

Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

- meldeplikt til Helsedirektoratet

Heftets tittel: Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3
- meldeplikt til Helsedirektoratet

Utgitt: Mai 2012
Revidert august 2016

Bestillingsnummer: IS-1997

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Bioteknologi og helserett
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Forord

Meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 vil fra 1. juli 2012 bli flyttet fra tilsynsmyndigheten til Helsedirektoratet¹. Ordningen er etter dette ment å være et rent rapporterings- og læringssystem hvor informasjonen i meldingene utelukkende brukes til å kartlegge og analysere risiko for og årsaker til at skader oppstår.

Meldeplikten er plassert på virksomhetsnivå og det vil være opp til virksomheten å bestemme hvem som skal melde til Helsedirektoratet. Det vil også være opp til virksomheten å avgjøre om det eventuelt kan meldes uten navn internt. Helsedirektoratet skal sikre at personell eller virksomheter som har meldt eller på annen måte kan identifiseres ut fra meldingene, ikke skal kunne spores i læringsinformasjon som publiseres eller annen informasjon som gis fra meldesystemet.

Meldingen til Helsedirektoratet kan ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte.

Flytting av meldeordningen medfører at meldingene nå blir behandlet ut fra et annet perspektiv enn før og det har derfor vært nødvendig å revidere tidligere rundskriv I-54/2000 om meldeordningen.

Det er forventet og ønskelig at antall meldinger vil øke.

¹ Tilføyd ved revisjon august 2016:

Som ledd i omorganisering av sentral helseforvaltning ble Meldeordningen flyttet fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) til Helsedirektoratet 1. januar 2016, jfr [LOV-2015-12-18 nr 121: Lov om endringer i helselovgivningen](#). Fra samme dato ble spesialisthelsetjenesteloven 3-3 endret slik at Kunnskapssenteret ble erstattet med Helsedirektoratet.

Innhold

Forord	3
1 Innledning	5
2 Formålet med meldeplikten	5
3 Hvem skal melde	6
4 Når skal det meldes	6
5 Melde for å lære – hva skal meldes	7
6 Hvordan melde	8
7 Oppfølging av meldingene	8
7.1 Konfidensialitet	8
7.2 Varsel til Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt	9
7.3 Melding til Helsedirektoratet kan ikke brukes i tilsyns- eller straffesak mot helsepersonell	9
8 Forholdet til andre meldeordninger og særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a	10
8.1 Andre meldeordninger	10
8.2 Særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a	11

1 Innledning

Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven² har etter loven § 3-3 en plikt til å melde om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

Meldingene skulle fra 1. juli 2012 sendes Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Ved omorganisering av den sentrale helseforvaltning gjeldende fra 1. januar 2016, er Helsedirektoratet adressat for meldingene.

Meldeplikten til Helsedirektoratet er en videreføring av meldeplikten for uønskede hendelser i sykehus som ble innført allerede fra 1994. Helsetilsynet i fylket (Fylkesmannen) har vært adressat for meldingene fra 2003 og frem til 1. juli 2012.

Stortinget vedtok 24. juni 2011 ny helse- og omsorgstjenestelov³ med en rekke viktige endringer, blant annet endringer i meldeordningen. I tillegg til at meldeplikten etter § 3-3 ble flyttet fra Helsetilsynet i fylket til Helsedirektoratet, ble det også vedtatt en ny bestemmelse i §§ 3-3-a om varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Bestemmelsen lovfester den to - årige prøveordningen som ble etablert 1. juni 2010. Alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten har dessuten fått en uttrykkelig plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Denne veilederen gir informasjon om den nye meldeordningen og gir utfyllende merknader til § 3-3. For mer detaljert informasjon og meldeskjema vises det til Helsedirektoratets egne informasjonssider om meldeordningen.

I [Prop. 89 L \(2011-2012\)](#) er det foreslått enkelte presiseringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Veilederen vil bli oppdatert når forslagene er vedtatt.

2 Formålet med meldeplikten

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

Hovedformålet med meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er bedre pasientsikkerhet ved at meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelsen, for så å forebygge at tilsvarende hendelse skjer igjen ([Prop. 91 L \(2010-2011\)](#)). Meldeplikten skal ikke erstatte, men understøtte helseinstitusjonenes eget arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet⁴ i samsvar med

² [LOV 1999-07-02 nr. 61: Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.](#)

³ [LOV 2011-06-24 nr. 30: Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.](#)

⁴ [LOV 1999-07-02 nr. 61: Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-4a](#)

spesialisthelsetjenesteloven og internkontrollforskriften⁵. Institusjonene skal systematisk gjennomgå og analysere hendelser som har eller kunne ha medført betydelige pasientskader og iverksette korrigerende tiltak for å redusere risikoen for nye hendelser.

Ved å legge meldeplikten til Helsedirektoratet, vil ordningen være et rent rapporterings- og læringssystem hvor informasjonen i meldingene utelukkende brukes til å kartlegge og analysere risiko for og årsaker til at skader oppstår. Hendelsene skal ses i et systemperspektiv og formålet vil være å forebygge fremtidig skade.

Helsedirektoratet har ingen kontrollfunksjon, men skal understøtte helsetjenestenes egen håndtering av hendelsene.

Forventninger til den "nye" meldeordningen er at meldefrekvensen øker, at meldingene skal løsrives fra tilsynsmyndigheten og følges opp ut fra et rent lærings- og forbedringsperspektiv.

Helsedirektoratet skal gi nyttig og rask tilbakemelding til tjenesten, og generere kunnskaps- og læringsinformasjon.

3 Hvem skal melde

"Helseinstitusjon som omfattes av denne loven (...)"

Meldeplikten gjelder for alle "helseinstitusjoner" som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, slik at både private og offentlige helseinstitusjoner omfattes.

I loven er meldeplikten lagt til helseinstitusjonen og det vil være opp til institusjonen å bestemme fra hvem eller fra hvilket nivå i institusjonen meldingen skal sendes.

Private spesialister, herunder spesialister som har inngått avtale med helseforetak/regionale helseforetak, omfattes ikke av meldeplikten.

4 Når skal det meldes

"(...) straks sende melding (...)"

Melding skal sendes "straks". I henhold til de spesielle merknader i [Prop. 91 L \(2010-2011\)](#) menes senest 24 timer etter at det meldepliktige forholdet ble kjent. Dette er en vesentlig endring i forhold til det tidligere kravet om snarest mulig. Bestemmelsen

⁵ [FOR 2002-12-20 nr 1731: Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten](#)

sikrer at Helsedirektoratet tidlig etter hendelsen kan gi innspill til den interne avvikshåndteringen. Videre gir det Helsedirektoratet grunnlag for å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt ([Prop 91 L pkt. 42.8](#)).

Dette fordrer at helseinstitusjonene gjennomgår og tilrettelegger saksgangen slik at det blir mulig å overholde fristen. Det presiseres at ansvaret for å følge opp hendelsene ligger på institusjonene. Dette gjelder uavhengig av Helsedirektoratets tilbakemelding.

5 Melde for å lære – hva skal meldes

”(...) betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde personidentifiserende opplysninger.”

Med ytelse av helsetjeneste menes forebygging, veiledning, undersøkelse, diagnostisering, forsøk, donasjon, behandling, tilsyn, pleie- og omsorg eller mangel på dette.

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.

I mange tilfeller kan det være vanskelig å vurdere hvorvidt en hendelse er meldepliktig. Vurderingen av om skaden er betydelig eller ikke, og om den eventuelt kunne ha ført til betydelig skade, vil alltid være preget av skjønn.

Skader innenfor normal risiko, skal ikke meldes. Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført. Unntak er sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko og skal derfor meldes. Tilsvarende skal kjente komplikasjoner som skyldes svikt i behandlingen meldes.

Formålet med meldeplikten er læring. Hendelser hvor man er i tvil bør derfor meldes.

Se Helsedirektoratets nettsted www.melde.no som inneholder eksempler på hvilke hendelser som skal meldes.

Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger, se nærmere om dette i [Prop. 89 L pkt. 16.4](#). Dette gjelder både pasient og involvert helsepersonell. Det vil være opp til institusjonen å avgjøre om det skal meldes med eller uten navn internt.

6 Hvordan melde

For helseinstitusjoner som bruker elektroniske avvikssystemer vil det være mulig å sende meldingene til Helsedirektoratet elektronisk, dvs. at meldingene går direkte fra det interne avviks-/meldesystemet til Meldeordningen i Helsedirektoratet.

Tilbakemeldinger fra Meldeordningen sendes elektronisk tilbake til den aktuelle saken i avvikssystemet. Ansatte vil dermed registrere hendelsen i det interne systemet som før. Disse meldingene vil utveksles gjennom Norsk Helsenett.

De som ikke har elektroniske avvikssystemer som er tilpasset å kunne sende og motta elektroniske meldinger, eller som ikke er tilknyttet Norsk Helsenett, vil kunne melde på et webbasert skjema, via en egen internettside. Helseinstitusjonene har ansvar for å informere ansatte om hvilken løsning som gjelder, og ansatte må ta opp med nærmeste leder om en er i tvil.

Ytterligere informasjon om hvordan meldinger etter § 3-3 sendes inn fremgår av Helsedirektoratets nettsted, www.melde.no.

7 Oppfølging av meldingene

”Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.”

Helsedirektoratet skal for det første behandle meldinger om uønskede hendelser for å understøtte læring og forbedring internt i helseinstitusjonen. Helsedirektoratet kan innhente supplerende informasjon i forbindelse med behandling av meldingene. Helsedirektoratet kan komme med råd og forslag til videre håndtering, men det er helseinstitusjonen selv som velger hvordan hendelsen videre skal følges opp.

Helsedirektoratet skal videre behandle meldingene og samle kunnskap om tiltak som kan iverksettes for å bedre pasientsikkerheten for å dele den med helsepersonell, helsetjenesten, brukere, myndigheter og produsenter. Dels vil Helsedirektoratet behandle enkeltmeldingene og gi konkrete og raske tilbakemeldinger på disse til bruk for helseinstitusjonenes eget systematiske pasientsikkerhetsarbeid. Dels vil Helsedirektoratet gi ut nyhetsbrev og rapid alerts. Videre vil en søke å analysere innkomne data på aggregert nivå og gi ut ulike rapporter innenfor ulike temaer.

7.1 Konfidensialitet

”Helsedirektoratet skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan

tilbakeføres til den det gjelder.”

Institusjonene som skal melde beslutter selv om melder må oppgi navn internt, men Helsedirektoratet skal ikke ha direkte personidentifiserbare opplysninger om melder eller pasient.

Helsedirektoratet registrerer meldingene i et register. Dette er et helseregister som reguleres av helseregisterloven⁶. Det skal ikke inngå pasientnavn eller fødselsnummer i registeret, men det vil inneholde et tilstrekkelig antall andre variabler til at pasienten vil kunne identifiseres (indirekte identifiserbare opplysninger). Opplysningene om den enkelte pasient er taushetsbelagte opplysninger, jf. helsepersonelloven⁷ § 21, jf. helseregisterloven § 15. Opplysningene er derfor unntatt offentlighet, jf. offentleglova⁸ § 13.

Det fremgår av [Prop. 91 L](#) at Helsedirektoratet skal sikre konfidensialitet for både basismelder, involvert helsepersonell og virksomhet. Hensikten med bestemmelsen er å sikre at personell som kan identifiseres ut fra informasjonen i meldingene, ikke skal kunne spores i læringsinformasjon som publiseres eller annen informasjon som gis fra meldesystemet.

7.2 Varsel til Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt

”Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Helsedirektoratet varsle Statens helsetilsyn.”

Dersom Helsedirektoratet får opplysninger gjennom meldingene som tyder på alvorlig systemsvikt som krever tilsynsmessig oppfølging, skal det varsle Statens helsetilsyn. Med alvorlig systemsvikt menes at det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at risikoen for at pasienter blir utsatt for betydelig skade i spesialisthelsetjenesten er så stor, at det er behov for at Statens helsetilsyn vurderer å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår i fremtiden. Helsedirektoratet vil vurdere i den enkelte sak hvilken informasjon som skal gis til Statens helsetilsyn, og informere den aktuelle virksomheten om dette før varselet gis ([Prop. 91 L](#)).

Kun informasjon om meldinger som gjelder systemsvikt kan videreformidles til Statens helsetilsyn, og ikke meldinger som gjelder svikt hos enkelthelsepersonell.

7.3 Melding til Helsedirektoratet kan ikke brukes i tilsyns- eller straffesak mot helsepersonell

”Melding til Helsedirektoratet kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11.

⁶ [LOV 2001-05-18 nr. 24: Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)

⁷ [LOV 1999-07-02 nr. 64: Lov om helsepersonell](#)

⁸ [LOV 2006-05-19 nr. 16: Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd](#)

Det samme gjelder for begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd.”

Meldingen til Helsedirektoratet kan ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte. Dette betyr ikke at en kan melde for å forhindre tilsyns- eller straffesak, men det betyr at Statens helsetilsyn eller Påtalemyndigheten må hente sin informasjon fra andre kilder enn meldingen til Helsedirektoratet dersom de vil forfølge saken. Bestemmelsen verner bare det enkelte personell og ikke institusjonen.

8 Forholdet til andre meldeordninger og særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

Melding til Helsedirektoratet om betydelig pasientskade eller hendelse som kunne ført til betydelig pasientskade skal avgis selv om hendelsen er rapportert etter andre varslings- og rapporteringsplikter.

Selv om en hendelse for eksempel rapporteres som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36 skal den også meldes til Helsedirektoratet dersom hendelsen er forvoldt ved ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Tilsvarende skal betydelig skade som følge av bruk av medisinsk utstyr i virksomheten også meldes Helsedirektoratet, selv om hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert er meldt i henhold til lov om medisinsk utstyr § 11. Også alvorlige hendelser som er varslet Statens helsetilsyn etter ny § 3-3 a i spesialisthelsetjenesteloven, skal meldes Helsedirektoratet.

8.1 Andre meldeordninger

Nedenfor følger oversikt over de fleste melde- og rapporteringsordninger som gjelder uønskede pasientrelaterte hendelser. En mer fullstendig oversikt finnes på <http://www.helsebiblioteket.no/Kvalitetsforbedring/Pasientsikkerhet/Alle-meldeordninger>. Det presiseres at samme hendelse kan være meldepliktig til flere instanser, se punkt 8.0.

- Varsel om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a (www.helsetilsynet.no)
- Melding til politiet om unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36, jf. forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.⁹
- Melding om svikt i medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr til Helsedirektoratet etter lov om medisinsk utstyr¹⁰ § 11
- Melding om strålegivende utstyr til Statens strålevern etter strålevernforskriften¹¹ § 12

⁹ FOR 2000-12-21 nr. 1378: Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.

¹⁰ LOV 1995-01-12 nr. 6: Lov om medisinsk utstyr

¹¹ FOR 2010-10-29 nr. 1380: Forskrift om strålevern og bruk av stråling

- Melding om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere til Helsedirektoratet etter blodforskriften¹² § 3-3 (www.hemovigilans.no)
- Melding om alvorlig uønskede hendelser som skjer ved uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til celler og vev til Helsedirektoratet etter celler og vev forskrift¹³ § 53
- Melding om bivirkning av legemiddel til Statens legemiddelverk etter legemiddelforskriften¹⁴ § 10-6 (www.legemiddelverket.no)
- Melding om smittsomme sykdommer til Folkehelseinstituttet etter forskrift om smittsomme sykdommer i helsetjenesten¹⁵ § 2-5 (www.msis.no)
- Melding om helsetjenesteassosierte infeksjoner som oppstår under eller etter, og som følge av opphold i en helseinstitusjon til Folkehelseinstituttet etter NOIS-registerforskriften¹⁶
- Melding om tap av narkotika og psykotrope stoffer mv. til Statens legemiddelverk etter apotekforskriften¹⁷ § 33

8.2 Særskilt om varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

”For å sikre tilsynsmessig oppfølging, skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som etter første ledd, herunder om innholdet i varslene. Departementet kan i forskrift også bestemme at andre helsetjenester enn de som fremgår av første ledd, skal omfattes av varslingsplikten.”

Av spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 a fremgår at det med alvorlige hendelser menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko.

Formålet med varselordningen til Statens helsetilsyn, er å sikre bedre tilsynsmessig oppfølging av helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak ved raskere og bedre opplyste hendelsesforløp/saksforhold og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker. Statens helsetilsyn skal motta melding om alvorlige hendelser umiddelbart etter at de har skjedd. Med umiddelbar varsling menes snarest og senest påfølgende dag.

¹² FOR 2005-02-04 nr. 80: Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre

¹³ FOR 2008-03-07 nr. 222: Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

¹⁴ FOR 2009-12-18 nr. 1839: Forskrift om legemidler

¹⁵ FOR 2005-06-17 nr. 610: Forskrift om smittevern i helsetjenesten

¹⁶ FOR 2005-06-17 nr 611: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehusetjenesten

¹⁷ FOR 2001-02-26 nr. 178: Forskrift om apotek

Varslingen skjer ved at helseforetaket sender en e-post til varsel@helsetilsynet.no i Statens helsetilsyn, hvor det oppgis navn på helseforetaket og kontaktperson med direkte telefonnummer. Av hensyn til ivaretagelsen av taushetsplikten skal ikke varselet inneholde informasjon om hendelsen.

Statens helsetilsyn vil, senest på første virkedag etter mottatt varsel, ta kontakt med kontaktpersonen på telefon. I samtalen vil Statens helsetilsyn innhente konkret informasjon om hendelsen og hendelsesforløpet. På grunnlag av den informasjonen tilsynsmyndigheten får, vil det bli tatt stilling til videre tilsynsmessig oppfølging.

For mer informasjon, se www.helsetilsynet.no

Veiledere fra Helsedirektoratet utarbeides innenfor helsefaglige temaområder der det er behov for utdypende beskrivelser av faglige spørsmål, løvverk, administrative, organisatoriske og institusjonelle forhold. Metode for utarbeiding er beskrevet i hver enkelt veileder.

Helsedirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no