

		Foretaksnivå			Prosedyre
Hendelsesbaserte tilsynssaker - saksbehandling				Side 1 av 2	
Dokumentplassering: I.5.2.4-1		Godkjent dato: 22.07.2024	Revideres innen: 22.07.2026	Sist endret: 22.07.2024	Revisjon: 2.03

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Kvalitet og pasientsikkerhet/Uønskede hendelser
 ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 22.07.2026

HENSIKT

Beskrive ansvar og rutiner for saksbehandling av hendelsesbaserte tilsynssaker fra statsforvalteren (SF) og Statens helsetilsyn. Formålet er å sikre forutsigbar og grundig saksbehandling innen angitte frister, på en måte som bidrar til læring og forbedring i organisasjonen.

Med hendelsesbaserte tilsynssaker menes tilsynssaker som omhandler en individuell pasient, altså saker som SF eller Statens helsetilsyn åpner etter for eksempel å ha fått oversendt en melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a fra foretaket, eller etter å ha mottatt en klage fra pasient/pårørende.

Føringer i policydokumentet for uønskede hendelser er gjeldende for saksbehandling av disse tilsynssakene.

MÅLGRUPPE

Ledere, helsepersonell, rådgivere og andre medarbeidere som behandler tilsynssaker.

ANSVAR

Saksbehandling av tilsynssaker er delegert fra adm. direktør til klinikknivået. Dette innebærer at klinikken svarer tilsynsmyndigheten på vegne av adm. direktør/hele SSHF. Eventuell videre delegering til avdelingsnivået må fremkomme i klinikkens styringssystem.

SAKSBEHANDLINGSRUTINE

- Postmottak oversender mottatt tilsynssak til saksbehandler i aktuell klinikk, med kopi til fagdirektør og klinikkdirektør.
- Hvis tilsynssaken omfatter flere klinikker ivaretar en av klinikkene etter nærmere avtale saksbehandlingen, og saken sluttbehandles i begge/alle KPU.
- Saksbehandler i klinikken oversender saken til aktuelle avdelinger, og innhenter etterspurt dokumentasjon, inklusive medisinskfaglige vurderinger.
- Dersom det er behov for å innhente opplysninger/vurderinger fra en eller flere avdelinger i andre klinikker, gjøres dette via saksbehandler i de aktuelle klinikkene.
- Når statsforvalteren ber om opplysninger oversendes alle opplysninger som tilhører journalen, jf. journalforskriften § 8 annet ledd. Hvis det er en omfattende journal, og det er grunn til å stille spørsmål ved behovet for alle opplysningene, kan saksbehandler hos statsforvalteren kontaktes for avklaring.
- Det vurderes om det er behov for bistand fra stabsavdelingene. Det kan f.eks gjelde juridiske vurderinger eller spørsmål knyttet til informasjonssikkerhet eller personvern. Ved større komplekse saker som går på tvers av klinikker vurderes om uttalelse fra fagdirektør skal innhentes.
- Saksbehandler skal sjekke om det er registrert en uønsket hendelse tilknyttet saken. Hvis ikke, skal slik melding opprettes av aktuell avdeling. Melding og ev. behandling av meldingen i KPU skal følge oversendelsen til tilsynsmyndigheten. Hvis det er gjennomført hendelsesanalyse skal dokumentasjonen fra denne oversendes.
- Tilsynsmyndighetens frister skal overholdes. Det kan i særskilte tilfeller bes om utsatt frist.
- Saksbehandler i aktuell klinikk oversender klinikkens samlede vurdering, med innhentede uttalelser fra avdelingene og øvrig aktuell dokumentasjon vedlagt, til tilsynsmyndigheten. Beskrivelse av styringssystem på det aktuelle området skal vektlegges, inklusive en vurdering av om aktuelle prosedyrer har vært fulgt. Svaret/dokumentasjon må fremstå som et samlet svar på vegne av SSHF. Ved enkle saker som er tilfredsstillende belyst fra avdelingsnivået sendes svaret med et kort oversendelsesbrev fra klinikknivået. Ved mer komplekse saker inngår klinikkdirektørens samlede vurdering i oversendelsesbrevet.

Utarbeidet av: Kvalitetssjef Else Kristin Reitan	Fagansvarlig: Kvalitetssjef Else Kristin Reitan	Verifisert av: <input type="checkbox"/>	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Dok.nr: D50313
--	---	--	--	--------------------------

		Hendelsesbaserte tilsynssaker - saksbehandling			Side: 2 Av: 2
Dokument-id: I.5.2.4-1	Utarbeidet av: Kvalitetssjef Else Kristin Reitan	Fagansvarlig: Kvalitetssjef Else Kristin Reitan	Godkjent dato: 22.07.2024	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Revisjon: 2.03

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Kvalitet og pasientsikkerhet/Uønskede hendelser

- Svaret til tilsynsmyndigheten signeres (elektronisk) av saksbehandler og klinikkdirektør, på vegne av SSHF.
- Når tilsynsmyndighetens konklusjon foreligger, gjennomgås saken i klinikkens (ev. klinikkenes) kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg (KPU). ([Ref D04046](#))

Evaluering

- Hver klinikk oppsummerer og evaluerer antall tilsynssaker, resultat, trender mm årlig, og gjennomgår dette i KPU. Gjennomgangen inkludere relevante data fra siste treårsperiode.
- Oppsummering og evaluering på foretaksnivå behandles i OKU, basert på de årlige klinikkvise gjennomgangene

Kryssreferanser

[I.5.2.4-12](#)

[Uønskede hendelser - policydokument](#)

[I.5.2.9-27](#)

[Klinikkvise kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg \(KPU\) - mandat og sammensetning](#)

Eksterne referanser