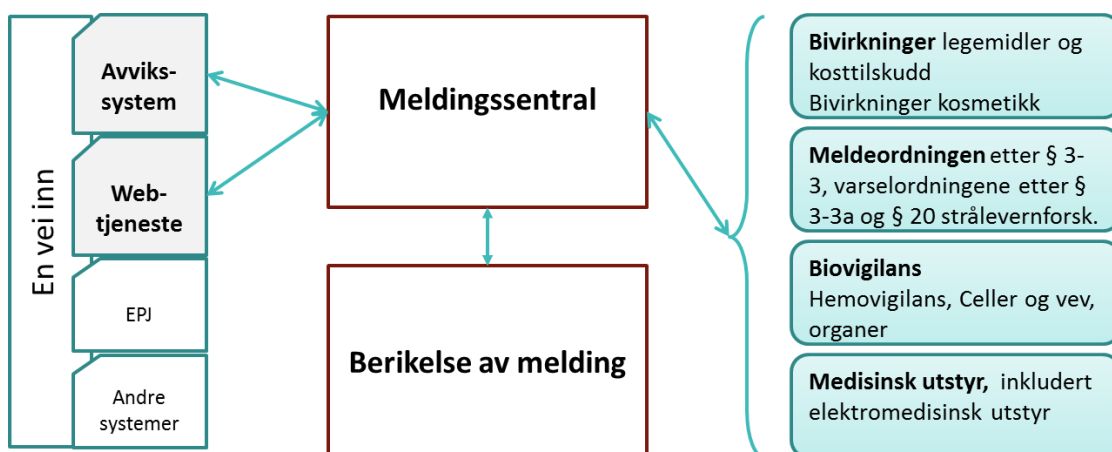
Deretter transformeres meldingen til det formatet mottaker-systemet ønsker. Herunder, splitte informasjonselementene i meldingen i forhold til behov fra den enkelte mottaker, eventuell fjerning av personidentifiserende innhold i meldingen mm.

Til slutt videresender meldingssentralen meldingen til Legemiddelverkets bivirkningsdatabase, hvor RELIS saksbehandler hendelsen. Melder mottar kvittering på at hendelsen er meldt. Etter at saken er ferdig behandlet mottar Mattilsynet resultatet av saksbehandlingen elektronisk.

6.5. Løsningen sett fra den som melder

Felles meldesystem skal gjøre det enkelt å melde, og målet er at melder i størst mulig grad skal rapportere hendelser fra sitt vanlige arbeidsverktøy. Samtidig må det også gjøres en avveining mot hva som er realistisk å gjennomføre, gitt dagens rammebetingelser. Det betyr at antall systemer som skal snakke sammen (integrasjoner) må holdes på et akseptabelt nivå med tanke på kompleksitet og kostnader. Her vil det hele tiden være en avveining mellom enkelhet for bruker og hva som er realistisk å få til.

Det foreslås derfor å begynne med to hovedkanaler inn til meldingssentralen, som vist i figuren nedenfor:



Figur 6- 6 Løsning sett fra den som melder

Avvikssystem: Spesialisthelsetjenestens avvikssystemer er tenkt å være hovedkanalen. Det er fra før etablert integrasjoner mellom samtlige avvikssystem og mottakssystemet for meldeordningen etter § 3-3. Foreslått løsning vil være en videreføring og utvidelse av denne. Det vil også kunne være en kanal for virksomheter i primærhelsetjenesten som er tilknyttet kommunale avvikssystem.

Web-løsning: For primærhelsetjenesten, og for mindre virksomheter i spesialisthelsetjenesten, er en web-løsning tenkt å være hovedkanal.

Det legges til grunn at det vil være relativt enkelt å legge inn en lenke inn mot avvikssystem eller web-løsningen, fra ulike melderers naturlige arbeidsverktøy (EPJ mv.). Dette vil kunne gi en ytterligere forenkling for melder.

På sikt vil man kunne etablere nye integrasjoner, for eksempel mot fastlegenes EPJ-systemer. Det vil være naturlig å se på dette i sammenheng med realisering av Felles legemiddelliste (se kap 6.7.2).

Løsningene som benyttes skal ta utgangspunkt i nasjonalt klassifikasjonssystem. Dette består i dag av syv hovedkategorier:

1. Hendelsessted
2. Hendelsestype
3. Medvirkende faktorer/årsaker
4. Forebyggbarhet

5. Faktisk konsekvens for pasient
6. Hyppighet for uønsket hendelse
7. Mulig konsekvens ved gjentakelse

Under hver av hovedkategoriene finnes det underkategorier (nivåer) med et varierende antall underkategorier, men ikke mer enn fire nivåer. Med unntak av kategori 3 (Medvirkende faktorer/årsaker) er det bare lov å foreta ett valg.

I tillegg hentes det data fra henholdsvis personal og pasientadministrativt system med tanke på:

- Hvem hendelsen ble registrert av
- Pasientkarakteristika (som regel fødselsår og kjønn, men noen ordninger krever full identifikasjon på pasienten det gjelder)

Klassifikasjonen samt informasjon om melder og pasient vil være metadata for hendelsen. Metadata er å betrakte som en konvolutt, mens den spesifikke meldingen er å betrakte som innholdet i konvolutten.

6.5.1. Spesialisthelsetjenesten

Som tidligere nevnt er avvikssystemet tenkt som hovedkanal for rapportering av uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten.

Flere av avvikssystemene har i dag støtte for det nasjonale klassifikasjonssystemet (Achilles, Synergi og EQS). Avvikssystemene som ikke er tilpasset nasjonalt klassifikasjonssystem må tilpasses dette for å kunne sende inn meldinger til meldingssentralen.

Det må også tilrettelegges for at alle typer uønskede hendelser kan meldes i avvikssystemene. Dette er særlig viktig for bivirkninger av legemidler. Det stilles krav til at virksomheten organiserer seg slik at helsepersonell kan overholde meldeplikten, selv om denne ligger på helsepersonell.

Tabellen nedenfor gi oversikt over avvikssystem i bruk i helseforetakene:

Kvalitetssystem	Leverandør	Kunder	Kommentar
Achilles	OUS	Oslo universitetssykehus (OUS)	Egenutviklet
EQS	Extend	St. Olavs Hospital, Helse Nord-Trøndelag, Helse Møre og Romsdal, Akershus universitetssykehus, Sykehuset i Vestfold, Stavanger Universitetssykehus, Sykehusapotekene	
Synergi	DNV-GL	Sykehuset Østfold, Vestre Viken, Martina Hansens Hospital, Diakonhjemmet Sykehus	
Docmap	Docmap	Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Finnmarkssykehuset HF, Nordlandssykehuset HF, Helgelandssykehuset HF, Sykehusapoteket Nord HF, Helse Nord IKT HF	
TQM		Sykehuset Innlandet, Sykehuset	Skal erstattes

Kvalitetssystem	Leverandør	Kunder	Kommentar
		Telemark, Sørlandet sykehus	
	Computas	Sykehuspartner, Sunnaas Sykehus, Sykehuset Telemark, Sørlandet Sykehus, Betanien Hospital	Erstatning for TQM for noen kunder. Under utvikling.
EK	Datakvalitet	Sykehuset Innlandet	

Tabell 6- 1 Leverandører av avvikssystem til spesialisthelsetjenesten

6.5.2. Primærhelsetjenesten

Helsepersonell fra primærhelsetjenesten har i dag plikt til å melde om uønskede hendelser relatert til bivirkninger av legemidler og medisinsk utstyr (se kap 4.1).

Virksomheter med elektronisk avvikssystem

Større kommuner har avvikssystemer og det legges til grunn at virksomheter tilknyttet kommunale avvikssystemer på sikt bør benytte disse for å rapportere uønskede hendelser. Det betyr at også disse avvikssystemene må ta i bruk nasjonalt klassifikasjonssystem.

Fastleger

I første omgang legges det til grunn at fastleger skal benytte web-løsningen. Vurderingen er basert på at antall meldinger per fastlege i gjennomsnitt er relativt lavt. For bivirkninger av legemidler er behovet estimert av fastleger til ca 2 – 3 meldinger i året. For meldeordningen for medisinsk utstyr antar vi at det er enda lavere, da ordningen ser ut til å være mindre kjent blant fastlegene enn den for bivirkninger av legemidler.

For å få til ytterligere forenklinger, kan en på kort sikt se for seg en løsning der det lenkes fra EPJ-systemene direkte til web-løsningen. Dette anses for å være en relativt enkel integrasjon, men vil kreve prioritering fra EPJ-leverandørene. Erfaringer viser at det kan være vanskelig å få til selv enkle endringer.

Per i dag er det i hovedsak tre EPJ-systemer som benyttes av fastlegene:

- CGM Journal – CGM
- Infodoc - Infodoc
- System X – Hove Medical Systems

På litt lengre sikt ser man for seg at skjema for rapportering av bivirkninger av legemidler og feil på medisinsk utstyr kan startes direkte fra EPJ. Meldingen må da klassifiseres i forhold til nasjonalt klassifikasjonssystem, og fylles ut i henhold til formatet som gjelder for bivirkninger i EU (ICH E2B (R3)) og tilsvarende for feil på medisinsk utstyr. Meldingene sendes inn til meldingssentralen som automatisk kan vurdere meldeplikten utfra hendelsestype, faktisk konsekvens mm. Skjemaene må også ta høyde for å kunne samle inn informasjon til andre meldeordninger dynamisk ut fra klassifiseringen.

Ut fra samme kriterier vil det kunne være mulig å berike meldingen med tilleggsinformasjon fra eksterne kilder som f.eks. felles legemiddelliste, kjernejournal, NPR, IOT-enheter mv. Dette er styrt av regler i meldingssentralen.

Videresending av meldinger til riktig mottaker/saksbehandler skal også skje automatisk ut fra kategorisering av hendelsen. Det vil være styrt ut fra regler i meldingssentralen.

På sikt kan man se for seg at når skjemaet for bivirkninger trigges fra EPJ, tas også informasjon fra EPJ automatisk inn i bivirkningsmeldingen. Tjenester som er tilgjengelig for automatisk berikelse vil også kunne utvikle seg over tid, og gjøre at informasjon i større grad samles inn automatisk.

Helsestasjons- og skolehelsetjenesten

Helsepersonell ved helsestasjonene er de som primært melder vaksinebivirkninger. Web-løsningen for registrering av bivirkninger vil være den nye kanalen for å rapportere uønskede hendelser i forbindelse med vaksinerings. Det er i hovedsak tre EPJ-systemer som brukes i dag:

- CGM Journal (CGM)
- Infodoc plenario (Infodoc)
- Visma HS PRO (Visma)

Apotek

Fagsystemet som brukes på alle norske apoteker er FarmaPro. Farmasøyter har en frivillig ordning for melding av bivirkninger av legemidler.

I første omgang vil web-løsningen vil være hovedkanalen for å rapportere uønskede hendelser fra apotek. På sikt kan en se for seg at meldingen startes direkte fra FarmaPro. Klassifisering og utfylling av skjema vil være likt som for fastleger, tannleger mv.

Tannleger

Opus Dental er det dominerende journalsystemet for tannleger, og har en markedsandel på ca. 92 %. Samtlige offentlige virksomheter i Norge har valgt å bruke Opus Dental som journalsystem.

Web-løsningen for registrering av bivirkninger vil være hovedkanalen for å rapportere uønskede hendelser. På sikt kan en se for seg at rapporteringen skjer direkte fra tannlegens journalsystem. Klassifisering og utfylling av skjema vil være likt som for fastleger, apotek mv.

6.5.3. Pasienter / brukere / pårørende

Det legges til grunn at dagens løsning videreføres. Det vil si at pasienter / brukere / pårørende melder via HelseNorge og Altinn.

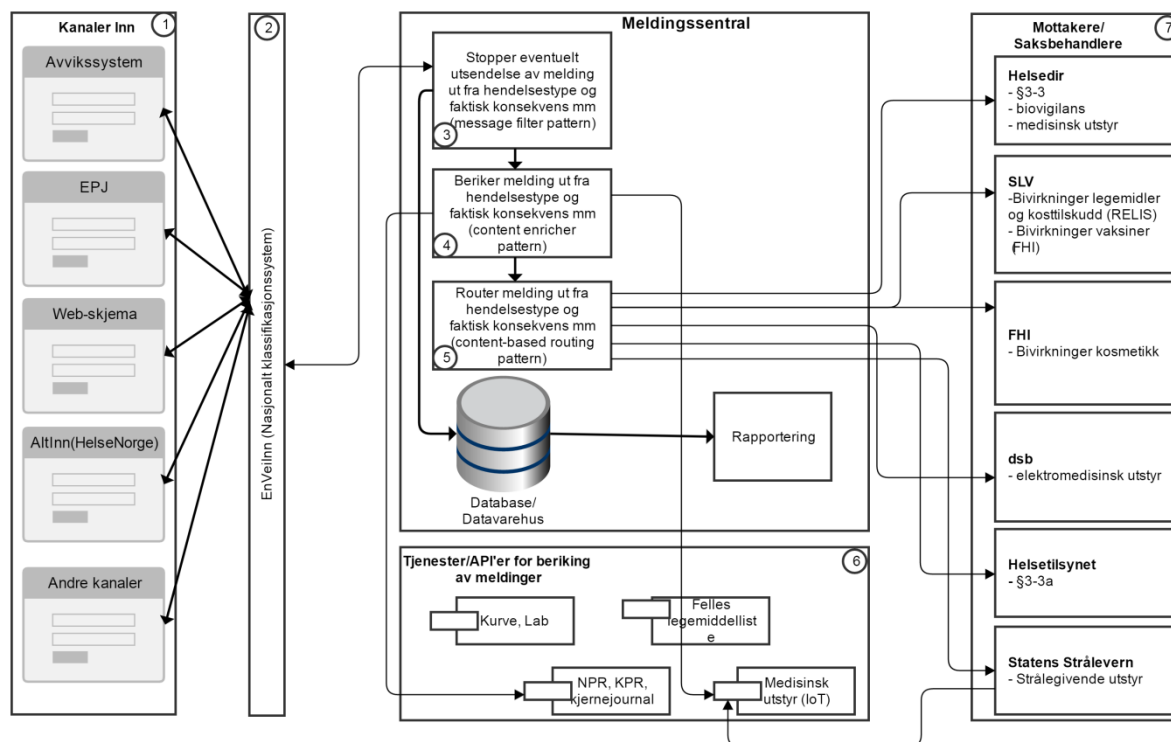
6.6. Løsningen sett fra mottaker av meldinger

Det er ikke planlagt å gjøre store endringer i mottaks- / saksbehandlings-delen av meldeordningene.

Forskjellen i forhold til tidligere løsning vil være at meldinger som ikke er meldepliktige vil kunne stoppes i meldingssentralen. I tillegg vil meldingene kunne være beriket med tilleggsinformasjon som gjør at saksbehandler i større grad vil ha det nødvendige datagrunnlaget for å gjennomføre saksbehandlingen uten å etterspørre mer informasjon.

Mottaker(e) av meldinger må oppgi hvordan man ønsker å få meldinger inn i saksbehandlingssystemet slik at meldingssentralen kan sørge for overføringen. Hvis en hendelse skal meldes til flere mottakere, vil meldingssentralen kunne utføre dette gjennom videresending/transformasjon av meldinger. Dette for å slippe at man må sende inn melding om hendelser til flere ordninger. Meldingssentralen vil sikre at kun informasjon som mottaker har hjemmel for blir videresendt.

6.7. Detaljert løsningsbeskrivelse



Figur 6- 7 Detaljert løsningsbeskrivelse

1. Systemet skal ta høyde for at det kan være mange kanaler inn for rapportering av uønskede hendelser. I første omgang vil det være avvikssystem og web-løsning som er hovedkanalene, men arkitekturen tar høyde for andre kanaler.
2. Felles klassifisering, basert på nasjonalt klassifiseringssystem, vil styre hvilken informasjon det bes om under rapportering av hendelser. Basert på hendelsestype bes det om aktuell informasjon. For eksempel vil valg av hendelsestype bivirkning av legemidler gi spørsmål om informasjon relatert til bivirkninger. Hvis hendelsen kategoriseres som alvorlig (faktisk konsekvens for pasient) vil det for spesialisthelsetjenesten i tillegg etterspørres informasjonselementer relatert til § 3-3 og eventuelt § 3-3a meldeordningene. Alle elementene vil samles i en melding med klassifikasjon samt informasjon om melder og pasientkarakteristika (alder og kjønn) som konvolutt og de enkelte informasjonselementene relatert til bivirkning, § 3-3 og § 3-3a som underelementer i hovedmeldingen.

I web-løsningen vil feltene dukke opp på samme måte som i avvikssystemet. Valgene styres

her direkte i web-løsningen. I begge tilfeller styres sporvalgene av nasjonalt klassifikasjonssystem.

3. Ut fra klassifiseringen kan man gi tilbakemelding til melder om at en hendelse ikke er meldepliktig, der dette er relevant. I slike tilfeller vil saken lagres i den lokale databasen i meldingssentralen, men vil ikke videresendes til mottakere / saksbehandlere. Ved å bruke sitt vanlige verktøy for registrering av hendelsen vil man aldri få muligheten til å velge «feil» skjema. Rapporteres det utenfor avvikssystem (spesialisthelsetjenesten) vil melder aldri bli bedt om å fylle ut informasjon i forhold til § 3-3 meldeordningen og varselordningen § 3-3a.
4. Beriking av meldingen vil kunne skje automatisk i meldingssentralen som en del av meldingsmottaket ut fra klassifikasjonen (hendelsestype, faktisk konsekvens mv.), samt etter behov som en del av saksbehandlingen. Å benytte tjenester for berikelse krever ofte full ID på pasienten. For mange av meldeordningene vil det bety at regelverket må endres.
5. Ut fra hendelsestype og annen informasjon i meldingen kan man bestemme hvor meldingen skal videresendes for saksbehandling. Er det en bivirkningsmelding vet vi at den skal til bivirkningsdatabasen hos Legemiddelverket, og saksbehandles der av RELIS/FHI.
6. Hvis nasjonale fellesløsninger (som NPR, Kjernejournal mv.) tilbyr data for beriking bør disse prioriteres foran system-spesifikke løsninger. Det er enklere å integrere seg mot en felles kilde enn å forholde seg til en rekke leverandører av ulike EPJ-systemer.
7. Når det gjelder mottaks/saksbehandlingssiden av løsningen er det ikke planer om å gjøre noen endringer relatert til denne.

Trigger man en melding fra EPJ/avvikssystem kan man på sikt ta med seg informasjon direkte fra disse systemene som legges ved/beriker selve meldingen om uønsket pasientrelatert hendelse.

For å slå opp i noen av tjenestene for å berike meldingen kreves det ofte full ID (fødselsnummer, D-nummer) for pasienten, mens det når meldingen mottas hos saksbehandler er krav om at meldingen skal være anonymisert av personvernmessige årsaker. For å løse dette må meldingssentralen støtte transformasjon av meldinger. Det kan også være slik at en melding skal til flere mottakere med ulikt innhold. Her kommer også muligheten for transformasjon av meldinger inn i bildet.

Regler rundt vurdering av meldeplikt, kanaler for berikelse, videresending av meldinger, transformasjon av meldinger mv. må etableres i meldingssentralen.

6.7.1. Patterns brukt i ny løsning

Patterns er å forstå som et sett av kriterier. For å oppnå den funksjonaliteten vi ønsker i meldingssentralen er det noen sentrale patterns som må implementeres. Disse er beskrevet blant annet i [Enterprise Integration Patterns](#).

Message Filter

Message filter har en output kanal. Hvis meldingen matcher angitt kriteria, sendes meldingen til denne kanalen. Hvis meldingen ikke matcher, videresendes den ikke. Dette pattern er tenkt brukt for at melder ikke skal trenge å vurdere meldeplikt. Mottaker-delen av meldingssentralen vil kunne filtrere ut hendelser som ikke er meldepliktige, for eksempel ut fra hendelsestype eller faktisk konsekvens, og gi tilbakemelding til melder umiddelbart om at hendelsen ikke er meldepliktig. For noen meldeordninger vil dette ikke være relevant.

Content Enricher Pattern

Når man mottar meldinger om hendelser er det ofte behov for at disse meldingene berikes fra eksterne kilder. Dette løses ved hjelp av «Content Enricher Pattern». Etter at meldingen har sluppet gjennom "Message filter", kan meldingen berikes fra andre systemer. Det være seg EPJ, Kurve, Internet of Things informasjon, Felles legemiddelliste, mv. Dette fordrer at det finnes tjenester/API'er hos leverandørene av disse systemene som kan benyttes, eventuelt at det finnes nasjonale fellestjenester man kan benytte seg av. Nasjonale fellestjenester er preferert.

Content Based Router

«Content Based Router» undersøker innholdet i meldingen og videresender meldingen til riktig mottaker ut fra dette innholdet. Etter at meldingen er beriket med tilleggsinformasjon skal den sendes til riktig mottaker. «Content Based Router» patternet sørger for dette ut fra klassifisering av meldingen ut fra hendelsestype, faktisk konsekvens mv. og fra selve meldingsinnholdet for den enkelte melding.

Rekkefølgen på disse patterns er også sentral. Det er ikke noe poeng å hente tilleggsinformasjon for en melding som ikke skal videre til mottaker/saksbehandler. Og det er heller ikke noe poeng i å videresende en melding som ikke har den tilleggsinformasjonen vi vet den trenger.

6.7.2. Kilder som kan tilknyttes ny løsning

I tillegg til eksisterende kilder som NPR, KPR og Kjernejournal, er det flere pågående prosjekter og initiativ som kan bidra både til beriking av meldinger samt økt automatisering og forenkling. Det vil være naturlig å koordinere arbeidet med disse prosjektene.

Prosjekt/Initiativ	Direktorat/eier	Periode	Relevans
Felles legemiddelliste (del av EPJ-løftet)	Direktoratet for e-helse	Pilot i 2018	Kilde for beriking av meldinger
EPJ-løftet	Direktoratet for e-helse	Pågående	Kilder for beriking av meldinger
Én innbygger – én journal	Direktoratet for e-helse	Pågående	Kilder for beriking av meldinger
Integrasjon mellom DIPS- og Synergi (Klar for utvikling, ROS-godkjent av Sykehuspartner)	DnV GL	Planlagt til Q1-2017	Utvikling av integrasjon mellom DIPS og Synergi.
FIA-samhandling/FIA-sikkerhet	Direktoratet for e-helse		Effektiv og sikker elektronisk samhandling
IoT informasjon (medisinsk utstyr)	Leverandører av medisinsk utstyr	Fremtidig	Kilder for beriking av meldinger
Nasjonalt klassifikasjonssystem	Helsedirektoratet	Fra 2017	Klassifisering av hendelser

Tabell 6- 2 Kilder for ny løsning

6.8. Endringsbehov per ordning

Alle meldinger skal klassifiseres ut fra «nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser». Dette er hensyntatt i større og mindre grad i ulike løsninger/kanaler. Flere av avvikssystemene (spesialisthelsetjenesten) har dette implementert allerede, mens andre aktører ikke har denne klassifiseringen på plass ennå.

Skjema som utvikles (både stand-alone og i avvikssystemet) må være dynamiske for å kunne ta med informasjon til flere meldeordninger samtidig. For eksempel vil en hendelse med medisinsk utstyr også være meldepliktig etter § 3-3 og § 3-3a hvis faktisk konsekvens for pasienten er alvorlig. Da må skjemaene kunne be om denne informasjonen også.

For tjenester som allerede er digitalisert (§ 3-3 og biovigilans), må meldingene i første omgang rutes via den nye meldingssentralen. Dette for å ha statistikk på meldinger og kunne se utviklingen i antall meldinger over tid totalt, per meldeordning, per helseforetak mv. I tillegg vil muligheter for beslutningsstøtte vedrørende meldeplikt, automatisk beriking av meldinger, og videresending av meldinger også være tilgjengelig i meldingssentralen.

Når en hendelse er rapportert, er det ønskelig at dette dokumenteres i pasientens journal. For å automatisere dette kreves det en tjeneste (API) som kan ta imot informasjonen, og lagre den i journalen. Fortrinnsvis hos en nasjonal felleskomponent, eventuelt hos EPJ-systemene. Denne tjenesten kalles fra meldingssentralen.

6.8.1. Bivirkninger av legemidler

Fra pasienter/pårørende

Det legges til grunn at dagens løsning beholdes, men det må gjøres tilpasninger i skjemaene i forhold til ny EU-standard for bivirkningsmeldinger (ICH E2B (R2/R3)) som skal benyttes fra november 2017.

Fra helsepersonell

Dagens løsning er et papirbasert skjema som kommer inn via normal postgang og må registreres manuelt av saksbehandler (FHI/RELIS). Det er undersøkt om det er mulig å automatisere registreringen ved maskinell tolkning av papirskjemaet (OCR-tolkning). Det lar seg vanskelig gjøre uten å endre skjema, da data fra et felt i papirskjemaet inneholder informasjon til flere felt i bivirkningsdatabasen.

Det må derfor utvikles et nytt elektronisk skjema som ivaretar EU-standard for bivirkningsmeldinger (ICH E2B(R2/R3)), og som også må støtte klassifisering i forhold til nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser. Dette skjemaet bør kunne fungere stand alone, men også kunne trigges fra avvikssystem og EPJ, samt ta høyde for å kunne ta med informasjon fra disse.

En bivirkningsmelding har i stor grad behov for mer informasjon enn det som ligger i selve meldingen fra helsepersonell. Dette er tenkt løst gjennom beriking av meldingen med ekstra informasjon fra felles legemiddelliste, Kjernejournal, NPR mv. Berikingen vil i størst mulig grad

skje automatisk, og det kan skje både i mottaket av meldingen i meldingssentralen, eller fra saksbehandler når meldingen er mottatt.

Ved mottak av meldingen i meldingssentralen kan man ut fra hendelsestype og faktisk konsekvens mv., bestemme hvilke kilder man skal berike fra (regler i meldingssentral). Regler i meldingssentralen vil sørge for at bivirkningsmeldinger sendes videre til bivirkningsdatabasen hos Legemiddelverket hvor den blir saksbehandlet av FHI / RELIS.

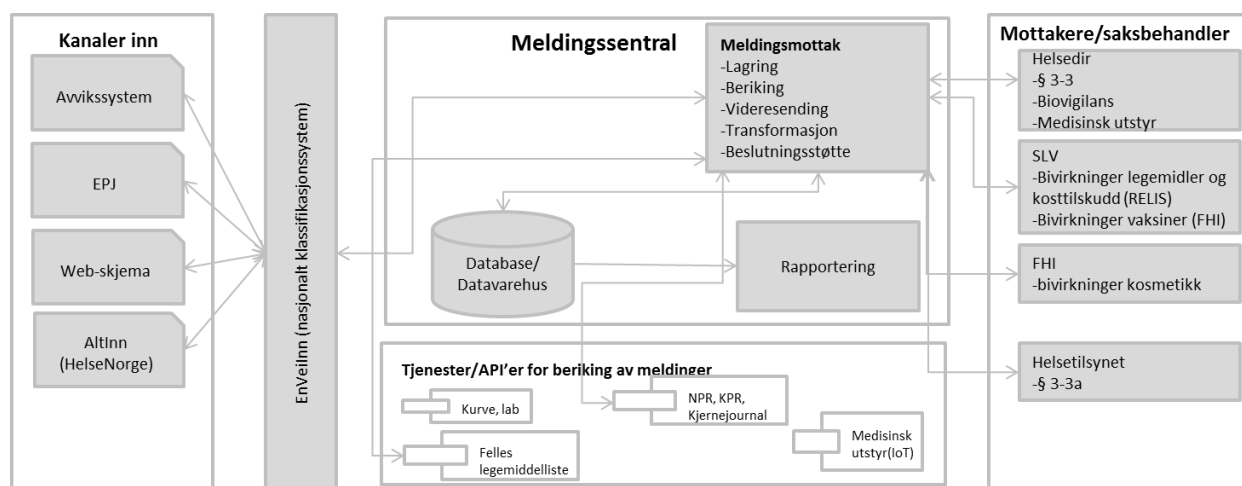
Eksempler på informasjonselementer som etterspørres i forbindelse med en bivirkningshendelse:

- Andre samtidige legemidler
- Andre samtidige sykdommer
- Varighet/tidspunkter knyttet til legemiddelbruk og når bivirkningen oppsto.
- Epikrise
- Journalnotat

Dette er i stor grad informasjon som finnes i pasientjournalen. Felles legemiddelliste er en potensiell kilde for «andre samtidige legemidler».

Det kan være ønske om å ha med vedlegg som journalnotater, epikriser mv. Utfordringen her er at disse må være anonymiserte for bivirkningsmeldinger av legemidler. Det er komplisert å sjekke om innholdet av et vedlegg inneholder pasientidentifiserende informasjon. For bivirkningsmeldinger for vaksiner er det krav om fødselsnummer (11 siffer) i meldingen, og på sikt vil det også være et krav for bivirkninger av legemidler for øvrig. Når bivirkningsmeldingene kommer inn i Legemiddelverkets database skal de ikke inneholde personidentifiserende informasjon, verken for vaksiner eller legemidler for øvrig.

Felles meldesystem skal i størst mulig grad ha automatisk beriking av meldinger fra elektroniske kanaler slik at meldingssentralen kan ta seg av anonymiseringen av tilleggsinformasjonen.



Figur 6- 8 Ny løsning for rapportering av bivirkninger

Det kan være naturlig å se på elektroniske meldinger for bivirkninger av legemidler som en integrert del av resten av arbeidet som gjøres på legemiddelområdet, i regi av direktoratet for e-helse. Det foreslås derfor å bruke denne meldeordningen til en pilot / Proof of Concept.

Nedenfor er en oversikt over aktiviteter som skal gjennomføres ved en pilot:

- Støtte for nasjonalt klassifikasjonssystem må innarbeides i de avvikssystemer som brukes i spesialisthelsetjenesten og berøres i piloten. Som tidligere nevnt har flere det på plass allerede. I piloten vil dette begrenses til et fåtall utvalgte avvikssystem.
- Skjema (web-skjema) for bivirkningsmeldinger for helsepersonell må utvikles i forhold til EU-standard. ICH E2B(R2) vs ICH E2B(R3). R3 gjelder fra november 2017.
 - Skjemaet må fungere stand alone
 - Skjemaet må kunne startes fra avvikssystem, EPJ, FarmaPro mv.
 - På sikt er det ønskelig at skjemaet kan ta imot informasjon fra systemet det startes fra og preutfylle med denne.
- Det finnes også en klassifisering internt i bivirkningsmeldingen som må gjøres for å tilfredsstille EU-standard for rapportering av bivirkninger. Denne må tilpasses/mappes i forhold til nasjonalt klassifikasjonssystem.
- Regelstøtte i meldingssentral for å:
 - Avvise meldinger som ikke skal videresendes
 - Videresende til riktig mottaker
 - Finne kanaler for beriking av meldinger
 - Konvertere mellom innsendt format til format som mottaker/saksbehandler forventer f.eks. i forhold til personvern
- Felles Legemiddelliste ønskes inn som «berikende» kilde. Mer preutfylling. Utfordringen her er at «Felles Legemiddelliste» først går i pilot i 2018 og da først geografisk begrenset for PLO (Pleie og Omsorgstjenesten).
- Hva med integrasjonen mellom Synergi og DIPS? Denne blir mer relevant å teste forutsatt at det blir foretatt investeringer i integrasjonen.
- Legemiddelverket må fortelle hvordan de ønsker meldinger inn i den nye bivirkningsdatabasen, med andre ord avklare grensesnitt mot ny bivirkningsdatabase.

Tabellen nedenfor gir en oversikt over funksjonelle tester for en pilot:

Kategori	Hva skal testes	Ansvarlig
Kanaler inn	Sjekk felter i web-skjema for å registrere bivirkningsmeldinger i forhold til ICH E2B standarden	SLV
	Starte innsamling av informasjon for bivirkninger automatisk fra avvikssystem når bivirkning av legemiddel velges som hendelsestype	Prosjekt
	Starte/fylle ut web-skjema for bivirkningsmelding stand-alone	SLV/Prosjekt
	Innsending av skjema for bivirkningsmelding til meldingssentralen	Prosjekt
Meldingssentralen/ Regler	Mottak av bivirkningsmelding som ikke skal til meldeordningen	Prosjekt
	Mottak av bivirkningsmelding som skal til meldeordningen	Prosjekt
	Mottak av melding som ikke godtas av meldingssentralen	Prosjekt
	Lagring av meta-data rundt innrapportert hendelse i lokal database i meldingssentralen – ikke meldepliktig hendelse	Prosjekt
	Lagring av meta-data rundt innrapportert hendelse i lokal database i meldingssentralen – meldepliktig hendelse	Prosjekt
	Regelstyrt berikelse av meldepliktig hendelse – vha	Prosjekt

Kategori	Hva skal testes	Ansvarlig
	tjeneste/API.	
	Regelstyrt videresendelse av meldepliktig hendelse til riktig mottaker(e)	Prosjekt
Meldingssentralen/ Transformasjon	Regelstyrt transformasjon av meldinger generelt	Prosjekt
	Regelstyrt transformasjon av meldinger med hensyn til personvern	Prosjekt
Meldingssentralen/ Kommunikasjon	Saksbehandler ber om mer informasjon relatert til en hendelse	Prosjekt
	Melder sender mer informasjon om en hendelse - oppdaterer saken	Prosjekt
	Tilbakemelding til melder om registrert hendelse som ikke skal til meldeordningen og ikke skal videresendes.	Prosjekt
	Tilbakemelding til melder om registrert hendelse som er skal til meldeordningen og videresendes til saksbehandler(e).	Prosjekt
Mottaker/Saksbehandler	Oversendelse av hendelse til mottaker/ saksbehandler (bivirkningsdatabasen)	Prosjekt
	Åpning av overført hendelse av saksbehandler (i bivirkningsdatabasen)	Prosjekt
Beslutningsstøtte / rapportering	Se utviklingen i antall innrapporterte hendelser over tid. Også i forhold til øvrig klassifikasjon (faktisk konsekvens mm).	Prosjekt
	Se utviklingen i antall innrapporterte hendelser pr. foretak over tid. Også i forhold til øvrig klassifikasjon (faktisk konsekvens mv.).	Prosjekt
	Se utviklingen i antall «feilrapporterte» hendelser over tid. I forhold til riktig meldeordning mv.	Prosjekt

Tabell 6- 3 Funksjonelle tester for piloten

6.8.2. Meldeordningen etter § 3-3

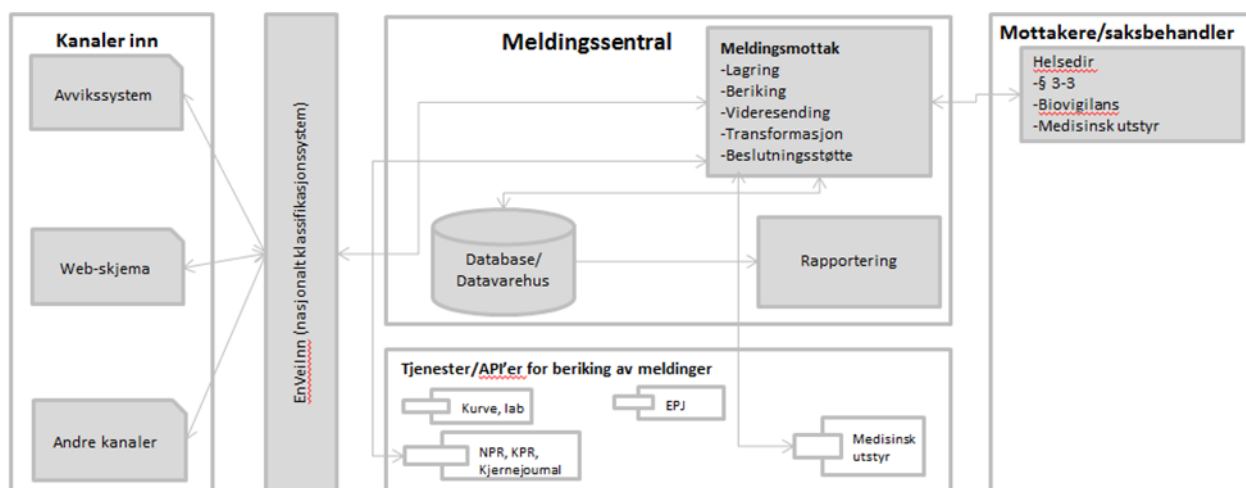
For denne meldeordningen er det etablert en integrasjon mot så å si alle avvikssystemer i spesialisthelsetjenesten. I flere av disse systemene (ref. OUS, AHUS, Bærum Sykehus) er klassifiseringen allerede på plass eller på vei inn. For de avvikssystemene som ikke har den på plass, må det gjøres en jobb for å få klassifiseringen på plass.

Virksomheter som ikke har elektroniske avvikssystemer tilpasset å sende/motta elektroniske meldinger, eller ikke er tilkoblet Norsk Helsenet, kan det meldes via et webbasert skjema. Skjemaet finnes i dag på: <https://skjema.melde.no/innhold/spring/main?execution=e1s1>. Dette skjemaet skal brukes videre, men må tilpasses til å støtte det nasjonale klassifikasjonssystemet. I tillegg skal det være mulig å be om § 3-3 informasjon som en del av andre meldinger (bivirkning, medisinsk utstyr) ut fra den faktiske konsekvensen hendelsen hadde for pasienten.

Innsamlingen av data for § 3-3 ordningen er pr. i dag digitalisert med web-skjema, og saksbehandlingen skjer i eget fagsystem (360 løsning). Det er et potensiale for forbedring når det gjelder uthenting av tilleggsinformasjon (beriking av meldingen) og preutfylling av felter. Dette vil gjøre meldingen mer komplett når saksbehandlingen startes, og vil være tidsbesparende.

Dagens løsning for § 3-3 ordningen må konfigureres til å gå mot den nye meldingssentralen. Med det vil også gi muligheten for vurdering av meldeplikt, automatisk beriking, videresending av meldingen og rapportering på tvers av meldeordninger, helseforetak mv. være ivarettatt.

§ 3-3 meldingen må også være i stand til å ta imot tilknyttet informasjon fra berikingen. Informasjonselementer som ofte etterspørres i forbindelse med en § 3-3 melding er mer informasjon om hendelsen som er meldt. Noen meldinger er så korte at de er svært vanskelig å behandle. Det kan være at kun konsekvensen for pasienten er meldt uten at hendelsen er beskrevet. Etterspørring av tilleggsinformasjon fungerer i dag svært dårlig.

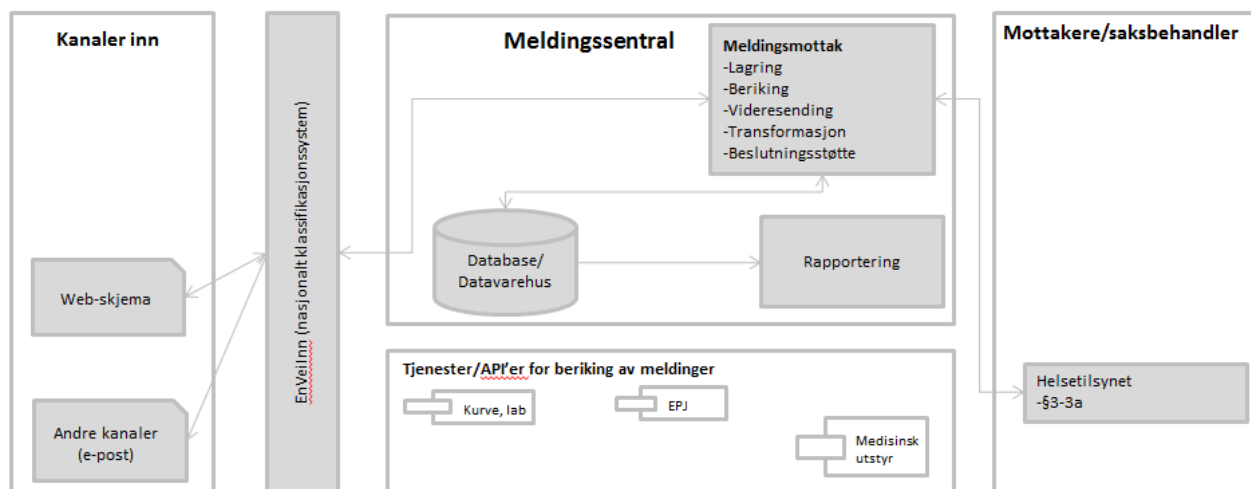


Figur 6- 9 Ny løsning for meldeordningen etter § 3-3

6.8.3. Varselordningen etter § 3-3a

Ut i fra klassifikasjonen (spesielt faktisk konsekvens) avgjøres det hvorvidt det skal bes om den informasjonen som er nødvendig for en § 3-3a melding. Denne informasjonen sendes inn til meldingssentralen, som videresender den som epost til varsel@helsetilsynet.no.

Beriking av melding skjer her i hovedsak manuelt. Det er lagt til grunn at dagens manuelle rutiner for videre saksbehandling skal videreføres, men ved å få meldingen inn via meldingssentralen åpnes det for muligheter for automatisk beriking på sikt. Informasjonselementer som ofte etterspørres i forbindelse med en § 3-3a melding er journaldata.



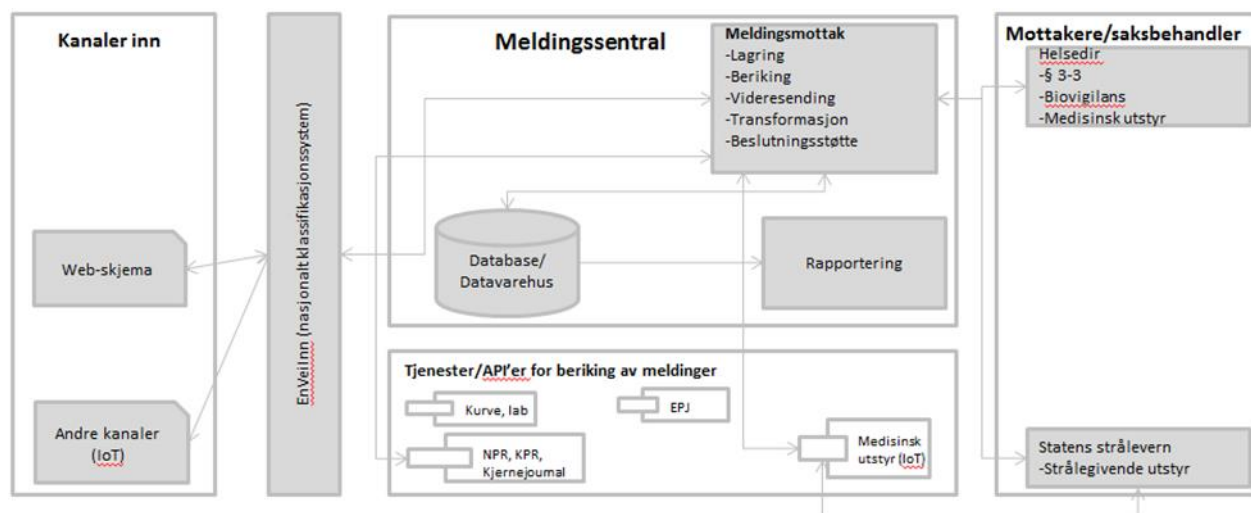
Figur 6- 10 Ny løsning for varselordningen etter § 3-3a

6.8.4. Varselordningen etter § 20 i strålevernforskriften

Dagens løsning med redigerbart PDF-skjema som mottas på mail og registreres manuelt er ikke tenkt videreført. Skjemaet finnes på: <http://www.nrpa.no/skjema/varsling-om-alvorlig-hendelse-i-straaleterapi.pdf>.

Ny løsning vil være et web-skjema som understøtter kravene til melding om uønsket hendelse i forhold til varselordningen etter § 20 i strålevernforskriften. Skjemaet må også støtte nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser.

Etter at meldingen er mottatt i meldingssentralen, meldeplikt vurdert og melding eventuelt beriket med tilleggsmelding, videregives den til Helsedirektoratet og Statens Strålevern. På sikt kan en se for seg at informasjonselementer etterspørres direkte fra strålemedisinsk medisinsk utstyr via IoT meldingsutveksling.



Figur 6- 11 Ny løsning for varselordningen etter § 20 strålevernforskriften

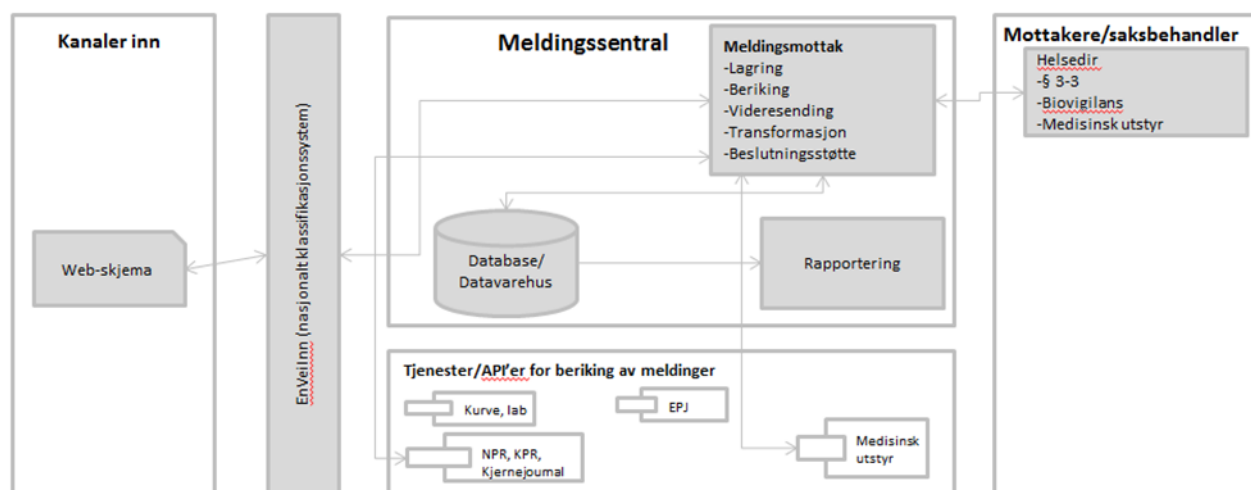
6.8.5. Biovigilans

Web-skjemaer for registrering ligger på www.melde.no. Disse skjemaene skal benyttes, i hvert fall i første omgang, og må tilpasses det nasjonale klassifikasjonssystemet i den grad det ikke allerede er på plass.

Innsending av meldinger i ny løsning sendes til meldingssentralen, som vil lagre metadata om hendelsen i sin lokale database før denne videresendes til biovigilans-databasen hvor saksbehandlingen foregår. Ved at meldingene går gjennom meldingssentralen kan man også berike disse automatisk fra eksterne kilder i meldingsmottaket.

Skjemaene for biovigilans må også være dynamiske slik at de etterspør tilleggsinformasjon nødvendig for andre ordninger ut fra klassifikasjonen. Er det en alvorlig hendelse skal det også rapporteres til § 3-3 og eventuelt § 3-3a.

For disse ordningene er det som regel lite behov for ekstra informasjon, men innholdet i feltene i skjemaet kan være grunnlag for diskusjon mellom melder og saksbehandler.



Figur 6- 12 Ny løsning for biovigilans

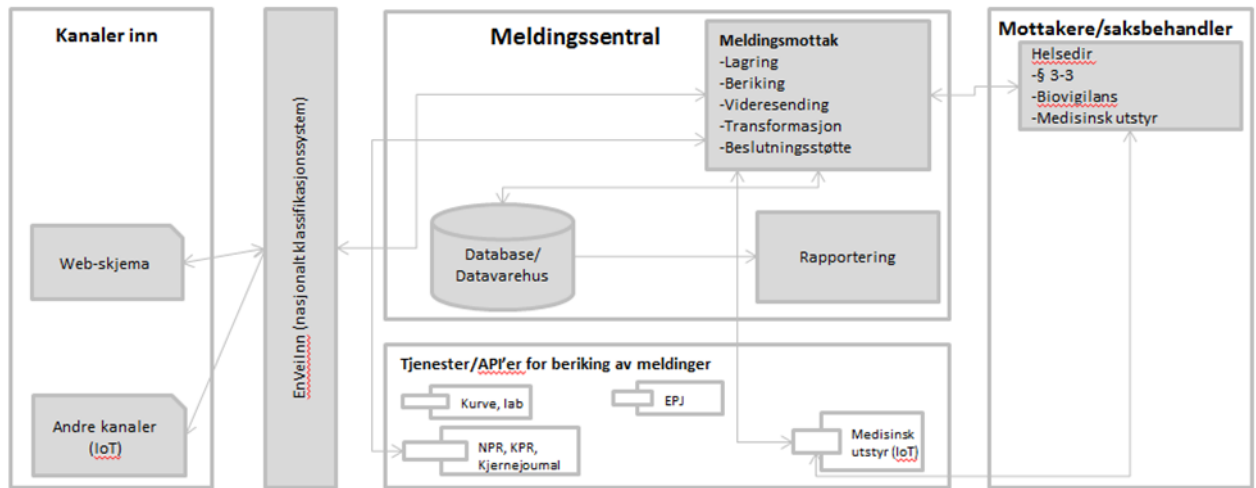
6.8.6. Medisinsk utstyr, inkludert elektromedisinsk utstyr

Medisinsk utstyr har i dag en løsning basert på en Questback spørreundersøkelse. Skjemaet som benyttes er omfattende, og det er lite rapportering via dette. Det legges derfor til grunn at det utvikles et nytt elektronisk skjema som støtter meldingsformatet for medisinsk utstyr, samtidig som det ivaretar klassifisering i forhold til nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser. For rapportering fra avvikssystem må informasjonen relatert til medisinsk utstyr etterspørres når hendelsestype for feil på medisinsk utstyr er valgt.

Skjemaet må være dynamisk og etterspørre informasjon som kreves av andre meldeordninger hvis klassifikasjonen tilsier at det er meldeplikt til disse.

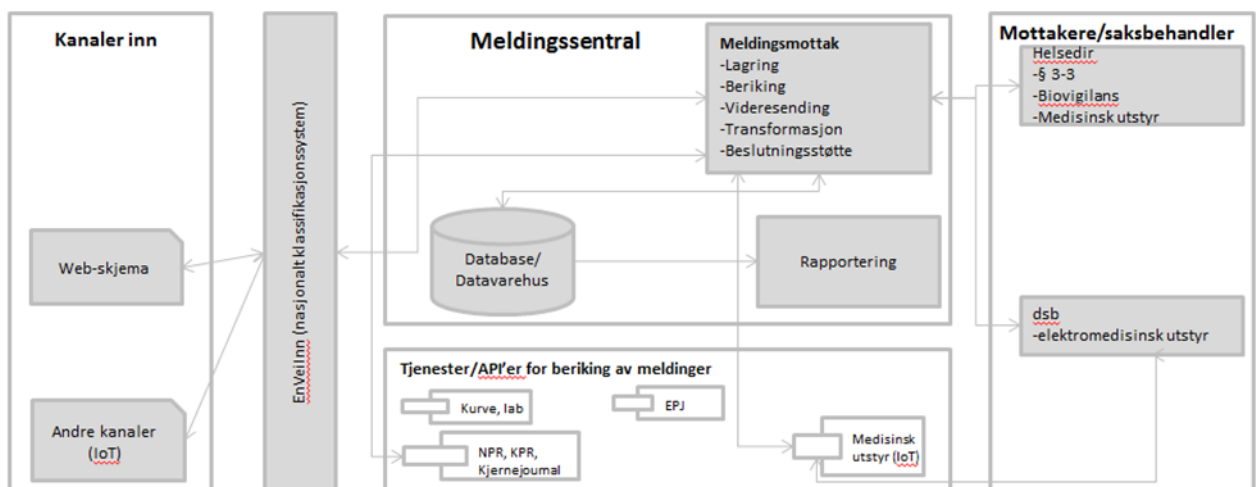
Fra skjemaet sendes meldingen til meldingssentralen, som ut fra hendelsestype, faktisk konsekvens mv. kan vurdere om meldingen er meldepliktig, om den kan berikes fra eksterne kilder og hvilke mottaker(e)/saksbehandler(e) saken skal videresendes til.

Det etterspørres som regel lite tilleggsinformasjon i saksbehandlingen. Kan være dialog rundt hvorvidt det er riktig leverandør/produzent/kontaktperson og produktets navn. På sikt kan en se for seg at informasjonselementer etterspørres direkte fra medisinsk utstyr via IoT (Internet of Things) meldingsutveksling. Herunder status, feilmeldinger mv.



Figur 6- 13 Ny løsning for medisinsk utstyr

Løsning for elektromedisinsk utstyr blir nesten likt som for medisinsk utstyr. Den eneste forskjellen er at meldingen skal videresendes både til Direktoratet for Samfunnssikkerhet og Beredskap (DSB) og Helsedirektoratet. Skjemaet fra medisinsk utstyr kan gjenbrukes.



Figur 6- 14 Ny løsning for elektromedisinsk utstyr

6.9. Personvern og sikkerhet

Alle meldinger ut og inn fra meldingssentralen skal være krypterte. Dette for å hindre at personer uten autorisasjon får tilgang til helse- og personopplysninger. Dette løses ved bruk av sertifikater. Virksomhetssertifikater for virksomheter, og personlige sertifikater (av sertifikatklasse Person-Høyt) for enkeltpersoner. Sertifikatene er basert på PKI og innebærer at en nøytral tiltrodd tredjepart (TTP) utsteder sertifikat. Denne utstederen må være registrert hos Post- og teletilsynet. For mer informasjon se: [Norm for informasjonssikkerhet i helse og omsorgstjenesten \(Normen\)](#).

Det er også utarbeidet en rekke faktaark i forhold til informasjonssikkerhet. Disse ligger på samme område som normen og flere av disse er relevante for felles meldesentral, bl.a.:

- Etablering av løsning for meldingskommunikasjon (Faktaark 16)
- Sikkerhets- og samhandlingsarkitektur ved meldingsformidling (Faktaark 20a)
- Krav ved bruk av PKI ved ekstern kommunikasjon (Faktaark 49)

I tillegg vil meldingssentralen være beskyttet av brannmur for å hindre at uautoriserte brukere kan sende meldinger inn.

Ny personvernforordning er vedtatt i EU parlamentet. Dette betyr at ny forordning fra 2018 vil erstatte EUs personverndirektiv fra 1995. Forordningen er ennå ikke godkjent i EØS-komiteen, men planen er at regelverket skal innføres i Norge samtidig som EU, det vil si i 2018. For mer informasjon se: <https://www.datatilsynet.no/Regelverk/EUs-personvernforordning/personvernforordningen-vedtatt-i-eu/>.

For gjennomføring av pilot og videre utvikling vil dette medføre:

- Gjennomføre Privacy Impact Assessment (PIA) for å vurdere personvernkonsekvenser (<https://www.datatilsynet.no/Teknologi/Innebygd-personvern/hvordan-vurdere-personvernkonsekvenser-pia/>)
- Følge prinsippet om innebygd personvern/Privacy by Design. (<https://www.datatilsynet.no/Teknologi/Innebygd-personvern/>)

Pasienter/pårørende som ønsker å melde om uønskede hendelser (bivirkninger legemidler og kosmetikk) kan gjøre dette via Altinn / helsenorge.no. Dette krever innlogging via ID-porten.

7. JURIDISKE VURDERINGER

Dette kapittelet presenterer først en anbefaling av juridisk løsning for felles meldesystem. Deretter gis en oversikt over gjeldende rett for behandling av helseopplysninger og en vurdering av hjemmelsgrunnlag for den planlagte løsningen.

7.1. Anbefaling

I første omgang og på kort sikt, anbefaler vi at et felles meldesystem etableres med utgangspunkt i gjeldende regelverk for meldeordningene. Dette innebærer at regelverket for de ulike meldeordninger vil være bestemmende for hvilke opplysninger som kan inngå i felles meldesystem og som kan formidles videre til meldingsmottaker. De ulike meldeordningene har ulike regler med hensyn til hvilke opplysninger som skal inngå i meldingen.

Et felles meldesystem basert på gjeldende meldeordninger kan etableres ved hjelp av databehandleravtaler mellom eier av meldingssentralen og de enkelte databehandlingsansvarlige for de ulike meldeordningene (meldingsmottaker).

Avgrensningen til opplysninger som inngår i gjeldende meldeordninger innebærer at det vil være mulig å etablere en løsning som inkluderer beriking i noe begrenset omfang. Blant annet vil det bare i begrenset grad være anledning til å berike meldingene med opplysninger fra andre kilder, fordi dette forutsetter behandling av direkte personidentifiserbare opplysninger som vil kreve lovendring for de av meldeordningene som ikke har hjemmel til å behandle slike opplysninger.

En senere utvidelse av meldesystemet til å omfatte nye typer opplysninger eller annen type behandling vil kreve regelverksendringer.

7.2. Beskrivelse av gjeldende rett

7.2.1. Regelverket for behandling av helseopplysninger

Helseopplysninger

Helseopplysninger er definert i helseregisterloven⁷ § 2 bokstav a som «*taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,»*. Helseopplysninger som kan knyttes til en enkeltperson betegnes også direkte identifiserbare opplysninger.

Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson (indirekte identifiserbare opplysninger) er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven på samme måte som direkte identifiserbare opplysninger.

⁷ [LOV-2014-06-20-43 Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)

Helseopplysninger (både direkte og indirekte) er underlagt lovbestemt taushetsplikt. Hovedregelen om taushetsplikt i helsetjenesten følger av helsepersonelloven⁸ §§ 21 flg. Det følger av bestemmelsen at helsepersonell skal hindre at andre får tilgang til eller kjennskap til opplysninger om folks legems- og sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Bestemmelsen er hovedregelen om helsepersonells yrkesmessige taushetsplikt og korresponderer med pasienters rett til vern mot spredning av opplysninger etter pasient og brukerrettighetsloven⁹ § 3-6. Bestemmelsen må ses i sammenheng med bestemmelsene om taushetsplikt i helseregisterloven § 6. Det er også gitt bestemmelser om taushetsplikt i spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 og helse og omsorgstjenesteloven¹⁰ § 12-1.

Bestemmelsene om taushetsplikt er gjeldende for alle som behandler helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen. Dette innebærer at også personell som kun utfører pasientadministrative oppgaver i helse- og omsorgstjenesten også er underlagt helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt når de behandler helseopplysninger. Eksempler på dette kan være rent merkantilt personell og personell som har til oppgave å motta helseopplysninger for videreformidling eller rådgivning ved for eksempel akuttmottak eller i kommunikasjonssystemer i helse- og omsorgstjenesten.

Helsepersonell skal «hindre» at andre får kjennskap eller tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Dette innebærer ikke bare en passiv plikt for helsepersonellet til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av pasientopplysninger er en forutsetning for å etterleve den lovbestemte taushetsplikten. Dette korresponderer med virksomhetseiers plikt i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven til å sørge for forsvarlige journal- og informasjonssystemer i virksomheten.

Utlevering av helseopplysninger krever hjemmel i lov. Helsepersonelloven har flere regler om unntak fra taushetsplikt. Taushetsplikt er for det første ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker, jf helsepersonelloven § 22. Taushetsplikt er videre ikke til hinder for at opplysninger gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov, når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikten ikke skal gjelde, jf. helsepersonelloven § 23.

Behandling av helseopplysninger

For at det skal være anledning til å behandle helseopplysninger (for eksempel lagre og sammenstille), må det foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen.

Helseregisterloven¹¹ regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser,

⁸ [LOV-1999-07-02-64 Lov om helsepersonell m.v.](#)

⁹ [LOV-1999-07-02-63 Lov om pasient- og brukerrettigheter](#)

¹⁰ [LOV-2011-06-24-30 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.](#)

¹¹ [LOV-2014-06-20-43 Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)

forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf helseregisterloven¹² § 3.

Behandling av helseopplysninger er definert i helseregisterloven¹³ § 2 bokstav c som «*enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter,*»

7.2.2. Plikten til å melde

Det stilles en rekke krav i helselovgivningen til helsepersonell og personell som yter helse- og omsorgstjenester. Det stilles også krav i lovverket til de virksomhetene (både kommunale, statlige og private) som yter helse- og omsorgstjenester. Pliktene fremgår av de ulike helselovene. Mange av pliktene helsepersonell og virksomheter er pålagt har motsvarende rettigheter for pasienter og brukere.

Helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige. I dette ligger at kvaliteten på tjenestene skal ligge på et visst nivå. Kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet står sentralt i arbeidet med å yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Meldepliktene om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten er ment å gi tjenesten støtte i dette arbeidet, jf for eksempel spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første ledd: «*Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen.*»

Plikten til å melde er lagt på ulikt nivå i de aktuelle meldeordningene. For eksempel er meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 lagt til helseinstitusjon, meldeplikt bivirkninger av legemidler er lagt til helsepersonell og meldeplikt etter hemovigilans er lagt til virksomhet.

Når det gjelder meldesystemer hvor plikten til å melde er lagt til helsepersonell, for eksempel melding av bivirkninger, så vil virksomheten ha en plikt til å organisere virksomheten slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Dette fremgår av helsepersonelloven § 16 som understreker systemansvaret for arbeidsgiver. Plikten retter seg til all helsetjeneste, både privat og offentlig (dvs. statlige, fylkeskommunale, kommunale og private tjenester) og korresponderer med tilsvarende plikt i spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 om forsvarlig organisering mv. av statlige helsetjenester.

Plikten til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er en viktig del av virksomhetens styringssystem og er nå også utdypet nærmere i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten¹⁴. Sentralt i arbeidet med kvalitetsforbedring er systematisk oppfølging av risikoforhold, uønskede hendelser og svikt. For å kunne oppfylle denne plikten må virksomheter i helse- og omsorgstjenesten blant annet ha system for at uønskede hendelser blir rapportert og registrert både internt i egen virksomhet og eksternt ved at meldepliktige hendelser kan meldes videre til aktuelle meldesystemer. Etter forskriftens § 6 bokstav f fremgår det at plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer å ha oversikt over

¹² [LOV-2014-06-20-43 Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)

¹³ [LOV-2014-06-20-43 Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)

¹⁴ [FOR-2016-10-28-1250 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

medarbeidernes kompetanse og behov for opplæring. For å oppfylle dette stilles det særlige krav til organisering og oppgavefordeling, blant ved at virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester skal gi helsepersonell rammebetingelser som gjør det mulig å opptre i samsvar med helsepersonellovens krav.

7.2.3. Ansvar for den som melder

Det å melde en hendelse innebærer å oversende helseopplysninger (direkte eller indirekte) til en meldingsmottaker (for eksempel Helsedirektoratet i § 3-3 meldeordningen).

I tillegg til å vurdere om en hendelse er meldepliktig så har den som har plikt til å melde et ansvar for sikre at opplysningene som sendes inn til meldingsmottaker er i tråd med taushetspliktreglene. For eksempel så er det ved innsending av melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ikke anledning til å sende inn direkte personidentifiserende opplysninger. Når det gjelder meldinger om bivirkninger av legemidler så kan helseopplysninger (direkte identifiserbare ved at pasientens navn og personnummer oppgis) sendes inn dersom pasienten samtykker. Helseopplysningene som sendes inn med samtykkeerklæring fra pasienten vil bli aidentifisert ved registrering i bivirkningsdatabasen, jf konsesjon fra Datatilsynet.

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal ha systemer som sikrer forsvarlig behandling av helseopplysninger. Krav til forsvarlige journalsystemer fremgår både av helsepersonelloven § 40¹⁵, spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10. Systemet må organiseres slik at det er mulig å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov, for eksempel meldepliktene.

I mange tilfeller, og uavhengig av meldesystem, kan det være vanskelig å vurdere hvorvidt en hendelse er meldepliktig fordi meldekriteriene ikke er uttømmende formulert i lov eller forskrift. Vurderingen av om en hendelse skal meldes vil derfor være preget av skjønn. I spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 så vil det f.eks måtte gjøres en vurdering av om skaden er betydelig eller ikke, og om hendelsen kunne ha ført til betydelig skade. Når det gjelder denne meldeordningen så har Helsedirektoratet utgitt en egen veileder hvor meldekriteriene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er utdypet. Der fremgår det at det med ytelse av helsetjeneste menes forebygging, veiledning, undersøkelse, diagnostisering, forsøk, donasjon, behandling, tilsyn, pleie- og omsorg eller mangel på dette. Videre fremgår det at skaden anses betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt. Uønskede hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade skal også meldes.

Ansaret for å vurdere om en hendelse er meldepliktig, og for å melde hendelsen, kan ikke delegeres til andre. Plikten til å melde er en oppgave som det er knyttet rettsvirkninger til, det vil si at brudd på meldeplikten kan resultere i reaksjoner fra tilsynsmyndigheten. Oppgaven henger i stor grad sammen med virksomhetens plikt til å ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten, jf forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten¹⁶ § 6d.

¹⁵ Jf forskrift om pasientjournal

¹⁶ [FOR-2016-10-28-1250 Forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

7.2.4. Meldingsmottakers ansvar

Ved mottak av opplysningene hos meldingsmottaker skjer det en *behandling av helseopplysningene ved at opplysningene i varierende grad registreres og sammenstilles. Mottaker av opplysningene vil være databehandlingsansvarlig, jf. helseregisterloven § 2e.*

I de tilfeller hvor de mottatte helseopplysningene blir lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, så blir det etablert et helseregister¹⁷ hos den databehandlingsansvarlige. Behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre, krever hjemmel i lov, jf ovenfor.

Meldingsmottakers rett til å behandle opplysningene fra meldingene styres av formålet med den aktuelle meldeordning.

Den databehandlingsansvarlige skal etter helseregisterloven § 6 annet ledd sørge for at helseopplysningene som behandles:

- a) er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen,*
- b) bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet,*
- c) ikke brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker, og*
- d) er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen.*

Det er den databehandlingsansvarlige som, med hjemmel i behandlingsgrunnlaget, kan bruke opplysningene, for eksempel registrere, sammenstille, lagre og utlevere. Behandlingen av opplysningene må skje innenfor formålet.

Den databehandlingsansvarlige og andre som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har samme plikt til å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold, som helsepersonell har etter helsepersonelloven. Andre kan bare få adgang til taushetsbelagte opplysninger når det er fastsatt i lov eller i medhold av lov at det er tillatt.

7.2.5. Samtykke, rett til informasjon og innsyn

Helsepersonelloven § 22 fastslår at taushetsplikten ikke er til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den opplysningene direkte gjelder, samt at taushetsplikten ikke gjelder i den grad det foreligger samtykke fra den opplysningene gjelder. Et slikt samtykke må være informert. Det forutsettes derfor at den opplysningene gjelder har fått tilstrekkelig informasjon til å forstå rekkevidden av samtykket. Dette innebærer informasjon om hvilke opplysninger det er aktuelt å videreformidle, til hvem opplysningene skal gis, hva som er formålet med videreformidlingen og

¹⁷ Helseregister er definert i helseregisterloven § 2d som «register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen,»

eventuelle konsekvenser av denne. Kravene til informasjon må også ses i sammenheng med de generelle kravene til informasjonsplikt som gis i helseregisterloven og som gjelder for behandling av helseopplysninger ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

Enkelte av meldeordningene er basert på samtykke fra pasienten. Informasjonen som meldes videre er da begrenset til å omfatte den informasjon som pasienten har samtykket til. Når det gjelder de meldeordningene som ikke er basert på samtykke, så er informasjonen som meldes begrenset til å gjelde ikke direkte personidentifiserende opplysninger.

Helselovgivningen inneholder flere bestemmelser som beskriver helse- og omsorgstjenestens plikt til å gi pasienter og pårørende informasjon og pasienter og pårørendes rett til å få informasjon. Det fremgår for eksempel direkte av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 at pasienter har en generell rett til informasjon om sin egen helsetilstand, helsehjelpen og mulig risiko og bivirkninger. I de tilfellene hvor det oppstår skade eller alvorlige komplikasjoner oppstilles det i tillegg til de generelle kravene noen særlige plikter til informasjon. At pasienten eller brukeren skal informeres om at vedkommende har blitt påført en skade eller en alvorlig komplikasjon innebærer at det skal gis informasjon om skaden, hva som gjøres for å rette opp/lindre skaden og hvordan pasienten eller brukeren skal forholde seg videre. Pasienten eller brukeren skal få informasjon om årsaken til hendelsen dersom dette er klart, eventuelt informeres om at virksomheten vil komme tilbake med mer informasjon etter hvert når årsaksforhold er mer klarlagt. Informasjonen som gis begrenses av taushetsplikten.

Spørsmål om innsyn i selve avviksmeldingen reguleres av offentleglova sammenholdt med helsepersonellovens regler om taushetsplikt.

7.2.6. Databehandleravtaler

Behandlingsansvarlig virksomhet kan inngå avtaler om at andre kan behandle opplysningene på deres vegne. Behandlingen av opplysningene kan overlates til noen som ved avtale er underlagt den behandlingsansvarliges organisasjon- og instruksjonsmyndighet. Dersom en virksomhet setter ut hele eller deler av behandlingen av personopplysninger til andre virksomheter, benyttes det såkalte databehandlere. Forholdet mellom en behandlingsansvarlig virksomhet og databehandleren skal være regulert i en avtale, en databehandleravtale. Dette reguleres av personopplysningsloven § 13, jf. § 15.

En databehandler kan ikke behandle opplysningene på en annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den behandlingsansvarlige.

7.3. Vurdering av det rettslige grunnlaget for etablering av et felles meldesystem og behandling av opplysninger i meldingssentralen

7.3.1. Forutsetninger for den videre vurderingen

Hovedformålet med et felles meldesystem er å gjøre det enklere for den meldepliktige å melde uønskede pasientrelaterte hendelser i helsetjenesten. I tillegg er det ønskelig at det etableres god systemstøtte som skal medføre at kvaliteten på meldingene økes, flere meldinger mottas og at det er de riktige meldingene som går videre til meldingsmottaker. Meldingssentralen skal danne grunnlaget for felles meldesystem (se figur 6-1). Som det fremgår av kapittel 6 så er det

ønskelig å lagre klassifikasjonen av meldingen i meldingssentralen (hendelsessted, hendelsestype, faktisk konsekvens mv.) samt pasientkarakteristika (alder og kjønn evt. fødselsår og kjønn) og informasjon om hvem som rapporterte hendelsen, såkalte metadata rundt hendelsen. Formålet med en slik lagring er å kunne analysere utviklingen i antall meldinger over tid.

Systemet vil inneholde mange kanaler inn for rapportering av uønskede pasientrelaterte hendelser. Uavhengig av kanal vil meldingene klassifiseres ut fra hendelsessted, hendelsestype, alvorlighetsgrad mm som angitt i Nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede pasientrelatert hendelser i helsetjenesten.

Det er ønskelig at klassifikasjonssystemet skal gjøre det mulig å rapportere på tvers av meldeordninger i et felles meldesystem. Ut fra klassifiseringen skal systemet kunne gi tilbakemelding til melder om at en hendelse ikke er meldepliktig. Det er ønskelig at systemet skal gi støtte både i form av gode hjelpetekster i skjemaer og beslutningsstøtte i meldingssentralen. I slike tilfeller vil saken lagres i den lokale databasen i meldingssentralen, men vil ikke videresendes til meldingsmottaker.

Det er i tillegg et ønske at systemet i fremtiden skal kunne knytte seg til eksisterende kilder som NPR, KPR og Kjernejournal, som kan bidra både til beriking av meldinger samt økt automatisering og forenkling.

For at det skal være anledning til å behandle helseopplysninger i meldingssentralen må det foreligge et rettslig behandlingsgrunnlag. Noen av forslagene vil forutsette at behandling av direkte personidentifiserbare opplysninger (navn og fødselsnummer). Mange av meldeordningene omfatter i dag kun indirekte personidentifiserbare opplysninger. Dersom det skal gis tilgang til direkte personidentifiserbare opplysninger i meldingssentralen vil det kreve en endring i meldekriteriene for mange av meldeordningene. Dette vil medføre en utvidelse av meldeordningene som vil kunne få personvernmessige konsekvenser, og som vil kreve lovendring. I første omgang anbefaler vi derfor at det felles meldesystemet etableres med utgangspunkt i regelverket for meldeordningene. Vurdering av mulig behandlingsgrunnlag for et felles meldesystem vil derfor avgrenses til løsninger som kan etableres innenfor gjeldende regelverk.

Regelverket for de ulike meldeordninger vil være bestemmende for hvilke opplysninger som kan sendes inn til meldingssentralen, og som kan formidles videre til meldingsmottaker. De ulike meldeordningene vil kunne ha ulike regler med hensyn til hvilke opplysninger som skal inngå i meldingen. Blant annet bør meldeordninger som i dag har hjemmel til å behandle personidentifiserende opplysninger fortsatt kunne få dette gjennom løsningen.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 vil det for eksempel ikke være anledning til å sende inn direkte personidentifiserende opplysninger. Dette til forskjell fra for eksempel meldeordningen for bivirkninger hvor innsendingen av direkte personidentifiserende opplysninger er basert på samtykke fra pasient.

Ovennevnte avgrensning innebærer at det ikke vil være mulig å etablere en løsning som inkluderer alle de ønskede komponenter. Blant annet vil en beriking av meldingene med

opplysninger fra andre kilder, forutsette behandling av direkte identifiserbare data og vil kreve lovendring for flere av meldeordningene.

Dersom det senere skulle være ønskelig å utvide det felles meldesystemet til å omfatte andre typer opplysninger eller annen type behandling vil det måtte gjøres en regelverksendring.

7.3.2. Rettslige grunnlag for melders behandling av helseopplysninger i forbindelse med bruk av felles meldesystem

Det rettslige grunnlaget for helsepersonells/virksomheters behandling av helseopplysninger vil følge av hjemmelsgrunnlaget for meldeplikten. Det betyr at det er de samme opplysningene som skal meldes i dag som kan meldes etter et nytt felles meldesystem.

Plikten til å melde er lagt til ulike rettssubjekter i de ulike meldeordningene. Dette vil ikke være til hinder for innføring av et felles meldesystem. Meldesystemet må tilpasses virksomhetenes avvikssystem. Det er ledelsen i den enkelte virksomhet som skal legge til rette for at de ulike meldepliktene overholdes.

Dersom regelverket for meldeordningene oppstiller formkrav for hvordan meldingene skal sendes meldingsmottaker (f.eks. bruk av angitte skjema), må disse formkravene endres for at det skal være mulig å ta i bruk felles meldesystem.

7.3.3. Rettslig grunnlag for mottakers behandling av helseopplysninger i forbindelse med bruk av felles meldesystem

Meldingsmottaker er databehandlingsansvarlig for de innmeldte opplysningene.

Meldingsmottakers rett til å behandle opplysningene er regulert i lov eller forskrift til den enkelte meldeordning.

Formålet med den enkelte meldeordning er styrende for hvordan opplysningene kan behandles. Dette er i hovedsak nokså overordnet angitt i de ulike meldeordningene. For eksempel er formålet med meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. Innenfor dette formålet kan meldingsmottaker kvalitetssikre meldingen, herunder vurdere at den aktuelle innmeldte hendelse er meldepliktig, sjekke at meldingen inneholder riktig informasjon mv.

For å kunne gi en presis vurdering av det rettslige grunnlaget for mottakers behandling av helseopplysninger i forbindelse med bruk av felles meldesystem, må det tas utgangspunkt i hvilke oppgaver den enkelte meldingsmottaker kan gjøre innenfor formålet. Dette vil kunne avklares i en pilotperiode.

7.3.4. Rettslige grunnlag for behandling av helseopplysninger i meldingssentralen

Etablering av et felles meldesystem vil innebære behandling av helseopplysninger i meldingssentralen. Dette krever behandlingsgrunnlag. Det vil kunne være flere mulige løsninger for å etablere et behandlingsgrunnlag.

I og med at forslaget til felles meldesystem i første omgang etableres uten endringer i de enkelte meldeordninger, mener vi at man kan oppnå den planlagte løsning ved at det inngås

databehandleravtaler mellom eier av meldingssentralen og de enkelte databehandlingsansvarlige for meldeordningene.

Som databehandlingsansvarlig for helseopplysningene som mottas via meldeordningene, vil den enkelte meldingsmottaker kunne inngå databehandleravtaler innenfor rammene av de hjemler meldingsmottaker selv har. Meldingssentralen vil i dette tilfelle behandle helseopplysninger på vegne av helsetjenesten og helseforvaltningen, og det rettslige grunnlaget for behandlingen av opplysningene vil være den enkelte databehandleravtale.

Hvilke opplysninger som inngår og på hvilken måte de kan behandles, vil variere for de ulike meldeordningene. Det vil derfor trolig være nødvendig å utrede dette nærmere før man inngår databehandleravtaler. En databehandler kan ikke behandle opplysningene på en annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den behandlingsansvarlige. Opplysningene fra de ulike meldeordningene kan heller ikke sammenstilles.

8. PLAN FOR GJENNOMFØRING

Dette kapitlet beskriver forslag til etablering og innføring av felles meldesystem.

8.1. Gjennomføringsstrategi

Helsesektoren er et område i stor utvikling, og det vil etter hvert åpne seg nye muligheter for forenkling og automatisering. Fremtidige teknologiske mulighetene må ses opp mot gjeldende regelverk, men også på regelverksområdet kan en se for seg endringer i tråd med den teknologiske utviklingen.

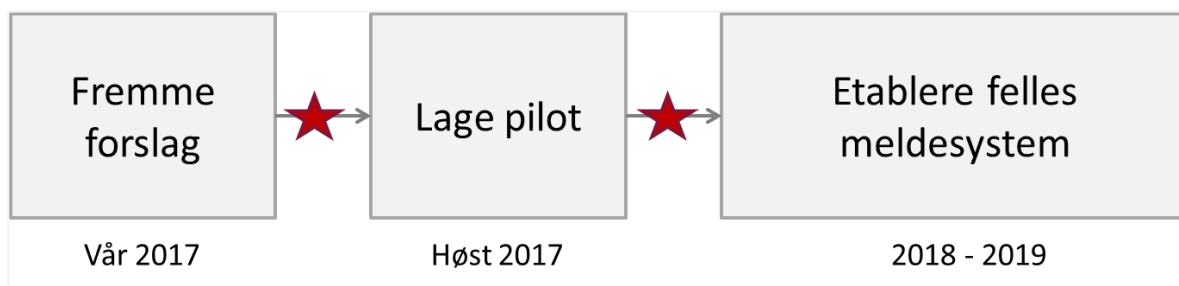
På bakgrunn av dette er gjennomføringsstrategien utformet etter prinsippet «Tenke langsiktig - begynne forsiktig». Målsetningene for strategien har vært:

- Å redusere risiko og kompleksitet gjennom tidlig verifikasjon av IT-arkitektur og teknisk løsning
- Tidlige avklaringer for aktørene - forvaltere av meldeordninger (etater), regionale helseforetak / helseforetak og systemleverandører mv. - slik at de i god tid får oversikt over hva det krever av forberedelser hos dem å følge felles fremdriftsplan
- Konkrete og realistiske beskrivelser av endringsbehov for alle aktører
- Enklere og bedre koordinering mellom aktørene for å oppnå raskere gjennomføring
- Gi beslutningstakere et best mulig grunnlag når beslutninger skal tas

Det betyr at vi skal begynne å lage løsninger der det er størst behov, enklest å få til løsninger og størst gevinster. For å nå målsetningen om at det skal oppleves som enkelt må ulike systemer snakke sammen (integreres). Da det er et stort antall systemer og aktører, kan dette være både dyrt og komplisert å gjennomføre. Det er derfor hensiktsmessig at å begynne med de aktørene som er mest klare og hvor man har kommet lengst, slik at utviklingsbehovet blir minst mulig. Det er en målsetning å finne løsninger som i størst mulig grad reduserer behovet for komplekse og kostbare systemintegrasjoner.

For å oppnå målsetningene for gjennomføringsstrategien anbefales det å begynne med en enkel pilotløsning. Med enkel pilotløsning menes et «Proof of Concept» (PoC) som skal verifisere konseptet og gi viktig informasjon før man starter med etablering av felles meldesystem.

Etter hvert av trinnene nedenfor er det lagt inn et beslutningspunkt (markert med rød stjerne i figuren nedenfor) der det må besluttes om man skal gå videre eller ikke, eventuelt om det er behov for større justeringer i foreslåtte planer. Beslutningspunktene ligger hos HOD.

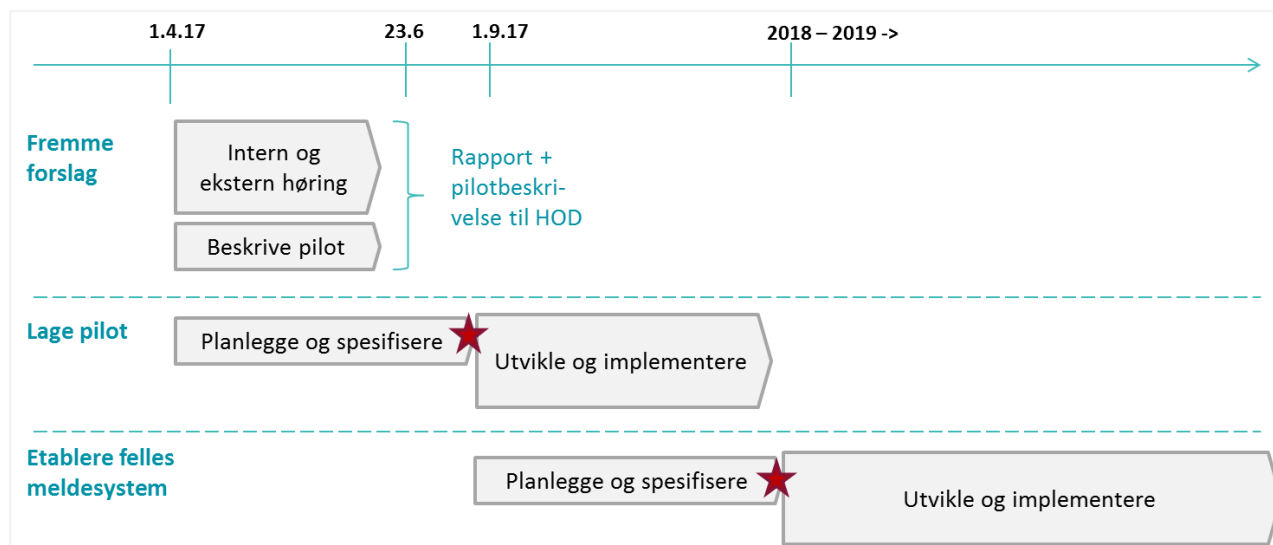


Figur 8- 1 Gjennomføringsstrategi

Denne fremgangsmåten understøtter anerkjente prinsipper som smidig systemutvikling og Lean, som også Helsedirektoratet jobber etter. Fremgangsmåten gir store fordeler i form av redusert risiko, tidlig verifikasjon og muligheter for justering av kursen og derigjennom reduksjon av kostnader og samlet gjennomføringstid.

8.2. Overordnet fremdriftsplan

Figuren nedenfor beskriver overordnet fremdriftsplan for hele løpet fra forslag er fremmet til etablering av felles meldesystem.



Figur 8- 2 Overordnet fremdriftsplan

I utarbeidelse av fremdriftsplanen er det lagt vekt på å få en best mulig utnyttelse av tiden ved at man i størst mulig grad lar aktiviteter gå i parallell. På denne måten holdes prosessen i gang, man får en effektiv ressursutnyttelse, reduserer risiko for forsinkelser på grunn av avhengigheter mellom aktørene, og oppnår best mulig beslutningsgrunnlag når beslutninger skal tas.

8.3. Lage pilot

Som nevnt ovenfor brukes pilot her i betydningen verifikasjon av konseptet (Proof of Concept), og ikke et system som kan settes i normal produksjon.

8.3.1. Målsetninger for piloten

Piloten skal være enklest mulig. Samtidig må den ha med et minimum av funksjoner / integrasjoner for å få en verifikasjon av hele verdikjeden for å se om konseptet fungerer, og er realistisk å gjennomføre. Dette må være basert på en helhetlig verdikjede og ikke enkeltstående funksjoner eller områder. Ny verdikjede skal gi merverdi, og forutsetninger for ønskede gevinster må kunne verifiseres.

Piloten skal også skaffe til veie kunnskap som er nødvendig for å gi et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for videre fremdrift. Den skal bidra med informasjon til estimering av kostnader, gevinster, spesifikasjoner, fremdriftsplaner mv. Se også kapittel 8.3.4.

8.3.2. Evaluering av piloten

Evalueringen skal gjøres opp mot målsetningen for piloten. Det bør gjøres i form av målinger og vurderinger av:

- Grad av automatisering: Hvor automatisk kan meldinger flyte fra avsender til mottaker i verdikjeden. Gir stegene i kjeden verdi eller en brems.
- Behandling av meldinger: Fanges meldinger opp som ikke skal videre til mottaker. Gis det kvittering på at melding er mottatt og at den er sendt videre
- Oversikt over meldinger gjennom hele verdikjeden. Kommer det meldinger fra alle avsendere mv.
- Potensiale for skalering og gjenbruk: Avklare hva som kan skaleres opp og / eller gjenbrukes i fremtidig løsning. Det er en målsetning om mest mulig gjenbruk.

8.3.3. Rammer og gjennomføring

Meldeordning for bivirkning av legemidler er vurdert til å være den ordningen som er best egnet som pilot. Ordningen har i dag en papirbasert løsning for innrapportering, og det er et relativt stort volum meldinger. Legemiddelverket har også lagt ned en del arbeid med å få kartlagt mulighetene for en mer automatisert løsning.

Det er anbefalt av helsepersonell at man i første omgang prioriterer meldinger fra spesialisthelsetjenesten, fordi en stor andel av bivirkninger trolig oppstår her. Samtidig forteller sykehusene at bivirkninger av legemidler ofte ikke meldes via sykehusenes avvikssystem. Dette er en utfordring, men det finnes noen unntak, for eksempel Oslo universitetssykehus. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten legger også føringer som gjør at det kan settes krav til at helsepersonell skal kunne melde bivirkninger av legemidler via avvikssystemene.

Helseforetakenes avvikssystemer er derfor en naturlig rapporteringskanal for piloten. Flere avvikssystem har også implementert det nasjonale klassifikasjonssystemet. Det vil være en forutsetning for innrapportering av meldinger til meldingssentralen. I tillegg til innmelding via avvikssystemet, ønsker man i piloten også å teste innmelding via webskjema.

Piloten vil bestå av følgende aktiviteter:

1. Kartlegge infrastruktur. Hva er tilgjengelig, og er det sykehus som har felles infrastruktur med legemiddelverket.
2. Kartlegge utviklingsbehov. Hva må utvikles for å gjennomføre piloten.
3. Etablere og teste piloten, sette i drift.
4. Evaluere, oppsummere funn og samlet anbefaling.

For å sikre god fremdrift anbefales det at aktivitet 1 og 2 starter opp i april 2017, mens rapporten er til høring, og avsluttes i august 2017. Beslutning om oppstart pilot må komme senest i løpet av august. Det forutsettes at piloten kan gjennomføres innenfor gjeldende regelverk. Det vurderes å være hensiktsmessig at Helsedirektoratet står ansvarlig for gjennomføring av piloten, i tett samarbeid med Legemiddelverket.

Oppgavefordeling vil være omtrent som følger:

- Prosjektet sørger for at meldingssentralen kan motta meldinger fra avvikssystemet.

- Prosjektet implementerer meldingssentralen og overføring til bivirkningsdatabasen hos Legemiddelverket.
- Prosjektet sørger for implementasjonsveiledning for nasjonalt klassifikasjonssystem.
- Legemiddelverket implementerer web-skjema for registrering av bivirkninger av legemidler.
- Legemiddelverket kartlegger hvordan meldingene kan komme inn til bivirkningsdatabasen.

8.3.4. Utredningsoppgaver som foreslås gjennomført i pilotperioden

- Estimering av kostnader, samlet for løsningen, per etat og for drift og forvaltning
- Estimering av kostnader for virksomheter i helsetjenesten
- Beskrivelse av endringsbehov og krav til implementering per etat
- Utrede effekter av regelverksendringer, utarbeide forslag til løsninger
- Utarbeide planer for gjennomføring av et hovedprosjekt
- Detaljere konsepter for hvilke aktører som kan stå for etablering, drift og forvaltning

8.4. Etablering, drift og forvaltning av felles meldesystem

Etablering av felles meldesystem er planlagt gjennomført i perioden 2018 – 2019. Det vil være fire løp som skal gjennomføres, ett for hver av gruppene av meldeordninger:

- Bivirkninger legemidler mv.
- Medisinsk utstyr
- Biovigilans
- Meldeordninger etter § 3-3, inkl § 3-3a og § 20 strålevernforskriften

Det vil være naturlig å begynne med en implementering for bivirkninger av legemidler, kosttilskudd og kosmetikk – som en videreføring av piloten. Deretter må det gjøres en prioritering av øvrige grupper. Medisinsk utstyr vurderes til å ha størst behov, men kan samtidig kreve mer tid og arbeid å implementere enn biovigilans og meldeordningen etter § 3-3.

Hvert løp antas å ta mellom 6 – 8 måneder i utviklingstid, i tillegg bør man legge til ca 2 – 3 måneder prosessid til koordinering og avhengigheter (aktører og systemer). Tid til eventuelle regelverksendringer er da ikke inkludert. Det vil igjen bli lagt vekt på å gi aktørene forutsigbarhet og tilstrekkelig tid til planlegging samt å få prosesser til å gå mest mulig i parallell.

Hva som vil kreves av implementering for den enkelte forvalter/eier (etat) av meldeordningene skal avklares i løpet av pilotperioden og /eller tidlig i etableringsperioden. Prosjektet vil kunne bistå den enkelte etat hvis etaten klarer å følge samme plan som prosjektet.

Det må besluttet hvilke aktører som kan stå for etablering, drift og forvaltning av felles meldesystem, og beslutning om dette bør tas så tidlig som mulig høsten 2017.

Nedenfor følger forslag til tre ulike konsepter. I alle tre tilfellene legges det til grunn at Norsk helsenett (NHN) skal være ansvarlig for drift av løsningen.

1. **Prosjektet gjennomføres hos Helsedirektoratet.** Helsedirektoratet leier inn tilstrekkelig kapasitet og kompetanse da organisasjonen per i dag ikke er rigget til å gjennomføre

denne typen prosjekter. For å få tilgang på riktig type ressurser / kompetanse / forutsigbarhet bør nøkkelressurser leies inn fra direktoratet for e-helse og/eller Folkehelseinstituttet.

Fordeler: Utvikling og implementering kan skje i tett kontakt og nærhet med fagsiden. Vil kunne ha god kontroll på ressursbruken (gitt at ressurser er avgitt) og økonomien i prosjektet.

Ulemper: Vil være krevende å få direktoratet for e-helse / FHI til å avgi ressurser, da disse vil prioritere egne utviklingsoppgaver. Vil få ressurs- og prioriteringsdiskusjoner gjennom hele prosjektperioden.

2. **Direktoratet for e-helse får ansvar for implementeringsprosjektet.** Direktoratet for e-helse står ansvarlig for gjennomføring av prosjektet og koordinering mot aktører som forvalter meldeordninger.

Fordeler: Dette er en type prosjekt som ligger innenfor direktoratet for e-helse sitt ansvarsområde. Legger godt til rette for god koordinering og synergier mot andre prosjekter og tiltak som bør ses i sammenheng med En vei inn. Deling av ansvar mellom Helsedirektoratet og direktoratet for e-helse, faglig og teknisk.

Ulemper: Kan være krevende å få tilstrekkelige prioritet i direktoratet for e-helse. Mer krevende kommunikasjon på grunn av avstand til fagmiljøene.

3. **Prosjektet settes ut til en ekstern aktør.** Helsedirektoratet setter bort oppdraget til en ekstern aktør som får ansvar for å etablere løsningen i samarbeid med aktuelle aktører (forvaltere av meldeordninger, systemleverandører, helseforetak mv.).

Fordeler: Kjøper ekstra kapasitet, mindre behov for ressurser i Helsedirektoratet og andre etater.

Ulemper: Blir en utfordring å få etablert faglig og teknisk forvaltning. Eksterne aktører mangler erfaring med å ta totalansvaret for denne typen prosjekter. Mer krevende kommunikasjon på grunn av avstand til fagmiljøene.

Gitt at det besluttes å gjennomføre en pilot, vil konseptene ovenfor detaljeres nærmere i pilotperioden.

9. KONSEKVENsutREDNING

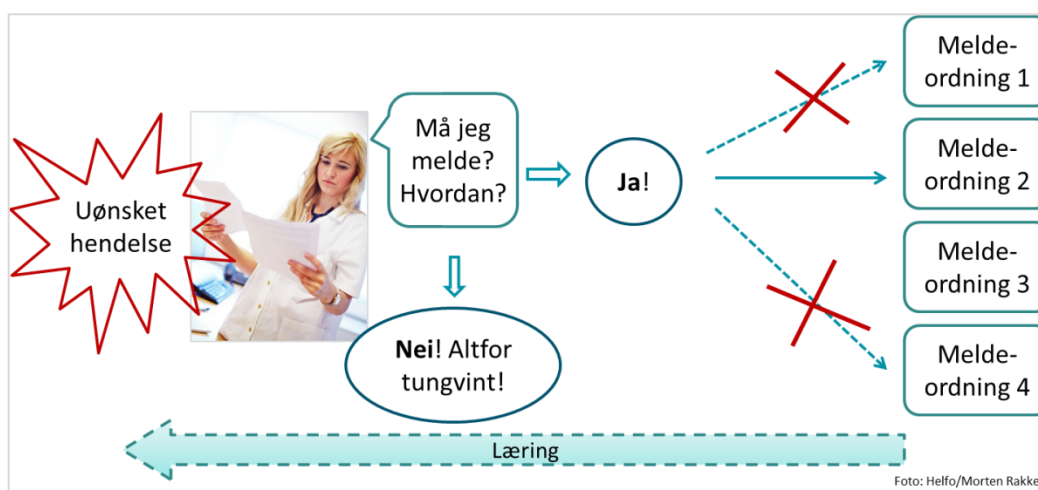
9.1. Innledning

Gjeldende regelverk setter noen rammer for i hvilken grad man får realisert målsetningene for felles meldesystem. Det er mye som lar seg realisere slik regelverket er i dag, men gevinstpotensialet vil kunne økes gjennom endringer i regelverket som bidrar til større grad av enkelhet, gjenbruk og automatisering.

9.2. Samlet konsekvensvurdering

Den mest sentrale effekten av felles meldesystem er at det gjennom økt læring skal bidra til økt kvalitet og bedre pasientsikkerhet.

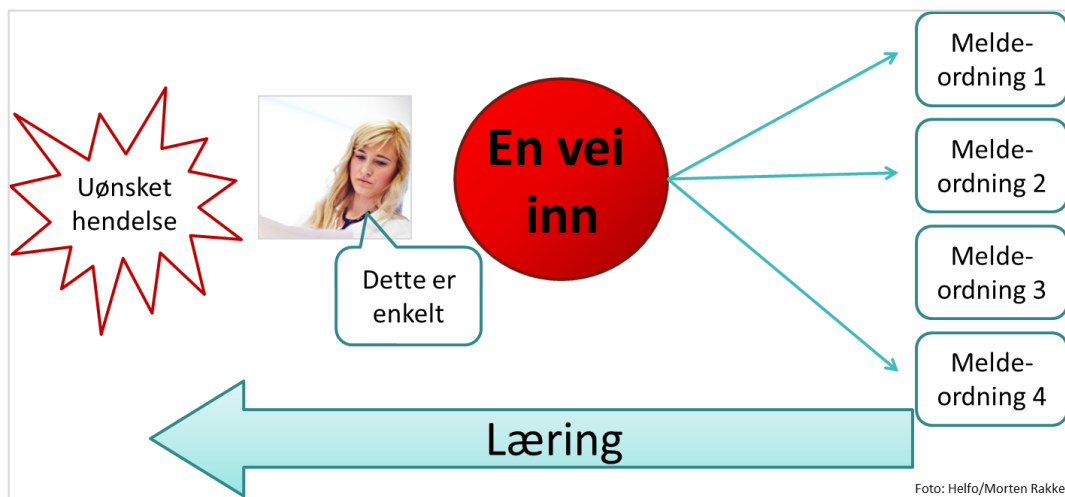
Forskjellen mellom læringen som følger av dagens fragmenterte systemer og hvordan dette er tenkt å fungere i felles meldesystem er forsøkt illustrert nedenfor:



Figur 9- 1 Dagens situasjon

I dag går mye læring tapt på grunn av at:

- Mange lar være å melde. Enten fordi de ikke har tilstrekkelig kunnskap, ikke klarer å finne ut hvordan de skal melde eller synes at selve meldeprosessen er for tungvint.
- Når en hendelse meldes, gjøres det ofte bare til én meldeordning, og ikke til samtlige meldeordninger hendelsen er meldepliktig til. De andre meldeordningene får da ikke den informasjonen de skulle ha hatt. Noen ganger meldes det også til feil meldeordning. Da går meldingen tapt fordi det ikke er lagt til rette for videresending til riktig meldeordning.



Figur 9- 2 Effekt av felles meldesystem

Flere hendelser blir meldt fordi det oppleves som enkelt å melde. Samtidig sørger systemet for å fordele meldingen til alle de ordningene den er meldepliktig til. Den enkelte meldeordning vil bare motta informasjon den har krav på. Basert på dette vil forvaltere av meldeordningene kunne levere mer og riktigere læring tilbake til helsetjenesten. Forvaltere av meldeordningene vil også kunne samarbeide om læring for å unngå hendelser der læringen er fordelt på flere meldeordninger.

9.3. Konsekvenser for pasienter, brukere og pårørende

Dagens frivillige elektroniske løsninger for melding av bivirkninger av legemidler og kosmetikk videreføres. Ved en eventuell utvidelse av disse meldeordningene, vil det være naturlig å gjøre en helhetlig vurdering av samtlige melde- og klageordninger slik at en kan se hele pasientreisen i en sammenheng.

En av de viktigste konsekvensene av felles meldesystem for denne gruppen bør være at det fører til at den behandlingen de mottar i helsetjenesten både er sikrere og har bedre kvalitet enn uten et slikt system.

I dag kommer det en del spørsmål fra pasient / bruker /pårørende om hvorvidt en hendelse er meldt eller ikke, samt klager på at hendelser ikke er meldt. Disse spørsmålene kommer ofte til forvaltere av meldeordningene, og det krevende eller umulig for disse å kunne gi et riktig svar. Det kan legges til rette for at denne brukergruppen får informasjon om en uønsket hendelse er meldt, ved at dette dokumenteres hos virksomheten. Ved ønske om innsyn i selve meldingen, må den først gjennom vanlig saksbehandling og kvalitetssikring, blant annet for å sikre at det som leveres ut er i henhold til regelverket. Tilbakemeldinger fra denne brukergruppen tyder på at dette er informasjon som vil kunne gi økt tillit til helsetjenesten og motvirke konflikter.

9.4. Konsekvenser for virksomheter og helsepersonell

9.4.1. Oppgaver

De viktigste oppgavene for virksomheter og helsepersonell i helsetjenesten vil være å:

- Benytte seg av de muligheter som følger av felles meldesystem til å melde uønskede hendelser
- Gjøre nytte av informasjonen som kommer i retur fra forvaltere av meldeordningene, sørge for mest mulig læring og oppfølging av produsenter

Oppgaver og utviklingsbehov vil variere mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. I spesialisthelsetjenesten vil det være behov for å:

- Implementere nasjonalt klassifikasjonssystem i avvikssystemene. Krav til dette ligger i tildelingsbrev for 2017 fra HOD til de regionale helseforetakene.
- Legge til rette for at alle uønskede hendelser kan rapporteres via avvikssystemene. Gjelder både bivirkninger av legemidler og meldinger som normalt ikke går via avvikssystemene.
- Bidra til å etablere eller ta i bruk integrasjoner, for eksempel mellom EPJ-systemene og avvikssystemene, som kan bidra til ytterligere forenkling og automatisering for den som skal melde.

Kostnader knyttet til nødvendige endringer vil bli estimert i løpet av pilotfasen.

For primærhelsetjenesten legges det til grunn at behovet for å melde i første omgang kan dekkes gjennom en web-løsning, og da gjerne med en enkel lenke fra de ulike EPJ-systemene.

På noe lengre sikt vil en integrasjon mot EPJ-systemene kunne realiseres i forbindelse med Felles legemiddelliste. Det er planlagt en pilot for denne i 2018. Behov for integrasjoner må også ses opp mot muligheter for beriking i meldingssentralen.

9.4.2. Gevinster

De største gevinstene for helsepersonell vil være at melder sparer tid og får oppfylt meldeplikten:

- Melder behøver ikke å ha detaljerte kunnskaper om de forskjellige meldeordningene for å melde riktig, og derved oppfylle meldeplikten.
- Melder får meldt alt som skal meldes, en gang og på ett sted.
- Behovet for dobbeltrapportering faller bort.
- Toveis kommunikasjon gir bedre kvalitetssikring og oppfølging av hendelser
- Informasjon som allerede finnes i datasystemet kan hentes slik at det ikke må registreres på nytt
- Det blir godt dokumentert at uønskede hendelser er meldt.
- Et enkelt system bedrer meldekulturen (ref. rapport fra Riksrevisjonen).

De største gevinstene for virksomheten (melders arbeidsgiver) er at den sparer tid og får oppfylt meldeplikten (gjelder i hovedsak for spesialisthelsetjenesten):

- Flere meldinger gir arbeidsgiver bedre oversikt over hva som skjer i egen virksomhet.
- Økt potensiale for felles læring på tvers av meldeordningene
- Meldingene om uønskede hendelser er bedre utfyllt fra melder.

- Intern saksbehandling blir enklere fordi alle uønskede hendelser til alle de forskjellige meldeordningene kan behandles i samme system.
- Melders leder behøver ikke ha detaljerte kunnskaper om de mange forskjellige meldeordningene for å melde riktig og derved oppfylle meldeplikten.
- Det blir lettere å identifisere risikoområder i egen virksomhet og prioritere hvilke tiltak som må gjøres.
- Systemet håndterer at samme uønsket hendelse kan bli meldt av flere personer, f.eks. på flere avdelinger.
- Saksbehandlingskulturen i virksomheten bedres fordi det blir enklere.
- Virksomheten får oppfylt meldeplikten.

Basert på 15 000 meldinger per år, med en besparelse på 15 minutter per melding for innsender, og en timepris på 450 kroner, vil satsningsforslaget kunne gi melder arbeidsgiver en gevinst i størrelsesorden NOK 1,7 mill per år.

9.5. Konsekvenser for forvaltere av meldeordningene

9.5.1. Oppgaver

Den viktigste oppgaven for forvaltere av meldeordningene (etatene) vil være å sørge for at informasjonen de mottar gjennom felles meldesystem fører til økt læring, og formidles til helsetjenesten på en hensiktsmessig og effektiv måte. Det kan også bli behov for å samarbeide i større grad enn det som gjøres i dag ved at man ser på læring på tvers av meldeordningene.

Viktigste oppgaver knyttet til å ta felles meldesystem i bruk vil være:

- Utvikle web-skjema for registrering av hendelser for egen meldeordning, med utgangspunkt i nasjonalt klassifikasjonssystem
- Bidra til arbeidet med nasjonalt klassifikasjonssystem slik at det tilpasses egne behov
- Dokumentere krav til opplysninger som skal mottas / hentes ut fra felles meldesystem
- Kartlegge hva som skal til for få meldinger inn til eget mottakssystem, implementere /tilpasse egne løsninger ved behov
- Forvalte og drifte egne mottakssystemer (på samme måte som i dag)

9.5.2. Budsjettmessige konsekvenser – etablering av felles meldesystem

Gjennomføring av pilot, slik som forslått i kap 7 og 8, er estimert til ca 1 – 2 mill. Kostnaden er avhengig av hvor mye vi kan gjenbruke av tilgjengelig infrastruktur.

Etablering av felles meldesystem er estimert til ca 15 – 20 mill, gitt at prosjektet kan gjennomføres som beskrevet i kap 7 og 8. Dette inkluderer ikke etatenes kostnader for å ta systemet i bruk. Etableringen er en større investering som vil kreve finansiering.

Kostnad per etat for å koble seg på felles meldesystem vil avhenge blant annet av hva man har av løsninger som kan gjenbrukes, og om man klarer å følge felles fremdriftsplan.

Kostnadsestimater vil bli utarbeidet i løpet av pilotperioden. Det samme gjelder for årlige kostnader for drift av felles meldesystem.

9.5.3. Gevinster

- Det kommer flere meldinger.
- Meldingene inneholder bedre og riktigere informasjon enn i dag.
- Flere og bedre meldinger gir mer solide analyser.
- Bedre analyser gir bedre læringsnotater, anbefalinger og andre tilbakemeldinger til meldere og virksomheter.
- Bedre pasientsikkerhet.
- I noen tilfeller også bedre HMS.
- Rapporter til EU, WHO, Europarådet og andre internasjonale organer blir bedre.

Andre gevinster for de organisasjonene der dagens meldeordninger driftes.

- De meldeordningene som er papirbasert eller har utilfredsstillende dataløsninger for meldingsmottak og saksbehandling vil få et incitament til å oppdatere til moderne løsninger
- Meldeordningene vil ha et incitament til å kontrollere hvilke opplysninger de trenger slik at de ber melder om riktig informasjon, hverken mer eller mindre.
- Samarbeidet mellom meldeordningene vil bli lettere og meldeordningene vil slippe å bruke tid på å undersøke om andre meldeordninger har fått meldingene de skal ha.

Konklusjon: Bedre meldinger gir bedre kunnskap og analyser og derved bedre læringsinformasjon og pasientsikkerhet. Meldeordningene sparer tid.

Spart tid kan brukes på mer verdiskapende aktivitet, blant annet å formidle læring tilbake til helsetjenesten. Samtidig vil flere meldinger kunne gi mer arbeid, noe som kan oppveies av en mer automatisert prosess for mottak av meldinger og bedre datakvalitet.

9.6. Konsekvenser for systemleverandører

I første omgang vil det være krav til tilpasninger i avvikssystemene for å legge til rette for rapportering av bivirkninger legemidler. Systemene må også tilpasses til å gå mot meldingssentralen.

Det bør også vurderes om en med relativt enkle endringer kan forenkle ytterligere for melder, for eksempel ved at det enkelte system har en lenke til avvikssystemet eller web-løsningen.

Behov for integrasjoner og tilpasninger utover dette vil bli beskrevet nærmere i pilotfasen. Utviklingsbehov må være basert på en kost-nytte vurdering.

9.7. Konsekvenser for leverandør av utvikling, forvaltning og drift

Den aktøren som skal stå som ansvarlig for utvikling og implementering av felles meldesystem må kunne dokumentere at den har nødvendig kompetanse og kapasitet til å utføre oppdraget. Primært bør man ha erfaring med gjennomføring av tilsvarende prosjekter.

En viktig oppgave vil være å sørge for størst mulig gjenbruk av eksisterende felleskomponenter, eventuelt bidra til tilpasninger av disse.

Gjennomføringen vil kreve tett samarbeid og koordinering med relevante fagmiljøer hos institusjoner og helsepersonell som skal melde, og etater som forvalter meldeordningene.

I løpet av prosjektperioden må det etableres en forvaltnings- og driftsorganisasjon. Avtaleverk for aktørene som bruker meldesystemet må utarbeides. Altinn-samarbeidet kan brukes som eksempel.

9.8. Vurdering av samfunnsøkonomisk lønnsomhet

I spesialisthelsetjenesten regner en med at 14 % av alle pasientinnleggelser resulterer i en eller flere pasientskader. Mens det tidligere var en nedadgående trend, har dette tallet vært stabilt de siste årene. Videre mener man at 50 % av disse skadene kunne vært forebygget.

Kostnaden for ekstra liggedøgn på grunn av uønskede hendelser på norske somatiske sykehus ble i 2007 estimert til NOK 2 milliarder (560 000 liggedøgn eller 11 % av totalen). Tallene er hentet fra Peter F. Hjort, «Uheldige hendelser i helsetjenesten» (2007)

I en svensk undersøkelse fra 2016, «Skador i vården – utveckling 2013 – 2015», ble kostnaden i Sverige estimert til SEK 7 milliarder i 2015. Basert på at Sverige har omtrent dobbelt så mange innbyggere som Norge antar vi at tilsvarende kostnad i 2015 var SEK 3,5 milliarder i Norge.

Gitt at 50 % av uønskede hendelser kunne vært forebygget, gir det et potensiale for besparelser på SEK 1,75 milliarder i 2015. Hvis felles meldesystem kan gi en reduksjon i kostnader på 1 % per år, vil det gi en årlig besparelse på SEK 17,5 mill, en reduksjon på 2 % vil gi en besparelse på SEK 35 mill osv.

I tillegg kommer kostnader i form av lidelse og tap av livskvalitet for den som blir utsatt for en uønsket hendelse, samt eventuelle erstatninger og trygdeutbetalinger som kan komme i etterkant.

En vei inn – liste over høringsinstanser

Helsetjenesten /organisasjoner:

Helse Midt-Norge RHF

Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest RHF

Helse Nord RHF

Kommunenes sentralforbund (KS)

Den norske legeforening

Norsk sykepleierforbund

Landsforeningen for helsesøstre

Den norske jordmorforening

Den norske tannlegeforening

Norsk psykologforening

Apotekforeningen

Pasienter/brukere/påførende:

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Norsk pasientforening

Mental helse Norge

Forvaltere/behandlere av meldeordninger:

Statens legemiddelverk

Statens strålevern

Helsetilsynet

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)

Mattilsynet

Folkehelseinstituttet

Leverandører av IKT-systemer og infrastruktur:

Direktoratet for e-helse

Norsk helsenett (NHN)

Andre

Difi

Datatilsynet

Listen er ikke uttømmende. Andre interessenter er velkommen til å komme med innspill.