



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 121 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsetilsynsloven mv.
(ny meldeordning for alvorlige hendelser
i helse- og omsorgstjenesten)



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 121 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsetilsynsloven mv.
(ny meldeordning for alvorlige hendelser
i helse- og omsorgstjenesten)

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	7	4.2.7	Helsetilsynets plikter ved mottak av varsel	29
2	Bakgrunnen for lovforslaget	10	4.2.8	Ukoms plikter ved mottak av varsel	29
2.1	Varselutvalget	10	4.3	Oversikt over praksis	30
2.2	Varselutvalgets vurderinger og anbefalinger	11	4.3.1	Innledning	30
2.2.1	Utvalgets hovedanbefalinger	11	4.3.2	Tilsynsmyndighetenes oppfølging av varsler	30
2.2.2	Ny meldeordning – vridning i formål og bedre samlet ressursutnyttelse	11	4.3.3	Ukoms oppfølging av varsler	31
2.2.3	Virksomhetenes ansvar	12	5	Regulering i enkelte andre land	33
2.2.4	Statsforvalterens rolle	12	5.1	Sverige	33
2.2.5	Samorganisering av Ukom og Helsetilsynet	13	5.1.1	Generelt om meldeordning mv. ...	33
2.2.6	Læring på tvers – nasjonalt register	14	5.1.2	Pasienters klageadgang mv.	34
2.2.7	«Nesten- alvorlige hendelser»	15	5.1.3	Tilsynsmyndighetens rolle	34
2.2.8	Tydeliggjøre at overganger i pasientforløp mv. er omfattet	15	5.1.4	Egenkontroll	34
2.2.9	«Uventet ut fra påregnelig risiko»	15	5.1.5	Årlig melding om pasientsikkerhet fra virksomheten	34
2.2.10	Sanksjonsfrihet for enkeltpersonell	15	5.1.6	Havarikommisjon	35
2.2.11	Styrking av pasienter, brukere og pårørendes stilling	16	5.2	Danmark	35
2.3	Utvalgets forslag til lovendringer ..	16	5.2.1	Generelt om meldeordning mv. ...	35
3	Høringen	19	5.2.2	Dansk pasientsikkerhets-database	36
4	Historikk, oversikt over gjeldende rett og praksis	25	5.2.3	Anonym meldeordning – enkeltpersonell	37
4.1	Historikk	25	5.2.4	Overføring av meldeordningen fra staten til regionene	37
4.2	Oversikt over gjeldende rett	26	5.3	Storbritannia	38
4.2.1	Virksomhetenes plikt til å tilby eller yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester	26	5.3.1	NHS England og rapporterings-systemet LFPSE	38
4.2.2	Virksomhetenes plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet	26	5.3.2	Health Services Safety Investigations Body	38
4.2.3	Virksomhetenes plikt til å etablere styringssystem mv.	27	5.3.3	Care Quality Commission	38
4.2.4	Virksomhetenes plikt til å varsle om alvorlige hendelser	27	5.3.4	National Institute for Health and Care Excellence	39
4.2.5	Rett for pasient, bruker og pårørende til å varsle om alvorlige hendelser	28	5.4	Skottland	39
4.2.6	Virksomhetenes plikter overfor pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser	28	6	Om sammenslåing og Helsetilsynets og Ukoms ansvar og oppgaver i ny meldeordning	40
			6.1	Innledning	40
			6.2	Gjeldende rett	40
			6.2.1	Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten	40
			6.2.2	Lov om Statens undersøkelses-kommisjon for helse- og omsorgstjenesten	41
			6.3	Forslaget i høringsnotatet	42
			6.4	Høringsinstansenes syn	42

6.4.1	Om sammenslåing, oppheving av Ukom-loven og sanksjonsfrihet i ny meldeordning	42	9.5.2	Fra ekstern granskning av enkelthendelser til mer veiledning og understøtting av virksomhetenes styringssystem og forbedringsarbeid	83
6.4.2	Ny formålsbestemmelse i helsetilsynsloven	52			
6.4.3	Tydeliggjøring av Helsetilsynets overordnede ansvar	52	10	Ny meldeordning – innhold og vilkår	87
6.4.4	Tydeliggjøring av tilsynsmyndighetenes undersøkelsesplikt	53	10.1	Innledning	87
6.5	Departementets vurderinger og forslag	53	10.2	Gjeldende rett	87
6.5.1	Om sammenslåing, oppheving av Ukom-loven og sanksjonsfrihet i ny meldeordning	53	10.3	Forslaget i høringsnotatet	88
6.5.2	Evaluerings av Ukom	54	10.4	Høringsinstansenes syn	88
6.5.3	Ny formålsbestemmelse i helsetilsynsloven	55	10.4.1	Frist for å sende melding og rapport	88
6.5.4	Tydeliggjøring av Helsetilsynets overordnede ansvar	55	10.4.2	Nesten-alvorlige hendelser	91
6.5.5	Tydeliggjøring av tilsynsmyndighetenes undersøkelsesplikt	56	10.4.3	Utfallet av hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko	92
7	Ny meldeordning – formål og hovedlinjer	57	10.5	Departementets vurderinger og forslag	96
7.1	Innledning	57	10.5.1	Frist for å sende melding	96
7.2	Gjeldende rett	57	10.5.2	Frist for å sende rapport	98
7.3	Forslaget i høringsnotatet	58	10.5.3	Nesten-alvorlige hendelser	98
7.4	Høringsinstansenes syn	58	10.5.4	Utfallet av hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko	99
7.5	Departementets vurderinger og forslag	61			
8	Virksomhetenes ansvar og oppgaver i ny meldeordning	64	11	Pasienter, brukere og pårørendes stilling i ny meldeordning	102
8.1	Innledning	64	11.1	Innledning	102
8.2	Gjeldende rett	64	11.2	Gjeldende rett	102
8.3	Forslaget i høringsnotatet	65	11.2.1	Retten til å varsle om alvorlige hendelser	102
8.4	Høringsinstansenes syn	66	11.2.2	Retten til å anmode om tilsyn	103
8.5	Departementets vurderinger og forslag	72	11.2.3	Retten til møte med virksomheten etter alvorlige hendelser	105
8.5.1	Plikt til å melde	72	11.3	Forslaget i høringsnotatet	105
8.5.2	Plikt til å utarbeide og sende rapport	72	11.4	Høringsinstansenes syn	106
9	Statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning	77	11.4.1	Samordning av retten til å varsle om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn	106
9.1	Innledning	77	11.4.2	Endringer i retten til møte etter alvorlige hendelser	108
9.2	Gjeldende rett	77	11.5	Departementets vurderinger og forslag	109
9.3	Forslaget i høringsnotatet	78	11.5.1	Samordning av retten til å varsle om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn	109
9.4	Høringsinstansenes syn	78	11.5.2	Endringer i retten til møte etter alvorlige hendelser	111
9.5	Departementets vurderinger og forslag	83	12	Nasjonalt register	113
9.5.1	Adressat for meldinger og rapporter om alvorlige hendelser ..	83	12.1	Innledning	113
			12.2	Høringsinstansenes syn	113
			12.3	Departementets vurderinger	114

13	Endring i myndigheten til å pålegge retting av uforsvarlige forhold	115	14	Økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslagene	118
13.1	Innledning	115	15	Merknader til lovforslaget	119
13.2	Gjeldende rett	115		Forslag til lov om endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten)	124
13.3	Forslaget i høringsnotatet	115			
13.4	Høringsinstansenes syn	115			
13.5	Departementets vurderinger og forslag	116			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 121 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 10. april 2025,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen endringer i helsetilsynsloven, lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten, pasient- og brukerrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Forslagene innebærer at det innføres en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med den nye meldeordningen er å styrke pasient- og brukersikkerheten, og særlig å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne unngå lignende alvorlige hendelser i fremtiden.

Proposisjonen følger opp deler av forslagene i en rapport fra Varselutvalget som ble lagt frem 12. april 2023. I dag er det en tosporet varselordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, hvor virksomhetene skal sende varsler til henholdsvis Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom). Varselutvalget har anbefalt å

endre varselordningen fra to til ett spor ved å slå sammen Ukom og Helsetilsynet og å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom-loven). Varselutvalget har i tillegg anbefalt at meldinger om alvorlige hendelser skal sendes til statsforvalterne, og ikke lenger til Helsetilsynet.

Departementet la i høringsnotatet til grunn at Ukom og Helsetilsynet skulle slås sammen og at det skulle etableres en ny meldeordning med ett meldespor til statsforvalteren. Dette var i tråd med Varselutvalgets anbefaling. I denne proposisjonen foreslår departementet å etablere en ny, men fortsatt tosporet meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Forslaget innebærer at meldinger om alvorlige hendelser skal sendes til statsforvalterne, og ikke lenger direkte til Helsetilsynet. Dette er i tråd med forslaget i høringsnotatet.

Samtidig med at ny meldeordning «skifter spor» fra Helsetilsynet til statsforvalterne, foreslår

departementet å videreføre det sanksjonsfrie meldesporet til Ukom. Det betyr at forslaget i høringsnotatet om å slå sammen Ukom og Helse-tilsynet og oppheve Ukom-loven, ikke følges opp i denne proposisjonen. Ukom består dermed som forvaltningsorgan og de lovpålagte oppgavene etter Ukom-loven videreføres. Det foreslås enkelte endringer i Ukom-loven som følge av at betegnelsen «varsel» endres til «melding», samt at meldefristen utvides.

Departementet understreker likevel at det fortsatt er gode grunner som tilsier at Ukom og Helsetilsynet bør slås sammen. Det vises til departementets vurderinger i punkt 6 i proposisjonen. Departementet har besluttet at det skal gjennomføres en evaluering av Ukom og effekten av Ukoms samfunnsoppdrag, ansvar og rolle, før det tas endelig stilling til spørsmålet om sammen- slåing. Inntil en slik evaluering er gjennomført og videre oppfølging er besluttet, består Ukom som et eget uavhengig forvaltningsorgan med den myndighet og de oppgaver som Ukom i dag er til- lagt etter Ukom-loven. At Ukom består, er ikke til hinder for å gå videre med øvrige forslag til inn- retning på og innhold i en ny meldeordning.

Departementet foreslår at betegnelsen på den nye ordningen endres, slik at den nåværende plik- ten for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten til å *varsle* om alvorlige hendelser, videreføres som en plikt til å *melde* om slike hendelser.

Departementet foreslår å videreføre dagens vilkår for meldeplikt når det gjelder hvilke hendel- ser som er meldepliktige. Lovforslagene er derfor begrenset til å gjelde oppfølging av hendelser i helse- og omsorgstjenesten som har ført til døds- fall eller svært alvorlig skade for pasienter som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, og hvor utfallet av hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko. For- slagene gjelder dermed ikke alle typer uønskede hendelser. Forslagene i denne proposisjonen omfatter heller ikke såkalte nesten-alvorlige hen- delser, det vil si hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, men som av ulike årsaker fikk et annet utfall.

Departementet viser likevel til at en bedre oversikt over alvorlige hendelser og nesten-alvor- lige hendelser kan bidra til læring og forbedring, og har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede og fremme forslag til hvordan et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendel- ser skal etableres. Departementet foreslår ingen lovendringer knyttet til etablering av et nasjonalt register i denne proposisjonen, men vil vurdere videre oppfølging av dette spørsmålet etter at Helse-

direktoratet har levert sin utredning. Departe- mentet foreslår ikke å utvide meldeordningen til å omfatte nesten-alvorlige hendelser før et nasjonalt register er på plass.

Departementet foreslår å endre formåls- bestemmelsen i helsetilsynsloven slik at den syn- liggjør at formålet med loven, som er å sikre pasi- ent- og brukersikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten, kan ivaretas gjennom tilsyn og andre tiltak som støtter opp om virksomhetenes arbeid med læring og forbedring. Det foreslås også en egen formålsbestemmelse som angir at formålet med meldeordningen er å bidra til å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Bestem- melsen gir rettslig grunnlag for at tilsynsmyndig- hetene kan bruke opplysninger i meldinger og rapporter til dette formålet, for eksempel gjennom etablering av registre mv.

Videre foreslår departementet å lovfeste Helse- tilsynets ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap, veilede stats- forvalteren og bidra til overordnet læring og for- bedring i helse- og omsorgstjenesten.

I forbindelse med forslaget om at statsforval- terne blir ny adressat for meldinger om alvorlige hendelser i stedet for Helsetilsynet, foreslår departementet lovendringer som synliggjør en dreining av statsforvalternes oppgaver fra ekstern granskning av enkelthendelser mer i retning av å veilede og støtte virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten i deres oppfølging av alvorlige hendelser og pasient- og brukersikkerhetsarbeid.

I tillegg til at *melding* om alvorlige hendelser skal sendes til statsforvalteren, foreslår departe- mentet å lovfeste en plikt for virksomhetene til å utarbeide en *rapport* om hendelsen, som også skal sendes til statsforvalteren. Det foreslås også å lovfeste enkelte minstekrav til innholdet i rap- porten, som krav til omtale av hvordan pasienten, brukeren og eventuelt pårørende er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet etter hendelsen. Det foreslås videre å lovfeste at Helsetilsynet kan innhente slike rapporter fra statsforvalterne.

Departementet foreslår også å lovfeste en frist på fem virkedager for virksomhetene til å sende melding om alvorlige hendelser til statsforvalte- ren og Ukom. Dette er en utvidelse av dagens meldefrist. Fristen for å oversende rapport til statsforvalteren foreslås satt til tre måneder etter at meldingen er sendt.

Departementet foreslår dessuten endringer i bestemmelsene i pasient- og brukerrettighets- loven som regulerer pasienter, brukere og pårø-

rendes rettigheter i forbindelse med alvorlige hendelser. Pasienter, brukere og nærmeste pårørende rett til å varsle om alvorlige hendelser til Helse-tilsynet og Ukom foreslås videreført som en rett til å melde om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom. Videre foreslås det å endre kravet til innhold i møter med helse- og omsorgstjenesten i etterkant av alvorlige hendelser, blant annet for å tydeliggjøre viktigheten av å involvere pasienter, brukere og pårørende for å få klarhet i hva som har skjedd. Som følge av at departementet ikke går videre med forslaget om sammen- slåing av Ukom og Helsetilsynet i denne proposisjonen, er det enkelte forslag i høringsnotatet som ikke fremmes her. Det gjelder blant annet forslaget om å samordne pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-6 til én bestemmelse om anmodning om oppfølging.

Departementet foreslår enkelte andre tilgrensende lovendringer som også dreier seg om

tilsynsmyndighetenes oppgaver og virkemidler. Det foreslås en utvidelse av hvilken instans som har myndighet til å fatte vedtak overfor virksomheter i helse- og omsorgstjenesten med pålegg om retting av forhold som kan ha skadelige følger eller på annen måte er uforsvarlig. I dag er denne myndigheten lagt til Helsetilsynet. Det foreslås at også statsforvalterne skal kunne fatte vedtak om retting.

Departementet ser det for øvrig som hensiktsmessig at lovbestemmelsene som regulerer den nye meldeordningen evalueres når det har gått en viss tid etter at lovendringene er satt i kraft. Evalueringen bør gjøres med henblikk på om meldeordningen har virket etter sin hensikt, eventuelt om lovendringene har hatt utilsiktede konsekvenser. Det foreslås ingen nærmere dato eller tidsfrist for når evalueringen av meldeordningen skal være ferdig.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Varselutvalget

I april 2022 satte regjeringen ned et ekspertutvalg, Varselutvalget, som fikk i oppdrag å gjennomgå og evaluere varselordningene om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten til Helsetilsynet og Ukom. Utvalget hadde følgende sammensetning:

- Stein A. Ytterdahl, pensjonist, tidligere statsforvalter i Agder og ordfører i Farsund (leder)
- Per Oretorp, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), assisterende generalsekretær i Personskadeforbundet LTN
- Jannicke Bruvik, nasjonalt koordinerende pasient- og brukerombud
- Jan Helge Dale, kommunelege og fastlege i Kinn kommune
- Tove Hovland, seniorrådgiver i Tønsberg kommune i avdeling Kvalitet og internkontroll og tidligere kommunaldirektør
- Tonje Elisabeth Hansen, fagsjef ved Nordlandssykehuset HF
- Jan Petter Odden, fagdirektør ved Lovisenberg Diakonale sykehus
- Gro Berntsen, professor ved Norwegian Centre for E-health Research
- Kristin Cordt-Hansen, assisterende direktør i Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
- Charlotta George, sakkyndig i pasientsikkerhet ved Socialstyrelsen i Sverige.

Varselutvalget ble oppnevnt etter at media over lengre tid hadde hatt søkelys på Helsetilsynets håndtering av varselordningen. Blant annet hadde VG publisert en rekke artikler der de satte søkelys på antall stedlige tilsyn, mangelfull involvering av pasienter og pårørende, og uriktige og unøyaktige opplysninger i varselvurderingene. Det var også artikler om alvorlige hendelser som ikke var blitt varslet til tilsynet. Opplysningene som kom frem, og diskusjonene som kom i kjølvannet av oppslagene, ga grunn til å stille spørsmål ved om forventningene i befolkningen til tilsyn etter alvorlige hendelser samsvarer med formålet med de

etablerte ordningene, og hva som er mulig og hensiktsmessig å gjennomføre innenfor avsatte ressurser til formålet.

I tillegg hadde antallet stedlige tilsyn vært en gjennomgående problemstilling helt siden varslingsplikten til Helsetilsynet ble etablert i 2010 (lovfestet i 2012). Det var få stedlige tilsyn, til tross for en stor økning i antall varsler. Videre så man en økning i antall saker som ble oversendt fra Helsetilsynet til statsforvalterne for tilsynsmessig oppfølging.

På bakgrunn av dette mente departementet at det var behov for å se nærmere på hvordan samfunnet skal håndtere alvorlige hendelser, hva som er hensiktsmessige og realistiske forventninger til hva en varselordning skal bidra til, og hva som er ansvaret og rollene til helse- og omsorgstjenesten, tilsynsmyndighetene og Ukom.

Varselutvalget fikk dermed følgende mandat:

- beskrive varselordningene og hvordan disse praktiseres og følges opp av virksomhetene, Helsetilsynet og Ukom, og hvilke konsekvenser dette har for statsforvalteren
- vurdere hva som er utfordringene med dagens varselordninger, herunder vurdere om og i hvilken grad varselsordningene fungerer etter formålet
- vurdere hva som bør være varselordningenes formål og bidrag til det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, blant annet forholdet til virksomhetenes interne håndtering av alvorlige hendelser
- vurdere om det er behov for endringer i varselordningene og eventuelt legge fram konkrete forslag til tiltak for å forbedre varselsordningene, samt utarbeide forslag til eventuelle endringer i organisering, roller, ansvar og regelverk
- utrede de økonomiske og administrative konsekvensene av utvalgets forslag hvor minst ett av eventuelle forslag til endringer må ligge innenfor dagens kostnadsrammer og representere utvalgets syn på hvilken innretning som gir samlet best bruk av dagens ressurser i ordningen.

Utvalget ble bedt om å benytte seg av både nasjonal og internasjonal kunnskap innen feltet, og involvere eller høre berørte interessenter og parter underveis i arbeidet.

Varselutvalget leverte sin rapport *Fra varsel til læring og forbedring* 12. april 2023. Rapporten kan leses i sin helhet på regjeringens nettsted. Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak var enstemmige.

2.2 Varselutvalgets vurderinger og anbefalinger

2.2.1 Utvalgets hovedanbefalinger

Utvalget mener at dagens varselordning i liten grad fungerer etter sitt formål og anbefaler derfor at det gjøres omfattende endringer. Utvalget har oppsummert sine forslag til endringer i ni hovedanbefalinger med 42 tilhørende tiltak. De ni hovedanbefalingene er:

1. Det er behov for en varselordning for alvorlige hendelser som omfatter hele helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «Varselordning» endres til «Meldeordning»
2. Virksomhetens ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser tydeliggjøres og understøttes i Meldeordningen for alvorlige hendelser
3. «Nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i Meldeordningen for alvorlige hendelser
4. Meldeordningen må utformes med sikte på hensiktsmessig ressursbruk i det samlede systemet
5. Pasienter, brukere og pårørendes stilling etter alvorlige hendelser styrkes
6. Etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser
7. Statsforvalteren får en tydeligere veiledningsrolle overfor virksomhetene
8. Tydeliggjøre at Meldeordningen for alvorlige hendelser også omfatter overganger i pasientforløp, og der flere uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse
9. Det må legges til rette for bedre melde- og forbedringskultur i hele helse- og omsorgstjenesten.

For en detaljert gjennomgang av utvalgets vurderinger og alle 42 tiltak, se Varselutvalgets rapport kapittel 10 og 11. Utvalgets forslag til lovendringer er inntatt i punkt 2.3 i denne proposisjonen. Nedenfor følger en mer kortfattet redegjørelse for hovedtrekkene i utvalgets vurderinger og forslag.

Varselutvalget beskriver varselordningene til Helsetilsynet og Ukom som én varselordning med to spor, og departementet vil i det følgende også benevne dagens varselordning på den måten.

2.2.2 Ny meldeordning – vridning i formål og bedre samlet ressursutnyttelse

Varselutvalget mener at det fortsatt er behov for en egen varsel- eller meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, som en del av det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge slike hendelser. Videre mener utvalget at formålet med en meldeordning fortsatt skal være å bidra til raskere identifisering av uforsvarlige forhold og bedre utredning av hendelsesforløp og årsakssammenhenger. Etter utvalgets syn må imidlertid læring og forbedring være en tydeligere og større del av formålet med en meldeordning enn det er i dagens varselordning. Utvalget mener at en ny meldeordning i større grad enn dagens varselordning må bidra til at kunnskap om læring, forbedring og forebygging av alvorlige hendelser blir kjent og implementert på alle nivåer og på tvers i hele helse- og omsorgstjenesten. For å oppnå formålene mener utvalget at meldeordningen må innrettes slik at den understøtter virksomhetenes eget forbedringsarbeid og samtidig sammenstiller informasjon fra virksomhetene som kan bidra til læring og forbedring lokalt og på tvers i hele helse- og omsorgstjenesten.

Videre mener Varselutvalget at hensynene til tillit og kontroll må ivaretas på en annen måte enn i dagens varselspor til Helsetilsynet, hvor ekstern granskning er tungt vektlagt. Utvalget skriver at tillit til helse- og omsorgstjenesten skal etableres og bygges gjennom læring og forbedring, mens kontroll i større grad kan ivaretas gjennom støtte- og veiledningsfunksjoner overfor virksomhetene.

I tillegg mener utvalget at dagens varselordning ikke på en god nok måte utnytter kapasiteten og kompetansen i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser. Utvalget mener at dagens varselordning til Helsetilsynet og Ukom legger opp til flere parallelle prosesser med like oppgaver og ansvar knyttet til den samme hendelsen, og at det foregår dobbeltarbeid som ikke gir merverdi. Videre mener utvalget at virksomhetene, tilsynsmyndighetene og Ukom (her også betegnet som aktørene) har overlappende ansvarsområder og oppgaver ved alvorlige hendelser, og at dette skaper uklarheter som bidrar til å svekke tilliten til aktørene og helse- og omsorgstjenesten.

Varselutvalget mener at innretningen av dagens varselordning er en av årsakene til den pressede ressursituasjonen i Helsetilsynet, Ukom og hos statsforvalterne. Utvalget viser blant annet til at antall varsler og forventningen om at alle varsler skal gjennomgås og analyseres av Helsetilsynet, skaper ressursutfordringer. Utvalget skriver også at de er usikre på om varselhåndteringen i tilstrekkelig grad bidrar til å identifisere og fordele hvilke saker som bør være gjensstand for kontroll og tilsyn, hvilke saker som egner seg for læring internt eller på tvers, og hvilke saker som bør ses i større sammenheng med tanke på risikoområder. Videre mener utvalget at fokuset på kontroll av enkelthendelser i dagens varselspor til Helsetilsynet gir for liten gevinst i form av læring og forbedring utover den enkelte hendelsen, og at en slik kontroll ikke er god nok til å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser på tvers av virksomheter.

Utvalget anbefaler på denne bakgrunn at det vi i dag kjenner som varselordningen, endrer navn til meldeordning og gis en ny struktur, organisering og innhold. Utvalget anbefaler å endre navn på ordningen fordi begrepet «varsele» kan virke avskrekkende og forveksles med varsling etter arbeidsmiljøloven, mens begrepet «melde» oftere brukes i dagligtalen, gir gode assosiasjoner til læring og forbedring og også er navnet på portalen hvor man skal sende inn meldingene (melde.no). Etter utvalgets syn legger deres forslag til meldeordning til rette for økt forbedringskompetanse og god meldekultur på tvers av helse- og omsorgstjenesten.

2.2.3 Virksomhetenes ansvar

Utvalget mener at innretningen av dagens varselordning ikke i tilstrekkelig grad vektlegger og understøtter det ansvaret som de enkelte arbeidsgiverne og virksomhetene som yter helse- og omsorgstjenester har for å følge opp alvorlige hendelser etter dagens regelverk. De viser til at ansvaret for å følge opp alvorlige hendelser er fordelt mellom virksomheten selv, tilsynsmyndigheten og Ukom. Utvalget mener denne innretningen signaliserer at det alltid er behov for å koble på Helsetilsynet og Ukom ved alvorlige hendelser, og at dette kan svekke befolkningens tillit til virksomhetens kompetanse, evne og vilje til selv å følge opp alvorlige hendelser på en tilstrekkelig god måte.

Strukturen som Varselutvalgets foreslår skal forsterke, tydeliggjøre og understøtte det ansvaret virksomheten allerede har etter gjeldende regel-

verk for å følge opp og lære av hendelser i egen virksomhet. Utvalget foreslår at det er virksomhetene som skal ha ansvaret for å gjennomgå de alvorlige hendelsene, istedenfor at ansvaret skal være delt mellom tilsynsmyndighetene og Ukom slik som i dagens varselordning. Utvalget peker på at virksomhetene er nærmest til å utrede hendelsesforløp og årsakssammenhenger.

Utvalget foreslår videre at istedenfor at virksomhetene skal varsle om alvorlige hendelser til både Helsetilsynet og Ukom, skal de sende meldinger om alvorlige hendelser til statsforvalteren. Videre skal virksomhetene etter gjennomgang av en alvorlig hendelse internt, utarbeide en rapport om hendelsen som skal sendes til statsforvalteren for vurdering. Rapporten skal utarbeides i tråd med virksomhetens styringssystem, og omfanget av rapporten skal tilpasses virksomhetens størrelse og den konkrete hendelsen. Utvalget foreslår at det i veileder blir angitt krav til hva en rapport skal inneholde, og foreslår at rapportene skal inneholde årsaksvurderinger, informasjon om hvilke tiltak som skal prøves ut eller iverksettes for å hindre at tilsvarende hendelse skjer igjen, og informasjon om hvordan pasienter, brukere og pårørende og involvert personell er fulgt opp og involvert i både gjennomgangen av hendelsen og forbedringsprosessen.

Utvalget anbefaler at statsforvalteren skal understøtte virksomhetenes arbeid ved å veilede og støtte dem i prosessen, se også punkt 2.2.4.

Utvalget peker på at virksomhetsbegrepet er sentralt, og foreslår at det gis en nærmere definisjon av begrepet «virksomhet» i lov eller forskrift, slik at det er klart hvem som har meldeplikt i situasjoner der det skjer alvorlige hendelser. Utvalget mener at det må fremgå klart av lov eller forskrift hvordan virksomhetsbegrepet avgrenses.

2.2.4 Statsforvalterens rolle

Etter Varselutvalgets syn bør tilsynsmyndighetenes oppgave i meldeordningen endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøtting og kontroll av virksomhetenes styringssystem og understøtting av virksomhetenes forebyggings- og forbedringsarbeid. Utvalgets vurdering er at tilsynsmyndighetens plikt til enkeltsaksbehandling svekker virksomhetenes ansvar og befolkningens tillit til at virksomhetenes egen saksbehandling er i tråd med lovverk og formålet i varselordningen til Helsetilsynet og Ukom. Utvalget mener at dagens varselordning ikke tar høyde for utviklingen som har skjedd i virksomhetene når det gjelder arbeid

med styringssystemer og kvalitet og oppmerksomheten som rettes mot arbeid med pasientsikkerhet. Det vises også til at virksomhetene etterspør mer veiledning og støtte i sitt forbedringsarbeid, og utvalget mener det bør brukes mer ressurser på dette fremfor å duplisere oppgaver som allerede er plassert hos virksomheten.

Utvalget viser blant annet til at det er krevende dersom det kommer flere ulike vurderinger og konklusjoner om samme hendelse. I tillegg bidrar lang saksbehandlingstid hos aktørene til at det ikke er mulig for én aktør å sette punktum for hendelsen, uavhengig av de andre aktørenes konklusjoner. Den lange saksbehandlingstiden bidrar også til at man ikke får utnyttet nærheten til hendelsen for å sikre tilstrekkelig læringsutbytte. Virksomhetene kan da komme i en posisjon hvor de avventer tilsynsmyndighetens konklusjon i stedet for å foreta en gjennomgang og konkludere selv. Lang saksbehandlingstid er også belastende for pasientene, brukerne og pårørende, og for involvert helsepersonell.

Varselutvalget anbefaler at statsforvalteren skal være adressat for meldinger og rapporter om alvorlige hendelser, og at statsforvalterens hovedoppgave i meldeordningen skal være å gi veiledning og metodestøtte til virksomhetene ved alvorlige hendelser. Statsforvalteren skal etter behov veilede og støtte virksomhetene i vurderingen av om en hendelse er meldepliktig, ved virksomhetenes gjennomgang av hendelsen og ved utarbeidelse av rapport. Videre skal statsforvalteren gjennomgå innkomne rapporter i meldeordningen, og på bakgrunn av disse vurdere virksomhetens styringssystem og om hendelsen er utredet tilstrekkelig. Utvalget anbefaler at statsforvalteren skal vurdere om virksomheten har iverksatt de tiltak som kreves for å oppnå god pasient- og brukersikkerhet, og vurdere om det er behov for å innhente informasjon om tiltakenes effekt.

Utvalget mener at tilsynsmyndighetens plikt til å gjennomgå enkeltmeldinger i en meldeordning bør avvikles, og viser til at behovet for en ekstern granskning av tilsynsmyndighetene reduseres når virksomhetenes ansvar for å følge opp hendelsene tydeliggjøres og styrkes. Etter utvalgets syn vil veiledning, metodestøtte og gjennomgang av rapporter fra statsforvalteren som bidrar til å se virksomheten i kortene, samt god kommunikasjon om rammene for ordningen, være tilstrekkelig til å ivareta tilliten til meldeordningen. Utvalget nevner at statsforvalteren unntaksvis bør gjennomgå enkeltsaker, for eksempel ved komplekse hendelser som involverer mange aktører, eller der hen-

delsen har skjedd i små foretak hvor alle ansatte er direkte involvert i hendelsen.

Varselutvalget understreker at det er viktig at statsforvalteren gir virksomhetene tilbakemelding på innsendte meldinger og rapporter. Ved svakheter eller mangler ved rapporten skriver utvalget at statsforvalteren kan sende rapporten tilbake til virksomheten for ytterligere redegjørelse og oppfølging. Statsforvalteren skal også vurdere om det er behov for nærmere undersøkelser. Utvalget påpeker samtidig at statsforvalteren bør være tilbakeholden med å gripe inn i virksomhetens egen gjennomgang i ny meldeordning, da hovedpremisset for anbefalingene for ny ordning er at virksomheten har hovedansvaret for oppfølgingen av alvorlige hendelser.

Utvalget mener at det er virksomhetenes behov som skal være styrende. Utvalget skriver at de har merket seg at spesialisthelsetjenesten generelt sett har en større profesjonalitet rundt håndteringen av alvorlige hendelser og at spesialisthelsetjenesten har vært omfattet av varselordningene i lengre tid. Utvalget peker på at det er store forskjeller i modenhet blant landets kommuner i håndteringen av alvorlige hendelser, og at dagens varselordning er relativt ny. Virksomhetsbegrepet gjelder også for selvstendig næringsdrivende og enkeltstående personell. På grunn av sin organiseringsform kan disse ha dårligere forutsetninger for å bære og ivareta ansvaret for egenkontroll.

2.2.5 Samorganisering av Ukom og Helsetilsynet

Utvalget anbefaler at Helsetilsynet og Ukom samorganiseres ved at deres kompetanse og ansvarsoppgaver samordnes og at Ukom organisatorisk blir en del av Helsetilsynet.

Utvalget mener at samorganiseringen vil bidra til bedre ressursbruk ved at man unngår dobbeltarbeid i flere ledd i prosessen, og at det kan forhindre uklarhet og merarbeid for virksomhetene. De viser til at både Helsetilsynet og Ukom har sine egne siliingsprosesser i dag, og at de begge skriver rapporter for læring (tilsynsrapporter og læringsrapporter). Utvalget mener at samordning av kompetanse fra de to etatene også vil bidra til at de i større grad enn i dag kan være en ressurs og støtte for statsforvalterne.

Videre mener utvalget at Helsetilsynet ved samorganisering vil få tilført tilstrekkelig kompetanse til å være et kompetansesenter for forebygging, avverging og avdekking av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Utvalget viser

til at Ukom har erfaring med å bruke alvorlige hendelser som referansehendelser for undersøkelser på systemnivå, og med å bruke verktøy som skal sikre system- og læringsperspektiv. Utvalget viser også til at Ukom har medarbeidere med kompetanse og erfaring fra flere fagdisipliner, blant annet forbedringsmetodikk, implementeringskunnskap og sikkerhetsfag. I tillegg vises det til at Ukom gir tilrådninger rettet mot aktører som departement, direktorat, helseforetak, helsetilsyn, fagfelt m.m., og at denne måten å jobbe på er viktig for å bygge en sterkere bro mellom læringen fra de alvorlige hendelsene lokalt og implementeringen av denne læringen på nasjonalt nivå. Sammen med Helsetilsynets kompetanse og erfaring med å utvikle og utøve systemtilsyn på bakgrunn av risikovurdering, mener utvalget at man med samorganisering vil få et kompetansesenter som kan identifisere generell sikkerhetsrisiko i helse- og omsorgstjenesten eller innenfor et fagområde, utover den aktuelle virksomheten der hendelsen fant sted.

Videre skriver utvalget at målet med å samordne Helsetilsynets og Ukoms komplementære kompetanse og erfaringer, er at Ukoms erfaring med en sanksjonsfri tilnærming i sine undersøkelser kan bidra til en vridning i Helsetilsynets lange tradisjon for tilsyn der ansvarsplassering og påpeking av feil (lovbrudd) har stått sentralt. Utvalget mener også at det ligger en verdi i å snakke med én statlig stemme utad når det gjelder læring og forbedring etter alvorlige hendelser. I tillegg peker de på at samorganisering vil bidra til tydeligere rolleforståelse og mer tillit til systemet.

Utvalget foreslår at Helsetilsynets hovedansvar i den nye meldeordningen er å være et kompetansesenter for forebygging, avdekking og avverging av alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Dette skal skje gjennom innsamling av data, identifisering av risikoområder, landsomfattende tilsyn, spredning av læring og kunnskap om alvorlige hendelser og forbedringstiltak på tvers av virksomheter og nivåer, evaluering av tiltak m.m. Videre skriver utvalget at Helsetilsynet skal veilede og støtte statsforvalterne i deres arbeid med veiledning og metodestøtte, for å sikre likebehandling og implementering av god praksis både hos statsforvalterne og hos virksomhetene. Utvalget foreslår også at det utarbeides nasjonale føringer for hvordan læring etter alvorlige hendelser skal spres og implementeres.

Utvalget foreslår også at linjen mellom tilsynsmyndigheten og Helsedirektoratet styrkes, slik at forbedringsarbeid etter alvorlige hendelser syste-

matisk inngår i arbeidet med å revidere faglige råd og veiledere.

2.2.6 Læring på tvers – nasjonalt register

Varselutvalget mener det er en svakhet i det samlede systemet at det ikke er flere formelle linjer og strukturer som sikrer at læring fra alvorlige hendelser spres i hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener at flere parallelle prosesser og flere etater bidrar til uklarhet rundt rekkevidden av normerende og ikke-normerende produkter, og at det kan være uklart hvilken status rapporter fra gjennomgang av alvorlige hendelser har. Utvalget mener også det er en svakhet ved dagens ordning at læring for virksomheten i stor grad synes å være begrenset til å handle om læring av den aktuelle hendelsen, og ikke generelt om arbeid med kvalitetsforbedring, forebygging og bedret pasientsikkerhet i virksomheten som sådan, eller innenfor fagområdet der hendelsen har skjedd.

Varselutvalget mener at en meldeordning i større grad enn i dag må bidra til at kunnskap om læring, forbedring og forebygging av alvorlige hendelser blir kjent og implementert på tvers av avdelinger, virksomheter og mellom helsepersonell og tjenestenivåer.

For å bidra til dette, foreslår utvalget at det etableres et nasjonalt register for hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade (alvorlige hendelser) og hendelser som kunne medført slikt utfall (nesten-alvorlige hendelser), og at det legges til rette for at registeret kan utvides med tanke på rapportering og læring. I dette ligger at registeret på sikt ikke bare skal inkludere hendelser, men også at resultater, analyser og rapporter skal registreres inn i systemet og at opplysninger kan gis tilbake til innmelder eller virksomhet.

Utvalget mener at et nasjonalt register vil være et viktig bidrag til å løfte forbedringsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og bidra til harmonisering av hvordan alvorlige hendelser følges opp i forvaltningen. Varselutvalget skriver at det nasjonale registeret er en viktig forutsetning for ny struktur, organisering og innhold i ny meldeordning, herunder samorganiseringen av Ukom og Helsetilsynet. Utvalget legger til grunn at opplysninger fra registeret må tilgjengeliggjøres for Helsetilsynet i deres arbeid med å identifisere områder for forbedring og arbeid med alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser på nasjonalt nivå. Registeret skal danne utgangspunkt for identifisering av områder for forbedring, landsomfattende tilsyn, evaluering av tiltak og å sikre at

kunnskap omsettes til forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten.

Varselutvalget har drøftet, men ikke tatt stilling til, sentrale spørsmål som må utredes ved etablering av register, som kodeverk for klassifisering av hendelsene, dataansvarlig, registerløsning og hjemmelsgrunnlag.

2.2.7 «Nesten-alvorlige hendelser»

Utvalget vurderer det som en svakhet ved dagens varselordning at nesten-hendelser ikke er varselpliktig, eller at informasjon om nesten-hendelser ikke på annen måte systematiseres og benyttes til læring og forbedring på tvers av virksomheter og nivåer. Utvalget bruker begrepene «nesten-hendelser», «alvorlige nesten-hendelser» og «nesten-alvorlige hendelser» om hverandre. Mens alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten er definert som dødsfall eller svært alvorlig skade som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient skader en annen, mener man med «nesten-alvorlige hendelser» og «alvorlige nesten-hendelser» hendelser som *kunne ha medført* dødsfall eller svært alvorlig skade. Utvalget anbefaler at «nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i meldeordningen.

2.2.8 Tydeliggjøre at overganger i pasientforløp mv. er omfattet

Etter utvalgets syn er ikke dagens varselordning godt nok egnet til å fange opp situasjoner der flere tilfeller av svikt over tid fører til svært alvorlig skade eller dødsfall. Det mener at fokuset på utfallet av hendelsen gir mindre oppmerksomhet på pasient- og behandlingsforløpet, både i den enkelte virksomhet og når ulike virksomheter har forskjellige roller og ansvar gjennom et forløp. I tillegg vurderer utvalget at det er uklart om dagens varselordning i stor nok grad fanger opp forsinket diagnostisering, svikt i IKT-systemer, feilvurdering av forsvarlig ventetid for behandling, mangel på behandling eller kombinasjoner av slike hendelser.

Utvalget foreslår at virksomheter gis en lovbestemt plikt til å samarbeide ved gjennomgang av hendelser som skjer mellom virksomheter og i pasientforløp, der mange virksomheter eller flere deler av helse- og omsorgstjenesten har vært involvert. I sitt lovforslag, se punkt 2.3 VIII, foreslår de at den lovbestemte plikten skal gjelde mellom virksomheter i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener at når det er flere virksomheter

involvert, påligger meldeplikten den virksomheten som avdekket hendelsen.

2.2.9 «Uventet ut fra påregnelig risiko»

Videre peker Varselutvalget på at det er vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å vite når varslingsretten og virksomhetenes varslingsplikt inntreffer på bakgrunn av hva som er ventet eller uventet ut fra påregnelig risiko. Utvalget skriver at flere pasient-, bruker- og pårørendeorganisasjoner problematiserer bruken av formuleringen «påregnelig risiko» i lovgivningen. Utvalget mener det er uheldig at begrepet inviterer til å vurdere om det var sannsynlig at man fikk det aktuelle utfallet, fremfor om utfallet kunne vært unngått. De mener at der det førstnevnte inviterer til kontroll, inviterer det sistnevnte til læring, og foreslår at varslingskriteriet endres, se punkt 2.3 I.

2.2.10 Sanksjonsfrihet for enkeltpersonell

Varselutvalget skriver at dagens varselordning må anses som tilnærmet sanksjonsfri, men mener at frykten for straff og reaksjoner hos helsepersonell likevel påvirker meldekultur og fører til at ikke alle alvorlige hendelser rapporteres inn i varselordningen. Utvalget mener at helsepersonells opplevelse og oppfatning av administrative reaksjoner som straff er en barriere for en god pasientsikkerhetskultur som bygger på åpenhet og tillit. I tillegg påpeker utvalget at det at samme hendelse er varslingspliktig både i et sanksjonsfritt spor til Ukom og i tilsynssporet, bidrar til at det er vanskelig å skille de to sporene fra hverandre. Dette gjør at det er uklare forventninger til videre oppfølging, konklusjoner og konsekvenser av et innsendt varsel.

For å oppnå at formålet med å melde alvorlige hendelser blir læring og forbedring, mener utvalget at meldeordningen må være sanksjonsfri (reaksjonsfri) for helsepersonell. Dette innebærer at meldinger og rapporter til statsforvalter om alvorlige hendelser ikke i seg selv skal kunne danne grunnlag for å opprette tilsynssak mot helsepersonell. Utvalget skriver at ved varsel om alvorlige hendelser som kan kreve tilsynsmessig oppfølging, for eksempel vurdering av administrative reaksjoner, bør statsforvalteren veilede den som har meldt om plikt eller mulighet til å varsle tilsynsmyndigheten etter andre ordninger, for eksempel etter helsepersonelloven § 17 for helsepersonell eller som anmodning om tilsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 for pasienter, brukere og pårørende.

2.2.11 Styrking av pasienter, brukere og pårørendes stilling

Varselutvalget mener at det samlede omfanget av varselordninger, aktører og rettigheter knyttet til oppfølgingen av alvorlige hendelser, gjør det svært vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å navigere i systemet. I tillegg peker utvalget på mangler ved de tekniske løsningene for å varsle for pasienter, brukere og pårørende, som gjør det vanskelig å være representert ved advokat eller fullmektig når de skal varsle gjennom den digitale løsningen melde.no. Utvalget mener også at pasienter, brukere og pårørendes rett til å bli involvert i gjennomgang av hendelsen eller i forbedringsarbeidet, ikke blir tilstrekkelig fulgt opp.

Utvalget mener at retten til å varsle/melde om alvorlige hendelser bør videreføres, men med noen justeringer. Utgangspunktet bør være at pasienter, brukere og pårørende så langt det er mulig anmodes om å henvende seg til virksomheten om hendelsen. Dette vil sikre at virksomheten blir kjent med at pasienter mv. mener at det er, eller har skjedd, noe galt med den helse- og omsorgshjelpen de mottar. Dette vil være en henvendelse om kvalitet og pasientsikkerhet som virksomheten har plikt til å besvare. Retten til å melde bør hovedsakelig benyttes der pasienter, brukere og pårørende mener det er nødvendig å forbigå virksomheten.

Videre skriver utvalget at pasienter, brukere og nærmeste pårørendes rett til å melde til statsforvalteren i ny meldeordning, må sidestilles med deres rett til å anmode om tilsyn. Etter utvalgets syn bør statsforvalteren stå fritt til å vurdere hvilke henvendelser som skal følges opp og på hvilken måte. Utvalget mener at statsforvalteren ved mottak av meldinger fra denne gruppen vil kunne vurdere om henvendelsen er aktuell for oppfølging i meldeordningen, eller om henvendelsen i realiteten må anses for å være en anmodning om tilsyn. Dersom henvendelsen oppfyller kriteriene for melderett i meldeordningen, mener utvalget at meldingen i utgangspunktet skal sendes tilbake til virksomheten for videre oppfølging. Utvalget skriver at det vil være aktuelt å se henvendelsen som en anmodning om tilsyn dersom det fremkommer at det foreligger grenseoverskridende atferd eller rus hos helsepersonell. På sikt anbefaler utvalget at pasienters og brukeres rettigheter til å kontakte overordnede forvaltningsorganer gjennomgås og samordnes.

Utvalget viser videre til at involvering av pasienter, brukere og pårørende etter alvorlige hen-

delser i mange tilfeller være avgjørende for å skaffe klarhet i hva som skjedde, og er en viktig kilde til læring og forbedring. I tillegg viser utvalget til at åpenhet er en nøkkel for god prosess med og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende. Videre er det utvalgets syn at pasienter, brukere og pårørende vil ha mindre behov for å melde ifra eller klage dersom de erfarer at deres rett til å bli tatt med i virksomhetens forbedringsarbeid blir fulgt opp på en adekvat måte. På bakgrunn av dette foreslår utvalget at virksomheten får et tydeligere ansvar for å involvere pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser, både i vurderingen av om det skal sendes melding om hendelsen, ved gjennomgang av hendelsen og utarbeidelse av rapport, samt i forbedringsarbeidet. Utvalget foreslår at pasienten, brukeren og pårørendes forståelse av hendelsen skal fremgå av rapporten.

Utvalget foreslår også å endre innholdet i møtet som virksomheten plikter å tilby pasient eller bruker (nærmeste pårørende ved dødsfall) etter alvorlige hendelser som er meldepliktige. Utvalget mener at pasienter og brukeres rett til møte bør knyttes til behov for oppfølging og avklaring av hva slags type oppfølging pasienten eller brukeren trenger. Møtet skal gi en avklaring av pasient, bruker og pårørendes behov for oppfølging, videre prosess, utveksling av informasjon og veiledning ved behov for oppfølging fra andre deler av tjenesten. Videre foreslår utvalget at dagens frist for å avholde møte med pasient, bruker eller nærmeste pårørende – snarest mulig og senest innen ti dager – erstattes med snarest mulig og senest innen fem virkedager. Etter utvalgets vurdering er det uklart hvordan «så snart som mulig» skal avveies mot fristen på ti dager, og at en kortere frist vil bidra til mer lik praksis blant virksomhetene. Utvalget mener også at en kortere frist vil bidra til at virksomheten blir raskere kjent med opplysninger som kan ha stor betydning for virksomhetens oppfølging av hendelsen.

2.3 Utvalgets forslag til lovendringer

Varselutvalget har foreslått en rekke lovendringer som de mener vil være nødvendige for at deres forslag til organisering av ny meldeordning skal kunne iverksettes. Utvalget har overlatt til departementet å utarbeide eventuelle forslag til andre lovendringer som det vil være behov for som følge av utvalgets anbefalinger. Utvalget har ikke utformet lovforslag knyttet til nasjonalt register for

alvorlige hendelser, ettersom dette avhenger av plassering og innretning.

Varselutvalget foreslår følgende lovendringer:

I. Endring av vilkårene for når virksomhetenes plikt til å varsle/melde om alvorlige hendelser inntreffer.

- Utvalget foreslår å utvide varslings-/meldeplikten til å også omfatte hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, såkalte «nesten-alvorlige hendelser».
- Videre foreslår utvalget å endre ordlyden for når meldeplikten inntreffer, slik at den skal gjelde der hendelsen «kunne vært unngått», istedenfor der hendelsen er «uventet ut fra en påregnelig risiko».
- Det foreslås også at meldingen skal gis til tilsynsmyndighetene (statsforvalteren) «snarest mulig» istedenfor «straks».

II. Endring av adressat for varsler/meldinger om alvorlige hendelser fra Helsetilsynet og Ukom til statsforvalteren.

III. Innføring av plikt for virksomheter til å sende rapport med gjennomgang av hendelsen til statsforvalteren ved alvorlige hendelser. Lovfesting av formålet med melding og rapport.

- Utvalget foreslår atplikten til å sende rapport kun skal gjelde ved alvorlige hendelser. Nesten-alvorlige hendelser forutsettes fulgt opp gjennom virksomhetens styringssystem.
- Utvalget mener at nærmere krav til rapporten, jf. punkt 2.2.3, bør fastsettes i veileder.
- Utvalget mener også at begrepet «virksomhet» bør defineres i lovverket i tilknytning til meldeordningen.
- Utvalget vil lovfeste at formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser er å bidra til økt pasient- og brukersikkerhet, kvalitet og kompetanse i forbedringsarbeid for å forhindre alvorlige hendelser i hele helse- og omsorgstjenesten og at alvorlige hendelser forebygges, avdekkes og avverges.

IV. Oppheving av lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

- Utvalget anbefaler å slå sammen Ukom med Helsetilsynet. Oppheving av lov om Ukom skjer som ledd i dette.

V. Innføring av særskilte oppgaver og plikter for tilsynsmyndighetene ved alvorlige hendelser

- Utvalget foreslår å innføre en egen lovbestemmelse i helsetilsynsloven om tilsynsmyndighetenes særskilte oppgaver ved alvorlige hendelser.
- Det skal fremgå av bestemmelsen at formålet med særskilt oppfølging av alvorlige hendelser er å støtte opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med å håndtere risiko, forbedringsarbeid og å forebygge og redusere sannsynligheten for alvorlige og uønskede hendelser.
- Utvalget vil lovfeste en plikt for Helsetilsynet/Ukom til å sammenstille og analysere informasjon om alvorlige hendelser, identifisere og føre tilsyn med områder for forbedring og legge til rette for forebyggende arbeid, læring og forbedringskompetanse i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget vil også lovfeste at Helsetilsynet/Ukom skal bruke nasjonalt register om alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser til dette, og at Helsetilsynet/Ukom kan innhente rapporter som statsforvalteren har mottatt.
- Utvalget foreslår videre å lovfeste at statsforvalteren skal ha plikt til å veilede og støtte virksomhetene ved alvorlige hendelser. Videre foreslår utvalget å lovfeste at statsforvalteren ved mottak av melding om alvorlig hendelse fra virksomheten, skal ta kontakt med virksomheten for å avklare behov for veiledning i virksomhetens eget arbeid med hendelsen. I tillegg foreslår utvalget å lovfeste at statsforvalteren ved mottak av rapport om hendelsen, plikter å vurdere virksomhetens styringssystem og om nødvendige tiltak er iverksatt hos virksomheten, samt registrere alle rapportene.

VI. Innføring av sanksjonsfrihet for helsepersonell ved at melding og rapport til statsforvalteren ikke i seg selv skal kunne danne grunnlag for å innlede tilsynssak mot enkeltpersonell eller fatte vedtak om administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11.

VII. Videreføring av pasienter, brukere og pårørendes varslingsrett om alvorlige hendelser som en rett til å melde om alvorlige hendelser.

- Utvalget foreslår å gi pasienter, brukere og pårørende rett til å melde om hendelser som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade «dersom hendelsen kunne vært unngått». Utvalget foreslår derimot ikke å gi pasienter,

brukere og pårørende rett til å melde om hendelser som kunne ført til dødsfall eller alvorlige skade, såkalte nesten-alvorlige hendelser.

VIII. Endring av retten til informasjon og møte etter en alvorlig hendelse.

- Utvalget foreslår å endre fristen for når pasienter, brukere eller nærmeste pårørende har rett til møte med virksomheten, fra senest ti dager etter den alvorlige hendelsen, til senest fem dager etter den alvorlige hendelsen. Møtet skal som før skje «snarest mulig».
- Videre foreslår utvalget å endre det lovfestede formålet med møtet til å omfatte å utveksle informasjon knyttet til den alvorlige hendelsen, og å få avklart hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging. Utvalget skriver at møtet bør gi en avklaring av behovet for oppfølging, videre prosess, utveksling av informasjon og veiledning ved behov for oppfølging fra andre deler av tjenesten.

VIII. Plikt til samarbeid og informasjonsdeling mellom virksomheter i spesialisthelsetjenesten og i den kommunale helse- og omsorgstjenesten for oppfølging av alvorlige hendelser.

- Utvalget foreslår å lovfeste en plikt for virksomheter i spesialisthelsetjenesten til å informere den kommunale helse- og omsorgstjenesten om at en alvorlig eller nesten-alvorlig hendelse som involverer dem er meldt til tilsynsmyndighetene.
- Det skal også informeres om hvordan hendelsen følges opp og om den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal involveres. I tillegg skal det videreformidles læring etter slike hendelser. Tilsvarende plikt er også foreslått innført for virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten overfor spesialisthelsetjenesten.
- Utvalget foreslår også å innføre et krav om samarbeid om oppfølging av alvorlige hendelser i samarbeidsavtalene mellom kommunen og helseforetakene.

3 Høringen

Høringsnotatet med departementets forslag til oppfølging av anbefalinger fra Varselutvalget ble sendt på høring 26. november 2024 med høringsfrist 20. januar 2025.

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
Bioteknologirådet
Datatilsynet
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Den rettsmedisinske kommisjon
Digitaliseringsdirektoratet
Direktoratet for medisinske produkter
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Diskrimineringsnemnda
Folkehelseinstituttet
Forbrukerrådet
Forbrukertilsynet
Helsedirektoratet
Helseøkonomiforvaltningen (Helfo)
Høgskoler med helsefaglig utdanning
Institutt for helse og samfunn HELSAM
Kontrollkommisjonene
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
NOKUT (Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen)
Norges forskningsråd
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
NUPI - Norsk Utenrikspolitisk Institutt
Pasient- og brukerombudene
Personvernneemnda
Regelrådet
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
Regjeringsadvokaten
Råd for et aldersvennlig Norge
Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
Senter for omsorgsforskning
Statens havarikommisjon
Statens helsepersonellnemnd (Helsepersonellnemnda)

Statens helsetilsyn
Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)
Statistisk sentralbyrå (SSB)
Statsforvalterne
Sysselmasteren på Svalbard
Universitetene
Velferdsforskningsinstituttet NOVA

Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)
Riksrevisjonen
Sametinget
Sivilombudet

De fylkeskommunale eldrerådene
Fylkeskommunene
Fylkesrådet for funksjonshemmede
Helse- og sosialombudet i Oslo
Kommunene

De regionale helseforetakene
De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
De regionale kompetansesentrene - Rus (KoRus)
De regionale ressursentrene om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging (RVTS)
Helseforetakene
Kommunalbanken
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Nasjonal kompetansetjeneste for utviklingshemning og psykisk helse
Nasjonalt kompetansemiljø om utviklingshemming - NAKU
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin - NAKOS
Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og minoritetshelse - NAKMI
Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid - NAPHA
Nasjonalt senter for aldring og helse
Nasjonalt senter for e-helseforskning
Norsk Helsenet SF (NHN)

ACOS AS	Foreningen for hjertesyrke barn
Actis	Foreningen for human narkotikapolitikk
ADHD Norge	Foreningen for kroniske smertepasienter
Akademikerne	Foreningen for Muskelsyrke
A-LARM bruker og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling	Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)
Aleris Helse AS	Foreningen tryggere ruspolitikk
Alliance Healthcare Norge Apotekdrift AS	Foreningen vi som har et barn for lite
Alliance Healthcare Norge AS	Forskerforbundet
Allmennlegeforeningen	Forskningssiftelsen FAFO
Amnesty International Norge	Frambu
Anonyme alkoholikere	Frelsesarmeen
ANSA (Association of Norwegian Students Abroad)	Frivillighet Norge
Apotek 1 Gruppen AS	Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
Apotekforeningen	Fürst medisinske laboratorium AS
Apotekgruppen	Gatejuristen
Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund	Helseutvalget
Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer	HivNorge
Autismeforeningen i Norge	Hjernerådet
Barn av rusmisbrukere – BAR	Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse
Barnekreftforeningen	Hørselshemmedes Landsforbund
BarnsBeste	IKT Norge
Bedriftsforbundet	Infodoc
Bikuben – regionalt brukerstyrt senter	Informasjonssenteret Hieronimus
Bipolarforeningen Norge	Institutt for aktiv psykoterapi (IAP)
Blå Kors Norge	Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi
Borgestadklinikken	Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi
Buddhistforbundet	Institutt for mentalisering
CGM (Compugroup Medical Norway AS)	Institutt for psykoterapi
Colosseumklinikken AS tannlege	Institutt for samfunnsforskning
Dedicare	IOGT Norge
Delta	IRIS
Den Norske Advokatforening	Ivareta - Pårørende berørt av rus
Den norske Dommerforening	Ja, det nytter
Den norske jordmorforening	Junior- og barneorganisasjonen JUBA
Den norske legeforening	JURK
Den norske tannlegeforening	Juss-Buss
Det Hjelper	Jussformidlingen
Diabetesforbundet	Jusshjelpa
DIPS ASA	Juvene
DNT – edru livsstil	Kirkens bymisjon
Erfaringssentrum	Kliniske ernæringsfysiologiske forening
Europharma AS	Kommunal landspensjonskasse
Fagforbundet	Kompetansesenter for brukererfaring og tjenesteutvikling (KBT)
Fagrådet innen rusfeltet i Norge	Kreftforeningen
Familieklubbene i Norge	Kriminalomsorgen
Fana medisinske senter	KS
Farma Holding	Landets private sykehus
Fellesorganisasjonen (FO)	Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)
Finans Norge	Landsforeningen 1001 dager – mental helse under graviditet og etter fødsel
FMR Felleskap – Menneskeverd – Rusfrihet	Landsforeningen Alopecia Areata
Foreningen for blødere i Norge	

Landsforeningen for etterlatte ved selvmord –
LEVE

Landsforeningen for Huntingtons sykdom

Landsforeningen for Nyrepasienter og
Transplanterte

Landsforeningen for pårørende innen psykisk
helse

Landsforeningen for slagrammede

Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer

Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere

Landsgruppen av helsesøstre, NSF

Landslaget for rusfri oppvekst

Landsorganisasjonen i Norge (LO)

Legeforeningens forskningsinstitutt

Legemiddelgrossistforeningen

Legemiddelindustrien

Legemiddelparallellexportforeningen

Legestudentenes rusopplysning

Likestillingssenteret

LHL

LHL Hjerneslag og Afasi

LISA-gruppene

MA – Rusfri Trafikk

Marborg

Matmerk

Mental Helse Norge

Mental Helse Ungdom

MIRA-senteret

Munn- og halskreftforeningen

MS – forbundet

NA – Anonyme Narkomane

Nasjonalforeningen for folkehelsen

Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen
psykisk helse

NORCE Norwegian Research Center AS

Norges Astma- og Allergiforbund

Norges Blindeforbund

Norges Døveforbund

Norges Farmaceutiske Forening

Norges Fibromyalgi Forbund

Norges Handikapforbund

Norges ingeniør- og teknologiorganisasjon/Bioin-
geniørfaglig institutt (NITO/BFI)

Norges Juristforbund

Norges kommunerevisorforbund

Norges kristelige legeforening

Norges Kristne Råd

Norges kvinne- og familieforbund

Norges Parkinsonforbund

Norges Tannteknikerforbund

Norlandia

Normal Norge

Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening

Norsk Biotekforum

Norsk Cøliakforening

Norsk Epilepsiforbund

Norsk Ergoterapeutforbund

Norsk Farmasøytisk Selskap

Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin

Norsk Forbund for psykoterapi

Norsk Forbund for Svaksynte

Norsk Forbund for Utviklingshemmede

Norsk Forening for barn og unges psykiske helse
(N-BUP)

Norsk Forening for cystisk fibrose

Norsk Forening for Ernæringsvitenskap

Norsk Forening for Helse- og Treningsfysiologer
(NFHT)

Norsk forening for infeksjonsmedisin

Norsk forening for kognitiv terapi

Norsk Forening for nevrofibromatose

Norsk forening for palliativ medisin

Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid

Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin
(NFRAM)

Norsk forening for slagrammede

Norsk Forening for Tuberøs Sklerose

Norsk Forum for terapeutiske samfunn

Norsk Fysioterapeutforbund

Norsk Førstehjelpsråd

Norsk Gestaltterapeut forening

Norsk gynekologisk forening

Norsk Helsesekretærforbund

Norsk Immunsviktforening

Norsk Intravenøs Forening

Norsk karakteranalytisk institutt

Norsk Kiropraktorforening

Norsk legemiddelhåndbok

Norsk Logopedlag

Norsk Manuellterapeutforening

Norsk Medisinaldepot AS

Norsk OCD forening, ANANKE

Norsk Ortopedisk Forening

Norsk Osteopatforbund

Norsk Osteoporoseforening

Norsk paramedicforening

Norsk Presseforbund

Norsk Psoriasis Forbund

Norsk Psykiatrisk Forening

Norsk psykoanalytisk forening

Norsk psykologforening

Norsk Radiograførbund

Norsk Revmatikerforbund

Norsk selskap for ernæring

Norsk senter for stamcelleforskning

Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)

Norsk Sykepleierforbund

Norsk Tannhelsesekretærers Forbund

Norsk Tannpleierforening

Norsk Tjenestemannslag (NTL)

Norsk Tourette Forening
 Norske Foterapeuters Forbund
 Norske Homeopaters Landsforbund
 Norske Kvinners Sanitetsforening
 Norske Ortoptister forening
 Norske Sykehusfarmasøyters Forening
 Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
 Omsorgsjuss
 Organisasjonen Voksne for Barn
 Oslo amatørbyggerlaug
 Parat Helse
 Pensjonistforbundet
 Personskadeforbundet LTN
 Prima Omsorg
 Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
 Program for helseøkonomi i Bergen
 proLAR
 Psykiatriliansen BIL
 Pårørendealliansen
 Pårørendesenteret
 Rettspolitisk forening
 ROM – Råd og muligheter
 ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
 Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
 Ryggforeningen i Norge
 Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
 Røde Kors
 Rådet for psykisk helse
 Sagatun brukerstyrt senter
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes
 organisasjoner (SAFO)
 Selvhjelpstiftelsen
 Senior Norge
 Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
 (SKDE)
 Senter for psykoterapi og psykososial
 rehabilitering ved psykoser (SEPREP)
 Senter for seniorpolitikk
 Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør
 SINTEF Helse
 Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i
 Trondheim
 Skeiv ungdom
 Spekter
 Spillavhengighet Norge
 Spiseforstyrrelsesforeningen
 Stabburshella bruker- og pårørendeforum og
 værested
 Statstjenestemannsforbundet
 Stiftelsen Albatrossen ettervernsenter
 Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)
 Stiftelsen Dam
 Stiftelsen Det er mitt valg
 Stiftelsen Fransiskushjelpen
 Stiftelsen Golden Colombia

Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser
 Stiftelsen iOmsorg
 Stiftelsen Kraft
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Stiftelsen Norsk Luftambulanse
 Stiftelsen Organdonasjon
 Stiftelsen Phoenix Haga
 Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre
 Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
 Stiftelsen Pårørendesenteret
 Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
 Stoffskifteforbundet
 Tannleger i privat sektor TiPS
 Tekna
 Teknologirådet
 Trust Arktikugol
 Turner Syndrom foreningen i Norge
 Tyrilistiftelsen
 Ungdom mot narkotika – UMN
 Ung i Trafikk
 Unio
 Universitets- og høyskolerådet
 Utdanningsforbundet
 Utviklingssentrene for sykehjem og
 hjemmetjenester
 Vestlandske Blindeforbund
 Virke
 Visma
 Volvat Medisinske Senter AS
 Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
 We shall overcome

Departementet har i alt fått 112 høringsvar, og 104 av disse inneholder kommentarer til høringen.

Følgende instanser har hatt merknader til høringsforslaget:

Forsvarsdepartementet

Barneombudet
 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
 Datatilsynet
 Helsedirektoratet
 Pasient- og brukerombudene (fellesuttalelse)
 Politidirektoratet
 Rådet for psykisk helse
 Statens havarikommisjon
 Statens helsetilsyn
 Statens undersøkelseskomisjon for helse- og
 omsorgstjenesten (Ukom)

Statsforvalterne (fellesuttalelse uten
Statsforvalteren i Vestfold og Telemark)
Statsforvalteren i Vestfold og Telemark

Norges institusjon for menneskerettigheter
(NIM)
Sametinget
Sivilombudet

Bærum kommune
Det sentrale eldreråd i Oslo kommune
Kommuneoverlegene i Sandnes-området og på
Jæren
Kristiansand kommune
Molde kommune
Oslo kommune ved byrådsavdelingen for helse
Rådet for personer med funksjonsnedsettelse
i Oslo kommune
Sandnes kommune
Stavanger kommune

Akershus universitetssykehus HF
Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord-Trøndelag HF
Helse Stavanger HF, Stavanger
universitetssykehus
Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF
Oslo universitetssykehus HF
St. Olavs hospital HF
Sykehuset i Vestfold HF
Sykehuset Innlandet HF
Sykehuset Telemark HF
Sykehuset Østfold HF
Sørlandet sykehus HF
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Vestre Viken HF
Brukerutvalget i Vestre Viken HF
Brukerutvalget ved Sykehuset Telemark HF
Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst RHF
Regionalt brukerutvalg i Helse Vest RHF

Klinisk etikk-komité ved Oslo universitetssykehus
HF
Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til
barn
Nasjonalt kompetansesenter for helse- og
omsorgstjenestens kommunikasjons-
beredskap (KoKom)
Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin
(NKLM)
Nasjonalt senter for aldring og helse
Norsk Helsennett SF (NHN)

Fagmiljøet i samfunnssikkerhet ved Institutt for
Sikkerhet, Økonomi og Planlegging ved
Universitetet i Stavanger
Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten
(SHARE), Det helsevitenskapelige fakultet ved
Universitetet i Stavanger
Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo

Aurora – støtteforening for mennesker med
psykisk helseproblemer
Bipolarforeningen Norge
Den norske jordmorforening
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Fagforbundet
Fellesorganisasjonen (FO)
Forandringsfabrikken kunnskapssenter
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
Harry Benjamin ressursenter
HivNorge
Ivareta – pårørende berørt av rus
Juristforbundet
KS
Legenes forening for kvalitet og pasientsikkerhet
LHL
ME-foreldrene
Mental Helse
Mental Helse Ungdom
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Norges Fibromyalgi Forbund
Norges Handikapforbund
Norges Optikerforbund
Norsk anestesilogisk forening
Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Norsk Kiropraktorforening
Norsk psykologforening
Norsk OCD forening, ANANKE
Norsk Sykepleierforbund
NSFs Faggruppe innen psykisk helse og rus
Pensjonistforbundet
Personskadeforbundet LTN
Pårørendealliansen
Senior Norge
Pårørendesenteret
Tillitsvalgte i Ukom
Tyrilistiftelsen
VarslerForeningen
We shall overcome

I tillegg er det elleve privatpersoner som har kom-
mentert høringen.

Følgende instanser har svart at de ikke har
merknader:

Justis- og beredskapsdepartementet

Klima- og miljødepartementet

Norsk psykoanalytisk forening

Diskrimineringsnemnda
Statistisk sentralbyrå (SSB)

Helse Fonna HF

Pilar – kompetansetjenesten for psykisk helse og
barnevern

Norsk Osteopatforbund

Departementet vil redegjøre for merknadene til høringsinstansene til de enkelte lovforslagene i punktene 6 til 13 i proposisjonen. Enkelte av høringsinstansene har kommet med merknader som ikke direkte knytter seg til forslaget til departementet. Departementet har merket seg innspillene, men disse høringssvarene blir ikke nærmere omtalt i denne proposisjonen.

4 Historikk, oversikt over gjeldende rett og praksis

4.1 Historikk

I 1992 ble det i den da gjeldende sykehusloven § 18 a lovfestet en plikt for helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten til å rapportere til fylkeslegen om betydelig personskade som voldtes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skadet en annen. Bakgrunnen for meldeplikten var blant annet å gi fylkesmennene et grunnlag for tilsyn generelt og for å følge med på hvordan kvalitetsarbeidet var i helsetjenesten.

I 1993 ble Meldesentralen etablert i det daværende Helsedirektoratet, før den ble videreført i Statens helsetilsyn fra året etter. Meldesentralen mottok og registrerte kopi av § 18 a-meldingene i en nasjonal database, ga tilbakemelding til institusjonene og publiserte statistikk, samledata og oversiktsartikler.

Meldeplikten ble videreført og utvidet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra 2001, da det også ble lovfestet plikt til å melde om hendelser som *kunne ha ført til* betydelig personskade. Utvidelsen ble blant annet begrunnet med at det ofte er tilfeldig hvorvidt en hendelse medfører betydelig skade eller ikke, og at formålet med meldeplikten først og fremst er å avklare hvorfor et uhell eller nesten-uhell har skjedd, for så å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen.

Fra høsten 2003 ble Helsetilsynet i fylket (fortsatt fylkeslegen) adressat for meldingene. Det ble også besluttet at det ikke lenger skulle sendes kopier av meldingene om betydelig personskade til Meldesentralen. Meldesentralen skulle nå basere sin virksomhet på meldingene om betydelige personskader mv. som ble sendt fylkeslegene og deres behandling av meldingene.

I 2010 ble det etablert en toårig prøveordning med utrykningsgruppe i Statens helsetilsyn for å sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. I forbindelse med dette ble det innført varslingsplikt om alvorlige hendelser direkte til Statens helsetilsyn. Helseforetak og virksomheter med avtale med helseforetak eller regionale helseforetak skulle straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller betydelig skade på pasient eller bru-

ker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient skader en annen. Varslingsplikten gjaldt der utfallet var uventet i forhold til påregnelig risiko. Helseforetakene skulle varsle senest dagen etter hendelsen, og Statens helsetilsyn skulle ta kontakt med helseinstitusjonen senest dagen etter mottak av varsel.

Varslingsplikten til Statens helsetilsyn ble fra 2012 lovfestet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Videre ble det lovfestet i den dagjeldende helse-tilsynsloven at Statens helsetilsyn ved mottak av varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, snarest mulig skal foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Samme år ble meldeordningen til Helsetilsynet i fylket flyttet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret). Kunnskapssenteret var et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet som hadde ansvar for å fremskaffe og formidle forskningsbasert kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak, og om kvalitet i helsetjenesten. I forbindelse med flyttingen ble meldeordningen gjort anonym og sanksjonsfri, ved at det ble lovfestet i den dagjeldende helsetilsynsloven § 2 at meldinger sendt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ikke kunne brukes som grunnlag for å innlede tilsynssak, gi administrativ reaksjon eller begjære påtale mot helsepersonell. Kunnskapssenteret ble imidlertid pålagt plikt til å melde fra til Statens helsetilsyn om alvorlig systemsvikt. Videre ble det lovfestet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 at formålet med meldeplikten var å forbedre pasientsikkerheten og at meldingene skulle brukes for å avklare årsaker til hendelser og forebygge at tilsvarende skjedde igjen.

Med dette ble det fra 2012 en todeling med en sanksjonsfri meldeordning til Kunnskapssenteret om hendelser som fikk eller kunne ført til betydelig personskade på pasient for å avklare årsaker til disse og forebygge lignende hendelser, og en varselordning til Statens helsetilsyn for rask tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser, forstått som dødsfall eller betydelig personskade (senere svært alvorlig skade). Todelingen ble begrunnet

med internasjonale anbefalinger om at meldesystemer til bruk for læring og forebygging ikke burde være knyttet til sanksjonssystemer. Det var en kjent underrapportering av alvorlige hendelser, og man mente at en sanksjonsfri meldeordning ville føre til flere meldte saker.

Fra 2016 ble ansvaret for å motta og behandle meldingene overført fra Kunnskapssenteret til Helsedirektoratet. Dette innebar kun organisatoriske endringer i meldeordningen.

I 2019 trådte lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom-loven) i kraft. Det ble da innført plikt for helseforetak og virksomheter med avtale med helseforetak eller regionale helseforetak til å varsle Ukom om alvorlige hendelser i tillegg til Statens helsetilsyn. Det ble også lovfestet at Ukom skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Hensikten med undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser.

Samtidig som loven om Ukom trådte i kraft, ble varslingsplikten til Statens helsetilsyn utvidet til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Departementet mente at opprettelsen av Ukom og utvidelsen av varselordningen ville innebære en styrking av både lærings- og tilsynsperspektivet i oppfølgingen av alvorlige hendelser. Videre fikk pasienter, brukere og pårørende lovfestet rett til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6.

I 2019 ble også meldeordningen til Helsedirektoratet avviklet. Avviklingen av meldeordningen til Helsedirektoratet ble begrunnet med at effekten av meldeordningen var usikker og at det måtte frigjøres midler for å finansiere utvidelsen av varselordningen. Det ble vurdert at den vedtatte utvidelsen av varselordningen til å gjelde hele helse- og omsorgstjenesten, etablering av undersøkelseskommisjonen og en tydeliggjøring av virksomhetenes selvstendige ansvar for å følge opp uønskede hendelser og avvik, var bedre og mer treffsikre tiltak for å forbedre pasient- og brukersikkerheten enn meldeordningen. Ved avviklingen av meldeordningen bortfalt lovgrunnlaget for behandlingen av personopplysningene i databasen til meldeordningen, slik at den ble slettet.

Fra 1. juli 2021 ble det besluttet at varslingsplikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenestene til Ukom skulle tilsvare varslingsplikten til Statens helsetilsyn. Dette innebar at vars-

lingsplikten til Ukom ble utvidet til å omfatte alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Videre ble retten for pasienter, brukere og pårørende til å varsle Ukom, lovfestet i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6.

4.2 Oversikt over gjeldende rett

4.2.1 Virksomhetenes plikt til å tilby eller yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester

Det er et lovfestet krav at helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i henhold til tjenestelovgivningen skal være forsvarlige. Kravet om forsvarlige tjenester er nedfelt i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Kommunen og spesialisthelsetjenesten skal i den forbindelse tilrettelegge tjenestene, blant annet slik at personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at pasient og bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Kommunen skal i tillegg tilrettelegge de kommunale tjenestene slik at man sikrer tilstrekkelig fagkompetanse.

Forsvarlighetskravet er ikke direkte nedfelt i tannhelsetjenesteloven, men gjelder like fullt som et ulovfestet krav. Det følger videre av tannhelsetjenesteloven § 1-3a at fylkeskommunen skal planlegge, organisere og legge til rette for at fylkeskommunen, tannhelsetjenesten og helsepersonell kan oppfylle krav fastsatt i eller medhold av lov eller forskrift.

Forsvarlighetskravet stiller krav til ledelsesutøvelse og at virksomheten planlegges og organiseres slik at det er lav risiko for pasienter og brukere. Det følger av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang. Plikten til å sørge for forsvarlige tjenester stiller krav om at ledere iverksetter nødvendige tiltak for å sikre at de ulike tjenestene som ytes til enhver tid, er forsvarlige. Virksomheten skal også påse at tiltakene fungerer og er tilstrekkelige.

4.2.2 Virksomhetenes plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 at enhver som yter tjenester etter disse lovene, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Plikten påhviler ikke bare kommunen og spesia-

listhelsetjenesten, men også private tjenesteytere som har avtale med kommunen og det regionale helseforetaket om å yte tjenester etter disse lovene på vegne av kommunen eller det regionale helseforetaket. Plikten omfatter virksomheter av alle størrelser, fra enkeltpersonforetak til sykehjem og sykehus.

Det fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 at helseinstitusjoner som er omfattet av loven, skal opprette kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg som ledd i det systematiske arbeidet institusjonen er forpliktet til å utføre. På denne måten er det virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten som er hovedaktørene for forbedringsarbeidet.

Når det gjelder virksomhetenes ansvar for å sørge for internkontroll, vises det til punkt 4.2.3.

4.2.3 Virksomhetenes plikt til å etablere styringssystem mv.

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal etablere et internkontrollsystem (styringssystem) for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter, jf. helsetilsynsloven § 5 første ledd. Det systematiske kvalitetsforbedringsarbeidet og pasient- og brukersikkerhetsarbeidet inngår som en del av virksomhetens internkontrollsystem. Kravene til styringssystem mv. er nærmere regulert i forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Begrepet «internkontroll» er i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten erstattet med begrepet «styringssystem», som i forskriften § 4 er definert som den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen. I proposisjonen her siktes det til denne definisjonen når begrepet styringssystem benyttes. Det fremgår av forskriften § 3 at den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, har ansvaret for at virksomheten har etablert og gjennomfører systematisk styring og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves. Når det gjelder alvorlige hendelser, stiller

forskriften blant annet krav om å avdekke og ha oversikt over risiko for svikt, forbedringsområder, avvik og uønskede hendelser, jf. §§ 6 d og 6 g. Videre stiller forskriften krav om å gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser og følgelig også alvorlige hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges, jf. § 8 e. Virksomheten har også plikt til å korrigere, jf. § 9. Hvilken gjennomgang som kreves, vil variere etter hva slags avvik det er tale om. Det vil for eksempel være naturlig at en alvorlig hendelse som har ført til et uventet dødsfall krever en grundigere gjennomgang, enn et enkeltstående brudd på kvalitetsrutiner.

Virksomhetene plikter også å sørge for å gjøre bruk av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer til læring og forbedring, jf. forskriften §§ 7 e og 8 d.

4.2.4 Virksomhetenes plikt til å varsle om alvorlige hendelser

Dagens varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Ukom om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten er lovfestet i helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. I tillegg er varslingsplikten av pedagogiske grunner nedfelt i tjenestelovgivningen med likelydende bestemmelser i henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har plikt til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon om alvorlige hendelser. Virksomhetene skal varsle begge instansene og kan ikke velge å kun varsle én instans. Den elektroniske tjenesten melde.no er lagt opp slik at samme melding går både til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon når det er ansatte i helsetjenesten som logger inn.

Varslingsplikten gjelder for virksomheter av alle størrelser, fra enkeltpersonforetak til sykehjem og sykehus. Videre gjelder plikten uavhengig av om tjenestene ytes av det offentlige, etter avtale med offentlig instans eller i rent privat regi, og uavhengig av om virksomheten yter spesialisthelsetjenester, kommunale helse- og omsorgstjenester, tannhelsetjenester eller andre helse- og omsorgstjenester, for eksempel kiropraktorbehandling. Virksomheten er avhengig av informasjon fra personellet for å kunne oppfylle varslingsplikten og må ha rutiner for å ivareta dette. Virksomhetsbegrepet er nærmere omtalt under punkt 8.2.

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenestetypelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Med «straks» menes at varselet må sendes snarest, og senest påfølgende dag.

Hva som skal regnes som en «svært alvorlig skade», beror på en konkret og helhetlig vurdering i det enkelte tilfellet. Skaden må være av en slik karakter at den vil få vesentlige konsekvenser for pasienten eller brukerens sykdomsforløp eller livsutfoldelse, ved at den medfører betydelig økt utrednings- eller behandlingsbehov, eller langvarig eller varig funksjonstap eller lidelse. Varslingsplikten omfatter ikke hendelser som kunne ha ført til, men ikke førte til, svært alvorlig skade (såkalte nesten-alvorlige hendelser eller alvorlige nesten-hendelser).

Vilkåret om at utfallet skal være en følge av tjenestetypelsen stiller krav til årsakssammenheng mellom utfallet og den helse- og omsorgshjelpen som er gitt, eller fraværet av slik helse- og omsorgshjelp. Utfallet kan også skyldes at en pasient eller bruker skader en annen.

Varslingsplikten gjelder kun dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det innebærer at hendelser med et svært alvorlig utfall ikke skal varsles dersom utfallet kunne forventes ut fra påregnelig risiko. Behandling av sykdom vil som oftest innebære en viss risiko, og risikoen vil variere. Hvilken risiko som er påregnelig ved ulike typer helse- og omsorgstjenester og pasientforløp er i utgangspunktet en medisinskfaglig vurdering. Som eksempel kan det ved noen operasjoner være en viss risiko for blodpropp til tross for at alle forhåndsregler er tatt. Dersom en pasient får blodpropp, kan dette føre til et alvorlig utfall, men hendelsen er ikke nødvendigvis uventet ut fra påregnelig risiko.

Det skal gjøres en konkret og skjønnsmessig helhetsvurdering av om hendelsen er varslingspliktig. Ved vurderingen av om hendelsen er varslingspliktig, skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd, og om saken fremstår som kompleks.

Varslingsplikten gjelder uavhengig av om utfallet er en følge av en enkelt hendelse, for eksempel en komplikasjon ved et enkelt inngrep, eller om utfallet er en følge av flere hendelser samlet i et pasientforløp over tid. Det kan for

eksempel være snakk om komplikasjoner til behandling som deretter blir oppdaget og behandlet for sent på grunn av kommunikasjonsvansker mellom helsepersonell på samme avdeling, eller på grunn av overføring mellom sykehusavdelinger eller til kommunen. Det kan imidlertid være vanskeligere å vurdere om noe er uventet ut fra påregnelig risiko i slike tilfeller.

4.2.5 Rett for pasient, bruker og pårørende til å varsle om alvorlige hendelser

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende har rett til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om alvorlige hendelser som er uventet ut fra påregnelig risiko, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6, helsetilsynsloven § 6 andre ledd og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 andre ledd.

Retten til å varsle om alvorlige hendelser kommer i tillegg til retten pasienter, brukere og pårørende har til å anmode tilsynsmyndigheten om tilsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 kan pasienter, brukere og andre som har rett til det, be tilsynsmyndigheten om å vurdere om helse- og omsorgslovgivningen er brutt til ulempe for seg eller den hun eller han opptrer på vegne av. Tilsvarende rett har pårørende til avdød pasient eller bruker og pårørende til pasient eller bruker uten samtykkekompetanse. Det er statsforvalteren som skal vurdere hvordan anmodningen skal følges opp. Det kan bes om en vurdering av brudd på plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Dette innebærer at anmodningen kan omhandle både mulig pliktbrudd begått av enkeltpersonell og virksomhet. Det stilles ikke krav til at det foreligger skader eller en viss alvorlighet knyttet til det mulige pliktbruddet.

For en nærmere redegjørelse av pasienter, brukere og pårørendes rett til å varsle om alvorlige hendelser og anmode om tilsyn, se punkt 11.2.

4.2.6 Virksomhetenes plikter overfor pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser

Virksomhetene har plikt til å informere og følge opp pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser. Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, helse- og omsorgstjenesteloven

§ 4-2 a første ledd og tannhelsetjenesteloven § 1-6 første ledd er henholdsvis helseinstitusjoner, kommuner og fylkeskommuner pålagt å sørge for at det gis slik informasjon som pasienter, brukere og pårørende har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3 tredje ledd.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde ledd følger det at dersom en pasient eller bruker blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal han eller hun informeres om dette og om adgangen til å søke erstatning fra Norsk pasientskadeerstatning, til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd (anmodning om tilsyn). Dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også få informasjon om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten skal iverksette for at lignende hendelse ikke skjer igjen, jf. § 3-2 femte ledd.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd skal pasienten eller brukeren gis tilbud om et møte med virksomheten ved alvorlige hendelser som oppfyller vilkårene i varselordningene, altså der utfallet er svært alvorlig skade som er uventet ut ifra påregnelig risiko. Møtet skal finne sted så snart som mulig etter hendelsen, og senest innen ti dager. Virksomheten kan ikke utsette møtet uten saklig grunn. Det skal gjøres en konkret vurdering av hvor raskt møtet skal gjennomføres, blant annet ut fra tilgjengelig informasjon og ivaretagelse av pasient og brukers behov. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne. Møtet og hovedinnholdet i møtet skal journalføres.

Ved dødsfall får nærmeste pårørende tilsvarende rett til informasjon og tilsvarende møte, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd og § 3-3 tredje ledd.

I tillegg til ovennevnte plikt og rett til informasjon og møte, har pasienter, brukere og pårørende en rett til å få svar når de henvender seg til virksomheten med spørsmål om kvalitet og pasientsikkerhet, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-7. Virksomhetene har tilsvarende plikt til å svare på slike henvendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 tredje og fjerde ledd, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a andre og tredje ledd og tannhelsetjenesteloven § 1-6 andre ledd. Henvendelsene skal besvares på egnet måte og blant annet oppfylle krav til informasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3.

4.2.7 Helsetilsynets plikter ved mottak av varsel

Det følger av helsetilsynsloven § 6 tredje ledd at når Statens helsetilsyn mottar et varsel om en alvorlig hendelse, skal tilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom det er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst. Det er Statens helsetilsyn som foretar vurderingen og tar beslutningen om det er nødvendig med stedlig tilsyn.

Varsler fra varselordningen håndteres deretter på samme måte som øvrige saker i Statens helsetilsyn, i tråd med deres overordnede oppgave med å ha det faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter, jf. helsetilsynsloven § 4 første ledd.

Statens helsetilsyn skal ved utredningen av alvorlige hendelser som følge av varsel, av eget tiltak gi pasienter, brukere eller deres nærmeste pårørende innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd.

4.2.8 Ukoms plikter ved mottak av varsel

Ukoms oppgaver og plikter følger av lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom-loven). Når Ukom mottar et varsel om en alvorlig hendelse, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse, jf. § 7 tredje ledd. Hovedregelen er at undersøkelseskomisjonen selv avgjør hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen og hvordan den skal gjennomføres, jf. § 5 tredje ledd.

Varsler fra varselordningen går deretter inn i Ukoms ordinære arbeid med undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold. Hensikten med undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser, jf. § 5 første ledd. Ukom skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar, jf. § 5 andre ledd.

Videre følger det av loven § 15 første ledd at når undersøkelseskomisjonen har undersøkt en alvorlig hendelse, skal den utarbeide en rapport om hendelsen. Dersom en undersøkelse avsluttes uten rapport, skal undersøkelsene dokumenteres på en annen hensiktsmessig måte.

Etter § 14 skal Ukom skal innenfor rammen for taushetsplikt etter § 12 holde relevant offentlig organ underrettet om alvorlige forhold som avdekkes i løpet av undersøkelsen, og sine egne foreløpige vurderinger av disse, i den grad dette ansees kritisk for pasient- og brukersikkerheten.

4.3 Oversikt over praksis

4.3.1 Innledning

Nedenfor følger en kort oversikt over hvordan varslene følges opp rent praktisk. For en mer detaljert fremstilling og nærmere informasjon om hvordan varsler sendes inn og følges opp, samt informasjon om antall varsler mv., vises det til kapittel 7 i Varselutvalgets rapport. I forbindelse med høringsnotatet innhentet departementet oppdatert informasjon om tilsynsmyndighetenes oppfølging.

4.3.2 Tilsynsmyndighetenes oppfølging av varsler

Informasjon om risikoområder i tjenesten kommer til tilsynsmyndighetene gjennom ulike kanaler, der varsler om alvorlige hendelser er én kilde til slik informasjon.

Alle varsler som Helsetilsynet mottar, blir registrert, kategorisert og arkivert i Helsetilsynets saksbehandlingssystem, og vurdert med tanke på videre oppfølging. Det blir i vurderingen lagt vekt på om hendelsene indikerer at det er områder med risiko for pasient- og brukersikkerheten og kvaliteten i tjenesten, og som må følges opp fra tilsynsmyndighetene. Helsetilsynet prioriterer å gjøre tilsyn i saker hvor det er stort potensiale for læring, både i den aktuelle virksomheten og for tilsvarende virksomheter. Dette gjelder blant annet hendelser som er særlig komplekse og involverer samhandling mellom flere ulike tjenester, hendelser som gjelder sårbare grupper, eller hendelser som har en tematikk av interesse for flere.

Helsetilsynet har flere måter å følge opp saker med tilsyn på, både gjennom skriftlig saksbehandling, digitale møter og stedlig tilsyn. Det innhentes alltid informasjon som kan dokumentere gjeldende praksis i tjenesten, både for den konkrete pasientbehandlingen og dokumentasjon av kvalitetsarbeidet som gjøres i virksomheten. Ved stedlig tilsyn er det muligheter for befarings- og demonstrasjon av gjeldende systemer, og det gjennomføres samtaler med personell og ledelse på ulike

nivå i virksomheten. Pasienter og pårørende blir invitert til samtale med tilsynsteamet.

Et gjennomgående tema er å undersøke om og bidra til at pasienter og pårørende blir ivaretatt, informert og involvert i oppfølgingen etter alvorlige hendelser.

De siste årene har Helsetilsynet gjort endringer i sin praksis for å få tettere dialog og økt involvering av personell og ledelse ved gjennomgangen av alvorlige hendelser. Det opprettes nå tidligere kontakt enn før for å blant annet informere om prosess og tydeliggjøre forventninger til virksomheten. Helsetilsynet ber virksomhetene selv gjennomgå alvorlige hendelser og presentere risikoområder som eventuelt er identifisert, samt mulige konkrete tiltak til forbedring på åpningsmøtet ved stedlige tilsyn. Det er også vanlig å be virksomhetene om å gi skriftlige svar på spørsmål knyttet til gjennomgangen og det etterfølgende forbedringsarbeidet. Helsetilsynet er opptatt av at de tiltakene som settes i verk skal være praksisnære og ha effekt opp mot den risikoen som er identifisert. Dersom det må gjøres endringer for at virksomheten skal overholde kravene i helselovgivningen, følger Helsetilsynet opp dette.

Helsetilsynet oppsummerer funn og vurderinger knyttet til identifiserte risikoområder, læringspunkter og eventuelt konkrete tiltak i en tilsynsrapport. Tilsynsrapporten eller en nyhetssak blir publisert for å bidra til læring utover den aktuelle hendelsen. Det har vært et mål for Helsetilsynet at læringspunktene ikke bare knyttes til den konkrete hendelsen, men peker på bakenforliggende risikofaktorer som er mer generelle og kan bidra til læring i andre deler av helse- og omsorgstjenesten.

De fleste varslene som Helsetilsynet mottar, blir etter en innledende vurdering oversendt til statsforvalterne for eventuell videre lokal oppfølging. Hos statsforvalterne blir de fleste sakene ivaretatt med veiledning av det aktuelle tjenestestedet eller fulgt opp i kontakt med virksomheten, blant annet ved at virksomheten må melde tilbake om intern gjennomgang.

Tilsynsmyndighetene har en differensiert tilnærming basert på alvorlighetsgraden av hendelsene og konkrete vurderinger av behovet for videre tiltak. Formålet med tilsyn etter alvorlige hendelser er å identifisere om det er pågående risiko som må håndteres, og å understøtte virksomhetens eget arbeid med kvalitetsforbedring. Den alvorlige hendelsen benyttes til å undersøke hvordan virksomheten styrer og leder tjenestene, herunder om virksomheten har lagt til rette for at ansatte er satt i stand til å utføre sitt arbeid faglig

forsvarlig. Tilsynsmyndighetene vurderer hvordan virksomheten evaluerer og korrigerer tjenesten etter alvorlige hendelser, og om kravene i helselovgivningen er overholdt, herunder kravet til forsvarlig helsehjelp. Tilsynsmyndighetene har også mulighet til å gi pålegg til virksomheten og illegge helsepersonell administrativ reaksjon. Sistnevnte skjer svært sjelden som følge av varsel om alvorlig hendelse.

Informasjon fra varsler og gjennomførte tilsyn benyttes til å identifisere områder med behov for ytterligere tilsyn, for eksempel ved planlagt landsomfattende tilsyn. Erfaringer fra tilsyn etter alvorlige hendelser danner også grunnlag for foredrag, publikasjoner i fagtidsskrift og dialog med fagmiljøer, høringsinnspill, innspill til direktorater om behov for utarbeidelse eller revidering av veiledere og faglige retningslinjer mv., og til departementene om behov for tiltak på mer overordnet nivå. Kunnskap fra alvorlige hendelser tas videre inn i den regelmessige dialogen på overordnet nivå mellom tilsynsmyndighetene og de regionale helseforetakene, helseforetakene og kommunene.

Som nevnt i punkt 4.2.7, har pasienter, brukere eller deres nærmeste pårørende rett til innsyn i relevante saksdokumenter og rett til å uttale seg til disse ved Helsetilsynets utredning av alvorlige hendelser, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd. Det samme gjelder når varselet er oversendt til statsforvalteren for behandling. Videre orienterer Helsetilsynet den som har varselet, om hvordan saken blir fulgt opp. Pasienter og pårørende mottar skriftlig informasjon om hvordan saken håndteres ved innledende behandling i Helsetilsynet, og eventuelt om den videre prosessen i Helsetilsynet eller hos statsforvalteren. De informeres også om at de kan henvende seg til statsforvalteren selv og be om en vurdering av saken (anmodning om tilsyn). Det er utarbeidet en egen veileder til statsforvalterne om involvering av pasienter, brukere og pårørende i tilsynsprosessen.

4.3.3 Ukoms oppfølging av varsler

Ukom gjennomgår også alle varsler de mottar i varselordningen. De gjennomgår i tillegg alle bekymringsmeldinger som de mottar via meldingstjenesten på sin egen nettside Ukom.no.

Alle varsler og bekymringsmeldinger registreres, kategoriseres og arkiveres i Ukoms sakarkiv, og benyttes for å velge tema for nasjonale undersøkelser. Ukoms mandat er å identifisere og undersøke alvorlige hendelser og andre

alvorlige forhold som er av stor betydning for pasient- og brukersikkerheten nasjonalt. De går inn i hendelser som i prinsippet kunne skjedd «hvor som helst», og peker på generell sikkerhetsrisiko i helse- og omsorgstjenesten eller i et fagområde. Det ligger ikke til kommisjonens mandat å følge opp det enkelte varsel for å vurdere lokale forhold.

Ukom velger tema for undersøkelsene sine basert på trender og strategiske vurderinger, og etter dialog med pasient, bruker- og pårørendeorganisasjoner, virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, fag- og forskningsmiljøer og forvaltningen. Ukom har etablert et refleksjonspanel som gir innspill til tema og prioritering av kommisjonens innsats. Varslene og bekymringsmeldingene til Ukom vurderes ut fra alvorlighetsgrad, systemrisiko og læringspotensial. Varsler eller bekymringsmeldinger som vurderes som et mulig utgangspunkt for tema til en undersøkelse, blir så vurdert sammen med annen informasjon om temaet, statistikk fra sakarkivet mv. Aktuelle undersøkelser drøftes deretter ut fra om de representerer tema med nasjonal betydning, om de dekker områder med behov for mer kunnskap og om de dekker tjenestene bredt og inkluderer sårbare grupper. Det vurderes også alltid om det foreligger et særlig behov for en uavhengig og ikke-sanksjonerende gjennomgang av en alvorlig hendelse eller et tema.

Ukom gjennomfører undersøkelser av alvorlige hendelser eller forhold med den hensikt å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser. Ukom har utviklet egen metodikk for sine undersøkelser. Ved undersøkelsene benytter Ukom hovedsakelig åpne, semistrukturerte intervjuer for innhenting av informasjon, og intervjuer pasienter, brukere og pårørende, involvert helsepersonell, ledere og eksperter på det aktuelle temaet. Andre kilder til informasjon er skriftlig informasjon og befaringer. Ukom benytter deretter ulike verktøy for å analysere informasjonen med søkelys på rammebetingelser og bakenforliggende årsaker på systemnivå, som kulturelle forhold, politikkutforming, teknologi, jus, arbeidsvilkår, kompetanse og utdanning, strategi, finansiering etc.

Ukom legger vekt på å ivareta og ha dialog med alle involverte i undersøkelsen, og presenterer innhentede data og funn etter analyser for de involverte, slik at de får en anledning til å kommentere innholdet og det eventuelt kan foretas nødvendige justeringer.

På bakgrunn av undersøkelsene utgir Ukom læringsrapporter som publiseres på Ukom.no, og som skal bidra til læring på tvers i helse- og omsorgstjenesten. Hver enkelt rapport er resultat av en omfattende dialogprosess med hendelsessteder, kompetanse- og forskningsmiljøer, forvaltningsorganer, pasient-, bruker- og pårørendeorganisasjoner og interesse- og yrkesorganisasjoner. Noen rapporter er bygd opp rundt enkelthendelser, mens andre tar for seg risikoforhold i helse-

og omsorgstjenesten. Det inngår som oftest flere hendelser som bakgrunn for en rapport. I forbindelse med publisering av rapportene lages det en plan for spredning av læringspunkter og formidling av anbefalinger til beslutningstakere, virksomheter, organisasjoner og forvaltningsorganer som kan ha noe å lære av rapporten. Det arrangeres ofte webinar og utarbeides refleksjons- og læringsmateriell som de aktuelle tjenestene kan ta i bruk i sitt lokale forbedringsarbeid.

5 Regulering i enkelte andre land

5.1 Sverige

5.1.1 Generelt om meldeordning mv.

Sverige har den eldste nasjonale varslingsordningen blant vestlige land. Ordningen kalles «Lex Maria» etter navnet på Maria hospital i Stockholm, der alvorlige hendelser med feilmedisinering på 1930-tallet førte til at Riksdagen i 1936 lovfestet en varslingsplikt for helsepersonell til virksomheten.

Etter Lex Maria er «vårdgivaren» pålagt plikt til å melde fra til Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om hendelser som har medført eller kunne ha medført en «allvarlig vårdskada». IVO er underlagt Socialdepartementet og fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med helsepersonell i Sverige.

Meldeplikten er regulert i lag om patientsäkerhetslagen (2010:659) kapittel 3 § 5. Med «vårdskada» i denne loven menes lidelse, fysisk eller psykisk skade eller sykdom samt dødsfall som kunne vært unngått dersom adekvate tiltak hadde blitt iverksatt ved pasientens kontakt med helse- og omsorgstjenesten, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 1 § 5 første ledd. En vårdskada anses som alvorlig dersom skaden er varig og ikke ubetydelig, eller har ført til at pasienten har fått et betydelig økt pleiebehov eller er død, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 1 § 5 andre ledd.

«Vårdgivaren» har en selvstendig utredningsplikt ved alle hendelser som har medført eller som kunne medført en vårdskada, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 3 § 3 første ledd. Denneplikten foreligger uavhengig av om varslingsplikten om alvorlig vårdskade til IVO inntreffer. Målet med utredningen er, så langt som mulig, å klarlegge hendelsesforløpet og årsakssammenheng. Utredningen skal gi grunnlag for beslutning om tiltak som har til hensikt å hindre at lignende hendelser inntreffer på nytt, eller tiltak som begrenser skadevirkninger dersom nye, tilsvarende hendelser ikke helt kan forhindres. Utredningen skal tilpasses hendelsens karakter og grad av alvorlighet. Kravene til utredningens innhold er nærmere regulert i

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40).

Plikten til å varsle IVO påligger vårdgivaren og inntreffer snarest etter at hendelsen har inntrefft, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 3 § 5 første ledd. Den påfølgende utredningen skal oversendes IVO enten sammen med varselet, eller snarest deretter, jf. kapittel 3 § 5 andre ledd. Formuleringene «snarast» og «snarast därefter» er ikke nærmere definert i lovgivningen eller annet regelverk. Hva meldingen skal inneholde, er nærmere regulert i Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medført eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) (HSLF-FS 2017:41).

Helsepersonell har en intern meldeplikt til vårdgivaren som i tillegg til faktiske hendelser, også omfatter «risiker for vårdskador», jf. patientsäkerhetslagen kapittel 6 § 4.

Gjennom meldingen fra virksomheten skal IVO blant annet få et grunnlag for å vurdere om virksomheten har iverksatt nødvendige tiltak. Det vil si at IVO skal sørge for at hendelser som er meldt til myndigheten er utredet i nødvendig utstrekning og at virksomheten har iverksatt de tiltak som kreves for å oppnå høy pasientsikkerhet, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 7 § 8.

Når IVO gjør sin vurdering, ser myndigheten på om tiltakene er knyttet til analyse, vurdering og identifiserte underliggende årsaker. IVO legger også vekt på at tiltakene tydelig viser hvordan de forebygger eller reduserer risikoen for at en lignende hendelse skjer igjen. Tiltakene som meldes skal være besluttet, og undersøkelsen skal også vise om tiltakene allerede er iverksatt. Det er viktig at tiltakene forankres i alle involverte virksomheter. Handlinger kan deles inn i mindre effektive handlinger, effektive handlinger og svært effektive handlinger der de mindre effektive handlingene i stor grad er basert på at personalet skal huske riktig måte å utføre en oppgave på, for eksempel opplæring, endring av rutiner etc. Det er også viktig å vurdere om det er behov for tiltak på andre nivåer enn der hendelsen har skjedd.

5.1.2 Pasienters klageadgang mv.

Pasienter og pårørende skal etter patientsäkerhetslagen kapittel 3 § 8 informeres om at det har skjedd en hendelse som har medført en vårdskada. Videre skal de blant annet informeres om hvilke tiltak som er iverksatt for at en lignende hendelse ikke skal skje igjen.

I 2018 ble det innført et nytt klagesystem hvor målet var å tydeliggjøre ansvarsfordelingen og øke effektiviteten i saksbehandling av klager mot helsetjenesten og helsepersonell. Pasienter og pårørende skal i første omgang rette sine klager og henvendelser om virksomheten og tjenesteytingen til vårdgivaren, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 3 § 8 a. Vårdgivaren har en plikt til å besvare slike henvendelser snarest, jf. kapittel 3 § 8 b. I forarbeidene til loven fremgår det at «snarest» som regel er innen fire uker.

Det er opprettet egne pasientnemnder som har som hovedoppgave å bistå pasienter med å rette klager til vårdgivare og å få klagen besvart av vårdgivare, jf. lag (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården § 2. Pasienter må ha kontaktet virksomheten direkte eller pasientnemnda før vedkommende kan henvende seg til IVO. Pasientnemndene skal gjøre IVO oppmerksom på forhold av betydning for myndighetenes tilsyn. Den enkelte pasientnemnd skal samarbeide med IVO og minst en gang i året levere en redegjørelse over nemndas virksomhet og hvilke analyser den har foretatt, jf. lag om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården § 7.

Etter endringen av klagesystemet i 2018, er IVOs ansvar for å utrede klager begrenset til hendelser av en viss alvorlighet. Dette gjelder klager knyttet til tvang, varige og ikke ubetydelige skader eller skader som har ført til død eller vesentlig økt hjelpebehov, og hendelser i helse- og omsorgstjenesten som er alvorlige og som har hatt en negativ innvirkning på pasientens selvbestemmelse, integritet eller rettsstilling, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 7 § 11 første ledd. IVO står for øvrig fritt til også å utrede andre klager, jf. kapittel 7 § 11 andre ledd. Klagesystemet i Sverige er nærmere omtalt i forarbeidene til endringene i helsepersonelloven § 56, hvor reaksjonen advarsel ble endret til faglig pålegg fra 1. juli 2022, jf. Prop. 57 L (2021–2022) *Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)* punkt 4.2.1.

5.1.3 Tilsynsmyndighetens rolle

Det primære målet med varselordningen til IVO er at tilsynsmyndigheten skal få informasjon om alvorlige risikoforhold i helse- og omsorgstjenesten. IVO sammenstiller og analyserer informasjonen sammen med andre kjente faktorer. IVO bruker deretter analysene til å innrette tilsynet overfor virksomhetene og i tilsynsarbeid generelt.

IVO behandler først varselet etter at den berørte virksomheten har gjennomgått og vurdert hendelsen. I dette arbeidet har virksomheten selv ansvar for å vurdere om hendelsen kunne vært unngått eller ikke, og hvilke tiltak den planlegger å iverksette for å redusere risikoen for samme type hendelser. Virksomheten må fremlegge denne dokumentasjonen for IVO, og IVO vurderer deretter om gjennomgangen i virksomheten har vært tilstrekkelig.

I sin vurdering av om virksomheten har gjort en tilstrekkelig utredning, skal IVO sikre at hendelsen er utredet i nødvendig omfang, samt at virksomheten har iverksatt nødvendige tiltak for å oppnå økt pasientsikkerhet, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 7 § 8. IVO kan sende utredningen tilbake til virksomheten for utbedring inntil to ganger. Dersom IVO etter to utbedringer mener utredningen fremdeles ikke er tilstrekkelig, skal IVO åpne eget tilsyn.

5.1.4 Egenkontroll

Egenkontroll (internkontroll) er en del av virksomhetens plikt til å drive et systematisk kvalitetsarbeid. Vårdgivaren skal planlegge, lede og kontrollere virksomheten på en måte som fører til at kravet om «god vård» etter tjenestelovgivningen overholdes, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 3 § 1. Det er gitt nærmere bestemmelser om egenkontroll i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). Virksomhetens egenkontroll skal gjennomføres i den utstrekning som er nødvendig for at vårdgivaren skal kunne sikre kvaliteten i tjenesteytingen.

5.1.5 Årlig melding om pasientsikkerhet fra virksomheten

Svenske vårdgivare er pålagt å avgi årlige pasientsikkerhetsrapporter der de redegjør for arbeidet med pasientsikkerhet, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 3 § 10. I årsmeldingen skal det redegjøres for innsatsen i siste kalenderår, hvilke tiltak som

er iverksatt for å bedre pasientsikkerheten og hvilke resultater som er oppnådd.

5.1.6 Havarikommisjon

Sverige har ingen egen undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, men en statlig havarikommisjon som skal dekke flere samfunnsområder.

Med bakgrunn i egne analyser, konkluderte den svenske havarikommisjonen i 2019 med at:

«Det (er) svært å forestå seg noe som samfunnsområde der det finnes en større potensial for forbedrad sikkerhet gjennom utredningar av allvarliga olyckor och tillbud än inom hälso- och sjukvården.»

Havarikommisjonen vedtok etter dette å gå inn med undersøkelser på helseområdet, og de ansatte en egen utreder. Det har vært begrensede ressurser til å gjennomgå svikt i helse- og omsorgstjenesten. I perioden fra 2020 til 2022 ble det ikke avgitt noen sluttrapporter fra helseområdet, og i 2023 er det avgitt én undersøkelse av pasientforløpet til en kreftpasient.

5.2 Danmark

5.2.1 Generelt om meldeordning mv.

Helse- og omsorgstjenesten i Danmark styres ut fra regionene og kommunene, der regionrådene og kommunebestyrelsene er de viktigste aktørene.

I forbindelse med at lov om patientsikkerhed trådte i kraft 1. januar 2004, innførte Danmark et nasjonalt system for rapportering av «utilsigtede hendelser». Ordningen var fra begynnelsen av begrenset til å omfatte utilsiktede hendelser i sykehus.

Patientsikkerhedsloven er senere opphevet og bestemmelser om pasientsikkerhet og læring er fra 1. januar 2007 tatt inn i et eget kapittel 61 i sundhedsloven. Begrepet «utilsigtet hændelse» er definert i sundhedsloven § 198 nr. 5, hvor det blant annet fremgår at det «ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.»

Loven ble utvidet fra 2010 slik at rapporteringsplikten ikke bare omfatter hendelser i sykehus, men også hendelser i primærhelsetjenesten, apotek mv.

På samme måte som i Norge har helsepersonell i Danmark plikt til å melde fra til myndighetene om forhold som kan medføre fare for pasienter og brukere. Alle personer som utfører «sundhedsfaglige» oppgaver har plikt til å rapportere utilsiktede hendelser til regionen eller kommunen, jf. sundhedsloven § 198 nr. 2.

På to sentrale punkter skiller dermed den danske meldeordningen seg fra de norske varselordningene for alvorlige hendelser:

- Alle uønskede (utilsiktede) hendelser er i utgangspunktet omfattet, og det er ikke krav til at det har oppstått skade. Det er tilstrekkelig at hendelsen «kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder». Fra 1. juli 2023 er imidlertid rapporteringsplikten innskrenket til kun å omfatte visse utilsiktede hendelser, se omtale nedenfor.
- Melding eller varsel sendes ikke direkte til nasjonale myndigheter, men til regionrådet for hendelser i spesialisthelsetjenesten eller til kommunebestyrelsen for hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Regionrådet og kommunalbestyrelsen rapporterer hendelsen videre til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedsloven § 199 nr. 1. Styrelsen for Patientsikkerhed analyserer og videreformidler kunnskap («viden») til helse- og omsorgstjenestene («sundhedsvæsenet») på bakgrunn av de mottatte rapportene. Styrelsen skal i tillegg stille rapportene til rådighet for Sundhedsstyrelsen for bruk i dennes veiledningsarbeid.

Rapportering om utilsiktede hendelser fra regionrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, skal skje i anonymisert form både når det gjelder pasienten og vedkommende person som melder om hendelsen, jf. sundhedsloven § 199 nr. 4. Loven gir altså den enkelte melder mulighet til å være anonym, se nærmere om dette under punkt 5.2.3 nedenfor. Opplysninger om enkeltpersoner som inngår i en rapportering er fortrolige, jf. sundhedsloven § 200.

Lov om patientsikkerhed innførte et sanksjonsfritt rapporteringssystem, som er videreført i sundhedsloven. Det følger av sundhedsloven § 201 at den personen som melder om hendelsen og det helsepersonell som inngår i rapporteringen, hverken kan underkastes disiplinære undersøkelser og foranstaltninger fra arbeidsgiveren, tilsynsmessige reaksjoner fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferettslige sanksjoner fra domstolene.

Styrelsen for Patientsikkerhed er tillagt myndighet til å fastsette nærmere regler om hvilke utilsiktede hendelser som skal innrapporteres av regionrådet og kommunalbestyrelsen, når og i hvilken form rapporteringen skal skje og hva den skal inneholde, jf. sundhedsloven § 199 nr. 2.

Med virkning fra 1. juli 2023 er det gjort endringer i rapporteringsplikten gjennom en ny forskrift; bekendtgørelse om rapportering av utilsiktede hendelser i sundhedsvæsenet m.v. (BEK nr. 867 av 20. juni 2023). Forskriften erstatter den tidligere forskriften fra 2011 og inneholder nye regler for hvilke utilsiktede hendelser som helsepersonell har plikt til å rapportere.

Tidligere var rapporteringsplikten etter forskriften avhengig av hvor i helse- og omsorgstjenesten man var ansatt. Fra 1. juli 2023 er reglene de samme for alle. Fra dette tidspunktet er rapporteringsplikten innskrenket til å omfatte utilsiktede hendelser som enten har hatt eller kunne hatt alvorlige eller dødelige konsekvenser for pasienten. I tillegg er det rapporteringsplikt for utilsiktede hendelser som ikke har hatt eller kunne hatt alvorlige eller dødelige konsekvenser, men som etter helsepersonellens vurdering likevel kan bidra til læring og forbedring av patientsikkerheten.

Hendelsen skal rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase snarest mulig og senest innen syv dager etter at den rapporteringspliktige personen er blitt oppmerksom på at hendelsen har funnet sted. Forskriften har i tillegg bestemmelser om intern rapportering av utilsiktede hendelser i kommunal sektor, i offentlige og private sykehus, andre private behandlingssteder, under pasienttransport, i apotek og ved vaksentraler.

Pasienter og pårørende har adgang til å melde fra om uønskede hendelser til regionen, kommunen eller et privat sykehus, jf. sundhedsloven § 198 nr. 4, men har ingen lovfestet rett til å melde eller varsle. Fra 1. juli 2023 skal meldingen i stedet sendes til Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Nasjonal tilsynsmyndighet i Danmark har siden 2015 vært Styrelsen for Patientsikkerhed, som er et forvaltningsorgan underlagt Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsynet på helseområdet, yter helsefaglig rådgivning og arbeider med læring på tvers. Det tidligere Patientombudet ble avviklet fra 2015 og lagt inn under den nye organisasjonen Styrelsen for Patientsikkerhed. Fra før av var Patientombudet mottaker av rapporter om uønskede hendelser fra regionrådene og kommunene.

5.2.2 Dansk patientsikkerhedsdatabase

Dansk Patientsikkerhedsdatabase er en nasjonal database som samler alle uønskede hendelser. Databasen er den tekniske plattformen for rapporteringsordningen for uønskede hendelser i den danske helse- og omsorgstjenesten. I 2023 ble det rapportert om lag 410 000 utilsiktede hendelser gjennom patientsikkerhedsdatabasen. Antallet innrapporterte hendelser har vært stigende, fra i overkant av 200 000 i 2018. Det rettslige grunnlag for patientsikkerhedsdatabasen er sundhedsloven § 199 nr. 1, hvor det fremgår at Styrelsen for Patientsikkerhed mottar rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen «og oppretter et nasjonalt register herfor.»

Styrelsen for Patientsikkerhed er ansvarlig for drift og utvikling av databasen og har en egen avdeling som arbeider med kunnskapsformidling og læring, med utgangspunkt i mottak av rapportering til denne databasen. Avdeling for kunnskapsformidling og læring ivaretar også alle læringsinitiativer og kunnskapsformidling som er relaterte til helsefaglige tilsyn og tilsyn med omsorgstjenester. Enheten sprer også kunnskap om patientsikkerhet for å understøtte læring i helse-tjenesten.

Rapporteringene til patientsikkerhedsdatabasen skjer for enkelthendelser og gjennom samle-rapporteringer av et antall hendelser. Samle-rapportering ble introdusert i 2020 og er en ny måte å rapportere mindre alvorlige hendelser på. Et kriterium for å kunne sende inn samlerapportering, er at konsekvensene av hendelsen er «ingen skade» eller «mild skade». Alle øvrige hendelser skal rapporteres enkeltvis. Innføringen av samle-rapportering har medført en kraftig stigning i antall uønskede hendelser meldt inn fra danske kommuner.

Ifølge årsberetningen for 2020 fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase er rapporteringsordningen fortrolig og ikke-sanksjonerende. En egen bestemmelse i sundhedsloven § 200 er innført for å sikre at opplysninger ikke gis videre når det gjelder hvem som varsler, og hvem varselet gjelder. Bestemmelsen er en taushetspliktbestemmelse som setter grenser for hvem som kan få tilgang til hvilke opplysninger om en uønsket hendelse.

Rapporterte hendelser behandles i første omgang lokalt. Deretter anonymiseres de og sendes til Styrelsen for Patientsikkerhed som samler opp og analyserer mønstre og tendenser, slik at den lokale læringen understøttes best mulig. Styrelsen koordinerer med andre myndigheter og nasjonale organisasjoner, både ved å spre kunn-

skap om nasjonale mønstre og tendenser, og når det gjelder utvikling og vedlikehold av rapporteringsordningen.

5.2.3 Anonym meldeordning – enkeltpersonell

I Danmark har man lagt til rette for at enhver som observerer at enkeltpersonell i helse- og omsorgstjenesten opptrer på en måte som gir grunn til bekymring, kan sende inn et anonymt varsel til tilsynsmyndigheten, det vil si Styrelsen for Patientsikkerhet. Det er et vidt rom for slike «bekymringsmeldinger», som kan sendes ved mistanke om at enkeltpersonell har et misbruk eller utgjør en risiko for sine pasienter på grunn av sykdom eller faglige problemer. Det er også rom for å sende bekymringsmelding om et behandlingssted dersom man er bekymret for pasientsikkerheten, eller om en omsorgsenhet dersom man er bekymret for at de eldre ikke får hjelp, pleie og omsorg av tilstrekkelig kvalitet.

Varsler om individer eller enkeltpersonell i dansk helse- og omsorgstjeneste som har autorisasjon, behandles av en disiplinærnemnd (Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn), som er underlagt Styrelsen for Patientklager.

5.2.4 Overføring av meldeordningen fra staten til regionene

Det danske Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte 2. september 2024 på høring med frist 30. september s.å. forslag om endringer i sundhedsloven som innebar en avvikling av det nasjonale systemet for utilsiktede hendelser. Det ble foreslått å oppheve helsepersonells plikt til å rapportere utilsiktede hendelser til kommuner og regioner. Videre ble det foreslått å oppheve kommuners og regioners rapporteringsplikt til Styrelsen for Patientsikkerhet. Det vil si at samtlige bestemmelser i lovens kapittel 61 om pasientsikkerhet og læring ble foreslått opphevet. I tillegg ble det foreslått å legge ned Dansk Patientsikkerhedsdatabase samt Fagligt Forum for Patientsikkerhet, som gir faglig bistand til Styrelsen for Patientsikkerhet om læringsaktiviteter relatert til utilsiktede hendelser.

Forslaget var en del av en samlepakke med lovforslag, hvor målet har vært å redusere den statlige administrasjonen med til sammen 1000 årsverk, slik at frigjorte midler i stedet kunne finansiere borgernær velferd i kommuner og regioner. Det ble lagt til grunn at oppheving av melde-

plikten mv. ville innebære en innsparing for staten på om lag 5 millioner kroner. I tillegg kom besparelser knyttet til forventet innkjøp av nytt IKT-system for håndtering av utilsiktede hendelser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet slo i høringsnotatet fast at den danske meldeordningen har vært en suksess og har styrket pasientsikkerheten ved å understøtte utviklingen av en kultur i helse- og omsorgstjenesten, hvor det er fokus på læring gjennom etablerte arbeidsprosedyrer og hvor det er åpenhet om feil. Ministeriet uttalte i den forbindelse:

«Det er i relation hertil ligeledes Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der med fordel kan ske en frisættelse og afbureaukratisering af læringsindsatsen, så det lokalt bliver muligt at anvende ressourcer på læring på den måde, der giver bedst mening og udbytte lokalt, fremfor de nuværende centralt fastsatte regler og styring i forhold til rapportering af utilsigtede hændelser. Indenrigs- og Sundhedsministeriets finder derfor, at der ikke længere er behov for det nationale og centrale system for utilsigtede hændelser, herunder Dansk Patientsikkerhedsdatabase.»

Forslaget om å avvikle den nasjonale meldeordningen møtte mye motstand blant høringsinstansene og etter at høringen var avsluttet, ble forslaget trukket fra behandling i Folketinget. Bakgrunnen for dette er at det 2. oktober 2024 ble inngått en avtale mellom Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner som innebærer at meldeordningen for utilsiktede hendelser ikke avvikles i sin helhet, men i stedet overføres som den er fra staten (Styrelsen for Patientsikkerhet) til regionene.

Regionene overtar fra 1. mai 2025 oppgaven med å motta og analysere rapporteringer om utilsiktede hendelser, samt videreføre driften av Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Avtalen med staten innebærer at regionene stiller rapportene til rådighet for kunnskap og læring i helse- og omsorgstjenestene. Oppgaven med å ivareta rapporteringsordningen for utilsiktede hendelser skal fra dette tidspunktet overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhet til det nyopprettede Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Den danske regjeringen har varslet at de i løpet av våren 2025 vil fremme et lovforslag om utilsiktede hendelser som sikrer rammene for den fremtidige regionale meldeordningen.

5.3 Storbritannia

5.3.1 NHS England og rapporteringssystemet LFPSE

National Patient Safety Agency (NPSA) ble etablert i 2001. Formålet med NPSA var å sørge for at hendelser i utgangspunktet ble rapportert, samt å fremme en åpen og transparent kultur i helse- og omsorgstjenesten ved å oppmuntre helsepersonell til å rapportere hendelser og nesten-hendelser uten frykt for sanksjoner. NPSA utviklet et nasjonalt rapporterings- og læringssystem om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, National Reporting and Learning System (NRLS), som ble innført i 2003. Fra 1. juni 2012 ble NPSA innlemmet i National Health Service (NHS) England.

Det nasjonale rapporteringssystemet NRLS ble i 2022 omformet til et nytt system kalt «Learn from patient safety events service» (LFPSE), som erstattet NRLS fra 30. juni 2024. LFPSE inneholder en utvidet, nettbasert meldeportal samt en analyseportal for analyse av risikofaktorer og forhold som påvirker pasientsikkerheten, og som skal bidra til læring og kvalitetsforbedring. Alle tjenesteytere har nå gått over til å sende meldinger via LFPSE.

Definisjonen av en pasientsikkerhetshendelse i Storbritannia er knyttet til et arbeid i 2004 i regi av NPSA. Her ble «patient safety incident» definert til «any unintended or unexpected incident that could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS-funded healthcare».

I kjølvannet av NHS sin pasientsikkerhetsstrategi fra 2019, ble det i november 2022 publisert et rammeverk for alvorlige hendelser, Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF). Dette rammeverket gir uttrykk for NHS sin tilnærming til å utvikle og vedlikeholde systemer og prosesser for å respondere på pasientsikkerhetshendelser, med det formål å lære og forbedre pasientsikkerheten.

5.3.2 Health Services Safety Investigations Body

Den britiske regjeringen etablerte i 2017 en egen undersøkelseskommisjon som ble finansiert av Department of Health and Social Care og som lå under NHS England. Organisasjonen har mange fellestrekk med Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten. Virkeområdet har imidlertid vært bredere, noe som blant annet har resultert i at organisasjonen har etab-

lert en egen utdanning i kvalitetsforbedring som tilbys ansatte i NHS.

Fra 1. oktober 2023 er kommisjonen tatt ut av NHS og omgjort til en mer uavhengig virksomhet fra departementet og den øvrige helsetjenesten. I tillegg er den delt opp i to nye organisasjoner: Health Services Safety Investigations Body (HSSIB) og Maternity and Newborn Safety Investigations Special Health Authority (MNSI). Denne todelingen innebærer at alvorlige hendelser i forbindelse med svangerskap og fødsler tas ut og håndteres av et eget organ.

HSSIBs oppgaver og funksjon ble lovfestet gjennom kapittel 4 i Health and Care Act 2022. HSSIB har et systemperspektiv og en åpen og transparent tilnærming i sine undersøkelser. HSSIB undersøker om tjenesteytere innenfor NHS har oppfylt sin generelle plikt til åpenhet og transparens («duty of candour») overfor pasienter. Ved undersøkelser av «systemic risk» tar HSSIB utgangspunkt i seks kriterier for å vurdere om denne risikoen er lav, middels eller høy. Undersøkelsene munner ut i rapporter som publiseres. HSSIBs undersøkelser er anonymiserte og kan ikke brukes til å avgjøre om det bør åpnes tilsynssak mot enkeltpersoner. Dette skal sikre at helsepersonell skal føle seg trygge på at de kan dele sensitiv informasjon med HSSIB om pasient-skader og hendelser uten risiko for at informasjonen blir offentlig, og uten at arbeidsgiver eller andre instanser ilegger sanksjoner. I motsetning til HSSIB, er MNSI ikke regulert i Health and Care Act 2022, men prinsippene for undersøkelsene er de samme.

5.3.3 Care Quality Commission

Det offentlige tilsynsorganet på helseområdet i England, Care Quality Commission (CQC), er underlagt Department of Health and Social Care. Dette organet har mange av de samme oppgavene som Statens helsetilsyn, men publiserer i tillegg en vurdering (rangering) av helsefaglige virksomheter som sykehus, klinikker, sykehjem, fastleger m.m. Tjenesteytere har plikt til å varsle CQC om alvorlige hendelser som har ført til dødsfall eller betydelig skade. Dette kan gjennomgående gjøres via LFPSE, som mottar alle meldinger om uønskede hendelser og videresender de som også skal til CQC. CQC har ulike virkemidler til rådighet overfor virksomheter, som pålegg, advarsel, vilkår, tilbakekall av registrering mv.

En gjennomgang utført av the Care Quality Commission i 2016, konkluderte med at lærdom fra dødsfall ikke prioriteres, og at helsetjenesten

går glipp av verdifulle muligheter til å gjennomføre kvalitetsforbedring for å redusere antall dødsfall. NHS England har utviklet en rekke tiltak i etterkant, blant annet er det nedfelt krav til styrene for virksomheter i NHS, det er utviklet en egen veileder der dødsfall kategoriseres etter grad av mulighet for å unngå det enkelte dødsfall, og det er tematiske arbeider knyttet til dødsfall innenfor psykisk helsevern og dødsfall blant spedbarn og barn.

5.3.4 National Institute for Health and Care Excellence

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) er en anerkjent, uavhengig ikke-statlig organisasjon som er mest kjent for sitt arbeid med faglige, kliniske retningslinjer for helsetjenesten og nytte-kostnadsanalyser, men som også har faglig tyngde på pasientsikkerhetsområdet. NICE samarbeider med helsemyndighetene, herunder Health Services Safety Investigations Body (HSSIB), om hvordan pasientsikkerhetsrelaterte anbefalinger (Interventional Procedure Programmes) kan utvikles og implementeres mer konsekvent på systemnivå i helse- og omsorgstjenesten.

5.4 Skottland

Blant annet på helseområdet arbeider den skotske regjeringen etter fullmakter fra den britiske regjeringen. Healthcare Improvement Scotland (HIS) ble etablert i 2011 og er et nasjonalt myndighets-

organ. Tilsyn inngår i ansvarsområdet for HIS, men dette myndighetsorganet har også ansvar for pasientsikkerhet, kvalitetsforbedring og læring av alvorlige hendelser. HIS har derfor et samlet ansvar for en rekke oppgaver som i Norge er delt mellom Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Alle virksomheter i National Health Service (NHS) Scotland har egne styrer som har et særskilt ansvar for å kontrollere at alvorlige hendelser følges opp. Det nasjonale rammeverket som setter standarder for hvordan styrene skal arbeide med svært alvorlige hendelser, er utviklet i dokumentet *Learning from adverse events through reporting and review – A national framework for Scotland: December 2019*. Rammeverket er blitt revidert i flere omganger, og har innarbeidet bestemmelser fra lovgivningen, den såkalte «Duty of Candour legislation» som omhandler alvorlige hendelser i helsetjenesten.

Det er utviklet et nasjonalt rapporteringssystem for svært alvorlige hendelser, såkalte kategori 1-hendelser. Rapporteringssystemet utgjør en omfattende database som styrene for alle NHS-virksomheter i Skottland plikter å rapportere til.

Healthcare Improvement Scotland har etablert en egen enhet, Improvement Hub (iHUB), som gjennom nettverksbygging og partnerskap skal støtte tjenesteytere og virksomheter i deres arbeid med kontinuerlig forbedring av tjenestene. Utgangspunktet for iHUBs arbeid er the Scottish Patient Safety Programme (SPSP).

6 Om sammenslåing og Helsetilsynets og Ukoms ansvar og oppgaver i ny meldeordning

6.1 Innledning

I dette punktet redegjør departementet for forslaget om å etablere en ny, men fortsatt tosporet meldeordning til henholdsvis statsforvalterne og Ukom. Dagens tosporede system videreføres delvis ved at forslaget i høringsnotatet om å slå sammen Ukom og Helsetilsynet, ikke følges opp i denne proposisjonen. Det foreslås i stedet å gjennomføre en evaluering av Ukom, jf. punkt 6.5.2. Nytt er at meldinger som i dag går til Helsetilsynet, i stedet skal gå til statsforvalterne. Helsetilsynet vil derfor ikke lenger ha en lovpålagt oppgave med å motta og følge opp enkeltmeldinger om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, som følge av at oppgaven legges til statsforvalterne.

Meldespolet til Ukom videreføres dermed uendret og vil fortsatt være sanksjonsfritt for helsepersonell slik som i dag. Forslaget medfører ikke endringer i de lovpålagte oppgavene til Ukom, men kun mindre endringer i Ukom-loven. Foruten språklige justeringer som følge av at betegnelsen «varsel» endres til «melding», foreslås det at fristen for å melde om alvorlige hendelser i Ukom-loven § 7 endres i tråd med forslaget til endring av meldefristen i helsetilsynsloven § 6. Det vises til omtale av dette forslaget i punkt 10.5.1 i proposisjonen.

Departementet foreslår å endre formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1. Dette for å synliggjøre at både tilsyn og andre tiltak som støtter opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med læring og forbedring, er viktige virkemidler for å styrke pasient- og brukersikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten. Forslaget er noe endret fra høringsnotatet, ved at begrepet «undersøkelser» er tatt ut av lovteksten. Dette som følge av at departementet i denne proposisjonen ikke går videre med forslaget i høringsnotatet om å slå sammen Ukom og Helsetilsynet. Forslaget fra høringsnotatet om å lovfeste en plikt for tilsynsmyndighetene til å undersøke alvorlige hendelser i helsetilsynsloven § 4 nytt femte ledd, føl-

ges av samme grunn heller ikke opp i denne proposisjonen.

Videre foreslår departementet å endre helsetilsynsloven § 4 første ledd, slik at Helsetilsynet får et tydelig ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Dette er oppgaver og metodikk som Helsetilsynet allerede utfører og benytter seg av i dag. Det vises til punkt 6.5.4 som må ses i sammenheng med punkt 9 om statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning.

6.2 Gjeldende rett

6.2.1 Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten

Det fremgår av formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1 at statlig tilsyn skal bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Organiseringen av tilsynsmyndighetene er regulert i § 3, hvor det fremgår at Statens helse- og omsorgstilsyn er overordnet organ og statsforvalteren er regionalt organ. Statsforvalteren er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. Når det gjelder de oppgavene som følger av loven, er statsforvalteren direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Den direkte styringslinjen i faglige spørsmål kommer også til uttrykk i § 4 som regulerer tilsynsmyndighetenes oppgaver. § 4 første ledd slår fast at Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. Dette ansvaret innebærer å styre tilsynet på overordnet nivå ved planlegging, koordinering og oppsummering av statsforvalterens tilsyn. Statens helsetilsyn utvikler også metoder for tilsyn, gjennomfører opplæring og utarbeider retningslinjer for statsforvalterens saksbehandling av tilsynssaker. Statsforvalteren skal som regional tilsynsmyndighet føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og

med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester, jf. § 4 andre ledd. Statsforvalterens tilsyn består i å føre kontroll med om tjenestene er i samsvar med lover og forskrifter.

Det følger av § 5 første ledd at enhver som yter helse- og omsorgstjenester har plikt til å opprette internkontrollsystem. Denne plikten er nærmere regulert i forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, se nærmere omtale i punkt 4.2.3. Statsforvalteren skal føre tilsyn med at virksomhetene har etablert et slikt internkontrollsystem, jf. § 5 andre ledd.

Virksomhetenes varslingsplikt til Statens helse- og omsorgstilsyn om alvorlige hendelser er regulert i § 6, se nærmere beskrivelse i punkt 4.2.4. Når Statens helsetilsyn mottar varsel, skal tilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst, se også punkt 4.2.7 og punkt 4.3.2 om tilsynsmyndighetenes praksis ved oppfølging av varsler.

6.2.2 Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

Det fremgår av lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten §§ 4 og 6 at Statens undersøkelseskommisjon er et forvaltningsorgan som er administrativt underlagt departementet og som skal rapportere årlig til departementet om virksomhetens aktiviteter og resultater.

Det er presisert i § 4 at undersøkelseskommisjonen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig og at den ikke kan instrueres i faglige spørsmål. Dette innebærer at kommisjonen ikke skal kunne instrueres i de faglige vurderingene den gjør i forbindelse med undersøkelsesarbeidet. Det gjelder både hvordan en hendelse eller et forhold skal undersøkes og hvilke konklusjoner som kan trekkes av undersøkelsene. Kommisjonen kan også foreta undersøkelser av instanser som ikke selv yter helse- og omsorgstjenester, men som har ansvaret for forhold som vil kunne være en årsaksfaktor i hendelsen. Dette kan blant annet være ulike forvaltningsorganer som for eksempel Statens helsetilsyn, departementet eller Helse- og omsorgsdepartementet.

Undersøkelseskommisjonens oppgaver er nærmere beskrevet i loven § 5. Kommisjonen skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Hensikten med

undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser, jf. § 5 første ledd.

Virksomhetenes varslingsplikt til undersøkelseskommisjonen om alvorlige hendelser er regulert i § 7, se omtale i punkt 4.2.4. Når kommisjonen har mottatt varsel, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse, jf. § 7 tredje ledd. Hovedregelen, som er basert på prinsippet om kommisjonens uavhengighet og selvstendighet i faglige spørsmål, er at undersøkelseskommisjonen selv avgjør hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen og hvordan den skal gjennomføres, jf. § 5 tredje ledd. Undersøkelseskommisjonens plikter ved mottak av varsel er nærmere beskrevet i punkt 4.2.8 og punkt 4.3.3 om undersøkelseskommisjonens praksis ved oppfølging av varsler.

Videre er det presisert i § 5 andre ledd at undersøkelseskommisjonen ikke skal ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar. Det betyr at kommisjonen heller ikke skal vurdere om det er grunnlag for administrative reaksjoner overfor helsepersonell og virksomheter. Denne oppgaven tilligger tilsynsmyndighetene. Varsler kan ikke danne grunnlag for å opprette tilsynssak. Bestemmelsen lovfester dermed prinsippet om en sanksjonsfri varselordning til undersøkelseskommisjonen.

Loven har en rekke særbestemmelser som regulerer undersøkelseskommisjonens saksbehandling. Dette gjelder blant annet bestemmelser om plikt til underretning og adgang til å uttale seg (§ 8), tiltak for å fremskaffe opplysninger (§ 9), forklaringsplikt for kommisjonen som er pålagt enhver, uavhengig av taushetsplikt (§ 10), adgang til å kreve bevissikring (§ 11) og utfyllende bestemmelser om taushetsplikt om kommisjonens arbeid (§ 12). Loven har dessuten utfyllende bestemmelser om offentlighet knyttet til kommisjonens undersøkelsesrapport (§ 13).

Undersøkelseskommisjonen har plikt til å utarbeide en undersøkelsesrapport og et utkast til rapport skal forelegges for berørte, jf. §§ 15 og 16.

Loven har i § 17 et forbud mot å bruke opplysninger som undersøkelseskommisjonen har mottatt som bevis i straffesak.

§ 18 første ledd oppstiller forbud mot enhver arbeidsrettslig sanksjon fra arbeidsgiver overfor ansatt som gir forklaring etter § 10. Det er gjort enkelte unntak fra prinsippet om sanksjonsfrihet i

§ 18 andre ledd bokstav a til d. Sanksjonsfrihet gjelder ikke dersom

- arbeidsgiver iverksetter tiltak med hovedformål å forbedre arbeidstakerens kvalifikasjoner
- de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren ikke oppfyller helsemessige krav til å inneha sin stilling
- de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren selv har opptrådt grovt uaktsomt i forbindelse med den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet
- omstendigheter knyttet til arbeidstakeren eller dennes handlinger eller unnlatelser er blitt kjent på annen måte enn gjennom arbeidstakerens forklaring etter § 10.

6.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å oppheve Ukom-loven. Bakgrunnen for forslaget var regjeringens beslutning om å legge som premiss for arbeidet med oppfølging av Varselutvalgets rapport, at Ukom og Helsetilsynet ble slått sammen og at deres kompetanse og ansvarsområder ble samordnet. I lys av premisset om sammenslåing foreslo departementet å ikke videreføre en sanksjonsfri meldeordning, slik varselordningen til Ukom er i dag. Departementet understreket likevel at formålet med en ny meldeordning er læring og forbedring, og ikke vurdering av administrative reaksjoner overfor helsepersonell eller virksomheter.

Departementet foreslo også å endre formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1. Hensikten var å synliggjøre sammenslåingen av Ukom og Helsetilsynet ved å presisere i loven at også undersøkelser av alvorlige hendelser er et viktig virkemiddel for å styrke pasient- og brukersikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten. Endringene skulle også få frem helse- og omsorgstjenestens eget ansvar for og arbeid med læring og forbedring, og at en viktig oppgave for tilsynsmyndighetene er å støtte opp om dette arbeidet.

Videre foreslo departementet å endre helsetilsynsloven § 4 første ledd, slik at Helsetilsynet får et lovfestet ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten.

I tillegg foreslo departementet å lovfeste en plikt for tilsynsmyndighetenes til å undersøke alvorlige hendelser, jf. helsetilsynsloven § 4 nytt

femte ledd. Oppgaven ble foreslått lagt til tilsynsmyndighetene som sådan, og ikke spesifikt til Helsetilsynet som overordnet organ for å ta høyde for behov for prioriteringer og oppgaveglidning.

6.4 Høringsinstansenes syn

6.4.1 Om sammenslåing, oppheving av Ukom-loven og sanksjonsfrihet i ny meldeordning

Av høringsinstansene som har uttalt seg om temaet, er det et klart flertall som er negative til forslaget om å slå sammen Ukom og Helsetilsynet, med den følge at Ukom i sin nåværende form legges ned som eget forvaltningsorgan. Som en konsekvens av dette, støtter de ikke departementets forslag om å oppheve Ukom-loven. De fremhever særlig behovet for å ha egne organer med separate tilsyns- og læringsfunksjoner, et uavhengig undersøkelsesorgan med sikkerhetsfaglig tilnærming samt en sanksjonsfri meldeordning som gjør at helsepersonell ikke vegrer seg for å melde om alvorlige hendelser. Også blant høringsinstansene som i hovedsak støtter en sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet og forslag om oppheving av Ukom-loven, er det flere som er skeptiske til at det ikke foreslås at ny meldeordning skal være sanksjonsfri.

Flere instanser peker på at det er inkonsekvent at Ukom legges ned, samtidig som det opprettes nye undersøkelseskommisjoner på andre samfunnsområder og hvor reguleringen er utformet etter mønster av Ukom-loven. De viser i den forbindelse til regjeringens beslutninger om å etablere en partnerdrapskommisjon og en egen undersøkelsesordning i Helsetilsynet for drap og andre alvorlige saker om vold, overgrep og omsorgssvikt mot barn. Flere instanser er bekymret for at pasienters og pårørendes rettigheter vil bli svekket når Ukom legges ned, og viser til at Ukom ble opprettet etter påtrykk fra denne gruppen. Flere er dessuten kritiske til at man legger ned Ukom uten å gjennomføre noen evaluering av hvilken effekt Ukom har hatt i de drøyt fem årene Ukom har vært i drift. De peker på at en slik evaluering bør gjennomføres før det tas en endelig beslutning om eventuell nedleggelse av Ukom.

Blant høringsinstansene som går imot forslaget om å oppheve Ukom-loven er, foruten *Ukom*, *Sivilombudet*, *Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)*, *Barneombudet*, *Statens havarikommisjon*, *Klinisk etikk-komité ved Oslo universitetssykehus HF*, *Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin (NKLM)*, *Nasjonalt senter for aldring*

og helse, Rådet for psykisk helse, Sykehuset i Vestfold HF, Sørlandet sykehus HF, Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten ved Universitetet i Stavanger, Molde kommune, Oslo kommune, Stavanger kommune, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Den norske legeforening, Den norske jordmorforening, Den norske tannlegeforening, Norsk psykologforening, Norsk Sykepleierforbund, Juristforbundet, Fagforbundet, Fellesorganisasjonen, LHL, Mental Helse og Pensjonistforbundet.

Ukom understreker viktigheten av å opprettholde et uavhengig organ for undersøkelse av alvorlige hendelser. Ukom viser til at de også er uavhengig selve meldeordningen, da de kan få informasjon om alvorlige hendelser via andre kanaler. Hensynet til forenkling av meldeordningen kan derfor ikke brukes som argument for sammenslåing. Det er videre vanskelig å se hvordan Ukoms sikkerhetsfaglige kompetanse skal komme til nytte i den foreslåtte ordningen, da forslaget innebærer at oppgaver knyttet til nasjonale sikkerhetsfaglige undersøkelser skal avvikles. Ukom viser til at et virksomt sikkerhetssystem både må ha en mekanisme for påvirkning av sektoren ovenfra og ned, gjennom tilsyn og kontroll, og en mekanisme for påvirkning nedenfra og opp, gjennom sikkerhetsfaglige undersøkelser, der aktør- og brukerstemmene fanges opp. Forslaget vil fjerne denne ene helt nødvendige mekanismen. Ukom skriver at forslaget innebærer at man mister muligheten til å undersøke alle nivåene i systemet, fra hendelsesstedet til sentrale helsemyndigheter. Dermed vil man miste viktig læring på nasjonalt nivå. Ukom mener også at en nedleggelse av undersøkelseskommisjonen vil gjøre tilsynsmyndighetenes rolle mer utydelig og svekke deres samfunnsoppdrag. Videre:

«Utover målbildet om å «samordne de statlige stemmene», har vi vanskelig for å se hva som skal være målet med den foreslåtte avviklingen av Ukom som uavhengig myndighet. Det skal ikke spares ressurser, men ressurser skal overføres fra nasjonalt sikkerhetsfaglig arbeid og til økt tilsyn. Det redegjøres ikke for hvilke gevinster man ser for seg.»

Når det gjelder forslaget om ikke å videreføre en delvis sanksjonsfri meldeordning, uttaler Ukom:

«Forslaget slår fast at den nye ordningen ikke blir sanksjonsfri. Det innebærer at vi ikke lenger kan sikre informantene trygghet til å reflektere rundt det som har gått galt, uten risiko for at opplysninger blir delt med arbeids-

giver, tilsynsmyndighet eller politi. Dette vil føre til at viktig informasjon ikke vil komme fram, og helse- og omsorgstjenesten mister et viktig grunnlag for å lære av alvorlige hendelser.

(...)

Tilsynsmyndigheten har en viktig rolle knyttet til lovlighetskontroll, fastsetting av forsvarelig standard og overprøving av vedtak knyttet til pasienters og brukeres rettigheter. Avgjørelser hos tilsynsmyndigheten utgjør en viktig kilde til læring i helsesektoren. Det kan ikke være et mål for tilsynsmyndigheten å være «tilnærmet sanksjonsfri». Det er viktig at sanksjoner brukes når det er nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten. Flere saker i offentligheten i senere tid har vist at det er behov for en tilsynsmyndighet med en tydelig og kompetent tilsynsrolle.

Departementet erkjenner at den nye ordningen ikke kan være sanksjonsfri. Samtidig mener departementet at ordningen blir «tilnærmet sanksjonsfri» fordi formålet med ordningen ikke er å plassere skyld og ansvar, jf. høringsnotatet side 53. I ifølge departementet skal Ukoms erfaringer og metodikk bidra til å fremme et sanksjonsfritt perspektiv. Det er vanskelig å forstå hva regjeringen mener med dette. En etat kan ikke være både sanksjonerende og ikke-sanksjonerende. Ukoms hovedprinsipp er nettopp at Ukom i alle henseende er sanksjonsfri, og dette gjennomsyrrer alt arbeid. På denne måten er det også mulig å skape nødvendig trygghet og tillit i undersøkelsesarbeidet. Dette kan ikke overføres til en tilsynsmyndighet.»

Ukom oppsummerer sitt høringssvar slik:

«Forslaget som Regjeringen nå har sendt på høring har et misforstått målbilde, bryter med etablert sikkerhetsfaglig teori, bygger ikke på noen form for evaluering og mangler tilslutning hos dem vi skal bygge sikkerhet for, og sammen med. Forslaget fjerner også den viktige rollen som en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten har i å søke å gi befolkningen svar når de mest alvorlige tragediene rammer oss, lokalt og nasjonalt. Et forebyggende arbeid som dette, er noe som krever kontinuitet og kompetansebygging over tid. Dersom man ikke har en fast kommisjon, vil det oppstå krav om stadig nye enkeltstående kommisjoner når de mest alvorlige enkelt-hendelsene rammer oss.»

I et tillegg til sitt høringssvar, viser Ukom til at Barne- og familiedepartementet har sendt på høring forslag til lov om undersøkelsesordning for drap og andre alvorlige saker om vold, overgrep og omsorgssvikt mot barn. Ukom stiller spørsmål ved det prinsipielle i forslagene her, ved at to undersøkelsesordninger underlagt Helsetilsynet skal ha ulike rammer for sitt arbeid. Ukom påpeker at forslaget om en egen lov om undersøkelsesordning for barnevold mv. langt på vei bygger på Ukom-loven som nå foreslås opphevet, mens en undersøkelsesordning innen helse- og omsorgstjenesten heretter kun skal hjemles i helsetilsynsloven. Ukom viser til at Barne- og familiedepartementet mener at etablering av en undersøkelsesordning for barnevold mv. forutsetter nærmere lovregulering av rammene for arbeidet. Dette begrunnes blant annet ut fra hensynet til innhenting og bruk av personopplysninger. På denne bakgrunn konkluderer Ukom:

«Dette bekrefter Ukoms bekymring knyttet til at det ikke vil kunne drives med årsaksgranskninger slik Ukom gjør i dag. Ved en sammenslåing av Ukom og Htil mister vi, innen helse- og omsorgssektoren, en mulighet til å se på alle aktører i helsetjenesten og se flere sektorer i sammenheng med et tverrfaglig og helhetlig perspektiv.

Det er et paradoks at noe av begrunnelsen for å opprette undersøkelsesordninger er å bli bedre på å se på overganger og samhandling på tvers av nivå og sektorer. Likevel skal man internt i Helsetilsynet bygge opp to ulike ordninger. Dersom det nå skal opprettes to ulike undersøkelsesordninger under Statens helsetilsyn, må man som et minimum se synergi-effektene av å samle disse ordningene faglig og organisatorisk under et juridisk rammeverk som er harmonisert.»

Sivilombudet viser til at alvorlige hendelser som det i dag foreligger meldeplikt for, blant annet kan omfatte selvmord, selvmordsforsøk, alvorlig selvskading og vold i tvungent psykisk helsevern, fengsler, arrester, barnevern og overfor mennesker med utviklingshemming. Sivilombudet peker på at mange av de som mottar helse- og omsorgstjenester og som kan være utsatt for alvorlige hendelser, er underlagt tvang og makt. Dette øker statens ansvar for å sørge for at disse beskyttes, og det er ombudets erfaring at uavhengige og effektive tilsyn utgjør en viktig del av dette ansvaret. Sivilombudet savner en redegjørelse for hvilke konsekvenser forslaget kan ha for statens overhol-

delse av forpliktelser som følger av menneskerettighetene. Om sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet skriver ombudet:

«Det er vår erfaring at Helsetilsynets sanksjonsmuligheter er viktige for å ivareta statens samlede ansvar etter alvorlige hendelser. Samtidig har etableringen av Ukom som uavhengig organ som arbeider under sanksjonsfrihet, gitt grunnlag for brede, relevante og svært solide undersøkelser, utelukkende rettet inn mot fremtidig læring. Det er vår egen erfaring at en lovfestet sterk taushetsplikt legger til rette for å få mest mulig åpen og ærlig informasjon om forhold og interne kulturer som kan utgjøre en risiko for menneskerettighetskrenkelser. Dette taler for at man opprettholder en to-sporet ordning der det ene sporet gir mulighet for grundige og tverrsektorielle undersøkelser under sanksjonsfrihet. Samlet er vi bekymret for at de foreslåtte endringene i meldeordningen og nedleggelse av Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten kan resultere i mindre helhetsforståelse og læring av alvorlige hendelser, mindre åpenhet og dermed også mindre tillit til forvaltningen, både i befolkningen og i de ulike tjenestene og forvaltningsleddene.»

Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM) er bekymret for at forslaget om sammenslåing vil kunne føre til mindre grad av åpenhet, læring og tillit ved alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, som kan ha sider til menneskerettighetene. Etter det NIM kjenner til, har Ukom siden etablering bidratt med viktige undersøkelser som ville vært krevende å gjennomføre uten at informantene kunne uttale seg fritt uten risiko for at opplysningene blir delt videre med arbeidsgiver, politi eller tilsynsmyndigheter. NIM påpeker at hovedformålet med dagens Ukom er å sikre læring og kvalitetsforbedring i etterkant av alvorlige hendelser. NIM anser ivaretagelse av dette hensynet som viktig, ettersom det kan bidra til å forebygge mot at rettighetsbrudd forekommer i fremtiden og dermed utgjøre en viktig rettssikkerhetsgaranti. NIM kan ikke se at departementet har vurdert forslaget i lys av Norges menneskerettslige forpliktelser, og oppfordrer departementet til å gjennomføre en slik vurdering i det videre lovarbeidet.

Barneombudet påpeker at barn og ungdom er en sårbar gruppe som ofte er avhengig av de voksne rundt seg for å få oppfylt rettighetene sine og for å få den hjelpen de trenger. De har heller

ikke de samme forutsetningene som voksne til å forstå eller protestere mot eventuelle feil i møte med helse- og omsorgstjenestene, eller å kunne vurdere om hjelpen de blir tilbudt er god og tilstrekkelig. Etter Barneombudets syn har Ukom bidratt til å utgjøre en betydelig forskjell for barns pasientsikkerhet og rettssikkerhet, og ombudet er bekymret for at en sammenslåing vil føre til en svekkelse av barns stilling. Barneombudet mener det er viktig at det finnes et nasjonalt uavhengig organ som undersøker alvorlige hendelser på tvers av nivåer og sektorer, fritt for sanksjonsmyndighet overfor berørte aktører. Videre stiller Barneombudet spørsmål ved hvorfor man ønsker å legge ned Ukom, samtidig som det opprettes nye uavhengige undersøkelsesordninger på andre områder. Ombudet viser til at opprettelsen av partnerdrapskommisjonen langt på vei er tuftet på samme modell som Ukom. Barneombudet mener dette fremstår som inkonsekvent og ønsker en tydeligere retning for nasjonalt sikkerhetsarbeid på tvers av helse- og omsorgstjenestene.

Statens havarikommisjon mener det er avgjørende at en undersøkelsesmyndighet, uavhengig av fagfelt, har den nødvendige uavhengighet for å sikre tillit til det sikkerhetsfaglige arbeidet og sørge for bygging av en åpen og effektiv rapporteringskultur. Havarikommisjonen mener det må være to ulike systemer, der et tilsyn kan følge opp virksomheter med veiledning, kontroll og eventuelle sanksjoner, samtidig som man har et annet uavhengig og sanksjonsfritt system som kun fokuserer på undersøkelser av alvorlige hendelser og kontinuerlig utvikling av sikkerheten, og som mottar den informasjonen fra de involverte som er nødvendig for å få mest mulig læring etter en ulykke/hendelse. Dette forutsetter klare rolleavgrensinger og klare føringer, blant annet for hvordan undersøkelsesmyndighetens funn ivaretas og følges opp.

Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten (SHARE), *Det helsevitenskapelige fakultet ved Universitetet i Stavanger* mener at et alternativ til nedleggelse av Ukom er å utrede en sammenslåing av organer med samme uavhengige tilnærming til undersøkelser, læring og forbedring. SHARE mener derfor at en sammenslåing av Ukom og Statens havarikommisjon er en naturlig tilnærming for å skape et robust og tverrfaglig fagmiljø innen uavhengige sikkerhetsundersøkelser med større grad av felles metodikk og opplæring.

Fagmiljøet i Samfunnssikkerhet ved Institutt for Sikkerhet, Økonomi og Planlegging ved Universitetet i Stavanger skriver:

«Det er flere grunner til at en slik sammenslåing ikke er ønskelig fra et granskings- og sikkerhetsfaglig perspektiv. Internasjonalt har det over de siste tiårene vært en utvikling mot en systemteoretisk tilnærming til granskning. Dette innebærer at granskinger ser på alle nivåer av forvaltningssystemet, inkludert organisasjonen der en uønsket hendelse fant sted, tilknyttede organisasjoner, lokal-, regional-, nasjonale-, og noen ganger også, internasjonal forvaltning, samt tilsynsmyndighetene selv. En slik tilnærming krever en uavhengig granningsorganisering som kan vurdere alle disse nivåene uten interessekonflikter. For tett kobling mellom granskingsaktører og forvaltningen kan medføre at granskerne må «granske egen organisasjon». En naturlig del av granskning av uønskede hendelser i helsesektoren er nettopp å inkludere Statens helsetilsyn i granskningen. Hvis granskerne er en del av Statens helsetilsyn så må de «granske seg selv». Det er meget uheldig i et granskingsperspektiv, og kan også medføre at det stilles spørsmål ved i hvilken grad granskerne er uhildet, noe som kan svekke troverdigheten til granskningene og tilliten til Statens helsetilsyn og til helsevesenet.»

Klinisk etikk-komité ved Oslo universitetssykehus HF fremhever Ukoms uavhengighet og uttaler at etter at Ukom ble etablert, har kommisjonen i stadig større grad ivaretatt systematisering og identifisering av risikoområder i tjenesten og leverer brede og uavhengige analyser som går ut over Helsetilsynets rapporter knyttet til enkeltsaker og enkeltavvik. Komiteen viser til at Ukoms rapporter også har større bredde ved å ha mer fokus på fag, kvalitet og etikk, mens Helsetilsynets rapporter er mer knyttet til juridiske forhold, og der tilsyn avsluttes når man ikke finner lovbrudd. De to organene supplerer således hverandre, men en viktig del av styrken ved Ukoms rapporter er at de er mer uavhengig enn Helsetilsynet. Komiteen viser til Ukoms uavhengighet og at granskningene er fristilt fra sanksjoner, også er viktig for samarbeidet med profesjonsorganisasjonene og for at rapportene har fått stort gjennomslag i helse-tjenesten.

Nasjonalt senter for aldring og helse mener det er gode argumenter for å forenkle antall steder det skal meldes til, og at stor saksmengde gjør at behandlingstiden blir lang og dette kan svekke tilliten til systemet. Senteret mener likevel at det er viktig å opprettholde en uavhengig kommisjon som kan grundig analysere og rapportere om

alvorlige hendelser. Pasienter og pårørende som opplever alvorlige feil i helse- og omsorgstjenesten, kan ha større tillit til et uavhengig organ som Ukom. Senteret påpeker at Ukoms rapporter kan gi stort læringspotensial utover den enkelte sak, fremfor mer summariske rapporter fra Helsetilsynet. Fremfor å legge oppgaver til virksomhetene og statsforvalterne, kan et alternativ være å styrke Ukom og rendyrke Helsetilsynets tilsyns- og rådgivningsfunksjon, ved at alle meldinger om alvorlige hendelser går til Ukom.

Sykehuset i Vestfold HF støtter ikke en nedleggelse av Ukom og påpeker at Ukoms rapporter har vært svært nyttige for sykehuset med sitt fokus på læring og forbedring, og de har blitt aktivt brukt i tjenestene. Det har vært viktig og tydelig for sykehuset som helsetjeneste å skille mellom tilsynsfunksjoner som avdekker lovbrudd med påfølgende reaksjoner, og tilbakemeldinger som fokuserer på læring og forbedring. Ukoms arbeid har bidratt på en uvurderlig måte til forbedring i tjenestene uten frykt for represalier. Rapportene tar utgangspunkt i pasienter, brukere og pårørendes erfaringer på en måte som stimulerer til læring. Flere av rapportene benyttes aktivt i undervisning, utviklings- og forbedringsarbeid ved sykehuset.

Sørlandet sykehus HF er uenig i premissene som legges til grunn i høringsnotatet om at det er behov for kun én nasjonal aktør på dette området. SSHF ønsker å ha to klare spor i form av en vel fungerende tilsynsordning som kan utøve effektiv tilsynsvirksomhet der det er behov for ekstern vurdering eller innsyn, og en nasjonal ordning som identifiserer risiko, analyserer hendelser og foreslår tiltak for læring og forbedring på et overordnet, nasjonalt nivå. SSHF peker på at en oppheving av Ukom-loven vil medføre at den kun er virksomheten og helsepersonell som heretter vil bli omfattet av undersøkelser og at dette er en uønsket innskrenkning av det sikkerhetsfaglige arbeidet.

Molde kommune påpeker at Helsetilsynets arbeid med tilsyn og kontroll skiller seg vesentlig fra Ukoms læringsfokus. Disse funksjonene bør ikke blandes, da det kan føre til uklare roller og ansvarsområder. Molde kommune har selv vært gjenstand for både tilsynsmessig oppfølging fra Statsforvalteren og hatt Ukom på undersøkelser. Både ledere og helsepersonell i kommunen har i sine tilbakemeldinger vært tydelige på at læringsutbyttet åpenbart vil være større både internt og på tvers av virksomheter basert på Ukoms undersøkelser. Gjennom fraværet av sanksjonsmuligheter har Ukoms undersøkelser og intervjuer satt

helt andre rammer for møtet mellom kommisjonen og enkeltansatte, samt virksomhetsledelse. I møte med Ukom er det i vesentlig større grad rom for kritisk selvrefleksjon samt åpenhet om usikkerhet og mulige feil. Molde kommune mener at når tilsyns- og læringsfunksjoner kombineres i én myndighet, er det risiko for at helsepersonell vegrer seg for å dele informasjon om feil og kritiske hendelser. Frykten for at uttalelser kan brukes mot dem i en tilsynssak eller som grunnlag for kritikk mot virksomheten, kan svekke åpenheten som er nødvendig for å lære av feil og forebygge lignende hendelser i fremtiden.

Oslo kommune ved byrådsavdelingen for helse er sterkt imot forslaget om å legge ned Ukom og overføre funksjonene til Helsetilsynet. Ukoms rapporter har ført til viktige forbedringsprosesser lokalt, regionalt og nasjonalt. For Oslo kommunes del trekkes spesielt frem Ukoms rapport om storbylegevakter og hvordan gjentatte henvendelser til legevakten blir håndtert. Legevaktsentralen i Oslo har på bakgrunn av anbefalinger fra Ukom forbedret og oppdatert sitt opplæringsprogram for legevaktsentralobservatører til bedre kommunikasjon med innringere.

Den norske legeforening er kritisk til sammenlåing av Ukom og Helsetilsynet. Legeforeningen viser til at en samordning vil kreve en større evaluering og endring av Helsetilsynets rolle og uavhengighet, som legeforeningen oppfatter at verken utvalget eller departementet har sett på eller legger til grunn for forslaget. På samme måte som Ukoms rolle og mandat ikke har vært tilstrekkelig klart, fremstår denne løsningen også uklar og ikke tilstrekkelig utredet. Legeforeningen påpeker at det er en svakhet at det ikke er nærmere redegjort for organiseringen, og at departementet mener det «beror på en tilsynsfaglig vurdering» hvordan det skal organiseres og innrettes internt i tilsynet. Legeforeningen mener denne innretningen vil ha avgjørende betydning for om ny meldeordning vil fungere etter sin intensjon. Legeforeningen tror ikke at samordning av Ukom og Helsetilsynet vil være egnet for å oppnå formålet. Legeforeningen er også bekymret for at det nå velges en løsning hvor det sentrale premisset om sanksjonsfrihet ikke kan gjennomføres og at det vil svekke ordningen. Videre skriver foreningen:

«Selv om tilsynsmyndighetene de siste årene har jobbet med å endre policy og arbeidsmetodikk, er helsepersonell bekymret for å være involvert i en tilsynssak. Det oppleves i de fleste tilfeller som en betydelig belastning å bli ettergått og gransket, særlig med risiko for

administrative reaksjoner. Så lenge den ønskede trygge åpenhetskulturen ikke er en realitet, er det et uttalt behov for å unntaksvis kunne melde anonymt, utenom linjen og uten risiko for sanksjoner. Forhåpentligvis vil behovet bli stadig sjeldnere, men per i dag deler vi ikke oppfatningen om at helsepersonell vil oppleve trygghet ved å melde i en ordning som ikke er sanksjonsfri.»

Norsk Sykepleierforbund (NSF) påpeker at Ukom bidrar til nasjonal kvalitetsutvikling på ulike områder, slik som håndtering av psykisk helse, somatisk helse hos mennesker med psykiske lidelser, involvering og samarbeid med pårørende og kollegastøtteordninger. NSF mener vi trenger et slikt nasjonalt kompetansemiljø, og at dette ikke kan opprettholdes når funksjonen skal utøves hos statsforvalterne. Videre skriver NSF:

«Ukoms mandat og ikke-sanksjonerende tilnærming muliggjør dypere analyser av systemsvikt og årsakssammenhenger. Det gir rom for læring uten frykt for konsekvenser, og styrker muligheten for ærlige innrømmelser fra helsepersonell. NSF mener at et lærende og analyserende perspektiv vil drukne i Helsetilsynets mer sanksjonsrettede oppgaver. Arbeidet anses som avgjørende for å avdekke systemfeil som kan koste liv. For eksempel ga Ukom-rapporten om hjemmetjenester og hvordan man ikke fanget opp funksjonssvikt hos en eldre pasient, en svært god gjennomgang og analyse som gir verdifull kunnskap for utviklingen og organiseringen av gode helsetjenester i alle norske kommuner. Ukom har fått stor tillit hos sykepleiere, og en endring i varselsystemet oppleves som et tilbakeskritt.»

Juristforbundet mener at Ukom bør videreføres som en selvstendig enhet, adskilt fra tilsynsmyndighetene. Juristforbundet viser til at det er paradoksalt at Ukom, som ble brukt som modell for etableringen av partnerdrapskommisjonen, nå foreslås avvirket. I sitt høringssvar til lovforslaget om partnerdrapskommisjonen har Juristforbundet vist til at Ukoms uavhengige og sanksjonsfrie modell generelt er anerkjent som en beste praksis for å undersøke komplekse systemfeil og fremme læring. Å fjerne denne modellen fra helse- og omsorgssektoren, som håndterer noen av samfunnets mest sårbare grupper, virker motstridende. Juristforbundet mener det er viktig at statlige myndigheter har en mer prinsipiell tilnærming til etablering av permanente kommisjoner fremover.

Fagforbundet konstaterer at forslaget innebærer en avvikling av en sanksjonsfri meldeordning, noe som etter forbundets mening er essensielt for å fremme en kultur for åpenhet, læring og forbedring i helse- og omsorgstjenestene. Fagforbundet viser til at selv om departementet påpeker at det kun er et fåtall av sakene til Helsetilsynet hvor det tas tilsynsmessige skritt overfor enkeltpersoner, er det en reell fare for at helsepersonell blir tilbakeholdne med å melde fra, noe som kan føre til at kritisk informasjon ikke når frem og at læringsmuligheter går tapt. Fagforbundet understreker også at Varselutvalget forutsatte en videreføring av sanksjonsfriheten når de foreslo en sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom. Fagforbundet mener en sanksjonsfri meldeordning vil være viktig for å oppnå formålet, noe som forutsetter at Ukom fortsatt består som et uavhengig organ, slik som i dag.

Fellesorganisasjonen (FO) uttaler at de ser behovet for bedre ressursutnyttelse, men at om de foreslåtte endringene innføres, kan det svekke Ukoms uavhengige rolle og blant annet få konsekvenser for pasientsikkerheten. FO mener at en bedre løsning enn å legge Ukom til Helsetilsynet, er å sørge for tydelige mandat, oppgavedeling og gode rutiner for samarbeid. FO mener at flere av problemstillingene som Varselutvalget vektla, kan løses ved å avgrense og tydeliggjøre ansvarsområder og sørge for godt samarbeid om mottak og fordeling av varsler på en bedre måte for å unngå dobbeltarbeid og sikre god ressursutnytting.

Regionalt brukerutvalg Helse Vest RHF påpeker at Ukom ble opprettet etter påtrykk fra pårørende og at Ukoms mandat er å forbedre pasientsikkerheten ved å granske alle sektorer og nivå ved alvorlige hendelser. Brukerutvalget viser til at Ukom har levert utfyllende rapporter og analyser som har bidratt til læring og hatt økt oppmerksomhet på sårbare grupper som for eksempel personer med utviklingshemming og personer med utfordringer innen rus og psykisk helse. Brukerutvalget er bekymret for at forslaget om sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet vil føre til at pasienter ikke lenger har en kanal for å melde inn saker som Ukom bør belyse, og at pasient- og brukerstemmen ikke lenger vil bli hørt.

Brukerutvalget i Vestre Viken HF viser til at Ukom arbeider uten bruk av sanksjoner og at dette gjør terskelen for å melde saker lavere. Brukerutvalget viser videre til at det brukes store ressurser på å «sile» varslene både hos Helsetilsynet og Ukom, noe som fører til dobbeltarbeid som igjen ikke gir merverdi. Ukom har eksistert i om lag fem år, som er kort tid for å foreta en evaluering.

ring. Brukerutvalget mener derfor at det heller bør vurderes muligheter for bedre samarbeid, endring i organisering av arbeidsoppgaver, og ansvarsområder, fremfor å slå sammen Ukom og Helsetilsynet.

Brukerutvalget ved Sykehuset Telemark HF mener det er viktig å opprettholde en uavhengig kommisjon som ikke bare har fokus på nivået der hendelsen ble meldt fra, men som har fokus på hele behandlingskjeden på systemnivå. Brukerutvalget påpeker at pasienter og pårørende som opplever alvorlige feil i helse- og omsorgstjenesten ofte er i en sjokkfase og har behov for aksept og bli hørt på en god og trygg måte. Brukerutvalget mener at pasienter og pårørende har større tillit til et uavhengig organ som Ukom er i dag.

Mental Helse er uenig i forslaget om sammenslåing og viser til at Ukom har opparbeidet en sterk tillit i befolkningen, inkludert pasienter, brukere og pårørende. Denne tilliten er bygget på det solide faglige fokuset og den uavhengigheten Ukom har vist i sine rapporter. Mental Helse understreker at dette har vært spesielt viktig i de mest alvorlige og betente sakene, hvor ulike instanser risikerer å bli tillagt offentlig skyld, og hvor medier kan bidra til stigmatiserende narrativ om personer med alvorlige psykiske lidelser. Da er det essensielt at instansen som undersøker og evaluerer saken har unison tillit, ikke er en part i saken og ikke er den samme instansen som leverer sanksjoner. Mental Helse viser til Kongsberg-hendelsen som en slik alvorlig og vanskelig sak.

Ivareta (pårørendeorganisasjon) er kritisk til sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet, og mener at dersom tilsyn- og læring kombineres i en og samme myndighet, er det en fare for at helsepersonell kan vegre seg for å dele informasjon om feil og kritiske hendelser og derved redusere det samlede læringspotensialet for både virksomheter, politikere og relevante fagdepartement. Ivareta mener derfor det er avgjørende å ha en uavhengig sanksjonsfri kommisjon som også kan ta for seg systemutfordringer og fremme forslag om tiltak og endringer som har et bredere fokus enn den enkelte alvorlige hendelse. Ivareta er bekymret for at det brede systemperspektivet Ukom har lagt til grunn, vil falle bort dersom tilsynsarbeid og sanksjonsmuligheter blir hovedarbeidsform i fremtidens pasientsikkerhetsarbeid. En sammenblanding av læring og sanksjonerende funksjoner kan lede til uklare roller og ansvarsområder, som igjen kan svekke tilliten blant pasienter, brukere og pårørende.

Harry Benjamin ressurscenter mener at Ukoms rolle som en uavhengig, sanksjonsfri undersøkelseskommisjon er avgjørende for pasientsikkerhetsarbeidet i Norge, og frykter at en sammenslåing med Helsetilsynet kan føre til en svekkelse av denne uavhengigheten. Dette kan igjen påvirke tilliten til at undersøkelser blir gjennomført uten interessekonflikter. Senteret mener at Ukoms evne til å gjennomføre systematiske undersøkelser som ser på hele helsesystemet, fra hendelsesnivå til lovgivende myndigheter, er svært verdifull, og at en slik helhetlig tilnærming sikrer at man avdekker dyptliggende årsaker til hendelser. Senteret uttrykker bekymring for at en overføring av disse oppgavene til Helsetilsynet kan svekke denne muligheten.

LHL viser til at når departementet skriver at Helsetilsynet har frihet til å prioritere sin oppgaveløsning i tråd med det lovpålagte ansvaret og formålet til tilsynet, viser det at Ukoms arbeidsoppgaver kan bli endret. De foreslåtte endringene i helsetilsynsloven vil i noe grad sikre at det nåværende arbeidet i Ukom videreføres, men handlingsrommet som selvstendig organ blir borte. Om sanksjonsfrihet skriver LHL:

«I motsetning til departementet er LHL bekymret for at sanksjonsfrihet kan gi færre meldinger om alvorlige hendelser. Selv om departementet mener at meldinger i praksis ikke vil resultere i bruk av sanksjoner, ligger muligheten der. Helsepersonell som vurderer å melde må derfor ta dette med i betraktning, noe som kan bety at alvorlige hendelser ikke blir meldt. LHL mener at dersom Ukom innlemmes i Helsetilsynet må meldeordningen videreføres som en sanksjonsfri meldeordning for helsepersonell. Det vil mer effektivt understøtte formålet om at meldingen skal bidra til læring og forbedring for virksomheten. Foreligger det forhold som tilsier administrative reaksjoner ovenfor helsepersonell, er det andre ordninger som kan brukes i tillegg til meldeordningen.»

Pensjonistforbundet konstaterer at departementet foreslår å slå sammen Ukom og Helsetilsynet til tross for at flertallet som svarte på høringen av Varselutvalgets rapport var imot dette. Kommisjonen har kun fått være virksom noen få år og Pensjonistforbundet savner en faglig vurdering av resultatene av Ukoms arbeid før en gjør en såpass inngripende endring.

Blant mindretallet av høringsinstansene som støtter en sammenslåing og forslaget om å opp-

heve Ukom-loven, er *Statens helsetilsyn*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Vest RHF* og flere helseforetak, *Pasient- og brukerombudene* (fellesuttalelse), *KS*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* og *Norsk Forbund for Utviklingshemmede*. De peker blant annet på at en samling av ressursene i Helsetilsynet vil legge bedre til rette for en ny meldeordning basert på «én vei inn». Flere mener at en sammenslåing vil gi bedre og mer effektiv ressursutnyttelse, et mer solid kompetansemiljø og vil kunne bidra til økt måloppnåelse i meldeordningen gjennom en styrking av mulighetene til læring og forbedring. Flere som støtter en sammenslåing understreker likevel at det er viktig at Ukoms funksjon og kompetanse videreføres i ny meldeordning og at meldeordningen fortsatt er sanksjonsfri.

Statens helsetilsyn slutter seg til hovedlinjene i forslaget til endringer i dagens varselordning og begrunnelsene for disse, slik departementet har gjort rede for i kapittel 6 i høringsnotatet. Helsetilsynet mener at forslaget vil gi en mer effektiv meldeordning, som vil være et viktig bidrag i å styrke pasientsikkerhetsarbeidet. Helsetilsynet mener det er avgjørende at disse viktige endringene blir gjennomført, uavhengig av spørsmålet om sammenslåing av tilsynet og Ukom. Helsetilsynet støtter forslaget om å oppheve Ukom-loven. Tilsynet vil likevel understreke at de høyst nødvendige endringene som foreslås i meldeordningen ikke bør kobles til om Helsetilsynet og Ukom bør slås sammen eller ikke. De bør gjennomføres uansett og tilsynsmyndighetene er beredt til å ivareta dette oppdraget, slik det beskrives i høringsforslaget, uavhengig av sammenslåing. Videre uttaler Helsetilsynet:

«Vi mener at mulighetene til å bidra til læring og forbedring vil styrkes ved å slå sammen ressursene i Statens helsetilsyn og Ukom, og at det er av større betydning enn å opprettholde av en uavhengig undersøkelseskommisjon. Statens helsetilsyn har gjennom flere år etablert seg med solid kompetanse på å gjennomgå og bidra til læring av alvorlige hendelser. I likhet med Ukom har vi vært opptatt av å rette inn ressursene mot viktige temaer, der eksterne undersøkelser kan bidra til læring og kunnskap om risiko, både i virksomhetene og på overordnet nivå. Det er også likheter mellom undersøkelsesmetodene, med stor vekt på involvering og dialog. Å slå sammen kompetansemiljøene i Statens helsetilsyn og Ukom vil gi bedre ressursutnyttelse, et mer solid kompetansemiljø og vil kunne bidra til økt målopp-

nåelse. En større bredde i kompetansemiljøet vil styrke mulighetene til å gå inn i flere saker, og øke muligheten til å understøtte virksomhetene i deres forbedringsarbeid. Tilsynets myndighetsrolle styrker mulighetene for oppfølging av virksomheter over tid for å oppnå varig endring og forbedring. Ukom sin spissede kompetanse på informasjonsarbeid og spredning av funn og læring vil være positivt for utviklingen av et fremtidsrettet tilsyn.»

Helsetilsynet slutter seg til departementets forslag om ikke å lovregulere sanksjonsfrihet for helsepersonell i den nye meldeordningen. Helsetilsynet understreker at det er og skal være trygt å melde fra om alvorlige forhold i tjenesten, enten det er hendelser med uventet alvorlig utfall etter denne meldeordningen eller melding om andre alvorlige forhold etter helsepersonelloven § 17. Dette er en grunnleggende forutsetning for best mulig etterlevelse og nytte av en meldeordning. Videre skriver Helsetilsynet:

«Tilsynsmyndighetene har i varselordningen utøvd sitt ansvar og sin myndighet på en måte som er i tråd med de hovedmålene departementet har satt for den nye meldeordningen. Tilsynet etter alvorlige hendelser har helt siden oppstarten i 2010 vært innrettet mot virksomhetenes ansvar. Det har vært svært få varsler i perioden 2012-2021 som har ledet til administrative reaksjoner fra tilsynsmyndigheten. Vi ser imidlertid at det er et behov for målrettet informasjon ut i helse- og omsorgstjenestene om håndteringen av alvorlige hendelser, som følger opp målsettingen om at det skal være trygt å melde, og at formålet med meldeordningen er læring og forbedring i virksomhetene, ikke å plassere skyld hos enkeltpersoner.

Statens helsetilsyn har merket seg at i den pågående høringen om forslag til lov om undersøkelsesordning for drap og andre alvorlige saker om vold, overgrep og omsorgssvikt mot barn mv., har Barne- og familiedepartementet vurdert at hensynet til pasientsikkerhet og tilliten til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten veier tyngre enn hensynet til at helsepersonell fritt skal kunne forklare seg uten frykt for administrative reaksjoner.

Dersom virksomheter ønsker å formidle informasjon om bekymringer for enkeltpersonell til tilsynsmyndighetene, må det varsles på annen måte. For helsepersonell er hjemmelen for slik varsling hpl § 17. Noen tilsvarende hjemmel foreligger ikke for virksomhetene,

selv om det er en veletablert praksis for slik informasjonsformidling. Departementet bør utrede om ikke også virksomheter bør tas inn i denne bestemmelsen. Det kan bidra til et tydeligere skille mellom meldeordningen for alvorlige hendelser og andre meldeplikter.»

Forslaget om sammenslåing av Ukom og Helseilsynet får støtte blant en rekke regionale helseforetak og helseforetak. *Helse Vest RHF* støtter intensjonen om å samle ressursene fra Ukom og Helsetilsynet for å styrke pasientsikkerhetsarbeidet og redusere overlappende oppgaver og dobbeltarbeid. Forslaget om sammenslåing får også støtte fra *St. Olavs hospital HF*, *Universitetssykehuset i Trondheim* og *Helse Sør-Øst RHF*, hvor sistnevnte samtidig påpeker at løsningene som velges ikke bør bidra til rollesammenblanding eller unødvendige byråkratiske prosesser. *Helse Stavanger HF*, *Stavanger universitetssjukehus* skriver at de ser gode argumenter for sammenslåing, ved at Ukom og Helsetilsynet til dels har overlappende oppgaver, lang saksbehandlingstid og at det, særlig for pasienter og pårørende, kan være krevende å forholde seg til ulike meldesystemer.

Enkelte regionale helseforetak og helseforetak som støtter sammenslåing, er opptatt av at Ukoms arbeidsmetoder og kompetanse videreføres i Helsetilsynet. *Helse Sør-Øst RHF* viser til at mange av helseforetakene i regionen har gitt gode tilbakemeldinger om nytteverdien av Ukoms rapporter, og det vil være viktig å ivareta Ukoms kompetanse i en ny sammenslått virksomhet. *Helse Midt-Norge RHF* er enig i Varselutvalgets og departementets vurderinger og støtter en sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet. Samtidig anerkjenner *Helse Midt-Norge RHF* at Ukom siden etableringen har løftet sentrale problemstillinger og temaer knyttet til pasientsikkerhet spesielt i et samhandlingsperspektiv, og særskilt rettet søkelyset mot risikoområder som separate undersøkelser av enkelthendelser vanskelig avdekker. *Helse Midt-Norge RHF* legger til grunn at kompetansen i Ukom videreføres selv om dette skjer innenfor andre rammer og vilkår enn tidligere. Også *Helse Nord-Trøndelag HF* støtter en sammenslåing og understreker viktigheten av å videreføre Ukoms arbeidsmetoder og lære av deres erfaringer.

Helse Bergen HF, *Haukeland universitetssjukehus* støtter forslaget om sammenslåing og skriver videre:

«Ukom har arbeidd etter andre metodar enn Helsetilsynet og statsforvaltarane, og vi ser at

fagmiljøet i Ukom kan ha tilført verdifulle element til dei statlege tilsynsordningane. Særleg har vi merka oss at Ukom har vore flinke til å involvere pasientar, brukarar og pårørande i arbeidet. Vi meiner Ukom sine metodar kan innarbeidast i den samanslåtte tilsynsordninga, og gje positive verknader når meldeordninga skal bidra til læring og forbetring framfor kontroll og sanksjonar. Vi er difor einige i at ein slik samorganisering vil gje endå betre utgangspunkt for læring og forbetring i helse- og omsorgstenesta og forenkla meldeordninga med éin overordna statleg aktør.»

Pasient- og brukerombudene skriver i et felles høringssvar at de støtter forslaget om sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet. De mener at en sammenslåing av to virksomheter med dels overlappende oppgaver, samlet sett vil være gunstig for pasientsikkerheten og forbedringsarbeidet. Pasientombudene legger da til grunn at de samlede ressursene som inkluderer medarbeidere med mye fagkompetanse og metodekunnskap, vil gi gode vekselvirkninger som vil bidra til å utvikle en virksomhet som i sum vil bli noe mer enn dagens Ukom pluss Helsetilsynet. Videre skriver ombudene:

«Hvordan alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten skal håndteres og hvordan samfunnet skal bidra til godt pasientsikkerhetsarbeid mv. har vært tematisert mange ganger, og med ulike politiske beslutninger. Arian-sonutvalget, se NOU 2015:11, skulle blant annet uttale seg om hvorvidt det burde opprettes en undersøkelseskommissjon – som Ukom. Et sentralt spørsmål som da ble stilt var om rapportene fra en undersøkelseskommissjon ville føre til en endring. (...)»

Den gang i 2015, var det et kun et mindretall, 4 av 14 utvalgsmedlemmer som gikk inn for opprettelsen av en undersøkelseskommissjon. Varselutvalget konkluderte etter et omfattende arbeid at rapportene, enten de kommer fra Ukom eller SHT, ikke virker (nok) og at vi derfor trenger en ny meldeordning og et nasjonalt register over alvorlige hendelser. Læring i virksomhetene skjer best ved lokal gjennomgang og lokal løsning. Eventuelt med hjelp av eksterne tilsynsmyndigheter. (...)»

Etter etableringen av Ukom har de levert mange interessante og viktige rapporter. Pasient- og brukerombudet følger også med på de rapportene og oppsummeringene som Helseilsynet foretar. De alvorlige hendelsene eller

bekymringene som er omtalt i disse virksomhetenes publikasjonen er viktige for læring og forbedring i pasientsikkerhetsarbeidet i virksomhetene, gitt at de blir kjent og benyttet. Vi erfarer likevel svært varierende kjennskap til disse rapportene i tjenesten. Spørsmålet er hvilken merverdi rapportene fra Ukom, som selvstendig og uavhengig organ, representerer.»

KS er positiv til at den nye meldeordningen innrettes på en måte som gir mest mulig læring og forbedring for de ressursene som er avsatt til ordningen, som sikrer at områder med risiko håndteres raskere i virksomhetene, og som begrenser dobbeltarbeid hos virksomhetene og tilsynsmyndighetene.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) vurderer at det er hensiktsmessig å slå sammen Ukom og Helsetilsynet. Det å ha to meldeordninger som virker å være overlappende og medfører dobbeltarbeid er lite hensiktsmessig. FFO må imidlertid påpeke at Ukom har hatt en viktig funksjon gjennom å ikke ilegge sanksjoner ved alvorlige hendelser, men i stedet bidra til læring forbedring og forebygging. Denne ordningen har medført det er mindre risikofylt for helsepersonell å melde å melde om alvorlige hendelser. Det er viktig at denne funksjonen sikres ivaretatt i ny organisering, slik at meldeordningen i hovedsak bør være sanksjonsfri.

Norsk Forbund for Utviklingshemmede uttaler at en ressursbesparing på dette området er bra, og forbundet støtter derfor hovedlinjene i sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom. Forbundet mener likevel at dette må gjøres under forutsetning av en videreføring av det fagmiljøet som finnes og arbeidet som gjøres i Ukom.

Personskadeforbundet LTN mener det er hensiktsmessig med en sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet slik at man på best mulig måte får utnyttet et meget viktig fagmiljø og unngår unødvendig dobbeltarbeid. Forbundet understreker at det er viktig at funksjonen som i dag blir ivaretatt av Ukom, blir videreført i ny organisasjon.

Bærum kommune kommenterer ikke sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet, men påpeker at det er avgjørende for at det enkelte helsepersonell skal melde, at man kan være trygg på at meldingen ikke vil føre til at melder kan få en tilsynsmessig reaksjon. Kommunen mener at risikoen for en slik reaksjon vil gjøre at terskelen for å melde vil heves, og at det ikke er tilstrekkelig for å trygge melder at det kun er et fåtall av varsler som i praksis medfører tilsynsmessige reaksjoner.

Statsforvalterne har i sin fellesuttalelse heller ikke kommentert sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet, men flertallet av statsforvalterne mener at det ikke er formålstjenlig med en absolutt sanksjonsfrihet for helsepersonell i en ny meldeordning.

Helsedirektoratet legger til grunn at regjeringen har besluttet at Ukom og Helsetilsynet skal slås sammen, og at forslag til lovendringer er en konsekvens av denne beslutningen. Helsedirektoratet kommenterer ikke spørsmålet om sammenslåing, men bemerker at det ifølge WHO's globale handlingsplan for pasientsikkerhet som Norge har sluttet seg til, kreves et system for uavhengige undersøkelser av alvorlige hendelser. Helsedirektoratet støtter i hovedsak departementets forslag til endringer og mener disse stort sett fremstår som fornuftige og grundige. Når det gjelder spørsmålet om sanksjonsfrihet, skriver direktoratet:

«Det forplikter å vite, og det er et spørsmål om en sanksjonsfri meldeordning ville vært til hinder for at tilsynsmyndighetene følger opp kunnskap om alvorlige forhold som kan føre til tap eller begrensning av autorisasjon eller lisens for enkeltpersonell. Det kan også stilles spørsmål ved om sanksjonsfrihet i en meldeordning er like avgjørende for at det meldes som tidligere, fordi reaksjonssystemet har endret innretning til læring og forbedring. Endringene i reaksjonssystemet har medført at tilsynsmyndigheten nå kan gi faglig pålegg med formål om læring og forbedring, og at reaksjonene om begrensning eller tap av autorisasjon eller lisens skal vurderes i de alvorligste tilfellene.

Dette er et dilemma, og Helsedirektoratet vil bemerke at det er krevende at meldeordningen beskrives som «tilnærmet sanksjonsfri». Det er viktig at det oppleves som trygt å melde, og definisjonen på psykologisk trygghet bygger på at åpenhet ikke skal føre til negative konsekvenser. Tall fra Norsk pasientskadeerstatning viser at kun 39 prosent av pasientskader som det utbetales erstatning for gjenfinnes i de interne avvikssystemene i sykehusene. Det er også stor variasjon i tallene mellom de ulike sykehusene. Det er nok sammensatt hvilke forhold som gjør at dette tallet er foruroligende lavt. Det kan handle om meldekulturen, utydelige meldesystemer, manglende kompetanse, lav psykologisk trygghet, fryktkultur, redsel for sanksjoner m.m.

Helsedirektoratet påpeker at det er gjennomført endringer i både organisering og metodikk innenfor ulike meldeordninger gjennom flere år uten at effekten av ulike tilnærminger og organiseringsmåter er blitt systematisk evaluert, herunder betydningen av sanksjonsfrihet. I denne forbindelse vil vi bemerke at det er positivt at departementet tar sikte på at den nye meldeordningen skal evalueres fem år etter at lovendringene trer i kraft. Helsedirektoratet vil understreke at utfordringen knyttet til hvorvidt det er trygt å melde og at det arbeides systematisk med læring og forbedring, først og fremst handler om god pasientsikkerhetskultur, og ikke kan løses med organisatoriske endringer alene.»

6.4.2 Ny formålsbestemmelse i helsetilsynsloven

Det er få høringsinstanser som uttaler seg om departementets forslag til endringer i formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1, men av de som har uttalt seg, støtter nesten samtlige forslaget.

Bærum kommune støtter forslaget til endret ordlyd i formålsbestemmelsen, og viser til at det sentrale ved det statlige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten er å styrke pasient- og brukersikkerheten samt kvaliteten i disse tjenestene. Kommunen arbeider aktivt med dette, og har blant annet etablert overordnet kvalitetsutvalg og har rådgivere som arbeider med internkontroll og kvalitet i tjenestene. Bærum kommune mener det er en viktig oppgave for tilsynsmyndighetene å understøtte kommunenes arbeid på dette området.

Pasient- og brukerombudene støtter de foreslåtte endringene i formålsbestemmelsen, som de mener gir en beskrivelse av hvordan tilsynsmyndighetene allerede arbeider og som innebærer en presisering av Helsetilsynets ansvar utover tilsyn og kontroll.

Brukerutvalget ved Sykehuset Telemark HF mener forslaget om endring av formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven er en viktig endring, men tror likevel at dette ikke er tilstrekkelig for å erstatte funksjonen som Ukom har hatt.

Den norske jordmorforening støtter utvidelsen av helsetilsynslovens formål til også å omfatte «læring og forbedring», noe som samsvarer med en tillitsbasert tilnærming til kvalitetsarbeid.

6.4.3 Tydeliggjøring av Helsetilsynets overordnede ansvar

Av de relativt få høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget til ny bestemmelse om Helsetilsynets overordnede ansvar i helsetilsynsloven § 4 første ledd, slutter de aller fleste seg til dette. Enkelte som i hovedsak støtter forslaget, har likevel kommentarer knyttet til ordlyden i lovforslaget.

Statens helsetilsyn viser til at det foreslås å lovfeste i helsetilsynsloven § 4 første ledd at Statens helsetilsyn blant annet har ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, gjennomføre tilsyn, formidle kunnskap og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Helsetilsynet mener dette er en oppgavebeskrivelse som på en god måte viser bredden i oppdraget til tilsynet som overordnet tilsynsmyndighet, og er i samsvar med tilsynets forståelse av oppdraget. Helsetilsynet mener likevel det er overflødig å ta kravet til veiledning av statsforvalteren inn i ny lovbestemmelse. Denne viktige oppgaven inngår allerede i det ansvar Helsetilsynet har som faglig overordnet myndighet ovenfor statsforvalterne, en rolle som også inneholder andre virkemidler enn veiledning. Helsetilsynet mener det ikke er hensiktsmessig å lovregulere ett av virkemidlene for å oppfylle ansvaret for overordnet faglig styring.

Statsforvalterne, med unntak av Statsforvalteren i Vestfold og Telemark, skriver i et felles svar at deres forventninger til Statens helsetilsyn som overordnet faglige myndighet i ny meldeordning, er godt dekket i foreliggende forslaget til endring i § 4 første ledd.

Helsedirektoratet støtter også forslaget, men vil presisere at Helsetilsynets ansvar for å «formidle kunnskap» etter § 4 første ledd i hovedsak bør være begrenset til å formidle kunnskap avdekket som ledd i tilsynsvirksomhet, slik at Helsetilsynets oppgaver ikke griper inn i Folkehelseinstituttets mandat som kunnskapsprodusent og Helsedirektoratets ansvar for veiledere og nasjonale faglige retningslinjer. Videre har Helsedirektoratet erfart at Ukoms bruk av begrepet «anbefalinger» oppleves som uklart i helse- og omsorgstjenestene da Helsedirektoratet gir normerende anbefalinger, med hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3. Helsedirektoratet mener derfor det bør vurderes om «formidle kunnskap» er best egnet for å beskrive den virksomhet Helsetilsynet skal utføre, eller om det å gjøre bruk av og dele kunnskap innhentet i tilsynsvirksomheten er til-

strekkelig dekket av «å bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten».

Helse Midt-Norge RHF legger til grunn at kompetansen i Ukom videreføres ved en sammen slåing, selv om dette skjer innenfor andre rammer og vilkår enn tidligere. Helse Midt-Norge RHF vurderer at dette kan ivaretas ved at det tas inn en bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 første ledd tilsvarende departementets forslag.

6.4.4 Tydeliggjøring av tilsynsmyndighetenes undersøkelsesplikt

Blant de få høringsinstansene som uttaler seg om forslaget til tydeliggjøring av tilsynsmyndighetenes undersøkelsesplikt i helsetilsynsloven § 4 femte ledd, støtter nesten samtlige forslaget.

Statens helsetilsyn mener de foreslåtte endringene i helsetilsynsloven § 4 femte ledd om tilsynsmyndighetenes rolle og ansvar i forbindelse med alvorlige hendelser er gode og helt nødvendige, og at det er klokt å unngå detaljregulering av tilsynsmyndighetenes oppgaver. Forslagene legger opp til at det skal være stort handlingsrom for hvordan tilsynsmyndighetene følger opp meldeordningen og videreutvikler tilsyn. Helsetilsynet mener dette er helt nødvendig for å kunne prioritere ressursene og utvikle et tilsyn som er tilpassningsdyktig og treffende for utfordringsbildet i helse- og omsorgstjenestene.

Statsforvalterne, med unntak av Statsforvalteren i Vestfold og Telemark, skriver i et felles svar at når det gjelder forslaget til ny bestemmelse i § 4 femte ledd, så ser de behov for at departementet ser på begrepet «undersøkelse» i sammenheng med den allerede pågående dialogen med Statens helsetilsyn i kjølvannet av Sivilombudets to saker i 2024 om dette.

Norsk psykologforening påpeker at dersom sammenslåing gjennomføres, er det viktig at Helseilsynets mandat utvides for å sikre tilsyn på den helhetlige oppfølgingen. Etter psykologforeningens vurdering bør tilsynsorganet ikke bare vurdere den enkelte virksomhet, men også undersøke om det har vært utfordringer med samhandling, spesielt opp mot tilgrensede fagområder, som for eksempel barnevern og politi. Psykologforeningen viser her til Ukoms mandat som følger av Ukom-loven.

VarslerForeningen støtter ikke en begrensning av undersøkelsesplikten og forslaget fra departementet om at tilsynsmyndighetene selv skal avgjøre hvilke alvorlige hendelser de vil undersøke, og at de selv kan avgjøre både omfanget og

tidspunktet for undersøkelser. På den måten siles det allerede lave antallet saker som meldes inn, ytterligere, og man risikerer å få et svakere grunnlag for læring fra hendelser som ikke blir fulgt opp.

6.5 Departementets vurderinger og forslag

6.5.1 Om sammenslåing, oppheving av Ukom-loven og sanksjonsfrihet i ny meldeordning

Departementet opprettholder ikke forslaget fra høringsnotatet om å slå sammen Ukom og Helseilsynet i denne lovproposisjonen. Departementet vil først gjennomføre en evaluering av Ukom før det tas endelig stilling til spørsmålet om sammenslåing, jf. punkt 6.5.2. Som følge av dette, videreføres ikke forslaget om å oppheve Ukom-loven i denne proposisjonen. Øvrige lovforslag som forutsetter sammenslåing av de to etatene, følges heller ikke opp her. Forslaget om at statsforvalteren skal bli ny adressat for meldinger om alvorlige hendelser, i stedet for Helsetilsynet, videreføres i denne proposisjonen. Det betyr at i ny tosporet meldeordning skal meldinger sendes til Ukom og statsforvalteren. Meldeordningen som foreslås i denne proposisjonen medfører ingen endringer i Ukoms ansvar og oppgaver.

Selv om høringen viser at det er argumenter både for og mot sammenslåing, er det etter departementets syn fortsatt overvekt av gode grunner for at dagens tosporede system bør erstattes av en meldeordning med kun ett spor, i form av «en vei inn» til statsforvalteren. I den forbindelse vurderer departementet, i likhet med Varselutvalget, og med støtte fra sentrale høringsinstanser som representerer tilsynsmyndigheter, helseforetak, kommunesektoren og pasient- og brukerinteresser, at det mest formålstjenlige på sikt vil være å samordne de to etatenes kompetanse og oppgaver. Dette er begrunnet i flere forhold.

For det første mener departementet at en samling av kompetansen til Ukom og Helsetilsynet vil gi et enda bedre utgangspunkt for læring og forbedring i helse- og omsorgstjenestene. Ukom har en bred faglig sammensetning og vil kunne bidra inn i en arbeidsmetodikk spesielt innrettet for å ivareta virksomhets- og systemperspektivet, som står sentralt i departementets forslag til ny meldeordning. Departementet understreker at det er en klar målsetting å bevare fagkompetansen som er opparbeidet både på tilsyn etter alvorlige hendelser og med undersøkelsessaker, og å utnytte disse

på en best mulig måte. Flere høringsinstanser peker også på behovet for å videreføre Ukoms kompetanse ved en sammenslåing.

Videre er det flere likheter mellom virksomheten til Ukom og Helsetilsynet som taler for en sammenslåing av de to etatene. Både Helsetilsynets og Ukoms virksomhet har som overordnet formål å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten ved tilsyn og undersøkelser. Både Ukom og Helsetilsynet er faglig uavhengige, og kan ikke instrueres i enkeltsaker. Begge etatene undersøker hendelser som en del av sitt samfunnsoppdrag for å fremme læring og forbedring. I likhet med Ukom, avgjør Helsetilsynet i utgangspunktet selv valg av tilsynsområder og hvilke metoder som anvendes. Helsetilsynets arbeidsmetodikk har over tid dreid mer over mot veiledning og støtte, undersøkelser av konkrete virksomheter basert på risikovurderinger, læring og forbedring mv. Både tilsynsmyndighetene og Ukom legger stor vekt på involvering og dialog. Det forhold at Helsetilsynets ansvarsområder omfatter både barnevern, sosiale tjenester og helse- og omsorgstjenester, gjør det også mulig å foreta tverrsektorielle utredninger av overordnet risiko og svikt, både etter enkelthendelser og ved overordnet sammenstilling og analyse. Kjernen for tilsyn er lovlighetskontroll. Undersøkelser kan være en del av lovlighetskontrollen, men kan også være ledd i en bredere del av tilsynsarbeidet. Undersøkelser kan for eksempel danne grunnlag for rapporter fra landsomfattende tilsyn. Departementet legger til grunn at det ikke er en motsetning mellom lovlighestilsyn og andre virkemidler, så lenge tilsynsmyndighetene er tydelige på sine roller.

For det andre påpeker departementet at en ny meldeordning kun er en del av det samlede systemet for å forebygge og avdekke uønskede hendelser og at det er begrensede ressurser til en slik ordning. Meldeordningen må dermed utformes med sikte på best mulig ressursutnyttelse. Departementet mener det på sikt kan være hensiktsmessig å samle ressursene til tilsyn og læring og at dette vil gi en mer effektiv meldeordning, slik også *Helsetilsynet* legger til grunn i sitt høringssvar. Slik samorganisering vil bidra til bedre ressursbruk samlet sett, ved at det vil forhindre overlappende ansvarsområder og dobbeltarbeid i flere og ulike ledd knyttet til mottak og oppfølging av meldinger. I dag må virksomhetene forholde seg til flere statlige aktører, der ansvarsområdene er dels overlappende. Departementet mener, i likhet med Helsetilsynet, at en sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet vil gi

bedre ressursutnyttelse og et mer solid kompetansemiljø som vil kunne bidra til økt måloppnåelse.

For det tredje må pasienter og brukere i dag forholde seg til flere mulige instanser der de kan sende varsel om alvorlige hendelser. Dette kan virke forvirrende og medvirke til at færre enn ønskelig melder fra om alvorlige hendelser. Slik departementet ser det, vil en sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet forenkle meldeordningen, med én overordnet statlig aktør. Departementet mener også at det vil gi bedre ressursutnyttelse. Departementet viser til at *Pasient- og brukerombudene* støtter en sammenslåing og at de forutsetter at de samlede ressursene vil bidra til å utvikle virksomheten. I høringsnotatet foreslo departementet å samordne bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-6, noe som vil forenkle og tydeliggjøre melderetten for pasienter og brukere. Som følge av at forslaget om sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet ikke videreføres i denne proposisjonen, opprettholder departementet ikke dette forslaget her.

6.5.2 Evaluering av Ukom

Departementet registrerer at et klart flertall av høringsinstansene som har tatt stilling, er kritiske til forslaget om sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom og dermed ikke støtter forslaget om å oppheve Ukom-loven. Samtidig er det også sentrale høringsinstanser som er positive til en sammenslåing. Det vises til at enkelte høringsinstanser, herunder *Helsetilsynet* og *Helsedirektoratet*, støtter departementets forslag til innretning på ny meldeordning, uavhengig av en sammenslåing. Departementet har dessuten merket seg at mange av høringsinstansene som er skeptiske til sammenslåing, herunder *Ukom* selv, mener at det uansett bør gjennomføres en evaluering av Ukoms virksomhet før det tas endelig stilling til spørsmålet om sammenslåing.

Departementet har på denne bakgrunn kommet til at det per i dag ikke er hensiktsmessig å gå videre med forslaget om sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet og oppheving av Ukom-loven i denne proposisjonen, før det er gjennomført en evaluering av Ukom. For å styrke grunnlaget for en vurdering og eventuell beslutning om sammenslåing, har departementet derfor besluttet å gjennomføre en ekstern evaluering av Ukom før det tas endelig stilling til sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom.

Etter departementets vurdering vil en evaluering av Ukom og Ukom-loven kunne belyse Ukoms arbeid og praksis, samt måloppnåelse og

nytteverdi av undersøkelsesordningen så langt. Dette vil kunne gi et bedre kunnskapsgrunnlag for en beslutning om en eventuell fremtidig sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet. Organiseringen og reguleringen av Ukom har vært en forløper for etableringen av andre statlige uavhengige undersøkelsesordninger og kommisjoner. En evaluering av Ukom vil i seg selv kunne gi læring og kvalitetsutvikling som har overføringsverdi også til andre undersøkelsesordninger og kommisjoner. Inntil en slik evaluering er gjennomført og videre oppfølging er endelig besluttet, vil Ukom bestå som et eget uavhengig forvaltningsorgan med den myndighet og de oppgaver som Ukom i dag er tillagt etter Ukom-loven.

Departementet går dermed i denne proposisjonen bort fra det opprinnelige forslaget om en ettsporet meldeordning, men vil vurdere dette på nytt i etterkant av evalueringen av Ukom. Som følge av at Ukom-loven videreføres i hovedsak uendret, vil den nye tosporede meldeordningen, i likhet med dagens tosporede varselordning, fortsatt være delvis sanksjonsfri for helsepersonell ved at meldinger sendes både til statsforvalteren og Ukom. Departementet vil vurdere spørsmålet om sanksjonsfrihet på nytt i forbindelse med videre oppfølging etter at evalueringen av Ukom er gjennomført.

6.5.3 Ny formålsbestemmelse i helsetilsynsloven

Departementet viderefører i hovedsak forslaget fra høringsnotatet om å endre formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1. Forslaget har fått støtte blant høringsinstansene som har kommentert forslaget. Forslaget synliggjør helse- og omsorgstjenestens eget ansvar for læring og forbedring. Forslaget synliggjør også at både tilsyn og andre tiltak som støtter opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med læring og forbedring, er viktige virkemidler for å styrke pasient- og brukersikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten.

Forslaget til formålsbestemmelse som var på høring inkluderte også undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold. Hensikten med denne formuleringen var å synliggjøre sammenslåingen av Ukom og Helsetilsynet og at tilsynsmyndighetene foretar undersøkelser allerede i dag, i tillegg til å gi et tydelig signal om at Ukoms og Helsetilsynets undersøkelseskompetanse og arbeidsmetoder samlet sett er sentrale virkemidler for å løse tilsynsmyndighetenes lovpålagte oppgaver. Som følge av at departementets forslag i

denne proposisjonen innebærer at Ukom fortsatt består som i dag, anses det ikke hensiktsmessig å gå videre med denne delen av forslaget nå.

6.5.4 Tydeliggjøring av Helsetilsynets overordnede ansvar

Departementet viser til at Helsetilsynet har det overordnede faglige tilsyn med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell. Dette ansvaret innebærer å styre tilsynet på overordnet nasjonalt nivå ved planlegging og koordinering av statsforvalternes tilsyn. Helsetilsynet utvikler også metoder for tilsyn, gjennomfører opplæring og utarbeider retningslinjer for statsforvalterens saksbehandling av tilsynssaker. Helsetilsynet legger i sin praksis opp til å understøtte virksomhetenes eget arbeid med læring og forbedring knyttet til alvorlige hendelser, siden det er der læring og forbedring må skje.

Helsetilsynet har omfattende erfaring med undersøkelser ute i tjenestene etter hendelser. I samarbeid med statsforvalterne vil Helsetilsynet kunne gjennomføre undersøkelser for å bidra til mer innsikt i hvordan pasientsikkerhetsrisiko oppstår og hvordan risiko kan reduseres. Helsetilsynet vil i samarbeid med statsforvalterne utvikle nye arbeidsprosesser for tilsynsmyndighetenes oppgaver i ny meldeordning, slik at den samlede innsatsen i størst mulig grad bidrar til å styrke pasient- og brukersikkerhet. Det vises til punkt 9 om statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning.

Departementet mener at Helsetilsynets oppgaver i større grad bør komme klart til syne i helsetilsynsloven. Departementet opprettholder derfor forslaget om å endre helsetilsynsloven § 4 første ledd, slik at Helsetilsynet, i tillegg til et overordnet faglig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet, får et lovfestet ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Dette er oppgaver som Helsetilsynet allerede utfører i dag, jf. departementets redegjørelse i punkt 6.5.1. Forslaget til endringer i § 4 første ledd understreker Helsetilsynets overordnede ansvar for å påse at kunnskap og metoder benyttes systematisk blant statsforvalterne, slik at man oppnår en mer enhetlig praksis. Forslaget bygger på at det ikke nødvendigvis er en motsetning mellom tilsyn på den ene siden og læring og forbedring på den andre siden. Forslaget har fått støtte fra de fleste av høringsinstansene som har kommentert forslaget.

Helsetilsynet tar i sitt høringssvar opp at det er overflødig å presisere i lovteksten at tilsynet har ansvar for veiledning av statsforvalterne siden veiledning over mange år har vært en av flere oppgaver som har vært fulgt opp i rollen som overordnet fagmyndighet for statsforvalterne. *Departementet* ser tilsynets innvendinger, men viser til at veiledning som virkemiddel er gjennomgående i Varselutvalgets anbefalinger og lovforslag. Varselutvalget peker på at en viktig rolle for Helsetilsynet er å veilede og støtte statsforvalterne i deres arbeid med veiledning og metodestøtte, for å sikre likebehandling og implementering av god praksis. Departementet mener dette bør komme tydelig frem i loven og foreslår ikke å endre ordlyden i lovforslaget på dette punktet.

Videre stiller *Helsedirektoratet* spørsmål ved om oppgaven «formidle kunnskap» er tilstrekkelig dekket av formuleringen av oppgaven «bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten». *Departementet* viser til at kunnskapsformidling er ett av de forhold som Varselutvalget har pekt på i sin rapport, hvor det er behov for styrking og forbedring, og opprettholder derfor forslaget. Helsedirektoratet viser til rollen de har med å implementere læring og forbedringspunkter nasjonalt, i form av for eksempel normerende produkter som veiledere og nasjonale råd, tilrettelegge for pilotprosjekter og annen fagutvikling, samt å fortolke regelverk. Fra 2024 har direktoratet ansvaret for det nasjonale rammeverket for bedre pasient- og bruker-sikkerhet. Direktoratets ansvar for å utvikle nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer for helse- og omsorgstjenesten er nedfelt i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3.

Departementet ser at Helsetilsynets erfaringer og funn kan bidra til utvikling av normerende

produkter og det er ønskelig med godt samarbeid mellom instansene som har komplementerende oppgaver. Det er viktig at det er tydelig at Helsedirektoratet har ansvar for de normerende produktene, og at dette er klart for helse- og omsorgstjenesten. Det kan være aktuelt å gi nærmere retningslinjer om samarbeidet mellom de to instansene. Departementet vil vurdere dette nærmere i det videre arbeidet med implementering av ny meldeordning.

6.5.5 Tydeliggjøring av tilsynsmyndighetenes undersøkelsesplikt

I høringsnotatet foreslo departementet en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 femte ledd som lovfester en plikt for tilsynsmyndighetene til å undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold. Hensikten med forslaget var å synliggjøre og tydeliggjøre at tilsynsmyndighetene allerede i dag foretar undersøkelser som ledd i tilsyn eller for å finne ut om de skal gi veiledning eller føre tilsyn, og at de selv kan prioritere hvilke saker de ønsker å undersøke og hvordan undersøkelsen skal utføres. Dette ligger innenfor rammen av tilsynsmyndighetenes oppgaver og prioriteringer etter helsetilsynsloven § 4 første og andre ledd. Forslaget var også ment å få frem klart at det er ønskelig å bruke undersøkelseskompetansen som man har i Ukom i det videre arbeidet i Helsetilsynet. Det har dermed vært vurdert som hensiktsmessig å videreføre og synliggjøre denne oppgaven, som i dag er eksplisitt lagt til Ukom etter Ukom-loven § 6, i helsetilsynsloven. Som følge av at departementet ikke går videre med forslaget om sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet i denne proposisjonen, videreføres ikke dette forslaget i proposisjonen her.

7 Ny meldeordning – formål og hovedlinjer

7.1 Innledning

I denne proposisjonen foreslår departementet at det etableres en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Det foreslås å endre begrep fra «varselordning» til «meldeordning» for å underbygge endringene som foreslås.

Departementet har i punkt 6 redegjort for forslaget om å videreføre dagens tosporede varselordning for alvorlige hendelser som en tosporet meldeordning. Det tosporede systemet videreføres ved at det i denne proposisjonen ikke foreslås å slå sammen Ukom og Helsetilsynet og å oppheve Ukom-loven. Meldesporet til Ukom videreføres dermed uendret og vil fortsatt være sanksjonsfritt for helsepersonell slik som i dag. Forslaget til ny meldeordning medfører ikke endringer i de lovpålagte oppgavene til Ukom.

Meldinger om alvorlige hendelser som i dag går til Helsetilsynet, skal i stedet gå til statsforvalterne. Som redegjort for i punkt 6, vil Helsetilsynet derfor ikke lenger ha en lovpålagt oppgave med å motta og følge opp enkeltmeldinger om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, som følge av at oppgaven overføres til statsforvalterne.

I dette punktet redegjør departementet for hva som skal være formålet med og hovedlinjene i den nye meldeordningen.

Departementet foreslår også i dette punktet å innta en bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 som fastslår at formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser i meldeordningens spor til tilsynsmyndighetene, skal være læring og forbedring for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

De øvrige lovforslagene, om de ulike aktørenes oppgaver i ny meldeordning, vilkårene for å melde i ny ordning og pasienter, brukere og pårørendes stilling i ny ordning, behandles i punkt 8 til 11 i proposisjonen.

7.2 Gjeldende rett

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har i dag plikt til å varsle Helsetilsynet og Ukom om alvorlige hendelser. Varslingsplikten er fastsatt i helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. I tillegg er varslingsplikten av pedagogiske grunner nedfelt i tjenestelovgivningen med likelydende bestemmelser i henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

Det er i dag ingen egen formålsbestemmelse for varselordningen til Helsetilsynet. Som nevnt under punkt 4.1, ble varslingsplikten direkte til Helsetilsynet innført for spesialisthelsetjenesten i 2010 i forbindelse med etableringen av en utrykningsgruppe i Helsetilsynet for å sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Varslingsplikten ble deretter lovfestet i 2012. Formålet med varselordningen til Helsetilsynet må ses i sammenheng med formålet med helsetilsynsloven, som er å etablere et statlig tilsyn som bidrar til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten, jf. helsetilsynsloven § 1.

Formålet med varselordningen til Ukom må ses i sammenheng med lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten §§ 1 og 5. Etter § 1 er formålet med loven å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold. Videre følger det av § 5 at undersøkelseskommisjonen skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, og at hensikten med undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser.

7.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det i tråd med Varselutvalgets forslag skulle etableres en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, hvor Ukom og Helseilsynet ble slått sammen. Departementet foreslo også en ny innretning på meldeordningen som skulle tydeliggjøre og støtte opp om virksomhetenes ansvar for eget lærings- og forbedringsarbeid, og samtidig sammenstille informasjon fra virksomhetene som kan bidra til læring og forbedring lokalt og på tvers i hele helse- og omsorgstjenesten. Departementet mener at en slik innretning vil gi mest læring og forbedring ut fra de ressursene som er avsatt til meldeordningen.

Departementet foreslo også å innta en bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 nytt første ledd om at formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser skal være læring og forbedring for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

I tillegg foreslo departementet at man endrer begrep fra «varsle» til «melde» for å underbygge disse endringene.

7.4 Høringsinstansenes syn

Det er få høringsinstanser som uttaler seg om navnebyttet fra varsel- til meldeordning. Av de som uttaler seg om navnebyttet, støtter nesten samtlige høringsinstanser dette.

Det er også få høringsinstanser som uttaler seg om forslaget om å lovfeste i helsetilsynsloven § 6 at formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser er læring og forbedring. Av de som uttaler seg om dette, støtter samtlige forslaget. Enkelte kommenterer imidlertid at en lovfesting av et formål om læring og forbedring ikke er tilstrekkelig for at helsepersonell skal oppleve at det er trygt å melde om alvorlige hendelser (til tilsynsmyndighetene).

Videre er det relativt få høringsinstanser som uttaler seg om de mer overordnede linjene til ny meldeordning. Høringsinstansene har i hovedsak uttalt seg om de mer konkrete forslagene til oppgaver for de ulike aktørene i meldeordningen og om pasient-, bruker- og pårørenderettigheter, som behandles i punkt 8 til 11. Sett bort ifra at flertallet av høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet om sammenslåing, vil beholde Ukom som en selvstendig og uavhengig instans, så er det departementets inntrykk at høringsinstansene i hovedsak er positive til hovedlinjene i den fore-

slåtte meldeordningen, forutsatt at aktørene settes ressursmessig i stand til å ivareta sine oppgaver. Det er likevel flere som støtter hovedlinjene som har innvendinger mot de mer konkrete forslagene til løsninger og lovendringer. Noen høringsinstanser støtter hovedlinjene, men tar forbehold om at meldeordningen bør være sanksjonsfri også når meldingene går til tilsynsmyndighetene.

Av de høringsinstansene som departementet oppfatter å være negative til hovedlinjene i ny meldeordning, viser flertallet til at Ukom bør bevares som en uavhengig og sanksjonsfri instans. For en redegjørelse for disse uttalelsene vises det til punkt 6.4.1. Noen høringsinstanser uttrykker også at de er imot dreiningen fra mer ekstern kontroll og eksternt tilsyn til mer veiledning og understøtting av virksomhetenes arbeid med læring og forbedring.

Blant høringsinstansene som støtter hovedlinjene er *Helsedirektoratet*, som skriver at de støtter departementets vurderinger og forslag til endringer i tilknytning til den nye meldeordningen. Direktoratet uttaler blant annet at de er enige i at meldeordningen bør videreføre og forsterke utviklingen som allerede har skjedd i tilsynsmyndighetenes praksis ved å i større grad være rettet mot at virksomhetene følger opp alvorlige hendelser på en forsvarlig måte. Videre er direktoratet enige i at det er hensiktsmessig at meldingene går til statsforvalteren som har best mulighet til å følge opp og som i større grad kjenner de lokale forholdene når det skal gis oppfølging og veiledning. Når det gjelder styrkingen av statsforvalterens rolle vil direktoratet likevel påpeke at det er forskjell på embetene med hensyn til ressurser, kompetanse og kapasitet, og at embetene må settes ressursmessig i stand til å kunne ivareta ansvaret.

Statens helsetilsyn skriver også at de støtter hovedlinjene i endringene i dagens varselordning og begrunnelsene for disse, slik departementet har gjort rede for i høringsnotatet. Helsetilsynet uttaler blant annet at forslaget vil gi en mer effektiv meldeordning, som vil være et viktig bidrag i å styrke pasientsikkerhetsarbeidet. Helsetilsynet skriver at de støtter at disse endringene blir gjennomført, uavhengig av om Helsetilsynet og Ukom blir slått sammen eller ikke. Tilsynet er videre enig i den dreiningen departementet legger til grunn for forslaget til ny meldeordning med en tydelig forankring i helse- omsorgstjenestens ansvar for å arbeide systematisk med kvalitet og pasientsikkerhet. Helsetilsynet mener de foreslåtte endringene i tilsynsmyndighetenes rolle og

ansvar i forbindelse med alvorlige hendelser er gode og helt nødvendige. Tilsynet mener det er et prinsipielt riktig og viktig utgangspunkt for forventningene til tilsyn at det bygger på en oppfatning om at ansvaret for å gjennomgå og følge opp den enkelte alvorlige hendelse, inkludert å involvere og ivareta pasienter, brukere og pårørende, ligger i virksomhetene.

Helse Sør-Øst RHF skriver at de støtter navnebyttet, og at man nå bare får én varselordning. Helse Sør-Øst skriver også at de støtter at meldingene skal gå til statsforvalterne, og at disse vil få en litt endret rolle der veiledning og støtte til virksomhetenes arbeid vil være viktigere enn gransking av enkelthendelser.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) uttaler at de i hovedsak støtter departementets forslag. Ahus skriver at det er positivt at det tydeliggjøres at hovedformålet med ordningen er læring og forbedring og at den nye ordningen skal støtte opp om virksomhetenes ansvar for eget lærings- og forbedringsarbeid. Ahus er også enig i at tilsynsmyndighetenes oppgaver endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøtting og kontroll av virksomhetenes styringssystemer mv. Dette er etter Ahus sitt syn langt på vei i tråd med tilsynsmyndighetenes praksis i dag. Ahus støtter også departementets forslag om å ikke innføre sanksjonsfrihet slik Varselutvalget foreslo i sin rapport.

KS uttaler blant annet at de er positive til at den nye meldeordningen innrettes på en måte som gir mest mulig læring og forbedring for de ressursene som er avsatt til ordningen, som sikrer at områder med risiko håndteres raskere i virksomhetene, og som begrenser dobbeltarbeid hos virksomhetene og tilsynsmyndighetene. *KS* støtter departementets vurdering av at behovet for at tilsynsmyndighetene foretar en ekstern gransking reduseres når virksomhetenes ansvar for å følge opp hendelsene tydeliggjøres og understøttes. *KS* anbefaler imidlertid at erfaringene med en meldeordning som ikke er sanksjonsfri, evalueres etter to år fra det tidspunktet lovendringene iverksettes.

Statsforvalterne, med unntak av Statsforvalteren i Vestfold og Telemark, skriver i en felles uttalelse at de slutter seg til departementets syn på at dagens varselordninger ikke i tilstrekkelig grad bidrar til bedre kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten. Videre er de positive til dreiningen mot at deres hovedoppgave i den nye meldeordningen skal være å veilede virksomhetene og understøtte deres arbeid. Flertallet av statsforvaltere støtter at

det ikke er formålstjenlig med en rettslig absolutt sanksjonsfrihet. Statsforvalteren i Rogaland og Statsforvalteren i Østfold, Buskerud, Oslo og Akershus mener at sanksjonsfrihet for helsepersonell vil bidra til å tydeliggjøre virksomhetsansvaret og fremme læring og forbedring.

Fagforbundet støtter at formålet med en ny meldeordning bør være læring og forbedring og at meldeordningen skal bidra til kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten. De mener en endring i begrepsbruken fra varselordning til meldeordning underbygger et slikt formål og kan bidra til lavere terskel for helsepersonell for å bruke meldeordningen. Fagforbundet er videre mot sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom, jf. punkt 6.4.1, men uttaler at de i hovedsak støtter de øvrige foreslåtte endringene i den grad de ikke forutsetter en sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom.

Stavanger kommune er også mot sammenslåing, men uttaler at de støtter forslaget om omlegging til ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, herunder en tydeliggjøring av virksomhetens eget ansvar for å følge opp alvorlige hendelser.

Bærum kommune uttaler at det er avgjørende for at det enkelte helsepersonell i virksomheter skal melde, at de kan være trygge på at meldingen ikke vil kunne medføre at melder kan få en tilsynsmessig reaksjon. Det at kun et fåtall varsler har medført tilsynsmessige reaksjoner og at formålet med meldeordningen skal være kvalitet, pasient- og brukersikkerhet, mener Bærum kommune ikke er tilstrekkelig til å trygge potensielle meldere. Kommunen mener at en meldeordning bør være sanksjonsfri.

Personskadeforbundet LTN støtter sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet, men mener at meldeordningen vil være tjent med formelt å defineres som sanksjonsfri. Personskadeforbundet mener at en rapport til statsforvalteren i seg selv ikke skal kunne gi grunnlag for sanksjoner mot enkelte helsepersonell. De skriver at en meldt hendelse likevel vil kunne avdekke forhold som etter utredninger fra andre tilsynsmyndigheter er så graverende at det kan tenkes å lede til reaksjoner, sanksjoner og i noen tilfeller straff. De uttaler videre at de er enig i at meldeordningen i praksis ikke vil være en garantist for absolutt sanksjonsfrihet, men at det er heller ikke dagens varselordning. Etter hva de erfarer er det heller ikke uroen for sanksjoner som i noen tilfeller kan tenkes å være hinder for å melde om uønsket hendelse, men redsel for administrative reaksjoner fra egen virksomhet eller tap av prestisje og status i denne.

Videre viser de til at det skal være et virksomhetsperspektiv i ny meldeordning og at det er ledelsens ansvar som er av primær interesse. Personskadeforbundet er enig i at forslaget tydeliggjør at formålet med meldeordningen ikke er å forfølge enkelte helsepersonell, men å lære, forbedre og forebygge. Likevel mener de at selve meldeordningen bør defineres som sanksjonsfri.

Blant høringsinstansene som er negative til ny meldeordning er *Sivilombudet*, som skriver at de er bekymret for at de foreslåtte endringene i meldeordningen og nedleggelse av Ukom kan resultere i mindre helhetsforståelse og læring av alvorlige hendelser, mindre åpenhet og dermed også mindre tillit til forvaltningen, både i befolkningen og i de ulike tjenestene og forvaltningsleddene. Sivilombudet peker særlig på at mange av de som mottar helse- og omsorgstjenester og som kan være utsatt for alvorlige hendelser, er underlagt tvang og makt, og at dette øker statens ansvar for å sørge for at disse beskyttes. Det er derfor etter ombudets syn viktig å sikre at det er tilstrekkelig uavhengige og effektive organer som kan føre tilsyn når alvorlige hendelser har funnet sted. Sivilombudet ser på med bekymring at statsforvalterne og Helsetilsynet i økende grad bruker egenrapportering fra virksomhetene som tilsynsmetode ved alvorlige hendelser og gjør færre egne, uavhengige undersøkelser. Ombudet er bekymret for at denne utviklingen kan svekke statens kontroll med både oppfølging av og læring etter alvorlige hendelser, og særlig der alvorlige hendelser skjer på tvers av virksomheter og sektorer. Sivilombudet finner det overraskende at departementet delvis begrunner sitt forslag med at eksterne tilsynsordninger svekker virksomhetenes eget ansvar for å hindre alvorlige hendelser og å lære av disse. Det er i strid med ombudets egne erfaringer og med de tilbakemeldinger det selv får fra sektorene som er omfattet. Det er ombudets erfaring at både virksomheter og styringsetater peker på uavhengige tilsynsorganers undersøkelser som viktige.

Rådet for personer med funksjonsnedsettelse i Oslo kommune anbefaler at de foreslåtte endringene forkastes, og at dagens varselordning består. Rådet skriver blant annet at forslagene ser ut til å danne en del av et større bilde hvor man reduserer og til dels fjerner eksternt tilsyn og innblikk i helse- og omsorgstjenestene. Dette mener de er svært alvorlig, og en økt risiko for pasientenes helse og sikkerhet. De mener prosessen ikke blir troverdig om virksomheten som har gjort feil skal evaluere seg selv, og mener det er en alvorlig svekkelse av pasientsikkerheten å legge ansvaret

for gjennomgang av alvorlige hendelser til virksomhetene. De viser til sine erfaringer med helseleverandører som er mer opptatt av å ikke ha et juridisk ansvar for alvorlige hendelser i tjenestene enn pasientsikkerheten. De skriver videre blant annet at når ordinær saksgang allerede har store utfordringer med forsinkelser, er det i de alvorligste sakene tilnærmet uforsvarlig å desentralisere til allerede overarbeidede enheter uten å tilføre vesentlig flere stillinger til hver enhet.

Sørlandet sykehus HF skriver blant annet at de ønsker en rendyrking og forbedring av statsforvaltnernes oppgave og kapasitet som tilsynsmyndighet. Dette omfatter også fortsatt behov for effektiv utøvelse av sanksjonsmyndighet. Sørlandet sykehus skriver at selv om sanksjoner anvendes i liten grad, som høringsnotatet påpeker, er det av stor viktighet de gangene det kommer til anvendelse. Sørlandet sykehus mener at den nye organiseringen vil gjøre tilsynsfunksjonen mer uklar og vil kunne føre til en uønsket sammenblanding av oppgaver innen veiledning, støtte, tilsyn og sanksjonsutøvelse. De skriver at tilsynsfunksjonen, inklusive sanksjonsutøvelse, er legitim, viktig og sentral for befolkningens tillit til det offentlige og bør rendyrkes, ikke utvannes. Sørlandet sykehus skriver blant annet også at de er uenig i at tilsynsutøvelse bør eller kan utøves primært i form av støtte- og veiledningsfunksjoner. Sørlandet sykehus mener at både kommuner og helseforetak selv må inneha kompetanse og kapasitet til å sikre gjennomgang, læring og forbedring etter uønskede hendelser, da dette er oppgaver som må løses virksomhetsnært. Omfattende veiledning og støtte vil også på et senere tidspunkt kunne påvirke utøvelse av tilsynsfunksjonen, der ulike enheter hos tilsynsmyndighetene vil kunne «møte seg selv i døra». Ikke minst vil det også kunne påvirke utøvelsen av sanksjonsmyndighet.

VarslerForeningen er blant annet prinsipielt uenig i at hovedformålet med en ny meldeordning skal være læring og forbedring, da dette ikke er et pedagogisk verktøy. Foreningen mener at hovedformålet med meldeordningen bør være å skaffe den manglende oversikten over uforsvarlige forhold i helsevesenet, identifisere virksomheter med svake styringssystemer, og systematisere kunnskap som deretter kan brukes i læring, oppfølging, forebygging og korrigerende tiltak for å sikre trygge tjenester.

Den norske legeforening skriver blant annet at systemene for å forebygge og følge opp avvik først og fremst må utvikles og benyttes i virksomhetene der tjenestene ytes, og at overordnede og eksterne systemer må understøtte slike proses-

ser. Legeforeningen understreker samtidig at denne målsettingen ikke må fortrenge et aktivt tilsyn som kan stille krav der virksomhetene selv ikke tar dette, og at de stadig ser behov for slikt tilsyn i en helsetjeneste med press på ressursene.

Legeforeningen støtter videre intensjonen om at formålet med meldeordningen skal være læring og forbedring, og at ordningen skal tydeliggjøre og støtte opp om virksomhetenes ansvar for eget lærings- og forbedringsarbeid. Legeforeningen støtter også at informasjon fra virksomhetene skal sammenstilles og brukes til læring og forbedring lokalt og i hele helse- og omsorgstjenesten. Legeforeningen understreker særlig viktigheten av at informasjonen brukes aktivt til å utarbeide oppsummering og distribuere læringsnotater og kunnskap, samt å gi konkrete tilbakemeldinger på enkeltmeldinger, og at den brukes systematisk til å identifisere risikoområder og bidra med opplæring. Legeforeningen skriver at det er svært ressurskrevende å jobbe godt med kvalitet og pasientsikkerhet, og særlig oppfølging av alvorlige hendelser, og at utvalget ikke synes å ha tatt tilstrekkelig høyde for ulikheter ved virksomhetene i sine forslag til løsninger, og at ressurs-situasjonen i helse- og omsorgstjenesten eller hos tilsynsmyndighetene ikke synes vektlagt.

Legeforeningen støtter også forslaget om å endre begrep fra «varsle» til «melde», og at dette signaliserer en ønsket utvikling. Samtidig understreker Legeforeningen at navneendringen ikke i seg selv skaper endring. De mener at særlig hensynet til den som melder må være sentralt i arbeidet med å skape endring, og at det må være et aktivt arbeid for å holde fokuset på systemlæring fremfor å skulle stille det enkelte helsepersonell til ansvar. Per i dag deler ikke Legeforeningen oppfatningen om at helsepersonell vil oppleve trygghet ved å melde i en ordning som ikke er sanksjonsfri.

7.5 Departementets vurderinger og forslag

Som redegjort for i punkt 6, viderefører ikke departementet forslaget om å slå sammen Ukom og Helsetilsynet nå. Dette medfører at det ikke foreslås en ny meldeordning med kun ett spor til statsforvalteren, men at også den nye meldeordningen vil ha to spor; til statsforvalteren og Ukom. Som nevnt vil meldesporet til Ukom videreføres uendret og vil fortsatt være sanksjonsfritt for helsepersonell slik som i dag.

Departementet fastholder likevel forslaget fra høringsnotatet om å etablere en meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten med ny innretning for meldesporet til tilsynsmyndighetene. Blant annet skal meldinger om alvorlige hendelser som i dag går til Helsetilsynet, i stedet gå til statsforvalterne, jf. forslaget i punkt 9.5.1. Helsetilsynet vil derfor ikke lenger ha en lovpålagt oppgave med å motta og følge opp enkeltmeldinger om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, som følge av at oppgaven overføres til statsforvalterne.

Departementet opprettholder også forslaget om å innta en bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 nytt første ledd som fastslår at formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser skal være læring og forbedring for å forebygge, avdekke og avverge lignende alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Departementet viderefører også forslaget om å endre navn på ordningen fra varselordning til meldeordning for å underbygge endringene og et tydeligere formål om læring og forbedring.

Departementet mener at det er behov for en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, som vil utgjøre en del av det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge slike hendelser. Departementet er enig med Varselutvalget i at dagens varselordning til Helsetilsynet og Ukom ikke i tilstrekkelig grad bidrar til bedre kvalitet og pasient- og bruker-sikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten, og deler i hovedsak Varselutvalgets syn når det gjelder hovedutfordringene som de peker på, jf. punkt 2.2.2 i proposisjonen.

Departementet mener at hovedformålet med en meldeordning må tydeliggjøres og i større grad enn i dag være læring og forbedring. En ny meldeordning må også i større grad enn dagens varselordning bidra til at kunnskap om læring, forbedring og forebygging av alvorlige hendelser blir kjent og implementert i alle nivåer og på tvers i hele helse- og omsorgstjenesten. I tillegg skal meldeordningen fortsatt ha til formål å bidra til raskere identifisering av uforsvarlige forhold og bedre utredning av hendelsesforløp og årsaks-sammenhenger, slik at man identifiserer forbedringspunkter og virksomhetene kan iverksette korrigerende tiltak for å sikre trygge tjenester.

For å oppnå disse målene foreslår departementet en ny meldeordning som skal tydeliggjøre og støtte opp om virksomhetenes ansvar for eget lærings- og forbedringsarbeid. Samtidig skal den gi tilsynsmyndighetene mulighet til å prioritere de alvorligste sakene og det tilsynsarbeidet som gir

mest læring og pasient- og brukersikkerhet. Dette er i tråd med utviklingen som allerede skjer i tilsynsmyndighetens arbeid med tilsynssaker, se punkt 4.3.2, 9.5.2 og 11.5.1. Meldeordningen skal i tillegg gi grunnlag for å sammenstille informasjon fra virksomhetene som kan bidra til læring og forbedring lokalt og på tvers i hele helse- og omsorgstjenesten. Departementet mener at en slik innretning vil gi mest læring og forbedring ut fra de ressursene som er avsatt til meldeordningen. Det er viktig at den nye meldeordningen er bærekraftig og tåler den forventede økningen i antall meldinger om alvorlige hendelser.

Departementet mener at meldeordningen må ta utgangspunkt i virksomhetenes ansvar for å følge opp alvorlige hendelser som en integrert del av det løpende og systematiske arbeidet med å ivareta kvalitet og sikkerhet. Det er i helse- og omsorgstjenesten at læring og forebygging må skje, og det er kvaliteten i virksomhetenes egen oppfølging etter alvorlige hendelser som først og fremst må bidra til å styrke pasient- og brukersikkerheten, og til å styrke befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten. Samtidig vil det fortsatt i noen tilfeller være behov for at tilsynsmyndighetene, som en objektiv fagmyndighet, foretar grundigere undersøkelser og kontroll med bakgrunn i alvorlige hendelser. Dette gjelder for eksempel ved kompliserte og sammensatte hendelser, og hendelser som involverer flere virksomheter og ulike nivå i tjenesten, se punkt 9.5.2 for nærmere omtale av dette.

Departementet er enig med Varselutvalget i at den tunge vektleggingen av ekstern kontroll av enkelthendelser i dagens varselordning i sporet til Helsetilsynet, gir for liten gevinst i form av læring og forbedring utover den enkelte hendelsen. Departementet mener at tilsynsmyndighetenes hovedoppgave i meldeordningen bør endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøttning og kontroll av virksomhetenes styringssystem og understøttning av virksomhetenes forebyggings- og forbedringsarbeid. Det praktiseres allerede et slikt virksomhetsperspektiv i tilsynsmyndighetenes oppfølging av alvorlige hendelser og andre tilsynssaker i dag. Dette virksomhetsperspektivet, som har søkelys på hvordan virksomheten har lagt til rette for trygge og gode tjenester, blant annet slik at personell i tjenesten gis gode forutsetninger for å yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester, skal fortsette og videreutvikles. Dette, samt virksomhetenes og statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning, er nærmere omtalt i punkt 8 og 9.

Videre mener departementet at den nye meldeordningen må vektlegge at man skal bruke meldingene om alvorlige hendelser og tilsyn til læring på tvers. Etter departementets syn vil innretningen som foreslås, på en bedre måte bidra til at læring spres i hele helse- og omsorgstjenesten. Departementet viser til punkt 6.5.4 om at Helsetilsynet er tiltenkt en rolle i ny meldeordning med større vekt på deres arbeid med systematisering og identifisering av risikoområder, overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten mv. Videre vises det til at departementet har påbegynt et arbeid med å utrede et nasjonalt register for alvorlige hendelser og andre hendelser man kan lære av, som skal bidra til disse oppgavene, samt til virksomhetenes arbeid med å lære av hendelser i egen virksomhet eller i andre virksomheter, se punkt 12.

Departementet ser at flere høringsinstanser ønsker at den nye meldeordningen skal være sanksjonsfri for helsepersonell. Flere høringsinstanser påpeker at manglende sanksjonsfrihet kan føre til mindre åpenhet og høyere terskel for å melde om alvorlige hendelser. Som nevnt vil meldesporet til Ukom videreføres uendret og vil fortsatt være sanksjonsfritt for helsepersonell slik som i dag. Det er videre et mål i ny meldeordning at det skal oppleves trygt for helsepersonell å melde om alvorlige hendelser, også når virksomhetene skal melde i sporet til tilsynsmyndighetene.

Departementet presiserer at virksomhetene har plikt til å melde de samme alvorlige hendelsene både til Ukom og til statsforvalteren. Departementet vil i ny meldeordning tydeliggjøre, både gjennom navnet på meldeordningen, innretningen av den og i den foreslåtte formålsbestemmelsen, at formålet med meldeordningen for alvorlige hendelser er læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder både sporet til Ukom og sporet til tilsynsmyndighetene.

Departementet understreker at det skal være et tydelig virksomhetsperspektiv i ny meldeordning, ved å tydeliggjøre virksomhetenes ansvar for å styre og organisere tjenestene. Virksomhetsperspektivet innebærer at tilsynet fokuserer på virksomhetens evne til å identifisere risiko, for eksempel som en del av oppfølgingen etter en alvorlig hendelse, og evne til å iverksette nødvendige tiltak som kan styrke sikkerheten for å hindre og avdekke uønskede hendelser. Dette er i utgangspunktet et virksomhets- og ledelsesansvar, og det vil ved tilsyn først og fremst være relevant å bruke informasjon fra personell til å klargjøre hva som er gjeldende praksis i virksom-

heten og hva som har skjedd i forbindelse med hendelser.

Departementet peker også på at det skal mye til før en melding om en alvorlig hendelse alene kan føre til en administrativ reaksjon overfor helsepersonell. Forhold som helsepersonell og virksomheter mener bør føre til en administrativ reaksjon mot enkeltpersonell, skal i utgangspunktet varsles i andre kanaler. Tilsynsmyndighetene må imidlertid kunne utføre sitt lovpålagte tilsynsarbeid på bakgrunn av all informasjonen de sitter på, og ikke måtte skille mellom informasjon fra ulike kanaler. Videre ville en eventuell lovfesting av sanksjonsfrihet på bakgrunn av meldinger vært uten reelt innhold, da tilsynsmyndighetene vil kunne motta samme informasjon som i meldingene om alvorlige hendelser på annen måte.

Helsetilsynet påpeker i sitt høringssvar at dersom virksomheter ønsker å formidle informasjon om bekymringer for enkeltpersonell, må det varsles på en annen måte enn gjennom meldeordningen for alvorlige hendelser. Det følger av helsepersonelloven § 17 at helsepersonell av eget tiltak skal gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller

brukeres sikkerhet. Bestemmelsen er begrenset til å gjelde helsepersonells varsling. Noen tilsvarende hjemmel foreligger ikke for virksomhetene, selv om det er en veletablert praksis for slik informasjonsformidling. Helsetilsynet mener at det bør utredes om ikke også virksomheter bør tas inn i denne bestemmelsen, og at det kan bidra til et tydeligere skille mellom meldeordningen for alvorlige hendelser og andre meldeplikter.

Departementet er enig med Helsetilsynet i at dersom virksomheter ønsker å formidle informasjon om bekymringer for enkeltpersonell til tilsynsmyndighetene, så skal det i utgangspunktet varsles på annen måte enn gjennom meldeordningen. Departementet påpeker at mange ledere i helse- og omsorgstjenesten selv er helsepersonell og dermed vil ha meldeplikt etter helsepersonelloven § 17. Når det gjelder spørsmålet om tilsvarende meldeplikt for virksomhetene, mener departementet at en slik meldeplikt er mer egnet for regulering i tjenestelovgivningen enn i helsepersonelloven. Departementet fremmer ikke forslag om lovfesting av en tilsvarende meldeplikt for virksomhetene i denne proposisjonen, men vil vurdere dette nærmere ved en senere anledning.

8 Virksomhetenes ansvar og oppgaver i ny meldeordning

8.1 Innledning

I dette punktet foreslår departementet at plikten som virksomhetene i dag har til å varsle om alvorlige hendelser til Helsetilsynet og Ukom etter helse-tilsynsloven § 6 og Ukom-loven § 7 og tilsvarende bestemmelser i tjenestelovgivningen, skal videreføres som en plikt til å melde til statsforvalteren og Ukom i ny meldeordning. Det foreslås også at meldingene skal gå i kopi til Helsetilsynet.

Videre foreslår departementet å lovfeste et krav om at virksomhetene i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser, skal utarbeide og sende en egen rapport om gjennomgang av hendelsen til statsforvalteren. Departementet foreslår å lovfeste enkelte minstekrav til rapporten, herunder krav til omtale av hvordan pasienten, brukeren eller pårørende er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet. Departementet støtter utvalgets syn om at nærmere retningslinjer for hva rapporten bør inneholde og involvering av pasient, bruker og pårørende, bør fastsettes i veileder.

Departementet foreslår også å lovfeste i helse-tilsynsloven § 4 at Helsetilsynet kan innhente slike rapporter fra statsforvalterne.

For departementets vurdering av fristene for å sende melding og rapport, se punkt 10.5.1.

For omtale av endringer i virksomhetens plikt til å tilby pasienter, brukere og nærmeste pårørende møte etter en alvorlig hendelse, se punkt 11.5.2 om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven.

8.2 Gjeldende rett

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har i dag plikt til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om alvorlige hendelser. Varslingsplikten til Helsetilsynet og Ukom om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten følger av helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. I tillegg er varslingsplikten av pedagogiske grunner nedfelt i tjenestelovgivningen

med likelydende bestemmelser i henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Begrepet «virksomhet» er omtalt i forarbeidene til helsetilsynsloven. Av Prop. 150 L (2016–2017) *Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)* kapittel 12, i merknadene til ny § 6, fremgår:

«Det fremgår av første ledd at alle virksomheter som yter helse- og omsorgsenheter (sic), skal varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Dette omfatter alle typer tjenester. Både spesialisthelsetjenester og kommunale helse- og omsorgstjenester er omfattet. Det samme gjelder tannhelsetjenesten og virksomheter som yter andre helse- og omsorgstjenester, for eksempel kiropraktorbehandling. Varslingsplikten gjelder for virksomheter av alle størrelser, fra enkeltpersonforetak til sykehjem og sykehus. Videre gjelder plikten uavhengig av om tjenestene ytes av det offentlige, etter avtale med offentlig instans eller i rent privat regi. Varslingsplikten påhviler virksomheten, som må utvikle rutiner for å sikre at varsel blir sendt.»

I samme lovproposisjon er virksomhetsbegrepet omtalt i merknadene til ny § 12-3 a i helse- og omsorgstjenesteloven, som gjelder varslingsplikt i kommunal helse- og omsorgstjeneste:

«Varslingsplikten omfatter alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon. Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse, og uavhengig av om tjenestene ytes av kommunene selv eller av private etter avtale med kom-

munen. Den omfatter også enkeltpersonforetak med avtale, f.eks. fastlege og fysioterapeuter med driftsavtale. Varslingsplikten gjelder også private tjenesteytere uten avtale med kommunen som følge av bestemmelsen i ny helsetilsynslov § 6.»

Departementet påpeker at det ikke er enkeltpersonell som har plikt til å melde, jf. bestemmelsens ordlyd. Virksomheten vil imidlertid være avhengig av informasjon fra sitt personell for å kunne oppfylle meldingsplikten, og dette må den enkelte virksomhet ha rutiner for. Som nevnt i punkt 4.2.2 til 4.2.4, har alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester allerede etter dagens regelverk plikt til å følge opp alvorlige hendelser i tråd med eget styringssystem som en del av det lovpålagte ansvaret for det systematiske arbeidet med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Virksomhetene skal avdekke og ha oversikt over risiko for svikt, forbedringsområder, avvik og uønskede hendelser, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6 d og 6 g. Virksomhetene plikter også å gjennomgå avvik, herunder alvorlige hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges, jf. forskriften § 8 e, og sørge for korrigerende tiltak, jf. forskriften § 9. Virksomhetene plikter også å sørge for å gjøre bruk av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer til læring og forbedring, jf. forskriften §§ 7 e og 8 d. For nærmere omtale av virksomhetenes plikt til å etablere styringssystem (internkontrollsystem) og arbeide systematisk med kvalitetsforbedring, se punkt 4.2.2 og 4.2.3.

Som nevnt i punkt 4.2.4, gjelder virksomhetenes varslingsplikt uavhengig av om dødsfallet eller den svært alvorlige skaden er en følge av en enkelt hendelse, for eksempel en komplikasjon ved et enkelt inngrep, eller om utfallet er en følge av flere hendelser samlet i et pasientforløp over tid. Det er ikke regulert spesifikt hvilken virksomhet som skal varsle der dødsfallet eller svært alvorlige skaden skyldes tjenesteyting i flere virksomheter, eller i en annen virksomhet enn der dødsfallet eller skaden oppstod eller skjedde. Departementet viser til ordlyden i dagens bestemmelser om varslingsplikt og legger til grunn at enhver virksomhet som blir kjent med en alvorlig hendelse der vilkårene for å varsle er oppfylt, har en slik plikt.

Videre er virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten pålagt å veilede hverandre og samarbeide etter helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-4 og 5-11, samt spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 e og 6-3. Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e

andre ledd skal de regionale helseforetakene sørge for nødvendig samarbeid mellom ulike helseforetak innad i det regionale helseforetaket, med andre regionale helseforetak og andre tjenesteytere, slik at helseforetaket og de andre tjenesteyterne kan ivareta sine oppgaver etter lov og forskrift. Tilsvarende har de kommunale helse- og omsorgstjenestene etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-4 tredje ledd plikt til å samarbeide med andre tjenesteytere slik at de kommunale helse- og omsorgstjenestene og andre tjenesteytere kan ivareta sine oppgaver etter lov og forskrift.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 har helsepersonell ansatt i statlige helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, eller som mottar tilskudd fra regionale helseforetak til sin virksomhet, plikt til å gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevd for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift. Tilsvarende plikt har personell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven, overfor spesialisthelsetjenesten, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 5-11.

For omtale av virksomhetenes plikter overfor pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser, se punkt 4.2.6 og 11.2.3.

8.3 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at den plikten virksomhetene i dag har til å varsle om alvorlige hendelser til Helsetilsynet og Ukom etter helsetilsynsloven § 6 og Ukom-loven § 7 og tilsvarende bestemmelser i tjenestelovgivningen, skulle videreføres som en plikt til å melde i ny meldeordning, og at ny hovedadressat for meldingene skulle være statsforvalteren. Departementet foreslo også at meldingene skulle gå i kopi til Helsetilsynet. Plikten til å varsle til Ukom ble foreslått opphevet da departementet i høringsnotatet foreslo å slå sammen Ukom og Helsetilsynet.

Departementet foreslo videre å lovfeste i helsetilsynsloven § 6 et krav om at virksomhetene i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser, skal utarbeide og sende en egen rapport til statsforvalteren med gjennomgang av hendelsen. Departementet foreslo også å lovfeste at rapporten blant annet skal inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker til den, hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten,

brukeren eller pårørende og involvert helsepersonell er fulgt opp etter hendelsen. Departementet foreslo at nærmere krav til rapporten og krav til involvering av pasient, bruker og pårørende, bør fastsettes i veileder.

Departementet ba særskilt om høringsinstansenes syn på spørsmålet om plikt til rapport, og hvorvidt det eventuelt er andre løsninger som kan gi et tilsvarende grunnlag for et godt samarbeid mellom tilsynsmyndighetene og virksomhetene i arbeidet med å forebygge alvorlige hendelser.

Departementet foreslo ikke å følge opp Varselutvalgets forslag om å lovfeste en nærmere definisjon av virksomhetsbegrepet, men redegjorde nærmere for begrepet i høringsnotatet. Departementet foreslo heller ingen ytterligere lovregulering av krav til samhandling mellom virksomhetene etter alvorlige hendelser, men ba særskilt om høringsinstansenes innspill til behovet for dette.

8.4 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser har uttalt seg om dette forslaget. Departementet er av den oppfatning at høringsinstansene synes å ha ulik oppfatning av hva kravet til rapport vil innebære, og at dette er en del av grunnen til at mange høringsinstanser har ulike innvendinger mot og innspill til forslaget.

Et flertall av høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget er negative, herunder *Ukom*, *Sivilombudet*, *Sykehuset i Vestfold HF*, *Sykehuset Østfold HF*, *Vestre Viken HF*, *Brukerutvalget i Vestre Viken HF*, *KS*, *Molde kommune*, *Bærum kommune*, *Sandnes kommune*, *Kristiansand kommune*, *Ivareta* (pårørendeorganisasjon), *Fellesorganisasjonen (FO)*, *Senter for kvalitet og sikkerhet i helse-tjenesten SHARE ved Det helsevitenskapelige fakultet ved Universitetet i Stavanger*, *VarslerForeningen*, *Norsk Anestesiologisk Forening* og *We Shall Overcome*.

Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM), *ME-foreldrene*, *Sørlandet sykehus HF*, *Sykehuset Innlandet HF* og *Helse Vest RHF* uttrykker også tvil, skepsis eller bekymring rundt forslaget.

Av disse høringsinstansene trekker et flertall frem bekymringer knyttet til økt arbeidsbyrde og ressursbruk, spesielt for kommuner og mindre virksomheter som allerede har ressursutfordringer. De peker på at krav til rapport kan føre til at ressurser som ellers kunne vært brukt på pasientbehandling og kvalitetsforbedring, i stedet må brukes på administrativt arbeid. Noen instanser

fremhever at rapporteringskravene kan påvirke meldekulturen negativt ved å heve terskelen for hva som anses som en alvorlig hendelse. Flere høringsinstanser mener at det heller ikke vil være hensiktsmessig å skrive rapport etter alle alvorlige hendelser, slik at det blir arbeid uten nytte. Flere av høringsinstansene påpeker at forslaget vil medføre økte oppgaver for statsforvalteren.

Bærum kommune mener at det ikke er hensiktsmessig eller riktig å lovfeste et krav om at virksomhetene skal utarbeide en slik rapport med slikt innhold for alle hendelser som meldes. *Bærum kommune* mener at kommunene selv bør kunne vurdere om det er et hensiktsmessig virkemiddel å utarbeide rapport ved en alvorlig hendelse, og mener det neppe vil være aktuelt i alle tilfeller som meldes. *Bærum kommune* viser videre til at kommunehelsetjenesten fra 1. juli 2019 sendte 873 varsler til Helsetilsynet, og mener det vil medføre en vesentlig økning i antall rapporter som kommunene må utarbeide dersom det skal utarbeides rapporter etter alle alvorlige hendelser. *Bærum kommune* ser ikke at forslaget kan gjennomføres innenfor eksisterende budsjettrammer.

Molde kommune skriver at forslaget kan innebære betydelig merarbeid, spesielt for kommuner som allerede opplever ressursutfordringer. Kommunen mener at kravet om å utarbeide og sende omfattende rapporter til statsforvalteren vil kreve både tid og kompetanse, og at dette kan gå utover ressurser som ellers kunne vært brukt direkte på pasientbehandling og kvalitetsforbedring. *Molde kommune* mener at kravene vil kunne medføre en uforholdsmessig stor administrativ byrde for kommuner og selvstendige helseaktører, og at dette kan skape ujevnhet i hvordan alvorlige hendelser håndteres, avhengig av de ulike virksomhetenes kapasitet og ressurser. *Molde kommune* mener at dette særlig vil ramme de mindre virksomhetene og kommunene, og at meldeordningen som foreslås vil fungere godt i større virksomheter med administrativ kapasitet til å følge opp kravene som stilles til rapportering.

Sandnes kommune mener også at forslaget kan føre til betydelig merarbeid som kan gå utover pasientbehandling og kvalitetsforbedring, spesielt for kommunene som allerede står overfor ressursutfordringer. Kommunen påpeker at det er vanskelig å vurdere hvor ressurskrevende denne oppgaven vil være uten klare bestemmelser om rapportens omfang og innhold, og at kravet til innhold også vil ha stor betydning for læringseffekten. Kommunen peker på at en presis og målrettet rapportering er av betydning for om hendelsene

kan analyseres på en måte som fører til forbedring. Videre understreker Sandnes kommune at det er bekymringsfullt at den systematiske og generaliserte læringen på tvers av virksomheter innen samme felt kan forsvinne som følge av nedleggelsen av Ukom. Sandnes kommune mener at Ukoms rapporter har hatt stor verdi for læring på tvers, og at disse rapportene har vært av langt høyere kvalitet enn vi anser det realistisk at kommunens virksomheter vil kunne produsere på egenhånd.

KS mener kravet til rapport vil innebære merarbeid i en slik grad at det vil være vanskelig for både kommunen og statsforvalterne. KS mener at det ikke er hensiktsmessig at det fastslås i lov at en rapport skal sendes. De peker videre på at forslaget til endret ordlyd i helsetilsynsloven § 6 fjerde ledd, gir departementet forskriftshjemmel til å gi nærmere bestemmelser om slik rapport og innholdet i denne. KS mener dette tilsier at det samlet vil innebære et nytt større rapporteringskrav. KS støtter ikke departementets forslag til rapport, men skriver at de støtter Helsetilsynets vurdering om at innsending av dokumentasjon som allerede finnes som del av avviksbehandlingen vil være en effektiv og ressursbesparende løsning i en allerede presset hverdag.

Sykehuset Østfold HF stiller spørsmål ved hvordan statsforvalterne skal kunne følge opp omfattende rapporter med dagens pressede ressursituasjon. Det stilles også spørsmål ved om utarbeidelse av rapporter som skissert faktisk vil styrke pasientsikkerhetsarbeidet, eller bare medføre betydelig økt byråkrati og papirarbeid. Sykehuset Østfold beskriver at de i dag arbeider aktivt med å melde avvikhendelser langs flere spor, avhengig av hva slags avvik som er meldt. Først og fremst arbeides det med avvikene i lederlinjene, med bistand fra kvalitets- og pasientsikkerhetsavdelingen, fagdirektør og juridisk avdeling. Videre saksbehandles alvorlige avvikhendelser av pasientsikkerhetsutvalgene, og ved behov gjennomføres det årsaks- og hendelsesanalyser. Sykehuset Østfold skriver at det likevel er sjelden at det utarbeides slike omfattende rapporter som departementets forslag legger opp til. Sykehuset Østfold mener at hva slags innsats som skal nedlegges i hver enkelt sak vil måtte bero på en prioritering, hvor det blant annet ses på virksomhetens behov for rapporter. Det anses helt urealistisk å tenke at helseforetakene vil klare å følge opp skisserte rapporteringskrav uten at det settes av betydelig med nye ressurser til dette.

Noen høringsinstanser mener at det også kan heve terskelen for å melde om alvorlige hendelser

og føre til mindre åpenhet internt og i rapportene at statsforvalteren skal lese rapportene. Videre er noen bekymret for manglende objektivitet og kvalitet på interne rapporter. Noen mener virksomhetene trenger mer kompetanse, eller er bekymret for at forbedringsarbeidet i det daglige ikke blir prioritert av økonomiske årsaker. Andre er bekymret for manglende involvering av pasient, bruker, pårørende. Enkelte ønsker mer eksternt tilsyn, og er bekymret for at viktige læringspunkter kan gå tapt uten ekstern kontroll, spesielt i saker vedrørende sårbare grupper som ofte behandles i samhandling mellom ulike virksomheter og sektorer.

Blant annet skriver *Ukom* at det er positivt at virksomhetene får et større ansvar for egen læring, men peker på at forslaget innebærer en kontroll av virksomhetenes egenundersøkelser, og at dette kan få negative konsekvenser for meldekulturen i virksomheten, og heve terskelen for hva de anser som en alvorlig hendelse. Ukom mener også at det kan påvirke virksomhetenes og de ansattes åpenhet i virksomhetenes egenundersøkelser, noe som vil være til hinder for reelle læringsprosesser i virksomhetene. Ukom påpeker at det i dag er underrapportering av alvorlige hendelser, og mener at forslaget ikke vil stimulere virksomhetene til å øke frekvensen av meldinger. Ukom skriver også at forslaget legger opp til økte dokumentasjons- og rapporteringskrav for kommuner og helseforetak, at de ikke kan se at man oppnår målet om forenkling, og at det vil bli økte oppgaver for statsforvalterne.

Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten (SHARE) ved Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Stavanger, skriver at de ved gjentatte studier har fastslått at underrapportering er et faktum i både spesialist- og kommunehelsetjenesten, og at det ikke er samsvar mellom saker som varsles til Helsetilsynet, Ukom og Norsk pasientskadeerstatning. SHARE synes det er positivt at man ønsker å bidra til lokale analyser og læring, men påpeker at dette krever fagkompetanse og ressurser som virksomhetene ikke i tilstrekkelig grad besitter i dag. SHARE påpeker også at det vil være en begrensende faktor at man lokalt i stor grad retter oppmerksomheten mot utløsende faktorer i en hendelse ut fra en direkte årsak-virkning tilnærming, mens det i realiteten finnes en rekke bidragsytende årsaksfaktorer ut fra et systemperspektiv. SHARE mener at det derfor er behov for et organ (Ukom) som kan forstå hendelsene i et bredere perspektiv med en uavhengig tilnærming, i tillegg til arbeidet som foregår lokalt.

Sivilombudet deler departementets oppfatning om at tilsynsmyndighetene i økende grad bruker egenrapportering fra virksomhetene som tilsynsmetode ved alvorlige hendelser og gjør færre egne, uavhengige undersøkelser. I motsetning til departementet er *Sivilombudet* bekymret for at denne utviklingen kan svekke statens kontroll med både oppfølging av og læring etter alvorlige hendelser. *Sivilombudet* savner tydeligere signaler fra departementet om at et viktig formål med en slik rapport må være å styrke tilsynsmyndighetens mulighet til å vurdere hendelsens alvorlighetsgrad. Ombudets erfaring med slik egenrapportering er at dette kan være en god læringsarena for den enkelte virksomhet, men at rapportene i realiteten ofte er svake og utarbeidet med liten involvering av de som var, eller burde vært, involvert i hendelsen og også med liten brukerinvolvering. Ombudet peker på at eksternt tilsyn er særlig viktig for å fange opp hendelser mellom virksomheter og sektorer.

Også *VarslerForeningen* er bekymret for økt egenrapportering. Foreningen skriver blant annet at intern gransking ofte mangler objektivitet og kan overse systemfeil og alvorlige mangler. *Varslerforeningen* mener at uten ekstern kontroll kan kritikkverdige forhold bli bagatellisert eller oversett, viktige læringspunkter gå tapt og muligheten for systemiske forbedringer reduseres. De skriver at uten eksternt tilsyn er det større risiko for gjentakelse av hendelser, da virksomhetene kanskje ikke identifiserer eller tar tak i de underliggende årsakene. De viser blant annet til at det i 2021 ble estimert at det oppsto minst én pasientskade i 12,8 prosent av sykehusoppholdene ved somatiske sykehus i Norge. De viser også til at data fra NPE for 2018–2021 viser at kun 39 prosent av pasientskader ble registrert i sykehusenes egne avvikssystemer, mens 61 prosent ikke ble registrert.

Norsk Anestesiologisk Forening mener at det ikke er realistisk at virksomhetene selv skal klare å ta ansvar for et slikt forbedringsarbeid fullt ut. Foreningen stiller spørsmål ved hvordan man kan sikre at virksomhetene er nøytrale når de gjennomgår egne hendelser, og hvordan man skal sikre at virksomheten prioriterer tilstrekkelige ressurser til pasientsikkerhetsarbeid. Foreningen mener at mens myndigheter og helseledere alltid vil si at de setter kvalitet og pasientsikkerhet høyt, er virkeligheten for de som jobber nær pasientene at økonomifokus til daglig fortrenger pasientsikkerhetsorientering.

Det er også flere høringsinstanser som er positive til forslaget om å utarbeide og sende rapport

til statsforvalteren. Disse høringsinstansene legger til grunn at rapportene blir en del av pasientsikkerhetsarbeidet i virksomhetene. Flere av disse har innspill til hva som bør være innholdet i rapportene, og flere uttaler at det bør utarbeides maler og veiledere for rapporteringen, og at det må bli et verktøy som støtter det interne kvalitetsarbeidet.

Blant høringsinstansene som støtter forslaget om at virksomhetene skal utarbeide og sende rapport til statsforvalteren er *Statens helsetilsyn*, *Helsedirektoratet*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Helse Stavanger HF*, *Stavanger universitetssjukehus*, *Helse Bergen HF*, *Haukeland universitetssjukehus*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Akershus universitetssykehus HF*, *Psykisk helse- og rusklinikk ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF*, *Kvinne- og fødeklinikken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF*, *avdeling Harstad*, *Stavanger kommune*, *Tyrilistiftelsen*, *Pasient- og brukerombudene*, *Pasient-skadeforbundet LTN*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* og *Den norske legeforening*.

Helsedirektoratet viser til at kravet om rapport skal bidra til å sikre at virksomhetene arbeider godt med læring og forbedring i tråd med kravene som allerede følger av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Etter Helsedirektoratets syn er dette en type rapport som virksomhetene uansett bør gjennomføre etter alvorlige hendelser da selve prosessen i seg selv er en måte å bearbeide og lære fra hendelsen. Rapporten vil også gi statsforvalteren grunnlag for å vurdere hvilke virksomheter som har behov for veiledning og støtte.

Statens helsetilsyn uttaler blant annet at meldeordningen slik den foreslås, bygger på de pliktene virksomhetene allerede har til å arbeide systematisk etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, og at pliktene i meldeordningen så langt som mulig bør ta utgangspunkt i arbeidsprosesser og dokumentasjon som er hensiktsmessige i virksomhetenes eget arbeid. Om plikten til å utarbeide og sende rapport og om det finnes andre løsninger som kan gi et godt samarbeid mellom tilsynsmyndighetene og virksomhetene, skriver Helsetilsynet blant annet:

«(...) Begrepet *rapport* mener vi bør unngås, da det retter fokus på produktet som skal leveres til tilsynsmyndighetene, fremfor å løfte frem aktiviteter som fremmer læring og forbedring.

Utarbeidelse av dokumentasjon er en nødvendig del av virksomhetens gjennomgang og oppfølging etter alvorlige hendelser. Statens

helsetilsyn mener rapporteringen til tilsynsmyndigheten bør bestå i at virksomhetene videreformidler den dokumentasjon virksomheten har utarbeidet ved sin interne gjennomgang. Statens helsetilsyn mener det i denne sammenheng vil kunne være aktuelt å se på løsninger som bygger videre på de systemer for avviksrapporting og håndtering av alvorlige hendelser som allerede foreligger i tjenestene, og at disse videreutvikles. Innsending av dokumentasjon som allerede finnes som del av avviksbehandlingen vil være en effektiv og ressursbesparende løsning, i en allerede presset hverdag.

Her vil erfaringer fra tjenesten og erfaringer fra tilsynsmyndigheten, knyttet til bruk av avvikssystemer i gjennomgangen av alvorlige hendelser, kunne være relevant. Statens helsetilsyns erfaring med bruken av avvikssystemer i tjenestene for læring etter alvorlige hendelser, er imidlertid at det er behov for mer kompetanse om pasientsikkerhetsarbeid, bedre løsninger og ensartet praksis.»

Om kravene til rapportens innhold skriver Helseilsynet blant annet:

«(...) Statens helsetilsyn er enig med departementet i at det er grunn til å være tilbakeholdene med ytterligere detaljregulering av innhold eller form for rapportering.

Det vesentlige for rapportens innhold er, etter Statens helsetilsyns vurdering, informasjon som også vil være relevant for virksomhetene selv av hensyn til egen drift og ansvar for å følge med på risikoer og korrigere tjenestene ved behov. Vi viser til det vi har spilt inn ovenfor under punktet om plikt til å sende inn rapport, om at vi vil anbefale at man her tar utgangspunkt i og videreutvikler bruk av tjenestens avvikssystem og verktøy for oppfølging av hendelser.

Ved tilsyn etter alvorlige hendelser har vi erfart at det er viktig å involvere pasienter, brukere, pårørende og helsepersonell for å forstå hva som skjedde og hvorfor. De kan også gi gode forslag til tiltak for å hindre lignende hendelser i fremtiden. Likevel ser vi ofte at de ikke blir involvert tidlig nok, og at de først får informasjon etter at løsninger er valgt. Statens helsetilsyn mener at rapporter også bør inneholde informasjon om hvordan disse gruppene er tatt med og involvert i forbedringsarbeidet, og at begrepet «involvert» bør tas inn i lovteksten.»

Helse Midt-Norge RHF påpeker at lovforslaget om intern gjennomgang og utarbeidelse av rapport i virksomheten allerede er prøvd ut i stor grad. De viser til at statsforvalterne etter revisjonen av Veileder for Statsforvalteren behandling av tilsynsaker i 2022, fikk flere verktøy for gjennomføring av tilsyn, med fem ulike innretninger for gjennomgang av saker. Etter Helse Midt-Norges erfaring velger statsforvalterne i regionen ofte fremgangsmåte nr. 3, «Virksomheten følger opp og rapporterer til Statsforvalteren», mens omfanget av spor 5, «Statsforvalteren utreder og avgjør om det foreligger brudd på helselovgivningen» (tradisjonelle tilsynssaker), har gått ned. Helse Midt-Norge skriver at de har hatt dialog med både statsforvalterne og underliggende helseforetak om erfaringene med egenrapportering så langt, og at videreføring av dette støttes med tanke på effekten for læring og forbedring, da dette oppleves som større enn ved eksternt tilsyn. Helse Midt-Norge skriver at helseforetakene over tid har utarbeidet rutiner og bygget opp kompetanse for gjennomgang, håndtering og oppfølging av uønskede hendelser, både på enhetsnivå og med støtte fra sentral stab.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) peker på at rapport fra virksomheten gjør at statsforvalteren får en grundig gjennomgang av hendelsesforløpet når det har oppstått en alvorlig hendelse, og er enig i at rapportene vil bidra til læring innad og på tvers av virksomheter. FFO støtter også at Helsedirektoratet får i oppgave å utarbeide veiledere og maler for slike rapporter. FFO tror at dette vil gjøre det enklere for virksomhetene som har hatt en alvorlig hendelse å utarbeide rapporten. Videre mener FFO at det bør inngå som en del av det lovfestede kravet til rapporten at pasienter, brukere og pårørende må involveres i gjennomgang av alvorlige hendelser.

Oslo universitetssykehus HF skriver at de støtter innsending av nøkkeldata fra virksomhetens analyse, tiltak og læring etter meldte hendelser. OUS skriver at for at en slik rapportering skal fungere etter hensikten, må veilederen ikke stille for detaljerte krav utover det som er beskrevet i forslaget til § 6 i helsetilsynsloven. OUS uttaler at av hensyn til både tidsbruk i foretakene og kostnytte-verdi for mottaker (tilsynsmyndighet og nasjonalt register), bør rapporten i størst mulig grad være en sammenstilling av strukturerte data etter NOKUP-kodeverket og definerte tekstfelter for årsaker og tiltak fra avviks- og forbedringssystemene i foretakene. Det er også viktig at det er tilrettelagt for elektronisk mottak av meldinger og rapporter direkte fra virksomhetenes forbedrings-

systemer til både tilsyns- og registerformål via API på melde.no.

Sørlandet sykehus HF påpeker at innholdet i rapporten bør standardiseres og primært være på tilsvarende detaljeringsnivå som det tidligere IK 2448-skjemaet til daværende fylkeslege. *Sørlandet sykehus* oppfatter at departementets intensjon er at det skal åpnes færre hendelsesbaserte tilsynsaker enn i dag. Dersom det blir tilfelle, mener *Sørlandet sykehus* at det kan rettferdiggjøre at det lages rapport for alle alvorlige hendelser.

Stavanger kommune mener det er viktig å bruke alvorlige hendelser til læring og forbedring for å unngå at lignende hendelser skjer igjen, og at dette gjøres best ved at virksomheten selv gjennomgår den alvorlige hendelsen. Virksomheten selv er nærmest til å kartlegge årsaker til hendelsen og vurdere hvilke forbedringstiltak som er nødvendige for å forebygge nye hendelser. Forbedringsarbeidet etter alvorlige hendelser må være en integrert del av virksomhetens styringssystem. Dagens ordning hvor man legger opp til at eksterne tilsynsorganer skal inn og vurdere de alvorlige hendelsene, har den ulempe at det kan bidra til at virksomheten selv i mindre grad foretar en egenvurdering. Konklusjonen fra tilsynsmyndigheten kommer dessuten ofte lenge etterpå, noe som reduserer læringseffekten. *Stavanger kommune* påpeker at de ulike virksomhetene innenfor helse- og omsorgstjenesten har ulike størrelser og forutsetninger. Dersom en mulig omlegging til ny meldeordning skal fungere, må det sikres at alle ledd i helse- og omsorgstjenesten får tilstrekkelig veiledning og metodestøtte til å kunne utvikle god kompetanse på oppfølging av alvorlige hendelser. Det er viktig at forventningene til rapportens innhold tilpasses hendelsens alvorlighetsgrad og omfang, slik at rapporten ikke blir mer omfattende enn nødvendig. Kommunen mener også at det bør utarbeides gode maler for slike rapporter, noe som vil være arbeidsbesparende for virksomhetene.

Den norske legeforening skriver at de i utgangspunktet støtter forslaget om at virksomhetene skal utarbeide og sende rapport om alvorlige hendelser til statsforvalterne, men peker på flere av de samme bekymringene som de høringsinstansene som er mot forslaget. Legeforeningen skriver blant annet:

«(...) Kapasiteten i helsetjenesten er presset, og mange opplever at kunnskapsutvikling, læring og oppfølging av uheldige hendelser er underordnet fokuset på drift. Økende press på

tjenestene vil kunne medføre at situasjonen forverres.

Som beskrevet i utvalgets rapport bør tilsynsmyndighetene være «prosessdrivere» og «gå ved siden av virksomheten», og på sikt gjøre virksomhetene mindre avhengige av ekstern gjennomgang. Vi støtter det som et utgangspunkt, men som nevnt er det viktig at tilsynsmyndighetene bidrar med nødvendig veiledning og bistand for å understøtte virksomhetene i deres arbeid. Det er også helt avgjørende at tilsynsmyndigheten kan fange opp og korrigere når det er systemer som svikter. Vi ser flere eksempler i praksis på at kjent svikt ikke blir fulgt opp i tråd med tilsynsmyndighetenes anbefalinger, noe som krever at tilsynsmyndighetene er enda «tettere på» enn i dagens situasjon.

Departementet anerkjenner at det er «ulik grad av erfaring og kompetanse i virksomhetene når det gjelder å gjennomgå og følge opp alvorlige hendelser slik det kreves i regelverket», men legger til grunn at bedre rådgivning vil medføre at «virksomhetene tar det ansvaret de allerede er pålagt».

Vi er bekymret for at departementet under vurderer utfordringene knyttet til ressurs situasjonen, kapasiteten og kompetansen i helse- og omsorgstjenesten når det gjelder evne og vilje til å følge opp det ansvaret virksomhetene allerede har for forbedringsarbeid. Virksomhetene som omfattes av meldeordningene er svært ulike, fra universitetssykehus til små fastlegepraksiser og enkeltmannsforetak. Det er også stor variasjon i hvor langt ulike virksomheter har kommet i utvikling når det gjelder avvikshåndtering, pasientsikkerhetskultur og systematisk forbedringsarbeid. Hva som er hensiktsmessig håndtering av uønskede og alvorlige hendelser, og hvilken ekstern støtte som trengs vil kunne variere betydelig. Små virksomheter vil være særlig sårbare, både hva gjelder ressurser, kapasitet og kompetanse og vil i større grad være avhengig av ekstern støtte.

Myndighetene må beholde virkemidler som sikrer god inngripen i virksomheter uavhengig av modenhetsnivå. Dette kan gjøres uten å fravike prinsippet om selvstendig ansvar. (...)

3.6 Krav til rapport

Legeforeningen støtter i utgangspunktet forslaget om at virksomhetene i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser, skal utarbeide og sende en egen rapport med gjen-

nomgang av hendelsen til statsforvalteren. Vi vil også her peke på momentene nevnt under punktet om virksomhetens ansvar, og fremheve at det vil være store variasjoner i både virksomhetene – og hendelsene. Det er viktig at krav til rapporten ikke gjør det så ressurskrevende at det er til hinder for å melde, og at det står i forhold til både virksomhetens størrelse og hendelsens kompleksitet og alvorlighetsgrad. Vi støtter at de nærmere krav til rapporten fastsettes i veileder, og vil fremheve at tjenesten og de som skal bruke veilederen i praksis bør involveres i arbeidet. Foreslått frist på tre måneder fremstår fornuftig. Det bør vurderes å fastsette en frist også for statsforvalter til å gi tilbakemelding.»

Statsforvalterne, med unntak av Statsforvalteren i Vestfold og Telemark, kommer i en fellesuttalelse med innspill til utformingen av kravet til rapport, uten å uttrykkelig kommentere om de støtter eller ikke støtter forslaget. Statsforvalterne skriver blant annet at det regionale nivået bør bli involvert og at dette bør settes i sammenheng med de pliktene som påhviler de regionale helseforetakene etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a fjerde ledd og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Statsforvalterne foreslår at kopi av alle meldinger og rapporter også går til det respektive regionale helseforetaket, alternativt flere helseforetak der det handler om hendelser og svikt på tvers av regionsgrensene. Alternativt foreslår statsforvalterne at dette tas som et eget moment i linjestyringen ved at de regionale helseforetakene pålegger helseforetak som de eier om å informere om hendelser og hvordan disse har blitt fulgt opp. Videre støtter statsforvalterne forslaget om at det utarbeides en veileder til rapportene, og understreker at de bør være med i dette arbeidet. Statsforvalterne skriver også at det er helt avgjørende at rapportene spres og fører til læring innad i virksomheten samt på tvers av virksomheter, og skriver i den forbindelse:

«Når vi i dagens tilsynssaksbehandling overlater til virksomhetene selv å gjennomgå og rapportere tilbake til oss (behandlingsmåte 3), er vi allerede bekymret for om gjennomgangen får en tilstrekkelig reell læringseffekt. Vi savner derfor en mer konkret beskrivelse av kravene og forventningene til virksomhetene om å planlegge for, gjennomføre og ikke minst evaluere om den nye meldeordningen lykkes med

organisatorisk læring innad og på tvers av virksomhet/er.»

Flere høringsinstanser har uttalt seg om på behovet for ytterligere lovregulering i situasjoner der flere virksomheter er involvert i samme alvorlige hendelsesforløp. Meningene om dette er delte. Noen høringsinstanser savner et tydelig hjemmelsgrunnlag for deling av informasjon ved gjennomgang av alvorlige hendelser.

Helsedirektoratet, Sykehuset i Vestfold HF og St. Olaus hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim, er enig i departementets vurdering i høringsnotatet og mener at gjeldende regulering om samhandling er tilstrekkelig, og at ytterligere rettslig regulering ikke er det som er mest formålstjenlig for å bidra til læring og samarbeid. *Operasjons- og intensivklinikken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF* mener at statsforvalteren bør ha en koordinerende rolle i gjennomgang og oppfølging av slike hendelser, istedenfor at det lovfestes flere plikter for virksomheter. *Sykehuset Innlandet HF* mener at modellen med helsefellesskap viser at det kan være utfordringer knyttet til samordning og samarbeid, og at det basert på denne erfaringen vurderes som hensiktsmessig med en lovregulering eller tydeliggjøring av samarbeidet mellom ulike virksomheter når begge er involvert i en alvorlig hendelse. *Personskadeforbundet LTN* er bekymret for ansvarspulverisering og savner en tydeliggjøring i lov eller forskrift om at det også skal meldes der flere mindre, uønskede og unngåelige hendelser sammen leder til alvorlig hendelse, og om hvilken virksomhet som har meldeplicht der flere er involvert. *Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus* er positive til å lovfeste plikter for virksomhetene til samhandling, og påpeker blant annet at det må sikres at taushetsplikten ikke er til hinder for en slik samhandling.

Sykehuset Telemark HF uttaler at de har gode erfaringer med samhandling mellom sykehus og kommuner om felles hendelsesanalyser etter alvorlige hendelser i overganger i pasientforløp. De skriver at forbedringsarbeidet er forankret i Helsefellesskapet i Telemark, involverer pasienter og pårørende og følges opp i sykehusets kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg for å sikre læring og forbedring. De ser ikke behov for ytterligere lovregulering for å sikre læring og forbedring, men mener at det er behov for å tydeliggjøre hjemmelsgrunnlaget for deling av informasjon mellom virksomhetene i samhandlingen om undersøkelsen av hendelser knyttet til overganger i pasientforløp.

Oslo universitetssykehus HF mener at forholdet til taushetsplikten bør kommenteres, og viser til departementets nylige høring om endringer i helsepersonelloven med spesielt fokus på taushetsplikt (§ 26). OUS mener at det i dag er begrensede muligheter til å dele personopplysninger mellom virksomheter når formålet med delingen ikke er pasientbehandling, men læring etter uønskede alvorlige hendelser, og at det er ikke foreslått endringer som i stor nok grad åpner for dette.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) mener at selv om økt læring på tvers og samhandling ikke først og fremst styrkes gjennom ytterligere regulering i lov, vil en klargjøring i regelverket kunne synliggjøre forventningen til virksomhetene på en bedre måte. Ahus er videre enig i at spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 gir grunnlag for etterfølgende veiledning til den kommunale helse-tjenesten etter at den alvorlige hendelsen er gjennomgått og man har avdekket forbedringspunkter og behov for tiltak. Ahus kan imidlertid ikke se at bestemmelsen dekker den dialogen og utvekslingen av informasjon som må finne sted mellom tjenestene underveis ved gjennomgang av hendelsen.

Statens helsetilsyn er tvilende til om ytterligere regulering vil være hensiktsmessig, og er derfor enig med departementet i at det ikke er behov for særlig lovregulering på dette området. Helsetilsynet mener imidlertid at departementet bør vurdere å kommentere om tilsynsmyndighetene kan pålegge virksomheter å samarbeide og samhandle på grunnlag av disse lovbestemmelsene, til felles gjennomgang av pasientforløp med et uventet alvorlig utfall der flere enheter eller virksomheter har vært involvert.

Statsforvalterne mener også at det er behov for lovhjemmel for statsforvalterne til å kunne pålegge virksomheter å samarbeide i gjennomgang og rapportering. Flere av embetene mener det er behov for at departementet vurderer om dette fremgår tydelig nok av gjeldende rett og foreslåtte lovendringer.

8.5 Departementets vurderinger og forslag

8.5.1 Plikt til å melde

Departementet fastholder forslaget fra høringsnotatet om at virksomhetenes plikt til å varsle Helsetilsynet og Ukom om alvorlige hendelser videreføres som en plikt til å melde om alvorlige hendelser, og at meldingene skal gå til statsforvalteren med kopi til Helsetilsynet. Da departementet fore-

slår å beholde Ukom som selvstendig forvaltningsorgan, foreslås det i tillegg å opprettholde virksomhetenes plikt til å melde om alvorlige hendelser til Ukom.

Begrunnelsen for begrepsendringen og ny adressat for meldinger om alvorlige hendelser er omtalt i henholdsvis punkt 7 og 9.

Etter departementets vurdering bør det lovfestes at meldingene fra virksomhetene skal gå i kopi til Helsetilsynet i tillegg til å gå til statsforvalteren og Ukom. Hensikten med forslaget er at Helsetilsynet skal ha et tydelig behandlingsgrunnlag for å kunne systematisere informasjonen fra meldingene og bruke den til å blant annet identifisere risikoområder og velge tema for undersøkelser og landsomfattende tilsyn mv. For nærmere omtale av Helsetilsynets ansvar og oppgaver i meldeordningen, se punkt 6.5.4.

Videre bemerker departementet at det er påbegynt et arbeid med å utrede etablering av et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. For nærmere omtale av dette arbeidet, se punkt 12.

For departementets vurdering av og forslag til frist for å melde om alvorlige hendelser, se punkt 10.5.1.

8.5.2 Plikt til å utarbeide og sende rapport

Departementet fastholder forslaget i høringsnotatet om å ta inn en bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 nytt tredje ledd som pålegger virksomheten en plikt til å utarbeide og oversende rapport om alvorlige hendelser til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt. Tilsvarende bestemmelse foreslås tatt inn i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

Når det gjelder rapportens innhold, foreslår departementet å lovfeste at rapporten blant annet skal inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker til den, hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen og hvordan pasienten, brukeren eller pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet. Dette er i all hovedsak en videreføring av forslaget i høringsnotatet, med det unntak at det i proposisjonen foreslås et lovfestet krav om å omtale i rapporten hvordan pasienten, brukeren eller pårørende og berørt helsepersonell har vært involvert i virksomhetens forbedringsarbeid. Departementet foreslo i høringsnotatet at dette skulle omtales i veileder, men foreslår nå å innta kravet i loven. Det vises til lovforslaget.

Som nevnt i punkt 7.5, er det departementets syn og i tråd med Varselutvalgets forslag, at en ny meldeordning må tydeliggjøre virksomhetenes ansvar for å følge opp alvorlige hendelser. Som nevnt i omtalen av gjeldende rett i punkt 4.2 og 8.2, har alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester allerede etter dagens regelverk plikt til å følge opp alvorlige hendelser i tråd med eget styringssystem som en del av det lovpålagte ansvaret for det systematiske arbeidet med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Etter departementets syn er utarbeidelse av dokumentasjon en nødvendig del av virksomhetenes gjennomgang og oppfølging etter alvorlige hendelser. Kravet om rapport skal bidra til å sikre at virksomhetene arbeider godt med læring og forbedring i tråd med kravene som allerede følger av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Departementet viser her til høringsuttalelsen fra *Helsedirektoratet*, som skriver at dette er en type rapport som virksomhetene uansett bør gjennomføre etter alvorlige hendelser da selve prosessen i seg selv er en måte å bearbeide og lære fra hendelsen. Direktoratet påpeker også at rapporten vil gi statsforvalteren grunnlag for å vurdere hvilke virksomheter som har behov for veiledning og støtte.

Departementet viser videre til utviklingen i tilsynsmyndighetenes praksis de seneste årene, hvor både Helsetilsynet og statsforvalteren i økende grad har benyttet egenrapportering fra virksomhetene som tilsynsmetode ved alvorlige hendelser og i andre tilsynssaker, jf. punkt 4.3.2 om tilsynsmyndighetenes praksis. Tilsynet har i større grad blitt innrettet mot å påse at virksomhetene følger opp alvorlige hendelser på en forsvarlig måte, i stedet for at tilsynsmyndighetene foretar en selvstendig gjennomgang og vurdering av selve hendelsen. Etter departementets syn er det viktig å videreføre og forsterke denne utviklingen.

Departementet er enig med utvalget i at en tung vektlegging av eksternt gjennomgang av hendelser, slik som i dagens varselordning, kan svekke befolkningens tillit til virksomhetenes evne og vilje til selv å følge opp alvorlige hendelser på en tilstrekkelig god måte. Det er også i virksomhetene at læring og forebygging må skje, slik at kvaliteten og pasient- og brukersikkerheten styrkes der helsehjelpen faktisk ytes. Etter departementets syn må befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten i større grad enn i dag bygges gjennom at virksomhetene i praksis viser læring og forbedring i kjølvannet av hendelsene.

Videre bidrar den lange saksbehandlingstiden hos tilsynsmyndighetene i dag til at virksomhetene ikke får utnyttet nærheten til hendelsen for å sikre tilstrekkelig læringsutbytte. Lang saksbehandlingstid bidrar også til at det ikke er mulig for én aktør å sette punktum for hendelsen, uavhengig av de andre aktørenes konklusjoner. Virksomhetene kommer i en avventende posisjon i stedet for å selv kunne konkludere endelig. I tillegg oppleves den lange saksbehandlingstiden som en merbelastning for både pasienter, brukere, pårørende og berørt helsepersonell. Dersom virksomhetene gjennomgår og utarbeider en rapport om hendelsen kort tid etter at den finner sted, vil dette kunne bidra til fortgang i samtlige aktørers arbeid med oppfølging av hendelsen og styrke læringsutbyttet.

Videre viser departementet til at lignende krav om at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten må skrive rapport på grunnlag av alvorlige hendelser, allerede finnes i svensk lovgivning, der «vårdgivaren» har en lovfestet utredningsplikt ved alle hendelser som har medført eller som kunne medført pasientskade. Ved hendelser som har medført eller kunne medført alvorlig pasientskade har «vårdgivaren» en lovfestet plikt til å melde og sende inn utredningen av hendelsen til tilsynsmyndigheten IVO (Inspektionen för vård och omsorg). Innføring av et lignende krav i norsk rett vil bidra til økt harmonisering av de nordiske landenes rettstradisjon på dette området.

Flere høringsinstanser er i utgangspunktet positive til hovedlinjen i ny meldeordning om at virksomhetenes ansvar skal tydeliggjøres og at virksomhetene får mer ansvar for egen læring. Departementet har imidlertid merket seg at enkelte høringsinstanser, herunder *Sivilombudet*, er bekymret for at utviklingen med økt egenrapportering kan svekke statens kontroll med både oppfølging av og læring etter alvorlige hendelser. Sivilombudet savner tydeligere signaler fra departementet om at et viktig formål med en slik rapport må være å styrke tilsynsmyndighetens mulighet til å vurdere hendelsens alvorlighetsgrad. Ombudets erfaring med slik egenrapportering er at dette kan være en god læringsarena for den enkelte virksomhet, men at rapportene i realiteten ofte er svake og utarbeidet med liten involvering av de som var, eller burde vært, involvert i hendelsen og også med liten brukerinvolvering. Sivilombudet peker også spesielt på alvorlige hendelser som skjer på tvers av virksomheter og sektorer, og mener det er behov for mer eksternt tilsyn.

Til dette bemerker departementet at det overordnede formålet med virksomhetenes utarbei-

delse av rapport skal være læring og forbedring av pasient- og brukersikkerheten, og at rapporten skal inngå som en del av virksomhetenes kvalitetsforbedringsprosess. Samtidig vil rapportene, i tillegg til meldingene om alvorlige hendelser, gi statsforvalterne viktig informasjon om virksomhetenes forbedringsarbeid samt hendelsens alvorlighetsgrad. Departementet understreker at tilsynsmyndighetene med departementets forslag fortsatt vil ha mulighet til å gjennomføre undersøkelser og tilsyn overfor virksomheter og personell på bakgrunn av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser fra virksomhetene, der de finner det hensiktsmessig og nødvendig. For nærmere omtale av statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning vises det til punkt 9.5.2.

Departementet ser at det er ulik grad av erfaring og kompetanse i virksomhetene når det gjelder å gjennomgå og følge opp alvorlige hendelser i virksomhetene slik det kreves i regelverket. Det ble også omtalt i Varselutvalgets rapport at flere av virksomhetene etterspør mer veiledning og støtte i sitt forbedringsarbeid. Departementet viser til at statsforvalterens hovedoppgave i ny meldeordning skal være veiledning og understøtting av virksomhetene og deres arbeid etter behov, se punkt 9.5.2. Rapportene vil blant annet kunne gi statsforvalterne en pekepinn på virksomhetenes veiledningsbehov. Samtidig har virksomhetene et ansvar for å ha oversikt over medarbeidernes kompetanse og sikre tilstrekkelig opplæring, herunder i forbedringskompetanse, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring § 6 bokstav f. Dersom virksomheten ikke har nødvendig kompetanse internt, kan virksomheten også knytte til seg miljøer som har slik kompetanse.

Departementet ser også at flere høringsinstanser er bekymret for økt ressursbruk ved krav om utarbeidelse av rapport og mer forbedringsarbeid. Flere av instansene peker på at forslaget vil kreve merarbeid, og er spesielt bekymret for kommuner og mindre virksomheter som allerede har ressursutfordringer. De peker på at krav til rapport kan føre til at ressurser som ellers kunne vært brukt på pasientbehandling og kvalitetsforbedring, i stedet må brukes på administrativt arbeid. Noen instanser uttrykker også bekymring for at rapporteringskravene kan påvirke meldekulturen negativt ved å heve terskelen for hva som anses som en alvorlig hendelse. Andre mener at det heller ikke vil være hensiktsmessig å skrive rapport etter alle alvorlige hendelser.

Når det gjelder kommunene, påpeker departementet at det ikke er snakk om mange meldepliktige alvorlige hendelser per kommune per år.

Departementet viser til tall fra Helsetilsynets rapport «Varsler som gjaldt kommunale helse- og omsorgstjenester de fire første årene etter utvidelsen av varselordningen fra 1. juli 2019» som ble publisert i februar 2024. Det fremgår av rapporten at det over en fireårsperiode fra 1. juli 2019 til 30. juni 2023 ble varslet om 873 enkelthendelser som omhandlet kommunale helse- og omsorgstjenester og som falt innenfor varselordningens kriterier. Ifølge Varselutvalgets rapport ble det i 2022 sendt 229 varsler fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten hvor varslingskriteriene ble ansett oppfylt, og sendt 23 varsler hvor varslingskriteriene ikke ble ansett som oppfylt. Dette er mindre enn ett varsel per kommune per år. Flere høringsinstanser har påpekt at departementet forventer en økning i antall meldinger om alvorlige hendelser fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Departementet vil i denne forbindelse påpeke at det sannsynligvis vil måtte meldes flere alvorlige hendelser i kommuner med flere innbyggere og dermed flere pasienter og brukere, enn i mindre kommuner med færre innbyggere.

Videre har departementet vurdert alternativer til utvalgets forslag om at virksomhetene skal skrive rapport ved alle alvorlige hendelser. Et alternativ er å forsøke å utarbeide tilleggsvilkår som gjør at rapport kun skal utarbeides og oversendes statsforvalteren i de aller mest alvorlige sakene, eller i de sakene hvor det er mest å lære. Et annet alternativ er å ikke lovfeste krav om utarbeidelse av rapport ved alvorlige hendelser, men la det være opp til virksomhetene og tilsynsmyndighetene å prioritere og velge hvordan de vil følge opp hendelsen. Da virksomhetene uansett er pålagt å gjennomgå alvorlige hendelser i lærings- og forbedringsøyemed, og departementet mener at utarbeidelse av dokumentasjon er en nødvendig del av dette for å sikre organisatorisk læring og forbedring, fastholder departementet forslaget om krav til rapport ved alle alvorlige hendelser.

Departementet har imidlertid merket seg at høringsinstansene synes å ha ulik oppfatning av hva kravet til rapport vil innebære, og at dette virker å være en del av grunnen til at mange har ulike innvendinger mot og innspill til forslaget. *Helsetilsynet* har i sitt høringssvar tatt til orde for at begrepet «rapport» bør unngås da det retter fokus på produktet som skal leveres til tilsynsmyndighetene fremfor å løfte frem aktiviteter som fremmer læring og forbedring. Departementet vil derfor være tydelig på at det ikke foreslås detaljerte krav til rapportens form eller innhold i lov, og at omfanget av rapporten bør tilpasses den konkrete hendelsen og virksomhetens størrelse.

At departementet benytter begrepet «rapport», betyr ikke at det er dagens maler for egenrapportering som skal benyttes i alle saker. Departementet ser at det kan variere hva som er mest hensiktsmessig dokumentasjon og utforming av rapport ved ulike typer hendelser. Departementet mener at det i utgangspunktet må være opp til tilsynsmyndighetene og Helsedirektoratet å utarbeide en eller flere veiledere for rapport og eventuelt maler som kan benyttes av virksomhetene. Helse- og omsorgsdepartementet vil samarbeide med Kommunal- og distriktsdepartementet om oppdrag knyttet til utforming av veiledende materiell.

Departementet understreker at det overordnede formålet med å utarbeide rapport skal være læring og forbedring av pasient- og brukersikkerheten, og at rapporten skal inngå som en del av kvalitetsforbedringsprosessen. Departementet viser her til det *Helsetilsynet* har skrevet i sitt tidligere høringssvar om at det er viktig at rapportene fører til organisatorisk læring, og spres innad i virksomheten og på tvers av virksomheter, og ikke kun blir formelle øvelser uten reell betydning for kvaliteten på tjenesten på sikt. Helsetilsynet har i sitt høringssvar også påpekt at det vesentlige for rapportens innhold er informasjon som også vil være relevant for virksomhetene selv av hensyn til egen drift og ansvar for å følge med på risiko og korrigere tjenestene ved behov. Departementet er enig i dette.

Departementet ser det ikke som hensiktsmessig å gi en uttømmende detaljregulering av krav til rapportens innhold i lov eller forskrift, men foreslår å lovfeste enkelte minstekrav til hva rapporten skal inneholde. Departementet foreslår å lovfeste at rapporten blant annet skal inneholde en gjennomgang av hendelsen, en redegjørelse for mulige årsaker til den, en beskrivelse av hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og en omtale av hvordan pasienten eller brukeren, pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

Departementet viser til at temaene som foreslås lovfestet, samsvarer med dagens krav i lovgivningen om gjennomgang av alvorlige hendelser, og om virksomhetenes plikt til å informere og følge opp pasienter, brukere og eventuelt nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte og sjette ledd. Se også forslag til endringer i sistnevnte bestemmelse om rett til møte i punkt 11.3.2. Virksomhetene plikter også allerede å sørge for å gjøre bruk av denne gruppens erfaringer til læring og forbedring, jf.

forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 7 e og 8 d.

Departementet understreker at involvering av pasienter, brukere og pårørende etter alvorlige hendelser i mange tilfeller er avgjørende for å skaffe klarhet i hva som har skjedd, og er en viktig kilde til læring og forbedring. Videre påpeker departementet at oppfølging og involvering av berørt helsepersonell er viktig for å sikre en åpen og lærende kultur i helse- og omsorgstjenesten. Departementet viser i denne forbindelse til at Helsedirektoratet i 2024 utarbeidet «Guide for ivaretagelse av pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere ved uønskede hendelser», hvor slik oppfølging og involvering er trukket frem som viktige punkter. Guiden viser på flere punkter til Varselutvalgets rapport.

Departementet støtter for øvrig Varselutvalgets syn om at nærmere om hva rapporten bør inneholde og involvering av pasient, bruker og pårørende bør fastsettes i veileder, og vil be Helsedirektoratet og tilsynsmyndighetene om å følge opp dette.

Videre ser departementet at det vil være mye verdifull informasjon i rapportene fra virksomhetene, herunder informasjon om forbedringstiltak og pasient-, bruker- og pårørendeperspektivet. Departementet mener at rapportene vil kunne komme bedre til nytte om også Helsetilsynet og Ukom benytter informasjonen i rapportene i sitt arbeid med overordnet læring og forbedring, identifisering av risikoområder, analyse av mer bakenforliggende årsaker mv.

Helsetilsynet og Ukom har i dag adgang til å innhente slike opplysninger fra virksomhetene etter henholdsvis helsetilsynsloven § 7 og Ukomloven § 9. Departementet vil imidlertid ikke pålegge virksomhetene å oversende rapporter til flere mottakere enn statsforvalterne i denne omgang, da det kan medføre en økt administrativ byrde for virksomhetene, som følge av at melde.no ikke er egnet for oversending av rapporter. Rapportene skal sendes til statsforvalteren, som på bakgrunn av meldinger og rapporters skal veilede virksomhetene i deres arbeid med læring og forbedring.

Departementet foreslår i proposisjonen å ta inn en bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 første ledd om at Helsetilsynet kan innhente slike rapporter fra statsforvalteren, se lovforslaget. Som overordnet faglig tilsynsorgan er det naturlig at Helsetilsynet henvender seg til statsforvalteren om dette. En lovfesting av Helsetilsynets mulighet til å innhente rapportene fra statsforvalteren vil også gi tilsynet et tydelig behandlingsgrunnlag

sammen med den nye bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 første ledd om at formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser skal være læring og forbedring for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, jf. forslaget i punkt 7.

For øvrig fastholder departementet at ytterligere lovregulering ikke er nødvendig for å fange opp alvorlige hendelser som skjer i samhandlingen mellom virksomheter. Departementet har imidlertid merket seg at noen høringsinstanser etterspør et tydeligere hjemmelsgrunnlag for deling av informasjon mellom virksomheter ved samarbeid om gjennomgang av alvorlige hendelser, og vil se nærmere på dette i det videre arbeidet. Departementet har også merket seg stats-

forvaltnernes innspill om at de regionale helseforetakene bør involveres for å sikre at helse- og omsorgstjenestene holder den kvaliteten de skal, og vil også se nærmere på dette i det videre arbeidet.

For øvrig viderefører departementet bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 om at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om varsling og innholdet i varsler, men med endret ordlyd til meldinger og rapporter. Forskriftshjemmelen har ennå ikke vært benyttet, men departementet mener det er hensiktsmessig å beholde den i tilfelle man skulle ønske å benytte den ved en senere anledning, for eksempel i forbindelse med etablering av nasjonalt register.

9 Statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning

9.1 Innledning

Departementet gjør i dette punktet rede for forslaget om at statsforvalteren skal være ny adressat for meldinger og rapporter i den nye meldeordningen.

Departementet foreslår videre i dette punktet å innføre en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd som angir statsforvalterens hovedoppgave i meldeordningen. Departementet foreslår å lovfeste at statsforvalteren på grunnlag av meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser, og etter behov, skal veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetens styringssystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser.

Departementet foreslår videre å avvikle tilsynsmyndighetenes plikt til å gjennomgå alle enkelthendelser i meldeordningen, og å oppheve dagens bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 tredje ledd, som pålegger Helsetilsynet å snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom det er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Det følger av innretningen på ny meldeordning at det i utgangspunktet er virksomhetene, og ikke tilsynsmyndighetene, som skal gjennomgå og følge opp alle enkelthendelser i meldeordningen. Statsforvalteren skal gi virksomhetene veiledning i gjennomgangen ved behov. Tilsynsmyndighetene skal imidlertid fortsatt gjennomføre tilsyn på bakgrunn av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser der de finner det hensiktsmessig og nødvendig, jf. punkt 6.5.4 og 7.5. Departementet viser til utviklingen i tilsynsmyndighetenes arbeid med tilsynssaker de seneste årene, hvor tilsynet i større grad forankres i virksomhetenes ansvar for å sørge for kvalitet og sikkerhet i tjenesten. Departementet støtter denne utviklingen, og ønsker å videreføre og forsterke dette i ny meldeordning. Forslagene i dette punktet må ses i sammenheng med forslagene i punkt 6.5.3 og 6.5.4 om andre endringer i helse-tilsynsloven.

Når det gjelder statsforvalterens oppgaver ved meldinger fra pasienter, brukere og nærmeste pårørende i meldeordningen, er dette særskilt omtalt i punkt 11 om pasienter, brukere og pårørendes stilling i meldeordningen.

9.2 Gjeldende rett

Det er i dagens varselordning Helsetilsynet og Ukom som mottar varsler om alvorlige hendelser, jf. helsetilsynsloven § 6, Ukom-loven § 7 og tilsvarende bestemmelser i tjenestelovgivningen.

Det følger av helsetilsynsloven § 6 tredje ledd at når Helsetilsynet mottar et varsel om en alvorlig hendelse, skal Helsetilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom det er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst. Det er Helsetilsynet som foretar vurderingen og tar beslutningen om det er nødvendig med stedlig tilsyn.

Varsler fra varselordningen håndteres deretter på samme måte som øvrige saker i Helsetilsynet, i tråd med deres overordnede oppgave med å ha det faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter, jf. helse-tilsynsloven § 4 første ledd.

Hoveddelen av varslene om alvorlige hendelser blir videresendt til statsforvalterne for lokal, tilsynsmessig oppfølging etter innledende vurdering hos Helsetilsynet. Statsforvalteren er regional tilsynsmyndighet og skal etter helsetilsynsloven § 4 andre ledd første punktum føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. I tilknytning til tilsynet skal statsforvalterne gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket, jf. andre ledd siste punktum. Det forutsettes at tilsynsmyndighetene er tydelige på når det føres tilsyn og når det gis veiledning.

Helsetilsynet skal ved utredningen av alvorlige hendelser som følge av varsel, av eget tiltak gi pasienter, brukere eller deres nærmeste pårø-

rende innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd. Det samme gjelder når varselet er oversendt til statsforvalteren for behandling.

For nærmere omtale av tilsynsmyndighetenes praksis ved oppfølging av varsler, se punkt 4.3.2.

9.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å innføre en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd om statsforvalterens særskilte oppgaver i ny meldeordning. Departementet foreslo å lovfeste at statsforvalteren på grunnlag av meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser, og etter behov, skal veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetens styringsystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser.

Departementet foreslo også å avvikle tilsynsmyndighetenes plikt til å gjennomgå alle enkelt saker, og å oppheve dagens bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 tredje ledd, som pålegger Helse tilsynet å snarest mulig foreta stedlig tilsyn ved mottak av varsler om alvorlige hendelser dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Departementet presiserte at tilsynsmyndighetene med departementets forslag fortsatt vil ha mulighet til å gjennomføre tilsyn på bakgrunn av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser fra virksomheter der de finner det hensiktsmessig og nødvendig.

9.4 Høringsinstansenes syn

Et klart flertall av høringsinstansene som har uttalt seg om statsforvalternes rolle i ny meldeordning, peker på at statsforvalterne i dag har ressursutfordringer og kapasitetsproblemer. Det er departementets oppfatning at den pressede ressurs situasjonen for statsforvalterne har hatt betydning for flere av høringsinstansene i vurderingen av om de støtter forslaget om statsforvalterens rolle i ny meldeordning eller ikke. Flere høringsinstanser uttaler at man må sikre at statsforvalterne får tilstrekkelige ressurser til å kunne veilede og følge opp meldinger og rapporter om alvorlige hendelser som forutsatt. For andre høringsinstanser er den pressede ressurs situasjonen, med følger som lang saksbehandlingstid og

manglende tillit til at man får veiledning og hjelp, en hovedgrunn til at de ikke støtter forslaget.

Et flertall av høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget til statsforvalternes rolle, støtter forslaget. Av disse trekker flere frem at statsforvalterens rolle i ny meldeordning kan styrke virksomhetenes egne forbedringsprosesser og ansvar. Flere har innspill til gjennomføringen av oppgavene. Noen av høringsinstansene mener at deler av forslaget må tydeliggjøres eller konkretiseres nærmere, herunder statsforvalternes mulighet for prioritering og om det skal gis tilbakemelding på alle rapportene fra virksomhetene. Flertallet fremhever at man må sikre at statsforvalterne får tilstrekkelige ressurser og riktig kompetanse til å kunne veilede og følge opp meldinger og rapporter om alvorlige hendelser som forutsatt i ny meldeordning.

Blant høringsinstansene som støtter forslaget er *statsforvalterne selv, Statens helsetilsyn, Helse direktoratet, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF, Helse Stavanger HF, Universitets sjukehuset i Stavanger, Vestre Viken HF, Akershus universitetssykehus HF, Brukerutvalget ved Sykehuset Telemark HF, Psykisk helse- og rus klinikken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Bærum kommune, Kristiansand kommune, Stavanger kommune, Legeforeningen, Pasient- og brukerombudene, LHL, Tyrilistiftelsen og Pensjonistforbundet.*

Statsforvalterne, med unntak av Statsforvalteren i Vestfold og Telemark, skriver i en felles uttalelse at de er enige i at dagens varselordninger ikke i tilstrekkelig grad bidrar til bedre kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten. Videre er de positive til dreiningen mot at deres hovedoppgave i den nye meldeordningen skal være å veilede virksomhetene og understøtte deres arbeid. Statsforvalterne skriver at for at en ny meldeordning skal være bærekraftig, er det nødvendig at statsforvalterne gis handlingsrom til å prioritere meldingene og hvordan disse skal behandles videre. Statsforvalterne vurderer at det er behov for en ytterligere tydeliggjøring av, i både lov, forskrift og veilederen som skal utarbeides, at rapportene er til deres informasjon og ingen forvaltningsmessig sak. Etter deres vurdering er det også behov for en tydeliggjøring og forventningsavklaring ovenfor pasienter, brukere og pårørende og virksomhetene, av at ikke alle rapporter nødvendigvis skal gjennomgås av statsforvalterne. De mener også det må tydeliggjøres at det er opp til statsforvalterne selv, basert på egen områdeovervåking, å eventuelt purre opp rapport som ikke er mottatt innen fristen. De pre-

siserer at rapportene ikke er til for tilsynsmyndighetenes skyld, men for pasientsikkerhetens skyld.

Videre understreker statsforvalterne at forslaget om ny meldeordning for deres del vil få betydelige økonomiske konsekvenser og at de må tilføres betydelig økte ressurser for at ordningen skal bli gjennomført etter intensjonen. Statsforvalterne påpeker at de vil få nye oppgaver, og at de allerede med eksisterende oppgaver har utfordringer knyttet til ressurs situasjonen. De er ikke enige i at de nye oppgavene kan løses ved å omprioritere innenfor deres nåværende ansvarsområder, slik som vurdert i høringsnotatet.

Statsforvalteren i Vestfold og Telemark skriver i egen uttalelse at embetet støtter hovedanbefalinger og forslagene i høringsnotatet til endringer i lovverk og praksis. Embetet savner en beskrivelse av hva som i dag benyttes av ressurser hos Ukom og Helsetilsynet i oppfølgingen av varsler i varselordningen, og stiller spørsmål ved om disse midlene i sin helhet overføres til statsforvalterne.

Statens helsetilsyn er enig i at dagens varselordning endres, slik at statsforvalterne blir primære mottakere av meldinger om alvorlige hendelser, og departementets begrunnelse for denne omleggingen. Videre mener Helsetilsynet at de foreslåtte endringene i tilsynsmyndighetenes rolle og ansvar i forbindelse med alvorlige hendelser er gode og helt nødvendige, og at det er klokt å unngå detaljregulering av tilsynsmyndighetenes oppgaver. Forslagene legger opp til at det skal være stort handlingsrom for hvordan tilsynsmyndighetene følger opp meldeordningen og videre utvikler tilsyn. Helsetilsynet mener dette er helt nødvendig for å kunne prioritere ressursene og utvikle et tilsyn som er tilpasningsdyktig og trefende for utfordringsbildet i helse- og omsorgstjenestene. Helsetilsynet viser blant annet til at dagens ordning, med tilsynsmyndighetenes gjennomgang av alle varsler og prosessuelle krav, båndlegger betydelige ressurser til enkeltsaksbehandling og vurderinger som i for liten grad bidrar til styrking av pasientsikkerheten.

For å etablere en ny meldeordning som er bærekraftig på sikt, hvor det er forventet en økning i antall meldinger, mener Helsetilsynet at det er avgjørende at utfordringene som Helsetilsynet og statsforvalterne har opplevd med dagens varselordning, ikke overføres til statsforvalterne. Helsetilsynet støtter derfor departementets vurderinger om at det ikke bør legges opp til at statsforvalterne skal gjennomgå og gi tilbakemeldinger til virksomhetene i hver enkelt sak. Den nye meldeordningen må ha en innretning hvor statsforvalterne følger med på innkomne meldinger og

rapporter og selv velger den tilnærmingen som er mest hensiktsmessig, ut fra om det er behov for å støtte virksomhetene i å bruke den alvorlige hendelsen i forbedringsarbeidet eller andre former for oppfølging. Statsforvalterne må ha handlingsrom til å bestemme hvilke saker de skal prioritere for tilsyn, slik at de kan rette inn ressursene sine der de kan ha størst effekt. Gjennom en balansert tilnærming som kombinerer kontroll og veiledning, mener Helsetilsynet at tilsynsmyndighetene bidrar til å styrke tilliten til helse- og omsorgstjenestene og sikre at de leverer tjenester av høy kvalitet til befolkningen.

Helsedirektoratet støtter også departementets vurderinger og forslag til endringer i tilknytning til den nye meldeordningen hva gjelder statsforvalterens rolle. Direktoratet er enige i at meldeordningen bør videreføre og forsterke utviklingen som allerede har skjedd i tilsynsmyndighetenes praksis ved å i større grad være rettet mot at virksomhetene følger opp alvorlige hendelser på en forsvarlig måte. Videre er direktoratet enig i at det er hensiktsmessig at meldingene går til statsforvalteren som har best mulighet til å følge opp og som i større grad kjenner de lokale forholdene når det skal gis oppfølging og veiledning. Når det gjelder styrkingen av statsforvalterens rolle påpeker Helsedirektoratet imidlertid at det er forskjell på embetene med hensyn til ressurser, kompetanse og kapasitet. Dersom større ansvar skal legges til statsforvalteren, må embetene også settes ressursmessig i stand til å kunne ivareta ansvaret.

Bærum kommune støtter også at statsforvalteren får ansvar for å veilede og støtte opp om virksomhetenes styringssystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlig hendelser. De viser til at det i mange kommuner ikke er egne ansatte som jobber med pasientsikkerhetsarbeid, og at kompetansen på dette også kan være forskjellig blant kommunene. Bærum kommune stiller imidlertid spørsmål ved om statsforvalteren har tilstrekkelig ressurser til å veilede og følge opp meldinger om alvorlige hendelser slik intensjonen er. Kommunen peker på at statsforvalteren vil få mange meldinger i den nye ordningen. Det vises også til at den oppbyggingen av kompetanse som har skjedd på stedlige tilsyn, har skjedd i Ukom og Helsetilsynet, og i mindre grad hos statsforvalterne. På denne bakgrunn stiller Bærum kommune spørsmål ved om statsforvalterne kan ivareta den funksjonen de er foreslått tillagt gjennom loven for både å motta, vurdere og eventuelt veilede og følge opp meldingene etter intensjonen i ny meldeordning.

Den norske legeforening skriver at de i utgangspunktet er positive til at statsforvalteren er mot-taker av meldingene og får et tydelig ansvar for å veilede og støtte virksomhetene ved behov. Legeforeningen påpeker imidlertid at oppgaven krever at statsforvalterembetene ressursmessig settes i stand til å ivareta et slikt ansvar. Videre skriver foreningen:

«Statsforvalter har/ bør ha, kjennskap til lokale forhold og være en viktig samarbeidspartner for ulike virksomheter for å kunne følge opp alvorlige hendelser på en god måte. Tilsyns-systemet skal bidra til læring, forbedring og til-lit, og vi har over tid etterlyst styrking av veiledningsrollen. Denne rollen kan, men behøver ikke være i konflikt med tilsynets ansvar og myndighet til å iverksette tiltak overfor enkelt-personer og virksomheter. Det kreves imidler-tid en bevissthet om at de har ulike roller som må balanseres og praktiseres på en forutsigbar og formålstjenlig måte.

Vi støtter også å avvikle plikten til å gjen-nomgå alle enkeltsaker, og at det vurderes kon-kret. Det synes egnet til å gi tilsynsmyndig-hetene mulighet til å prioritere og innrette tilsy-net best mulig for å oppnå ønsket effekt. Det er imidlertid praktiseringen og gjennomføringen som vil være avgjørende, og vi oppfatter at departementet overlater et stort utviklings-arbeid til tilsynsmyndighetene. Om dette blir vellykket avhenger av om tilsynet faktisk er i stand til å ta det nødvendige ansvaret.

Samtidig som rollen som veileder og bidragsyter til øket kvalitet fremheves, er det avgjørende at tilsynet også fungerer som et korrektiv overfor virksomhetene og påser at avvik blir avdekket og lukket. Det er viktig med et proaktivt, konstruktivt og tydelig tilsyn, sær-lig i en presset helsetjeneste. Vi har i flere saker erfart et passivt tilsyn, som ikke har tatt det nødvendige ansvaret, blant annet når det gjelder oppfølging av Helseplattformens utrulling.

Vi vil også peke på at virksomheter og helsepersonell må kunne be om at det gjen-nomføres en ekstern vurdering – og at tilsyns-myndighetene bør ha høy terskel for å avvise å gå inn i saker der virksomhet (eller personell) ønsker det.

Generelt etterlyses, i tillegg til et mer pro-aktivt og tydelig tilsyn, muligheten for dialog og å kunne rådføre seg med tilsynsmyndig-hetene. Dette gjelder både når man står oppe i en sak, men også når det er behov for å drøfte

konkrete problemstillinger før det blir en til-ssnssak eller oppstår en uønsket hendelse.

Vi vil understreke at tilstrekkelige og rik-tige ressurser vil ha avgjørende betydning for om statsforvalter kan utføre denne oppgaven på en god måte. Vi erfarer i dag dels stor fylkes-vis variasjon i kompetanse og kvalitet, og avgjø-relsene i mange saker fremstår tilfeldige og dårlig faglig forankret og begrunnet.

Vurderinger som ikke oppleves godt begrunnet, logiske og riktige vil ha en begren-set effekt, og gjøre incentivet til å melde min-dre. Det er sentralt for motivasjonen til å melde at man får rask tilbakemelding og at tilbake-meldingen er adekvat. I tillegg må det utvikles et system for læring på tvers av statsforvalte-rembetene, som vi savner omtale av.

Som nevnt mener vi at det også bør fastset-tes en frist for statsforvalter til å gi tilbakemel-ding.»

Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjuke-hus, uttaler at en større grad av rådgivning og vei-ledning fra tilsynsmyndigheten, inkludert forslag til praksisendring, er noe som lenge har vært etterspurt. Helse Stavanger HF opplever at dette også begynner å bli innarbeidet i eksisterende til-synsmetoder hos statsforvalteren. De skriver at de har relativt få eksempler på at det er gitt råd og veiledning i tilsyn foreløpig, men at de er positive til at lovforslaget legger opp til at statsforvalteren skal ha en slik rolle i en eventuell ny melde-ordning.

Pasient- og brukerombudene er positive til at statsforvalteren blir adressert for meldinger om alvorlige hendelser. De erfarer at det med dagens ordning er slik at hverken Ukom, Statens helse-tilsyn («SHT») eller statsforvalterne sin oppføl-ging av varslene gis den ønskede og forventede effekt. Ombudene skriver blant annet at en forut-setning for at tjenestene skal bli tryggere og bedre etter alvorlige hendelser, er at de gjen-nom-gås og følges opp med nødvendige tiltak der den alvorlige hendelsen har skjedd. Denne gjen-nom-gangen og oppfølgingen må involvere det perso-nellet og den ledelsen som var direkte involvert og som har ansvaret. Videre må dette gjøres i samarbeid med pasient, bruker og pårørende. Om tilsynsmyndighetenes rolle skriver ombudene videre:

«Innenfor rammen av en ny meldeordning må tilsynet, eventuelt sammenslått med Ukom, i langt større grad bidra til at tjenestene følger opp alvorlige hendelser selv. Forbedring kre-

ver ofte organisatoriske endringer, og etablert kunnskap om forbedring viser at organisatoriske endringer som regel forutsetter at det eksisterer en indre motivasjon for at det skal skje, og for at endringene skal bli varige. Myn-dighetenes bidrag kommer alltid utenfra, og det må derfor tilstrebes at virksomhetene lykkes i å få utløst den indre motivasjonen for endring. Det er kompetansekrevende og ressurskrevende, og krever andre arbeidsmåter og tilnærminger enn det som er i bruk i dag.

Forslaget innebærer at meldingene skal gå til statsforvalteren. I den sammenheng vil vi bemerke at SHT allerede i dag videresender de fleste varslene til Statsforvalterne for videre oppfølging. Statsforvalterne følger imidlertid opp i varierende grad og på ulike måter. Vi har grunn til å tro at dette skyldes bl.a. ressurs-situasjonen både hos STH og Statsforvalterne. Vi vil derfor påpeke viktigheten av at kompetansen og kapasiteten styrkes hos statsforvalterne dersom de samlede oppgavene skal håndteres på en god måte. Vi erfarer nå at enkelte statsforvaltere har svært lang saksbehandlingstid, noe som er bekymringsfullt. Denne variasjonen er uheldig, samt at dette utfordrer tilliten til systemet.»

Helse Vest RHF skriver at de støtter endringen av tilsynsmyndighetenes rolle fra ekstern granskning av enkelthendelser til mer fokus på veiledning og systematisk læring. Videre mener Helse Vest at det er avgjørende at statsforvalteren får tilstrekkelige ressurser og kompetanse for å kunne fylle denne rollen effektivt, og at det blir utviklet standardiserte verktøy som sikrer en enhetlig praksis på tvers av regionene. Helse Vest mener også at det er viktig å nærmere definere hvordan statsforvalterens oppgave som veileder skal bidra i helseforetakenes sitt ansvar for oppfølging. Helse Vest mener at statsforvalteren må være en aktiv medspiller som bidrar til å styrke virksomhetenes arbeid med læring og kvalitetsforbedring. Videre støtter foretaket opphevingen av plikten til å gjennomgå alle enkelthendelser, men påpeker at det må være klare kriterier for hvilke typer hendelser som skal prioriteres for en mer grundig gjennomgang.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) støtter i hovedtrekk departementets forslag om at tilsynsmyndighetenes oppgaver endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøttning og kontroll av virksomhetenes styringssystemer mv. Ahus uttrykker imidlertid tvil om hvorvidt statsforvalterne vil kunne fylle

rollen på en måte som gir merverdi for virksomhetene, i hvert fall for de større virksomhetene som Ahus. Ahus stiller spørsmål ved om statsforvalteren bør være mottaker av meldingene om alvorlig hendelser med tilhørende rapport, eller om virksomhetene i stedet heller skal være forpliktet til å rapportere hendelsene til et nasjonalt register, slik at det blir en registrerings- og rapporteringsordning. Ahus mener dette i langt større grad vil være i tråd med departementets klare utgangspunkt om at det er virksomhetene selv som har et ansvar for oppfølging av alvorlige hendelser. Slik Ahus oppfatter forslaget, vil virksomhetene i flertallet av sakene ikke nødvendigvis motta noen tilbakemelding eller nevneverdig veiledning fra statsforvalter, og da mener Ahus at det er bedre at meldeordningen gjenspeiler dette. Etter Ahus sin vurdering bør imidlertid statsforvalteren ha tilgang til det nasjonale registeret, og kunne, på lik linje med Helsetilsynet og de øvrige aktører som skal gis tilgang til registeret, benytte opplysningene i registeret som utgangspunkt for sin tilsynsvirksomhet.

Når det gjelder statsforvalterens oppfølging av hendelser som meldes inn i ordningen, mener Ahus at det bør vurderes om det skal settes en frist for når statsforvalter senest skal gi konkret tilbakemelding der embetet vurderer det som nødvendig å gi veiledning. Ahus viser til at når rapporten er oversendt, er virksomheten i gang med å avslutte oppfølgingen av hendelsen, og at det er u hensiktsmessig om statsforvalterens veiledning kommer lenge etter at dette arbeidet er sluttført.

Av høringsinstansene som ikke støtter forslaget, er det også flere høringsinstanser som peker på ressurs-situasjonen som grunn til dette. Noen høringsinstanser uttrykker at de har manglende tillit til statsforvalterne. Noen høringsinstanser mener at det kan heve terskelen for å melde og sende rapport om alvorlige hendelser at statsforvalteren skal lese rapportene og uttaler at de ønsker en uavhengig og sanksjonsfri løsning. Andre mener det er behov for mer ekstern granskning og tilsyn og ønsker at statsforvalteren veileder mindre. Departementet viser her også til høringsinnspillene om virksomhetenes rolle i punkt 8.4, som må ses i sammenheng med innspillene om statsforvalterens rolle, og hvor flere av disse argumentene blir belyst.

Blant høringsinstansene som er negative til forslaget om statsforvalterens rolle i ny meldeordning er *Ukom*, *Sivilombudet*, *Juristforbundet*, *Sørlandet sykehus HF*, *Sykehuset Innlandet HF*, *Molde kommune*, *Sandnes kommune*, *Norsk*

Anestesiologisk Forening, Norsk psykologforening, Ivareta, Norges Handikapforbund, Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU), VarslerForeningen og HivNorge.

Ivareta (pårørendeorganisasjon) uttaler blant annet at statsforvalteren allerede i dag har urovek-kende lange saksbehandlingstider for både tilsynssaker og rettighetsklager. De synes det er vanskelig å se hvordan høringsnotatets forslag totalt sett vil føre til effektivisering av ressurbruk. Videre uttaler de at det er en stor fare for at målet om samordning og effektivisering vil redusere ressurser brukt på sanksjonsfrie undersøkelser og at hovedvekten vil bli lagt på tilsynsfunksjoner. *Ivareta* påpeker at dette vil være i strid med internasjonale anerkjente metoder for sikkerhetsfaglig arbeid.

Sørlandet sykehus HF støtter at meldinger om alvorlige hendelser skal sendes direkte til statsforvalterne og ikke først til Helsetilsynet som i dag. *Sørlandet sykehus* legger videre til grunn at innføring av rapporteringsplikt for alle meldte hendelser i praksis innebærer en kontroll av virksomhetens ansvar for intern gjennomgang, læring og forbedring. *Sørlandet sykehus* er i tvil om dette er riktig bruk av tilsynsmyndighetenes kapasitet. *Sørlandet sykehus* mener videre at man må unngå å legge unødvendige nye oppgaver til statsforvalterne, eller gjennomføre unødvendige omorganiseringer som vil kreve vesentlig ledelsesmessig oppfølging over tid. Om tilsynsrollen skriver *Sørlandet sykehus* blant annet:

«SSHf er videre uenig i at tilsynsutøvelse bør eller kan utøves primært i form av støtte- og veiledningsfunksjoner. Både kommuner og helseforetak må selv inneha kompetanse og kapasitet til å sikre gjennomgang, læring og forbedring etter uønskede hendelser, da dette er oppgaver som må løses virksomhetsnært. Omfattende veiledning og støtte vil også på et senere tidspunkt kunne påvirke utøvelse av tilsynsfunksjonen, der ulike enheter hos tilsynsmyndighetene vil kunne «møte seg selv i døra». Ikke minst vil det også kunne påvirke utøvelsen av sanksjonsmyndighet. SSHf stiller spørsmål ved hvordan utøvelse av sanksjonsmyndighet beskrives i høringsnotatet. Departementet vedgår at Statens helsetilsyn også fortsatt må kunne utøve sanksjonsmyndighet basert på innsikt etter at hendelser er meldt etter § 3-3a, men vektlegger at dette gjøres sjeldent. For SSHfs del er det primære her at sanksjonsmyndighet fortsatt må utøves når det er nødvendig. For helsepersonells del vil kunn-

skapen om at tilsynsutøvelse kan medføre sanksjonsutøvelse være tilstrekkelig til at det kan påvirke hvordan medarbeider vil delta fremover i oppgaver knyttet til UKOMS oppdrag. Dette lar seg ikke skjule av formuleringer om at det skjer sjeldent. Som det fremgår av dette ønsker SSHf at Statens helsetilsyn og Statsforvalterne skal ha en tilsynsrolle med god kompetanse og kapasitet, uten rolleblending med de oppgavene som i dag tilligger UKOM.»

VarslerForeningen er mot at statsforvalterne skal kunne prioritere saker, da de mener dette medfører ufullstendig kunnskapsgrunnlag, fare for ulik praksis, etiske- og interessekonflikter, forskjellsbehandling, uforutsigbarhet og inkonskvens. Dette kan også føre til at enkelte alvorlige hendelser og de fleste nesten-alvorlige hendelser ikke blir undersøkt grundig eller ikke undersøkt i det hele tatt. Foreningen mener at pasienter og brukere ikke vil kunne stole på at de får samme kvalitet på tjenester uansett hvor de bor. De peker også på at lokale tilsynsorganer kan ha tette bånd til de virksomhetene de fører tilsyn med, noe som øker risikoen for interessekonflikter og svekker tilliten til tilsynsmyndighetene. *Varslerforeningen* mener at hvis tilsynsmyndighetene kan velge bort saker, kan det avskrekke både pasienter og helsepersonell fra å varsle om alvorlige hendelser, av frykt for at deres bekymringer ikke blir tatt på alvor eller fører til forbedringer. Foreningen skriver at varslere og berørte parter må ha sikkerhet for at deres varsler blir undersøkt på en objektiv og grundig måte.

Norsk anestesiologisk forening er bekymret for statsforvalterens ressursituasjon, både når det gjelder arbeidskraft, kompetanse og økonomi. Videre savner de en utredning av et system for læring på tvers av statsforvalterembetene i landet. At det skal være sanksjonsfrihet for helsepersonell å melde er noe helt annet enn det sanksjonsfrie systemet Ukom har. Det er ikke ønskelig at Helsetilsynet skal «late som» at det er sanksjonsfritt. Det er det ikke, og det skal det heller ikke være.

Norsk psykologforening tror at veiledning fra en aktør som kjenner de lokale utfordringene kan bidra til å forbedre praksis i virksomhetene. Psykologforeningen peker imidlertid på at man bør være oppmerksom på at det kan oppstå habilitetsutfordringer mellom ledere og statsforvaltere på mindre tettbygde steder, og at Helsetilsynet bør være oppmerksom på dette. Psykologforeningen er også bekymret for den økte arbeidsmengden

for statsforvalterne, og skriver at dette kan føre til at veiledning kun prioriteres til virksomheter som har jobbet mindre systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet mellom foretak.

9.5 Departementets vurderinger og forslag

9.5.1 Adressat for meldinger og rapporter om alvorlige hendelser

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om at statsforvalteren, istedenfor Helsetilsynet, skal være ny adressat for meldingene og rapportene om alvorlige hendelser etter helsetilsynsloven § 6. Siden departementet nå foreslår at Ukom skal bestå som uavhengig og selvstendig forvaltningsorgan som i dag, vil også Ukom være adressat for meldingene etter Ukom-loven § 7.

Departementet viser til at statsforvalteren som regional tilsynsmyndighet er tetttest på virksomhetene og har en oppgaveportefølje som blant annet inkluderer generell områdeovervåkning, planlagt tilsyn og behandling av anmodninger om tilsyn fra pasienter og brukere. I tillegg blir hoveddelen av varslene om alvorlige hendelser i dag videresendt fra Helsetilsynet til statsforvalteren for tilsynsmessig oppfølging, som nevnt i punkt 4.3.2.

Departementet mener at statsforvalterens lokalkunnskap gir gode muligheter for å sammenholde alvorlige hendelser med annen informasjon om virksomheten, og at dette setter statsforvalteren i en god posisjon til å vurdere behovet for oppfølging ut fra en samlet helhetsvurdering. Etter departementets syn vil statsforvalteren som adressat for meldingene, bedre kunne utøve sin hovedoppgave i ny meldeordning, som etter Varselutvalget og departementets syn skal være å veilede virksomhetene og understøtte deres kvalitetsarbeid. Dette er igjen viktig for å bidra til at det skjer tilstrekkelig arbeid med læring og forbedring i virksomhetene.

At statsforvalteren skal være adressat for meldingene om alvorlige hendelser må også ses i sammenheng med at Helsetilsynet er tiltenkt en ny rolle i ny meldeordning, med større vekt på systematisering og identifisering av risikoområder, overordnet læring og forbedring, formidling mv., se punkt 6.5.

I tillegg mener departementet at en felles adressat for anmodninger om tilsyn og meldinger om alvorlige hendelser fra pasienter, brukere og nærmeste pårørende, vil gi et mer oversiktlig

landskap for denne gruppen. Pasienter, brukere og pårørende vil ikke lenger måtte ta stilling til hvilken tilsynsmyndighet de skal henvende seg til for de to ulike typene henvendelser.

Departementet ser at et klart flertall av høringsinstansene peker på at det i dag er ressursutfordringer og kapasitetsproblemer hos statsforvalterne, og at dette for flere har betydning for om de støtter forslaget eller ikke. Flere høringsinstanser uttaler at man må sikre at statsforvalterne får tilstrekkelige ressurser til å kunne veilede og følge opp meldinger og rapporter om alvorlige hendelser som forutsatt. For andre høringsinstanser er den pressede ressursituasjonen, med følger som lang saksbehandlingstid og manglende tillit til at man får veiledning og hjelp, en hovedgrunn til at de ikke støtter forslaget. Departementet viser til punkt 14 for departementets vurdering av de økonomiske og administrative konsekvensene av ny meldeordning.

9.5.2 Fra ekstern granskning av enkelthendelser til mer veiledning og understøtting av virksomhetenes styringssystem og forbedringsarbeid

Veiledning og støtte som ny hovedoppgave i meldeordningen

Departementet fastholder forslaget fra høringsnotatet om å innføre en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd om at statsforvalteren på grunnlag av meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser, og etter behov, skal veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetens styringssystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser.

Videre fastholder departementet forslaget fra høringsnotatet om å oppheve bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 tredje ledd, som pålegger Helsetilsynet å snarest mulig foreta stedlig tilsyn ved mottak av varsler om alvorlige hendelser dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Som redegjort for i punkt 7.5, deler departementet Varselutvalgets syn om at tilsynsmyndighetenes oppgave i meldeordningen bør endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til mer understøtting og kontroll av virksomhetenes styringssystem og understøtting av virksomhetenes forebyggings- og forbedringsarbeid. Departementet er enig med Varselutvalget i at den tunge vektleggingen av ekstern kontroll av enkelthendelser i varsel-

ordningens spor til Helsetilsynet i dag, gir for liten gevinst i form av læring og forbedring utover den enkelte hendelsen. Også *Helsetilsynet* påpeker dette i sitt høringssvar, hvor de blant annet skriver at:

«Dagens ordning, med tilsynsmyndighetenes gjennomgang av alle varsler og prosessuelle krav, båndlegger betydelige ressurser til enkeltsaksbehandling og vurderinger som i for liten grad bidrar til styrking av pasientsikkerheten.»

Erfaringer fra tilsyn etter alvorlige hendelser bør etter departementets syn bidra til læring og endringsprosesser i helse- og omsorgstjenesten utover oppfølgingen av den enkelte hendelsen. Det er det i svært liten grad kapasitet til i dagens ordning.

Departementet vurderer videre at innretningen av dagens varselordning ikke er bærekraftig. Departementet viser til den stadige økningen i antall varsler og at denne er forventet å fortsette, da det blant annet fortsatt er en underrapportering fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Lang saksbehandlingstid har lenge vært en utfordring som fører til at læringsutbyttet blir redusert, samtidig som det er belastende for alle involverte.

Den nye meldeordningen må innrettes på en måte som gir mest mulig læring og forbedring for de ressursene som er avsatt til ordningen, som sikrer at områder med risiko håndteres raskere i virksomhetene, og som begrenser dobbeltarbeid hos virksomhetene og tilsynsmyndighetene. Departementet mener at behovet for en ekstern granskning av tilsynsmyndighetene reduseres når virksomhetenes ansvar for å følge opp hendelsene tydeliggjøres og understøttes. Som nevnt i punkt 7.5 i proposisjonen, er det også i virksomhetene at læringen og forbedringen må skje. Departementet mener at forslagene til lovendringer bygger videre på den utviklingen som allerede har begynt i den tilsynsfaglige tilnærmingen. Det vises til omtalen av tilsynsmyndighetenes praksis i punkt 4.3.2 og 8.5.2 i proposisjonen.

På bakgrunn av dette mener departementet, i likhet med Varselutvalget, at statsforvalterens hovedoppgave i meldeordningen skal være å gi veiledning og metodestøtte til virksomhetene ved alvorlige hendelser. Metodestøtte brukes her som begrep for den hjelp, støtte, kompetanse og veiledning som det kan være behov for å gi til virksomheter ved gjennomgang av uønskede hendelser. Departementet mener også at statsforvalte-

ren skal ha i oppgave å støtte opp om virksomhetenes styringssystem og systematiske forbedringsarbeid i tråd med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Videre er departementet enig med Varselutvalget i at tilsynsmyndighetens plikt til å gjennomgå alle enkelthendelser om alvorlige hendelser bør avvikles, og at statsforvalteren i ny meldeordning som hovedregel ikke skal behandle enkeltsaker om alvorlige hendelser. Det følger av innretningen på ny meldeordning at det i utgangspunktet er virksomhetene, og ikke tilsynsmyndighetene, som skal gjennomgå og følge opp alle enkelthendelser i meldeordningen.

Departementet mener at det bør fremkomme i lov at statsforvalteren skal veilede og støtte virksomhetene i dette arbeidet etter behov. Som nevnt i punkt 8.5.2 ser departementet at virksomhetene har ulik grad av erfaring og kompetanse når det gjelder å gjennomgå og følge opp alvorlige hendelser med sikte på læring og forbedringsarbeid. Behovet for veiledning varierer mellom virksomhetene, og departementet mener det er viktig at statsforvalteren tar dette i betraktning ved vurdering av veiledning og videre oppfølging. Det kan oppstå tilfeller der melding om at en alvorlig hendelse har skjedd tilsier at det er behov for særlig støtte eller bistand i virksomheten, eller at det er behov for tilsyn.

Departementet finner det imidlertid ikke hensiktsmessig å legge mer detaljerte føringer i lovverket for hva statsforvalteren skal gjøre ved mottak av meldinger og rapporter fra virksomhetene, slik Varselutvalget har foreslått i sin rapport og i sitt forslag til lovbestemmelser, jf. punkt 2.2.3 i proposisjonen. Departementet har i denne forbindelse merket seg at noen høringsinstanser, herunder *Den norske legeforening* og *Akershus universitetssykehus HF*, mener at statsforvalteren bør gi tilbakemelding til virksomheten på alle rapporter fra virksomhetene, og at det bør vurderes å sette en frist for når statsforvalteren skal gi slik tilbakemelding. Departementet påpeker at meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser skal være til tilsynsmyndighetenes informasjon og ikke forvaltningssaker som må saksbehandles og avsluttes. Departementet legger til grunn at ikke alle rapporter nødvendigvis skal gjennomgås og vurderes av statsforvalteren. Det vil være opp til statsforvalterne selv å beslutte hva som skal gjøres med innkomne rapporter basert på egen områdeovervåking og en tilsynsfaglig vurdering av hva som er mest formålstjenlig for pasient- og brukersikkerheten. Etter departementets syn bør statsforvalteren slik som i dag ha

mulighet til å prioritere saker ut ifra alvorlighetsgrad og hvorvidt bruk av tilsynsmyndighetens ulike virkemidler er mulig og nødvendig for å oppnå økt pasient- og brukersikkerhet.

Det er sentralt at statsforvalteren prioriterer de sakene der en pågående praksis kan utsette fremtidige pasienter og brukere for alvorlig svikt, og der bruk av tilsynsmyndighetens ulike virkemidler er nødvendig for å oppnå formålet. Dette gjelder uavhengig av hvilken kilde informasjonen til statsforvalteren kommer fra. Departementet viser til at dette er i tråd med lovendringer om tilsynsmyndighetenes saksbehandling som ble vedtatt ved Stortingets behandling av Prop. 57 L (2021–2022), og som trådte i kraft fra 1. juli 2022.

Når det gjelder forslaget om å oppheve helse-tilsynsloven § 6 tredje ledd, som pålegger Helse-tilsynet å snarest mulig foreta stedlig tilsyn ved mottak av varsler om alvorlige hendelser dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst, viser departementet til at denne bestemmelsen ble innført i 2012 da man lovfestet det som hadde vært en prøveordning med utrykningsgruppe i Helsetilsynet. Ordningen gikk ut på at Helsetilsynet raskt skulle rykke ut på stedlig tilsyn etter å ha blitt varslet straks virksomheten ble kjent med en alvorlig hendelse. I den foreslåtte meldeordningen legges det opp til at virksomhetene skal gjennomgå hendelsene selv, med veiledning fra statsforvalteren. Videre foreslår departementet å endre fristen for å sende melding om alvorlig hendelse fra straks (det vil si innen et døgn) til snarest mulig og senest innen fem dager, se departementets vurdering i punkt 10.5.1. Selv om helsetilsynsloven § 6 tredje ledd oppheves, vil tilsynsmyndighetene på bakgrunn av en melding kunne beslutte å dra ut på stedlig tilsyn der de mener dette er formålstjenlig og nødvendig.

Nærmere om forholdet til tilsyn

Departementet understreker at tilsynsmyndighetene med departementets forslag fortsatt skal gjennomføre tilsyn overfor virksomheter og personell på bakgrunn av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser fra virksomhetene, der de finner det hensiktsmessig og nødvendig, jf. punkt 7.5. Det vil fortsatt være behov for at tilsynsmyndighetene, som en objektiv fagmyndighet, i noen tilfeller foretar grundigere undersøkelser og kontroll med bakgrunn i alvorlige hendelser. Eksempler på slike tilfeller kan være ved kompliserte og sammensatte hendelser, eller hendelser som involverer flere virksomheter og ulike nivå i tje-

nesten. Grundigere undersøkelser kan også være nødvendig for å identifisere forbedringspunkter på områder der helse- og omsorgstjenesten selv ikke har lyktes med å finne gode tiltak, og det er en pågående risiko. Dette kan for eksempel være ved gjentakende alvorlige hendelser av sammenfallende karakter i samme virksomhet.

Det er likevel ikke slik at meldinger som omhandler alvorlige hendelser eller svikt i enkelte pasientforløp nødvendigvis indikerer en generell svikt eller risiko i virksomhetens praksis eller systemer. Helsetjenester ytes innenfor et komplekst rammeverk av medisinske, etiske og juridiske standarder, og det er uunngåelig at det fra tid til annen kan oppstå feil. Svikt i enkeltforløp kan oppstå i et system som generelt fungerer godt, og det er derfor viktig å avklare om hendelsen er et utslag av underliggende systemiske problemer, for eksempel knyttet til informasjonsflyt, overganger i pasientforløp, samtidighetskonflikter eller mangel på kompetanse.

Statsforvalteren har betydelig helsefaglig og juridisk kompetanse. De har på bakgrunn av sin erfaring og fagkunnskap godt grunnlag for å vurdere om opplysninger om mulig svikt i et enkelt pasientforløp er en indikasjon på generell pasientsikkerhetsrisiko i virksomheten, og hvilken tilsynsmessig fremgangsmåte som er best egnet for å følge opp. I mange sammenhenger kan statsforvalteren på bakgrunn av sin erfaring og kompetanse foreta vurderingen av hva som er formålstjenlig oppfølging på bakgrunn av den informasjonen som har kommet inn.

Departementet ser at det er en fare for at virksomhetene (og helsepersonellet i virksomhetene) ikke vil være like åpne om hva som har skjedd og årsakene til alvorlige hendelser hvis de opplever at det er en mulighet for at meldinger og rapporter kan føre til tilsynssak mot virksomheten og involvert enkeltpersonell. Det er viktig at tilsynsmyndighetene innarbeider dette hensynet i sin metodikk og i sitt arbeid med å understøtte virksomhetenes styringssystem og arbeid med læring og forbedring. Departementet understreker at det er viktig at formålet med meldeordningen, læring og forbedring, kommuniseres ut på en tydelig måte. Det samme må kunnskap om hvilke forhold som kan føre til tilsynsmessig oppfølging overfor enkeltpersonell (vanligvis rusbruk og grenseoverskridende atferd), og at det er svært sjelden at innhold i meldinger om alvorlige hendelser fører til tilsynssak eller reaksjon. Forhold som helsepersonell og virksomheter mener bør føre til en administrativ reaksjon mot enkeltperso-

nell, skal i utgangspunktet varsles i andre kanaler, jf. også punkt 7.5 i proposisjonen.

Departementet vil videre understreke at meldeordningen først og fremst skal bidra til læring og forbedring, og at den i utgangspunktet ikke er til for å gi grunnlag for en ekstern granskning av enhver hendelse, eller for å stille noen til ansvar eller påpeke lovbrudd. Det er heller ikke realistisk å tenke seg at alle alvorlige hendelser skal granskes i detalj av tilsynsmyndighetene. Ressursene til meldeordningen bør benyttes slik at vi får størst mulig gevinst i form av læring og forbedring og dermed færre pasientskader. Etter departementets syn kan og bør befolkningens til-

lit til helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndighetene bygges gjennom åpenhet, god kommunikasjon, involvering, læring og forbedring.

Departementet understreker også at pasienter, brukere og pårørende er en viktig kilde til læring i tjenesten etter alvorlige hendelser, og at det i ny meldeordning legges til grunn at virksomhetene i større grad enn i dag involverer denne gruppen ved gjennomgang av hendelser og i forbedringsarbeidet, jf. punkt 8.5.2. For nærmere omtale av pasienter, brukere og pårørendes stilling i meldeordningen, se punkt 11.

10 Ny meldeordning – innhold og vilkår

10.1 Innledning

I dette punktet foreslår departementet lovendringer for å regulere det nærmere innholdet i ny meldeordning, herunder vilkårene for å utløse meldeplikt og frister for å sende melding og rapport om alvorlige hendelser.

Departementet foreslår å lovfeste en konkret frist for virksomhetene til snarest mulig å sende melding om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom. Den ytre tidsrammen for fristen settes til fem virkedager. Hensikten med forslaget er å gi virksomhetene noe bedre tid til å sende inn melding enn hva de har i dag.

Videre foreslås det at fristen for å oversende rapport til statsforvalteren settes til tre måneder etter at meldingen er sendt. Forslaget må ses i sammenheng med punkt 8 om lovfesting av plikt for virksomhetene til å sende melding og rapport til statsforvalteren, og lovfesting av minstekrav til innholdet i rapporten.

Dagens betegnelse på hvilke hendelser som er meldepliktige, det vil si «alvorlige hendelser», foreslås videreført i ny meldeordning. Med «alvorlige hendelser» menes dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Departementet foreslår ikke på nåværende tidspunkt å utvide meldeordningen til å omfatte nesten-alvorlige hendelser, det vil si hendelser som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade. Departementet tar sikte på å inkludere slike nesten-hendelser i meldeordningen når det er etablert et nasjonalt register, jf. punkt 12.

Departementet foreslår å videreføre dagens vilkår om at meldeplikten bare inntreffer når utfallet av den alvorlige hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko. Vilkåret om at den alvorlige hendelsen må være «uventet ut fra påregnelig risiko» videreføres både i reguleringen av virksomhetenes meldingsplikt og av pasienters, brukeres og pårørendes meldingsrett, jf. punkt 11.

10.2 Gjeldende rett

Dagens varslingsplikt til Helsetilsynet og Ukom om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten er lovfestet i helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. I tillegg er varslingsplikten av pedagogiske grunner lovfestet i tjenestelovgivningen med likelydende bestemmelser i henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Med «straks» menes at varselet må sendes snarest, og senest påfølgende dag.

Hva som skal regnes som en «svært alvorlig skade», beror på en konkret og helhetlig vurdering i det enkelte tilfellet. Skaden må være av en slik karakter at den vil få vesentlige konsekvenser for pasienten eller brukerens sykdomsforløp eller livsutfoldelse, ved at den medfører betydelig økt utrednings- eller behandlingsbehov, eller langvarig eller varig funksjonstap eller lidelse. Varslingsplikten omfatter ikke hendelser som kunne ha ført til, men ikke førte til, svært alvorlig skade (såkalte nesten-alvorlige hendelser eller alvorlige nesten-hendelser).

Vilkåret om at utfallet skal være en følge av tjenesteytelsen stiller krav til årsakssammenheng mellom utfallet og den helse- og omsorgshjelpen som er gitt, eller fraværet av slik helse- og omsorgshjelp. Utfallet kan også skyldes at en pasient eller bruker skader en annen.

Varslingsplikten gjelder kun dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det innebærer at hendelser med et svært alvorlig utfall ikke skal varsles dersom utfallet kunne forventes ut fra påregnelig risiko. Behandling av sykdom vil som oftest innebære en viss risiko, og risikoen vil vari-

ere. Hvilken risiko som er påregnelig ved ulike typer helse- og omsorgstjenester og pasientforløp er i utgangspunktet en medisinskfaglig vurdering. Som eksempel kan det ved noen operasjoner være en viss risiko for blodpropp til tross for at alle forhåndsregler er tatt. Dersom en pasient får blodpropp, kan dette føre til et alvorlig utfall, men hendelsen er ikke nødvendigvis uventet ut fra påregnelig risiko.

Det skal gjøres en konkret og skjønnsmessig helhetsvurdering av om hendelsen er varslingspliktig. Ifølge forarbeidene til helsetilsynsloven skal det ved vurderingen av om hendelsen er varslingspliktig, legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd, og om saken fremstår som kompleks.

Varslingsplikten gjelder uavhengig av om utfallet er en følge av en enkelt hendelse, for eksempel en komplikasjon ved et enkelt inngrep, eller om utfallet er en følge av flere hendelser samlet i et pasientforløp over tid. Det kan for eksempel være tale om komplikasjoner knyttet til behandling som deretter blir oppdaget og behandlet for sent på grunn av kommunikasjonsvansker mellom helsepersonell på samme avdeling, eller på grunn av overføring mellom sykehusavdelinger eller til kommunen. Det kan imidlertid være vanskeligere å vurdere om noe er uventet ut fra påregnelig risiko i slike tilfeller.

10.3 Forslaget i høringsnotatet

Høringsnotatet inneholdt forslag til lovbestemmelser med nærmere innhold i ny meldeordning, herunder hvilke vilkår som må være oppfylt for at en hendelse skal utløse meldeplikt. Departementet foreslo bestemmelser som gir anvisning på hvilke hendelser som skal meldes og hva som bør være fristen for å melde og skrive rapport.

Departementet foreslo å lovfeste en konkret frist for virksomhetene til snarest mulig å sende melding om alvorlige hendelser til statsforvalteren. Fristen ble satt til fem virkedager, jf. helsetilsynsloven § 6 andre ledd. Videre ble det foreslått at fristen for å oversende rapport fra virksomhetene til statsforvalteren settes til tre måneder etter at meldingen er sendt, jf. helsetilsynsloven § 6 tredje ledd.

I høringsnotatet viste departementet videre til at det er påbegynt et arbeid med å etablere et nasjonalt register over alvorlige hendelser og hendelser som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade (nesten-alvorlige hendelser). Det

tas sikte på at hendelser som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade vil bli inkludert i meldeordningen når et slikt nasjonalt register er etablert. På den bakgrunn inneholdt høringsnotatet ikke forslag om å utvide meldeordningen, herunder meldeplikten, til å omfatte nesten-alvorlige hendelser.

Departementet vurderte også spørsmålet om det burde foretas en endring av dagens meldekriterium om at utfallet av den alvorlige hendelsen må være «uventet ut fra påregnelig risiko» (alternativ 1) til et nytt kriterium om at hendelsen «kunne vært unngått» (alternativ 2), jf. departementets to alternative forslag til formuleringer i helsetilsynsloven § 6 andre ledd. Departementet ba særskilt om innspill fra høringsinstansene på dette punktet.

10.4 Høringsinstansenes syn

10.4.1 Frist for å sende melding og rapport

Av høringsinstansene som har uttalt seg, er det et flertall som støtter departementets forslag til frister for innsending av melding og rapport. Forslaget til meldefrist får blant annet støtte fra *Helse Midt-Norge RHF*, *Helse Vest RHF*, *Akershus universitetssykehus HF*, *Sykehuset i Vestfold HF*, *Kristiansand kommune*, *Sandnes kommune*, *Stavanger kommune* og *Den norske legeförening*.

Helsedirektoratet støtter forslaget om at fristen for virksomhetene til å sende melding om alvorlige hendelser utvides fra «straks» til «snarest mulig og senest innen fem virkedager». Helsedirektoratet støtter også at virksomhetene får plikt til å sende rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at meldingen er sendt. Direktoratet skriver videre:

«Vi viser til at kravet om rapport skal bidra til å sikre at virksomhetene arbeider godt med læring og forbedring i tråd med kravene som allerede følger av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Dette er en type rapport som virksomhetene uansett bør gjennomføre etter alvorlige hendelser da selve prosessen i seg selv er en måte å bearbeide og lære fra hendelsen. Rapporten vil også gi statsforvalteren grunnlag for å vurdere hvilke virksomheter som har behov for veiledning og støtte. Vi mener fristen på tre måneder fremstår rimelig. I denne forbindelse viser vi til at rapportens omfang skal tilpasses den konkrete hendelsen og virksomhetenes størrelse.»

Bærum kommune støtter forslaget om en meldefrist for alvorlige hendelser på inntil fem dager, og uttaler i den forbindelse:

«Det å melde raskt etter en alvorlig hendelse, kan være vanskelig å få til i praksis da det kan være mange forhold som er uavklarte og som bør avklares før man sender melding. Det vises til at «alvorlig hendelse» er definert som «dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at pasient eller bruker skader en annen». Definisjonen krever m.a.o. en vurdering av en rekke forhold, slik som om det er en «svært alvorlig skade», og hvorvidt den skyldes tjenesteytelsen. Alvorlig hendelser kan skje hele døgnet, og kompetansen når det gjelder vurdering av disse forholdene, kan variere blant virksomhetene, hvem som er på vakt da hendelsen skjedde osv. Det er derfor viktig at virksomhetene gis noe tid til å vurdere hendelsen. Siden tilsynsmyndigheten ikke lenger må vurdere å gjennomføre stedlige tilsyn i forbindelse med meldingene, vil det ikke lenger haste så mye med å melde som tidligere. Samlet gjør dette at Bærum kommune mener det er riktig av lovgiver å endre meldefrist til «snarest mulig og senest innen fem virkedager».

Statsforvalterne, med unntak av Statsforvalteren i Vestfold og Telemark, skriver i en fellesuttalelse at de støtter de aktuelle forslagene om konkrete tidsfrister for virksomhetenes innsending av melding og rapport. Deres erfaring er likevel at uavhengig av antall dager som lovfestes, så er det kjennskapet til og etterlevelsen av bestemmelsene som er utfordringen i virksomhetene. De erfarer varierende etterlevelse og dels klare lovbrudd i forhold til dagens regler.

Sykehuset Østfold har i utgangspunktet ikke innvendinger til at meldefristen tydeliggjøres i tråd med forslaget. I praksis er dette innenfor de tidsrammer sykehuset opererer innenfor i dag, forutsatt at interne kommunikasjonssløyer har fungert. For det tilfelle at ledere blir forsinket informert om alvorlige hendelser, vil imidlertid ikke fristen kunne overholdes.

Sørlandet sykehus HF støtter forslaget om en frist på tre måneder for innsending av rapport og forslaget om endring av meldefrist, men mener det bør presiseres at meldefristen gjelder fem virkedager etter at hendelsen ble avdekket og det bør også presiseres at hendelsen skal meldes selv om fristen er oversittet.

St. Olavs hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim støtter at meldefristen endres til «snarest mulig», men mener at det kan være en fordel med nærmere konkretisering i eksempelvis forskrift.

Norsk Forbund for Utviklingshemmede synes det er positivt at det lovfestes en frist for melding av alvorlige hendelser, men mener at fem dager kan være lenge og at fristen heller burde ligge på tre dager.

Blant høringsinstansene som ikke støtter departementets forslag, er *Statens helsetilsyn*, som understreker at fristene i meldeordningen primært bør være retningsgivende, og med formål om å bidra til at hendelser følges opp og at arbeidet har nødvendig fremdrift. Helsetilsynet mener at konkrete lovbestemte tidsfrister kan medføre at oppmerksomheten flyttes fra å få til en god meldekultur, oppfølging og forbedring, til å overholde fristen for å unngå lovbrudd. Om virksomhetenes frist for å melde alvorlige hendelser, uttaler Helseilsynet:

«Statens helsetilsyn ser nytteverdien av klare og enkle retningslinjer for meldeordningen, som kan bidra til å tydeliggjøre hva som forventes i tjenesten. Statens helsetilsyn er likevel skeptisk til å innføre en absolutt frist på fem dager, og vil anbefale at det heller presiseres i forarbeid eller veiledning til bestemmelsen, at fristen skal ses på som retningsgivende for tidsramme for å sende melding. Det bør heller fremkomme i veiledning til loven at «snarest» i de fleste tilfellene vil være innen fem til ti dager. Her mener vi at det også bør ses på og være sammenheng med fristen virksomhetene har for å informere og involvere pasienter, brukere og pårørende, der fristen foreslås til ti dager i høringen. Dersom det oppstilles mange ulike frister, vil dette kunne gjøre praktiseringen av meldeordningen unødige uoversiktlig. Vi ser heller ikke at det er vektige grunner som tilsier at frist for å sende meldingen og frist for å involvere pasienter, brukere og pårørende ikke skal være lik. Vi erfarer at pasienter, brukere og pårørende er en kilde til nyttig informasjon, som også kan være relevant knyttet til spørsmålet om melding skal sendes.

Videre bør utgangspunktet for fristen være tidspunktet man erkjenner at det har skjedd en meldepliktig hendelse. Ved håndteringen av varsler har vi erfart at dette ikke sjeldent vil være et annet tidspunkt enn da hendelsen faktisk skjedde. Dette eksempelvis for en alvorlig hendelse som gjelder feil tolkning av et rønt-

genbilde. Feilen kan bli oppdaget ved en etterfølgende kontroll eller forverring i tilstanden hos pasienten, og være lenge etter at selve hendelsen, feiltolkningen, fant sted. Vi erfarer at ledelsen ofte først får kjennskap til hendelser som de vurderer som varslingspliktige gjennom avvikssystemet, og dette kan være mer enn fem dager etter at en hendelse har funnet sted. En absolutt tidsfrist kan bidra til at alvorlige hendelser ikke meldes, fordi fristen allerede er overskredet. En utilsiktet konsekvens av dette kan være at tilsynsmyndighetene ikke får kjennskap til saker som burde vært meldt.

De alvorlige hendelsene vil variere i karakter, kompleksitet og alvorlighetsgrad, slik at det kan være utfordringer knyttet til det å sette en frist for når melding skal sendes, som vil passe for alle tilfeller. Vi har erfart å motta varsler flere måneder etter at hendelsen fant sted, blant annet fordi det har tatt tid å avklare om hendelsen har gitt svært alvorlig skade eller om et dødsfall skyldtes helsehjelpen. Disse sakene har likevel vært relevante å gjennomgå for læring og mulig forbedring i tjenestene.»

Når det gjelder virksomhetens frist for å oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren, uttaler Helsetilsynet:

«Det foreslås at virksomhetene skal oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at meldingen er sendt.

Med bakgrunn i våre erfaringer fra tilsyn etter varsler, vurderer vi at en frist på tre måneder for å sende inn rapport i noen tilfeller vil kunne være for knapp dersom en ønsker at virksomheten både skal rekke å gå gjennom hendelsen, identifisere mulige årsaker og risikoområder og komme med forslag til forbedringstiltak. Det vil også gjennomgående være for kort frist til at virksomhetene skal gis anledning til å sette i verk tiltak og evaluere om de fungerer etter hensikten. Gjennomgang av hendelser der flere enheter eller virksomheter skal delta vil være ekstra tidkrevende.

Samlet sett vurderer Statens helsetilsyn at hvis det skal innføres tidsfrist for innsending av dokumentasjon eller rapport, så bør fristen settes til tre måneder, slik som departementet foreslår. I tilfeller hvor det er behov for utvidet tid, kan dette avklares i hver enkelt sak.»

KS deler Helsetilsynets skepsis mot å innføre en absolutt meldefrist på fem dager, og vil anbefale at

det heller presiseres i forarbeider eller veiledning til bestemmelsen at fristen skal ses på som en retningsgivende tidsramme for å sende melding.

Oslo universitetssykehus HF støtter i utgangspunktet endringsforslaget som innebærer at melding om alvorlige hendelser kan skje i løpet av noen dager etter at man er klar over hendelsen. Samtidig mener OUS HF at formuleringen med fordel kan være mer retningsgivende snarere enn absolutt i form av «senest innen». Samordning med fristen på ti dager til å tilby pasient eller pårørende møte etter alvorlige hendelser i pasient- og brukerrettighetsloven kan også være en fordel, fordi slike møter kan bidra til å opplyse saken før melding. Dette vil gi tid til å gjøre gode vurderinger samtidig som involvert helsepersonell ivaretas, og underbygger at pasient- og pårørende fokuset blir en tydeligere del av oppfølgingen.

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus mener det er positivt at fristen for melding av uønskede hendelser blir endret fra «straks» til «snarest mulig», men er usikker på om det bør være en absolutt frist på fem arbeidsdager i lovteksten. Det bør presiseres at fristen starter når man blir klar over at hendelsen er omfattet av meldepikten. Dette kan vise seg senere enn fem dager etter hendelsen, for eksempel ved resultatet av intern gjennomgang, ulike diagnostiske undersøkelser eller medisinsk obduksjon.

Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssykehus uttaler:

«Med bakgrunn i den erfaring vi har med våre egne rutiner for å fange opp mulige meldingspliktige hendelser, behov for kartlegging av fakta og avklaring av eventuell meldeplikt, mener vi en frist på fem dager vil være urealistisk kort. Vi har behov for noe mer tid til interne avklaringer, særlig der flere fagmiljø er involvert. Etter vår vurdering vil 10 virkedager være mer i samsvar med den tid vi tenker er nødvendig for å avklare meldeplikt internt.

Departementet foreslår videre at fristen for innsending av rapport bør være tre måneder etter at hendelsen er meldt. Vi er positive til bruk av egenvurdering og rapport, da dette gir eierskap til prosessen og læring i tjenesten. Slike prosesser er likevel relativt ressurskrevende, og vi vurderer derfor at tre måneder i enkelte tilfeller kan være en litt for kort frist dersom prosessen skal bli god. I de fleste tilfeller vil en frist på tre måneder være mulig å innfri, men tilsynsmyndigheten bør kunne gi rom for utsettelse av frist ved behov.»

10.4.2 Nesten-alvorlige hendelser

Et flertall av høringsinstansene slutter seg til departementets vurdering om ikke å inkludere nesten-alvorlige hendelser i meldeordningen på nåværende tidspunkt. En del er også skeptiske til å inkludere slike hendelser i meldeordningen på sikt, når det er etablert et nasjonalt register.

Helse Sør-Øst RHF er enig i departementets vurdering av at meldeplikten ikke utvides til å omfatte nesten-alvorlige hendelser før arbeidet med et nasjonalt register er fullført og registeret er etablert. *Helse Vest RHF* støtter ikke forslaget om å utvide meldeordningen til å omfatte nesten-alvorlige hendelser og peker på at uklare definisjoner av hva som utgjør meldepliktige hendelser, inkludert nesten-alvorlige hendelser, kan skape forvirring og unødig arbeidsbyrde for virksomhetene.

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus støtter ikke forslaget før det er gjort en grundig vurdering av om nytten av å inkludere nesten-alvorlige hendelser klart overstiger ulempene ved økt ressursbruk, jf. prioriteringskriteriene for helse-tjenesten. Dette kan for eksempel vurderes etter at de andre foreslåtte lovendringene har vært i kraft en stund.

Statsforvalterne skriver i sin fellesuttalelse at de nå er enige om at meldinger om nesten- alvorlige hendelser ikke må inngå i meldeplikten til statsforvalter, men kun inngå som viktig kunnskapskilde i det planlagte nasjonale registeret.

Kommuneoverlegene i Sandnes-regionen og på Jæren skriver i en fellesuttalelse at de er svært kritiske til forslaget om at meldeordningen på sikt skal utvides til å omfatte nesten-alvorlige hendelser. De etterlyser en ROS-analyse eller en helsekonsekvensutredning i samarbeid med KS og DNLF om de ressursmessige og økonomiske konsekvensene av forslaget. Kommuneoverlegene viser til at slike hendelser rapporteres allerede i kommunens interne avvik system, og følges opp for intern læring. De påpeker at det vil være vanskelig å definere hvilke nesten-hendelser som skal meldes inn som alvorlige nesten-hendelser. Mange situasjoner i helse- og omsorgstjenesten medfører risiko hvor det potensielt kan medføre alvorlige hendelser, og det er et spørsmål om hvor grensen skal gå for hva som skal meldes. Kommuneoverlegene viser til at dersom slike nesten-hendelser skal inkluderes i meldeordningen, vil det føre til betydelig økt arbeidsmengde for både kommunen og statsforvalter. Da slike hendelser allerede blir fulgt opp, ser de ikke at et slikt merarbeid gir en gevinst som forsvarer økningen.

Kommuneoverlegene viser i den forbindelse til kapittel 10 i NOU 2023: 4 *Tid for handling* som omhandler overføring til bedre struktur på varselordningen slik at helse- og omsorgstjenesten jobber med de riktige tingene, på riktig måte, på rett nivå og til riktig tid. Av utredningen fremgår det at innføring av melding av nesten-alvorlige hendelser må vurderes opp mot kost-nytte-begrepet for helsetjenesten.

Sandnes kommune er kritisk til begrepet «nesten alvorlige hendelser», da det kan tolkes svært vidt og føre til et uforholdsmessig stort omfang av meldinger.

Stavanger kommune støtter heller ikke forslaget om å utvide meldeordningen til å gjelde alvorlige nesten-hendelser og uttaler:

«Stavanger kommune mener det vil bli vanskelig å avgrense hvilke nesten-hendelser som blir meldepliktige. Forslaget forutsetter en vurdering av en årsakssammenheng mellom et avvik og et tenkt alvorlig utfall for pasienten/brukeren. Det er imidlertid vanskelig å vurdere årsakssammenhengen til noe som faktisk ikke har skjedd. Et tenkt alvorlig utfall for pasienten/brukeren kan dessuten være avhengig av flere faktorer. Dersom kun en av disse faktorene har sviktet, blir det da en nesten-hendelse som skal meldes? Dersom det foreligger et avvik i form av en alvorlig nesten-hendelse, er helse- og omsorgstjenesten uansett pliktig til å håndtere dette på en systematisk måte som del av virksomhetens styringssystem i henhold til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten. Dette tilsier etter Stavanger kommunes vurdering at det ikke er nødvendig at nesten-hendelser inngår i meldeordningen.

En ordning hvor også alvorlige nesten-hendelser skal inngå i meldeordningen, vil øke omfanget av meldepliktige hendelser betydelig, og gjøre ordningen mer ressurskrevende. Høringen er noe uklar på om forslaget er at nesten-hendelser kun skal meldes, eller om det også skal utarbeides en rapport etter 3 måneder som skal sendes til statsforvalteren. Dersom det besluttet at nesten-hendelser skal inngå i meldeordningen, vil Stavanger kommune under alle omstendigheter foreslå at virksomhetene ikke blir pliktige til å utarbeide en rapport etter nesten-hendelsen.»

Den norske legeforening støtter departementets vurdering av at nesten-alvorlige hendelser ikke inkluderes i meldeordningen på nåværende tids-

punkt. Legeforeningen viser til at virksomhetene har, eller skal ha, interne systemer for å følge opp nesten-hendelser, og dette bør styrkes og videreføres for intern læring.

Blant høringsinstansene som støtter forslaget, er *Norsk psykologforening* som skriver at ved å inkludere nesten-alvorlige hendelser tilrettelegges det for kontinuerlig læring i virksomhetene, noe som vil styrke kompetansen på sikt, og forebygge alvorlige hendelser.

Norsk Kiropraktorforening støtter også forslaget om å inkludere nesten-hendelser i meldeordningen, da dette kan bidra til økt forebygging og læring. Samtidig understrekes det at arbeidet med å definere hvilke hendelser som skal meldes, må gjøres grundig for å sikre en ordning som er tydelig og gjennomførbar i praksis.

St. Olavs hospital HF støtter i prinsippet at nesten-alvorlige hendelser inkluderes i meldeordningen, da dette kan bidra til bedre forebygging. Samtidig er det utfordringer knyttet til praktisk gjennomføring og ressursbruk. Det oppleves allerede i dag usikkerhet knyttet til terskelen for meldepliktige forhold. Det kan tenkes at en senkning av terskelen, slik som foreslått, potensielt kan skape større usikkerhet knyttet til meldinger med det resultatet at meldingsgraden blir lavere.

Vestre Viken HF viser til at det er mye læring i hendelser som kunne ha ført til død eller alvorlig skade, og mener at meldeordningen på sikt kan inkludere nesten-alvorlige hendelser. Dersom slike hendelser inngår i meldeplikten, vil det medføre store mengder data som per dags dato ikke har et godt nok mottakerapparat. I et fremtidig nasjonalt register vil det imidlertid være nyttig at nesten-alvorlige hendelser bør inngå.

LHL viser til at i arbeidet med å forebygge alvorlige hendelser ligger det mye verdifull kunnskap i å gjennomgå nesten-alvorlige hendelser. Svikt i en rutine som ikke utløser en alvorlig hendelse, kan potensielt gjøre det neste gang svikten inntreffer.

Personskadeforbundet LTN skriver:

«Lovforslaget følger ikke opp varselutvalgets anbefaling om at også hendelser som kunne ha medført alvorlig skade eller død skal meldes. Vi mener dette er uheldig da det vil redusere mulighetene for å dra lærdom av hendelser som kunne ha fått alvorlig resultat, men som tilfeldigvis, eller av spesielle grunner likevel gikk bra. Dette anerkjennes i forslaget som et viktig bidrag ut fra et pasient- og brukersikkerhetsperspektiv og det blir forespeilet at også nesten-hendelsene skal registreres i et fremti-

dig nasjonalt register. Vi mener det vil være en fordel at nesten-hendelsene omfattes av meldeplikten i ny lov, også dersom det vil ta noe tid før et nasjonalt register er på plass. Det vil understreke virksomhetenes ansvar for å internt følge opp, utrede og dokumentere slike hendelser. På den måte vil lærdom av hendelser i dag kunne bli kilde for å forebygge og forhindre alvorlige hendelser i fremtiden.»

VarslerForeningen påpeker at selv om det er krevende å definere og avgrense hva som skal regnes som nesten-alvorlige hendelser, finnes det allerede en viss praksis. NPE har registrert en rekke pasientskader som skyldes svikt i helsevesenet og gir grunnlag for kompensasjon. Ved å ta utgangspunkt i NPEs eksisterende kategoriseringer og lange erfaring, får man en god startkapital til kunnskapsbanken. Inkludering av nesten-alvorlige hendelser fremmer en kultur for kontinuerlig forbedring og økt bevissthet om sikkerhetsrutiner. Det signaliserer at alle hendelser, også der pasienten ble unødig skadet, men overlevde, er viktige for læring og forbedring.

10.4.3 Utfallet av hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko

De fleste høringsinstansene som har uttalt seg, ønsker å videreføre gjeldende meldekriterium om at utfallet av den alvorlige hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko, det vil si alternativ 1 i departementets forslag i høringsnotatet.

Statens helsetilsyn mener at det bør vektlegges at formuleringen «uventet ut fra påregnelig risiko» er et innarbeidet kriterium etter gjeldende lovgivning. Helsetilsynets vurdering er at ingen av de to alternativene gir noen tydelig bedre forståelse for hvilke hendelser som skal meldes. Tilsynet anbefaler derfor å beholde gjeldende ordlyd (alternativ 1), og skriver:

«Formuleringen «uventet ut fra påregnelig risiko» handler om situasjoner der risikoen for pasienter og brukere er større enn forventet. Helsetjenester har alltid en viss risiko, men noen ganger er risikoen høyere enn den burde være, og da trengs det endringer. Å bruke kriteriet «kunne vært unngått» kan imidlertid føre til meldinger om hendelser som ikke nødvendigvis er relevante for forbedring. De fleste hendelser kan unngås hvis man bruker alle mulige tiltak, men dette kriteriet kan etter vårt syn bidra til økt etterpåklokskap, noe som ikke er ønskelig.

Vi mener imidlertid at det med fordel kan klargjøres for helse- og omsorgstjenesten med eksempler hva som skal forstås med meldekriteriet etter lovendringen, siden formuleringen ikke er like treffende for alle typer helse- og omsorgstjenester. Slik klargjøring kan eksempelvis gjøres i forskrift, rundskriv eller veiledere for tjenesten. Dette for å sikre likebehandling og bidra til å avklare eventuelle praktiske fortolkningsutfordringer.»

Statsforvalterne er gjennomgående samstemte i at det er mest hensiktsmessig at dagens meldekriterium om «uventet ut fra påregnelig risiko» videreføres, dvs. at alternativ 1 bør bli gjeldende i ny lov. *Statsforvalteren i Vestfold og Telemark* påpeker at en endring av ordlyden til «kunne vært unngått» kan forstås som en utvidelse av ordningen.

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin (NKLM) mener også at meldeplikten bør omfatte hendelser der utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. NKLM vil advare mot en bestemmelse der meldeplikten utløses når utfallet kunne vært unngått, da det vil få uønskede effekter og kunne hindre helsetjenesten til å utøve sin funksjon. I helse-tjenesten er 0-visjoner ofte kontraproduktivt. NKLM illustrerer dette med følgende eksempel:

«I mange deler av helsetjenesten, blant annet legevakt, er det i tjenestens natur en iboende risiko. For eksempel kan det være umulig å forutsi om en pasient på legevakt med nyoppstått feber vil utvikle en alvorlig livstruende infeksjon (for eksempel sepsis/blodforgiftning) i løpet av det kommende døgnet, eller om feberen skyldes en uskyldig influensasykdom. En faglig god vurdering ved første kontakt vil da kunne resultere i symptomlindrende behandling og videre observasjon i hjemmet. I noen svært få tilfeller med dette sykdomsbilde vil infeksjonen utvikle seg med forverring og alvorlig infeksjon som kan medføre dødsfall eller svært alvorlig skade som ikke var mulig å oppdage ved første kontakt. En slik utvikling kan komme raskt. Muligheten for å oppdage dette ville vært større i sykehus. Altså kan det argumenteres for at dette kunne vært unngått dersom alle pasienter med feber ble lagt inn til intensiv oppfølging på sykehus. Men dette ville ført til en voldsom overbelastning på sykehus, overdiagnostikk og overbehandling, og er faglig ikke ønskelig. Derfor vil en varslingsplikt ved hendelser der utfallet kunne vært unngått ikke fungere etter intensjonen i praksis.»

Helse Midt-Norge RHF vurderer at formuleringen «meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko» (alternativ 1) er mer presis og egnet enn formuleringen «meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått.» (alternativ 2). Grunnen til dette er at man i praksis vil måtte forholde seg til risiko, for eksempel ved en operativ prosedyre. Den enkleste måten å unngå alvorlige hendelser, vil være å unnlate å gjennomføre prosedyren. Det er mer relevant å spørre om hendelsen var uventet ut fra påregnelig risiko.

Helse Sør-Øst RHF bemerker at dagens vilkår om at den alvorlige hendelsen er «uventet ut fra påregnelig risiko» kan oppleves som vanskelig å forstå for pasienter og brukere. Formuleringen «hendelser der utfallet kunne vært unngått» er imidlertid heller ikke helt presis, og vil kunne gjøre det vanskelig å avgrense hvilke hendelser som er meldepliktige. Ut fra en helhetsvurdering mener Helse Sør-Øst RHF at «uventet ut fra påregnelig risiko» fortsatt bør være hovedkriteriet for å utløse meldeplikten.

Helse Vest RHF mener at formuleringen fortsatt bør være «uventet ut fra påregnelig risiko», og viser til at medisinsk utredning og behandling har betydelig risiko og at det er viktig å anerkjenne dette faktum ved fastsetting av meldekriteriene.

Sykehuset i Vestfold HF anbefaler å beholde dagens vilkår «uventet ut fra påregnelig risiko». Sykehuset påpeker at i noen fagområder, spesielt innenfor kirurgi, kan komplikasjoner være en påregnelig risiko og derfor ikke uventet. Begrepet «kunne vært unngått» kan oppleves belastende for helsepersonell, da det antyder at hendelsen kunne vært forhindret, noe som ikke alltid er tilfelle. Mange hendelser er svært komplekse, og det er vanskelig å vurdere om de kunne vært unngått. Ukom-rapporten «Meldekultur og læring av uønskede hendelser» drøfter begrepet «påregnelig risiko» og viser at det er komplisert å definere. Å melde hendelser som er «uventet ut fra påregnelig risiko» tar hensyn til at helsepersonell må leve med en viss risiko i sitt arbeid. En endring til «kunne vært unngått» vil ikke nødvendigvis forbedre praksis eller forståelse, og kan påvirke meldekulturen negativt. Et annet hensyn er hvordan endringen oppfattes av publikum. Formuleringen «kunne vært unngått» kan lett knyttes til feil og misforstås som et individuelt ansvar, heller enn et systemansvar med fokus på læring og forbedring.

Sørlandet sykehus HF påpeker at departementet her har belyst utfordringene med å endre ordlyden på en god måte. SSHF støtter at det er krevene å endre ordlyden uten å endre meningsinn-

holdet i bestemmelsen. Begge alternativer forutsetter skjønn og tolkning, og kan medføre uønsket variasjon med hensyn til hva som meldes. Alternativ 2 inneholder en presumpsjon om forebyggbarhet av den konkrete hendelsen, en antagelse som ved nærmere gjennomgang kan vise seg å ikke stemme. Alternativ 1 er et innarbeidet begrep, men kan medføre at mange hendelser ikke meldes fordi det på gruppenivå anses som en forventet komplikasjon. På pasientnivå kan det ved nærmere gjennomgang vise seg å være forebyggbart. For den enkelte pasient kan det også gi økt tillit dersom slike hendelser meldes og gjennomgås. I veileder til bestemmelsen bør det derfor understrekes at automatisert gruppetenkning bør unngås. SSHF støtter på denne bakgrunn alternativ 1.

Helse Nord-Trøndelag HF mener at vilkåret «uventet ut fra påregnelig risiko» bør stå uendret fordi det er mer beskrivende og tydeligere enn alternativet om «kunne vært unngått». Helseforetaket mener at sistnevnte formulering på sikt vil svekke pasientsikkerheten og potensielt læringsutbytte, ved at hendelser vurderes til å ikke være meldepliktig uten at det er gjort en fullstendig gjennomgang av hendelsen.

Oslo universitetssykehus HF uttaler:

«Hovedkriteriet for meldeplikt er viktig. Vurdering av forebyggbarhet er et grunnleggende kriterium for melding og bør være knyttet til det nivået som kan oppnås med konsensusbasert god praksis i helsetjenesten. Vurderinger må, på samme måte som forsvarlighetsvurderinger, ta utgangspunkt i de gjeldende faglige normer og den aktuelle situasjonen og ikke opp mot ideelle krav. Selv etter en grundig analyse kan det være vanskelig å fastslå med sikkerhet hvorvidt en hendelse «kunne vært unngått» siden begrepet vanskelig lar seg avgrense. Begrepet uttrykker altså større grad av sikkerhet enn det er mulig å ha. Det beste ville trolig være å søke etter et nytt begrep som for eksempel «hendelsen er sannsynligvis forebyggbar med god praksis». Av de to foreslåtte formuleringene vil «uventet ut fra påregnelig risiko» best uttrykke den grad av usikkerhet som det vil være på det tidspunktet hendelsen skal meldes. Dette er ikke til hinder for at virksomhetene internt registrerer og lærer av et større antall påregnelige/ikke-forebyggbare komplikasjoner enn de som meldes nasjonalt.»

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus mener at hovedkriteriet for å utløse meldeplikten

fremdeles bør være «uventet ut fra påregnelig risiko». Kriteriet er innarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og peker mot situasjoner der det er behov for endring og tiltak. Sykehuset er enig med departementet i at formuleringen «kunne vært unngått» kan gi et inntrykk av etterpåklokskap. Videre at spørsmålet om en hendelse kunne vært unngått i større grad forutsetter at det er konkludert allerede før virksomheten har undersøkt hendelsen og skrevet rapport. Sykehuset er også bekymret for at kriteriet «kunne vært unngått» vil kunne resultere i at langt flere hendelser blir meldt inn, også hendelser som ikke nødvendigvis er relevant for læring og forbedring, og at virksomhetene derfor ikke har ressurser til å følge godt opp situasjoner med høy risiko der det er størst behov for tiltak og endring. Dersom man velger kriteriet «kunne vært unngått» må det presiseres i lovteksten at det gjelder hendelser som det med rimelighet er mulig å forebygge.

Den norske legeforening har tidligere støttet endring av dagens formulering, men mener at alternativ 1 klart er å foretrekke fremfor alternativ 2. Legeforeningen viser til at formuleringen «dersom hendelsen kunne vært unngått», er en formulering som i stor grad signaliserer at det er begått en feil. Det vil, nesten utelukkende, være mulig å si at noe kunne vært unngått, og følgelig at det var noen sitt ansvar at det ikke ble unngått. Legeforeningen påpeker at helsetjenesten er en risiko- og virksomhet, der noen situasjoner er påregnelige og noen ikke er det. Et uventet utfall ut fra påregnelig risiko, retter i større grad fokus mot systemnivået og gir et signal om at det er helheten som skal vurderes. Legeforeningen mener at en endring av kriteriet til «dersom hendelsen kunne vært unngått» vil være å gå i motsatt retning av det som er intensjonen med de endringene departementet ønsker å oppnå. Dagens formulering bør beholdes og så bør det heller følges opp med god veiledning knyttet til konkrete vurderinger.

KS støtter alternativ 1 som innebærer en videreføring av gjeldende regulering. KS er ikke enig i departementets vurdering av at alternativ 2 ikke vil føre til omfattende merarbeid og få økonomiske og administrative konsekvenser. KS mener at ordlyden i alternativ 2 senker terskelen for når meldeplikten inntreffer og vil favne langt flere tilfeller enn med videreføring av ordlyden i alternativ 1. KS mener også at det fremstår som en svært kompleks vurdering å ta stilling til hvorvidt en hendelse kunne vært unngått eller ikke.

Bærum kommune støtter også alternativ 1 og skriver følgende:

«(...) Frem til nå har en alvorlig hendelse vært varslingspliktig dersom utfallet har vært uventet utfra påregnelig risiko. Det krever gjerne kompetanse for å vurdere om en hendelse er uventet utfra påregnelig risiko: Man må vite noe om hvor stor risiko det er for at det inntreffer hendelser i forbindelse med et inngrep, en behandling, mangel på behandling e.l. Dette gjør at det kan være vanskelig for en virksomhet å vurdere om en hendelse er meldepliktig eller ikke. Samtidig er det slik at dette begrepet er forholdsvis kjent blant mange som jobber i helsetjenesten; kanskje særlig på mange kirurgiske avdelinger. Det gjør at det kan være lettere for virksomhetene å vurdere hvilke hendelser som meldepliktige og hvilke som ikke er det. Videre er det mange hendelser som kunne vært unngått, og det gjør at mange flere hendelser vil kunne bli vurdert som meldepliktig hvis dette kriteriet skal legges til grunn. Samlet gjør dette at Bærum kommune støtter at man fortsetter å benytte kriteriet om at «hendelsen er uventet utfra påregnelig risiko» (alternativ 1).»

Sandnes kommune mener at man ikke bør gå bort fra begrepet «uventet ut fra påregnelig risiko», da dette kan føre til en betydelig utvidelse av meldeplikten.

Norsk anesthesiologisk forening skriver at det ikke gir mening å endre ordlyden fra «uventet ut fra en påregnelig risiko» til at hendelsen «kunne vært unngått». Foreningen påpeker at man ofte ikke vet om hendelsen kunne vært unngått når man melder.

VarslerForeningen har et konkret forslag til gjennomgående lovtekst som inkluderer både dagens kriterium om «uventet ut fra påregnelig risiko» og et nytt kriterium om «kunne vært forebygget», med bindeordet «eller» mellom dem. Det vil si to alternative vilkår som, dersom ett av dem er oppfylt, hver for seg er tilstrekkelig for at meldeplikten inntreffer.

Helsedirektoratet støtter ingen av de foreslåtte alternative formuleringene og uttaler:

«Slik Helsedirektoratet vurderer vilkårene for om hendelsen er meldepliktig, er det utfallskriteriet som er den viktigste avgrensningen av meldepliktige hendelser. Videre vurderer vi at «kunne vært unngått» har en del uheldige sider som avgrensningskriterium da det forutsetter at virksomheten selv gjør en innledningsvis vurdering av hendelsens årsaksforhold. En slik forskuttering av årsaksanaly-

sen kan bidra til en forutinntatt gjennomgang av hendelsesforløpet, der virksomheten unngår ekstra arbeid med å utarbeide en rapport ved innledningsvis å vektlegge forhold ved hendelsesforløpet som virksomheten ikke kan påvirke. Helsedirektoratet støtter på denne bakgrunn ikke dette alternativet.

Videre ser Helsedirektoratet at begrepet «ut fra påregnelig risiko» er unødvendig kompliserende. Helsedirektoratet viser til at det kan være gode grunner til å forenkle lovteksten slik at vilkårene begrenses til «dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker (...) dersom utfallet er uventet». Det kan ev. utgis nærmere veiledning om når en hendelse skal anses som «uventet». Det vil kunne gi tydeligere anvisning for når en hendelse ligger utenfor påregnelig risiko, eller tydeliggjøre om det er særlige risikofaktorer som tilsier at hendelsen skal meldes. Videre viser Helsedirektoratet til at en nærmere beskrivelse av hvilke hendelser som skal meldes i retningslinjer kan sikre at særskilte risikofaktorer for ulike tjenester som for eksempel selvmord innen psykisk helsevern bedre ivaretas. En større differensiering av meldekriterier mellom ulike helse- og omsorgstjenester kan sikre at det er de «riktige» hendelsene som gjennomgås med tanke på læring i virksomheten.»

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) mener at «påregnelig risiko» bør erstattes med «hendelsen kunne vært unngått», og viser til at i tjenester med ubegrenset tilgang til ressurser hvor svært omfattende undersøkelser kan iverksettes i hvert enkelt tilfelle (og mulig overbehandling), vil kanskje flere hendelser kunne unngås. Det er klart at tjenestene må forholde seg til begrensninger i ressursbruk. Slik forslaget er utformet, tar imidlertid ikke ordlyden fullt ut høyde for at dette. Ahus mener at vilkåret bør konkretiseres slik at det er klart at det er medisinsk god praksis som må ligge til grunn for vurderingen.

Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssykehus mener at begrepet «påregnelig risiko» er vanskelig å operasjonalisere, noe som har vært påpekt av flere aktører. Uavhengig av hvilken ordlyd en velger for å definere terskelen her, vil det være behov for presisering og veiledning omkring kriterier for vurdering av risiko, påregnelighet og faglig forsvarlighet. Det er ikke grunnlag for å mene at formuleringen «hendelsen kunne vært unngått» vil gi en bedre definisjon av terskelen, da denne formuleringen også vil ha mange usikkerhetsmomenter ved seg.

Sykehuset Innlandet HF viser til at erfaringer fra dagens meldeordning er at vilkårene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, som forutsetter skjønnsmessige vurderinger, byr på tolkningstvil. Ukom har for eksempel påpekt i sin rapport «Meldekultur og læring av uønskede pasienthendelser» at vilkåret «påregnelig risiko» forstås og praktiseres ulikt i helse- og omsorgstjenesten. Sykehuset Innlandet mener at det vil være nyttig at loven i størst mulig grad gir klare definisjoner av de sentrale begrepene i meldeordningen. Dette bør kombineres med en forskriftshjemmel for departementet slik at det kan gis nærmere regler for vurderingen av meldepliktige hendelser. Forskriften bør gi nærmere føringer for virksomhetens skjønnsmessige vurdering av om en hendelse er meldepliktig, samtidig som den bør regulere hvilke pasienthendelser som alltid skal meldes. Videre:

«Sykehuset Innlandet støtter forslaget om at «påregnelig risiko» erstattes med «som kunne vært unngått». Slik foretaket ser det, vil forslaget ikke innebære en markant omlegging av hva som skal meldes, men det tydeliggjør hva virksomhetene skal ha oppmerksomhet på i sitt arbeid med pasientsikkerhet. Sykehuset Innlandet mener også at forslaget er mer imøtekomende med tanke på involvering av pasient og/eller pårørende enn dagens vilkår om «påregnelig risiko», som for mange vil fremstå som en mer ukjent størrelse. Foretaket er enige i at vilkåret skal ta høyde for at ulike behandlinger mv. kan være forbundet med risiko, og at det avgjørende for om en hendelse er meldepliktig, vil være om hendelsen er mulig å forebygge med rimelige tiltak. Det bør også her vurderes om departementet i forskrift skal kunne gi nærmere veiledning for denne vurderingen.»

Sykehuset Telemark HF ser både fordeler og ulemper med begge forslagene og ber derfor departementet om å vurdere et tredje alternativ; hendelser der utfallet «kunne vært unngått ut fra påregnelig risiko».

Stavanger kommune påpeker at kriteriet «uventet ut fra påregnelig risiko» ikke er så treffende i en kommunal virkelighet. Kommunens helse- og omsorgstjeneste er i mange tilfeller inne og yter tjenester opp mot mange aspekter ved pasientens eller brukerens liv. Det kan være tale om lange forløp med omfattende tjenester, og hvor mange faktorer spiller inn på utfallet for pasienten eller brukeren. Stavanger kommune stiller

spørsmål ved om det for eksempel er uventet ut fra påregnelig risiko om en pasient eller bruker med rusmiddelavhengighet, hvor vedkommende er vanskelig å komme i posisjon til for å få gitt hjelp, men hvor man i et langt pasientforløp alltid kan diskutere om helse og omsorgstjenesten kunne gjort enda mer, der pasienten eller brukeren tar en overdose og dør. Stavanger kommune mener det foreslåtte alternativet «som kunne vært unngått» heller ikke er et tilstrekkelig avgrensende eller treffende kriterium. Stavanger kommune foreslår i stedet at kriteriet for meldeordningen skal være «alvorlig hendelse som følge av svikt i tjenestetilbudet», det vil si at det må foreligge en svikt i tjenestetilbudet som har medvirket til dødsfallet eller den svært alvorlige skaden.

Brukerutvalget ved Sykehuset Telemark HF, Personskadeforbundet LTN, Pensjonistforbundet og Senior Norge går inn for å endre dagens ordlyd til å gjelde alvorlige hendelser som «kunne vært unngått», fordi en slik formulering umiddelbart er lettere å forstå og har et klart forebyggende aspekt i seg.

10.5 Departementets vurderinger og forslag

10.5.1 Frist for å sende melding

Departementet opprettholder forslaget i høringsnotatet om endringer i helsetilsynsloven § 6 som utvider og tydeliggjør virksomhetenes frist for å sende melding om alvorlige hendelser. Forslaget innebærer at fristen endres fra at melding må sendes «straks», det vil si snarest og senest påfølgende dag, til «snarest mulig og senest innen fem virkedager». Som følge av at Ukom-loven ikke foreslås opphevet og meldesporet til Ukom videreføres i denne proposisjonen, foreslås det tilsvarende endringer også i Ukom-loven § 7.

Dagens krav om at virksomhetene «straks» skal varsle Helsetilsynet og Ukom om alvorlige hendelser, ble tatt inn i en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven 3-3 a forbindelse med etableringen av en permanent utrykningsenhet for uønskede hendelser i Helsetilsynet fra 2012. Ordlyden i dagjeldende § 3-3 som regulerte meldepikten om betydelig personskade til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, ble endret på tilsvarende måte, slik at også melding etter denne bestemmelsen heretter skulle gis «straks». Det fremgår av lovforarbeidene, jf. Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)* side 459, at dette var en endring fra formuleringen

«snarest mulig» i dagjeldende § 3-3. Departementet uttalte i den forbindelse:

«I henhold til gjeldende § 3-3 skal melding sendes snarest mulig. I Rundskriv I/54-2000 er frist for å sende melding satt til to måneder, med den begrunnelse at institusjonen skal ha tid til vurdering, korrigering, forebygging og avgivelse av uttalelse. Departementet vurderer det imidlertid slik at meldingene bør sendes til Kunnskapssenteret straks, uavhengig av videre internt forløp. Dette er en vesentlig forskjell fra ordningen slik den praktiseres mange steder i dag. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret skal ikke kontrollere intern avvikshåndtering, men derimot gi innspill til den. Videre må enheten få meldingen raskt hvis det skal være mulig å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt. Departementet forutsetter at meldinger som hovedregel sendes elektronisk. På denne bakgrunn foreslår departementet at virksomheten skal sende meldingen straks.»

Videre har departementet presisert, jf. Prop. 91 L (2010–2011) side 511 flg., at med «straks» etter dagjeldende § 3-3 menes senest 24 timer etter at forholdet ble kjent, og at dette er en vesentlig endring i forhold til «snarest mulig». Også til § 3-3 a har departementet presisert at med «straks» menes at varselet må sendes snarest, og senest påfølgende dag. I praksis må derfor virksomhetene varsle innen et døgn. Den korte fristen må ses i lys av at den nye varselordningen med en egen utrykningsenhet i Helsetilsynet skulle sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging, blant annet ved at Helsetilsynet raskt skulle kunne foreta stedlig tilsyn ved behov.

Departementet er enig med Varselutvalget i at dagens frist er for kort. I praksis brytes den derfor ofte. Et døgn er ikke alltid tilstrekkelig tid til å få oversikt og vurdere om det dreier seg om en meldepliktig hendelse. Dette gjelder særlig hvor flere virksomheter er involvert, og hvor hendelsesforløpet er komplisert. I tillegg må helsepersonell finne tid til å snakke sammen om hendelsen og skrive meldingen, noe som kan være utfordrende i en travel arbeidshverdag, ved siden av å ta vare på pasienter og pårørende.

Varselutvalget har ikke foreslått noen absolutt meldefrist, utover at den skal sendes «snarest mulig». Departementet mener imidlertid at det er nødvendig med en noe klarere fristangivelse i lovteksten enn kun «snarest mulig». Dette for å sikre lik praksis og forhindre at oppfølgingen av hendel-

sen nedprioriteres og utsettes. En klar frist vil også kunne forhindre ulike forventninger hos pasienter, brukere og pårørende. Departementet understreker at en endring av meldefristen til «snarest mulig» slik rettstilstanden var før 2012, ikke nødvendigvis bør bety at det på nytt legges opp til en praksis hvor fristen igjen settes til to måneder. Det vises til at det er viktig for kommunikasjonen med pasienter og pårørende og tillitsforholdet til helse- og omsorgstjenesten, at virksomhetene ikke drøyer for lenge med å melde alvorlige hendelser til statsforvalteren.

Etter departementets syn bør virksomheten snarest mulig og senest innen fem virkedager ha fått tilstrekkelig oversikt til å gi en kort beskrivelse av hendelsen og vurdere om den er meldepliktig. Departementet viser til at virksomheten ved alvorlige hendelser har en lovfestet plikt etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd til å tilby pasienten, brukeren eller pårørende et møte «så snart som mulig, og senest innen ti virkedager etter hendelsen». Virksomheten må med andre ord uansett foreta en rask vurdering av om det foreligger en alvorlig og meldepliktig hendelse. Å følge opp hendelsen raskt vil også kunne føre til at pasient, bruker eller pårørende føler seg bedre ivarettatt, og forhindre at de ser behov for å klage eller anmode statsforvalteren om tilsyn.

Lovfesting av en konkret og absolutt frist i form av et bestemt antall dager, vil gjøre at utformingen av bestemmelsene om meldeplikt blir mer i samsvar med bestemmelsen om pasienter, brukere og pårørendes rett til å få tilbud om møte med virksomheten ved alvorlige hendelser. Det vises til at departementet ikke foreslår å endre fristen på ti dager for virksomhetene til å tilby møte med pasienter, brukere eller pårørende, jf. punkt 11. Det er likevel ikke en forutsetning for å vurdere om hendelsen er meldepliktig at virksomheten har hatt møte med pasienten. Det er derfor ikke grunn til at meldefristen bør settes til ti dager i tråd med møtefristen, i stedet for fem. Et møte med pasienten vil derimot kunne utgjøre en del av grunnlaget for virksomhetens rapport om hendelsen.

Departementet ser at det ved en kort frist er en fare for at informasjonen i meldingen ikke blir like presis som den kunne ha vært dersom virksomheten hadde hatt bedre tid til å undersøke og beskrive hendelsen. Det er da også en mulighet for at pasient, bruker eller pårørende kan oppleve at de er uenige i fremstillingen og oppleve tillitsbrudd før virksomheten har hatt mulighet til å gjennomgå hendelsen i detalj og skrive rapport. I meldingen bør det derfor fremgå at beskrivelsen

og vurderingen er foreløpig, og at pasient, bruker eller pårørende får informasjon om videre oppfølging. Dette kan eventuelt fremgå av meldeskjemaet.

Forslaget om ny meldefrist har fått støtte blant et flertall av høringsinstansene som har kommentert forslaget, herunder *Helsedirektoratet* og *Statsforvalterne*. Samtidig er det andre høringsinstanser, som *Helsetilsynet*, *KS* og *Oslo universitetssykehus HF*, som mener at det ikke bør lovfestes en konkret og absolutt frist utover «snarest mulig», men at fristen i stedet bør være retningsgivende og heller omtales i lovforarbeidene eller i veileder. Disse instansene peker også på at det er en fordel å samordne meldefristen med fristen på ti dager til å tilby pasient eller pårørende møte etter alvorlige hendelser i pasient- og brukerrettighetsloven.

Departementet konstaterer at dagens meldefrist er for knapp, samtidig som en regel som utvider meldefristen til «snarest mulig» i seg selv ikke anses å være tilstrekkelig klar. Departementet ser derfor behov for å lovfeste en mer konkret og entydig frist. På bakgrunn av tilbakemeldingene fra flertallet av høringsinstansene, legger departementet til grunn at en frist på fem virkedager vil kunne la seg praktisere i de aller fleste tilfellene. Departementet ser at det av hensyn til et mest mulig enkelt og oversiktlig regelverk kan være en fordel å unngå for mange ulike frister i meldeordningen, men finner som nevnt over ikke grunn til å «fullharmonisere» meldefristen med møtefristen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd.

Flere høringsinstanser etterlyser en presisering av starttidspunktet for beregning av meldefristen. Departementet ser at det er en fordel med en klar angivelse av tidspunktet for når fristen begynner å løpe, så lenge fristen er så vidt kort. I pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd er fristen for å tilby møte etter alvorlige hendelser satt til snarest mulig etter hendelsen og senest ti dager «etter hendelsen». Også meldefristen må i alle tilfelle løpe fra et tidspunkt etter at hendelsen faktisk har oppstått. I noen tilfeller vil meldefristen kunne løpe fra det tidspunktet hendelsen faktisk har skjedd, mens i andre tilfeller vil fristen først kunne løpe fra et senere tidspunkt, for eksempel fra det tidspunktet hendelsen er oppdaget eller avdekket eller blitt gjort kjent for virksomhetens ledelse, og man har erkjent at det foreligger en meldepliktig hendelse. Starttidspunktet for beregning av meldefristen vil derfor kunne variere.

10.5.2 Frist for å sende rapport

Departementet viderefører forslaget i høringsnotatet om å lovfeste en frist på tre måneder for å oversende rapport om alvorlige hendelser til statsforvalteren.

Forslaget får støtte fra *Helsetilsynet*, *Helsedirektoratet* og *Helse Stavanger HF*, *Stavanger universitetssjukehus*. For øvrig er det et fåtall av høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget.

Varselutvalget har ikke foreslått å lovfeste en konkret frist for å oversende rapport. Utvalget peker på at det må gjøres en konkret vurdering av den aktuelle hendelsen og graden av hast. Utvalget legger likevel til grunn at slik oversendelse bør skje innen rimelig tid, og som hovedregel innen tre måneder av hensyn til de involverte partene, læringsutbyttet som ligger i ferske hendelser og av forebyggingshensyn.

Siden kravet om innsending av rapport er et nytt kriterium i den nye meldeordningen, mener departementet at det bør lovfestes en frist for å oversende rapport til statsforvalteren, på linje med frist for å melde om hendelsen. I likhet med utvalget, finner departementet at fristen for innsending av rapport bør være tre måneder etter at hendelsen er meldt. Lengden på fristen må ses opp mot hvilket innhold rapporten bør ha, jf. punkt 8.5.2. Samtidig er det viktig å sikre at kvaliteten på rapporten er best mulig. Fristen må ta høyde for at virksomheten både skal rekke å gå gjennom hendelsen, identifisere mulige årsaker og risikoområder og komme med forslag til forbedringstiltak.

10.5.3 Nesten-alvorlige hendelser

Departementet finner på nåværende tidspunkt ikke grunnlag for å foreslå lovendringer som utvider den nye meldeordningen til nesten-alvorlige hendelser, det vil si hendelser som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade. Det tas sikte på å inkludere slike hendelser i meldeordningen når det er etablert et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-hendelser. Departementet understreker at dette ikke innebærer at nesten-alvorlige hendelser vil bli meldepliktige til statsforvalteren og Ukom. Informasjon om slike hendelser bør i stedet sendes direkte fra virksomhetene til det nasjonale registeret. Det vises til departementets vurdering nedenfor.

Alvorlige hendelser som i dag er meldepliktige, er i helsetilsynsloven, Ukom-loven og tjenestelovgivningen avgrenset til hendelser som *har ført*

til dødsfall eller svært alvorlig skade som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient skader en annen. Det vil si hendelser med svært alvorlig utfall. Med uttrykket «nesten-alvorlige hendelser» mener departementet hendelser som *kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade*. Det vil si at hendelsen potensielt kunne ha fått et tilsvarende alvorlig resultat, men at den av ulike årsaker fikk et annet utfall. Varselutvalget bruker i hovedsak uttrykket «nesten-alvorlige hendelser» i sin rapport, men også «alvorlige nesten-hendelser» og «nesten-hendelser», uten at det angis klart hva som eventuelt skiller disse uttrykkene fra hverandre. Departementet legger til grunn at meningsinnholdet reelt sett er det samme og vil i det følgende kun omtale slike hendelser og nesten-hendelser som nesten-alvorlige hendelser.

Departementet har merket seg at et flertall av høringsinstansene slutter seg til departementets vurdering om ikke å inkludere nesten-alvorlige hendelser i meldeordningen på nåværende tidspunkt. I tillegg er flere av høringsinstansene også skeptiske til å inkludere nesten-alvorlige hendelser i meldeordningen på sikt, når det er etablert et nasjonalt register.

Departementet ser at uttrykket «nesten-alvorlige hendelser» er uklart, og at det kan være krevende å definere i lovgivningen hva som skal regnes som nesten-alvorlige hendelser og avgrense mot hendelser som faller utenfor meldeordningen. Det kan gjøre det vanskelig for virksomhetene i praksis å vurdere hvilke hendelser som er meldepliktige til statsforvalteren og Ukom. Uten en avgrensning, kan uttrykket nesten-alvorlige hendelser tolkes svært vidt og potensielt føre til et uforholdsmessig stort omfang av meldinger.

Enkelte høringsinstanser påpeker dessuten at nesten-hendelser allerede i dag blir rutinemessig registrert og fulgt opp i virksomhetenes interne avvikssystem, og at dette gir en bedre ressursutnyttelse med formål om å lære og unngå gjentakelse, enn en ekstern vurdering hos statsforvalteren. De peker også på at det vil medføre økt tidsbruk for kommunen dersom slike hendelser må meldes to ganger, slik at den økte ressursbruken som en fremtidig utvidelse av ordningen vil medføre, ikke vil kunne veies opp av nytteverdien.

Departementet slutter seg til Varselutvalgets vurdering av at hensynet til begrensede ressurser tilsier at virksomhetene ikke skal oversende rapport til statsforvalteren om nesten-alvorlige hendelser. Departementet er enig med utvalget i at det er tilstrekkelig at slike hendelser i stedet følges opp gjennom virksomhetens interne avvikssystem. Etter departementets vurdering er det

heller ikke hensiktsmessig at virksomhetene sender meldinger til statsforvalteren om nesten-alvorlige hendelser når det ikke legges opp til at virksomhetene skal sende rapport om disse, og statsforvalteren heller ikke skal følge opp alle meldingene med saksbehandling eller annen gjennomgang. Virksomhetene må uansett lære av nesten-alvorlige hendelser, slik de må lære av alle uønskede hendelser.

Etter departementets syn er det likevel av vesentlig betydning å inkludere nesten-alvorlige hendelser i meldeordningen på sikt ved at de registreres i et nasjonalt register, da dette kan bidra til ytterligere forebygging og læring i virksomhetene. Dette synspunktet støttes av flere høringsinstanser. Inkludering av slike hendelser i meldeordningen kan føre til at virksomhetene i større grad arbeider systematisk med internkontroll, ved at de får større oversikt over virksomhetens risikoområder. Videre kan inkludering av nesten-alvorlige hendelser understøtte en kontinuerlig læring og kvalitetsforbedring innad i virksomhetene, som vil styrke kompetansen og kunne ha en forebyggende effekt på forekomsten av nesten-hendelser. Informasjon om slike hendelser kan bidra til å identifisere risikoområder dersom informasjonen blir systematisert og brukt på en hensiktsmessig måte. Det er da viktig at mottakerne av meldingene kan systematisere og benytte informasjon om slike hendelser på en formålstjenlig måte.

I tråd med Varselutvalgets forslag, har departementet derfor påbegynt et arbeid med å utrede et nasjonalt register som skal inkludere både alvorlige og nesten-alvorlige hendelser, se nærmere omtale i punkt 12. Inntil det er etablert et slikt register og lagt til rette for innsamling og klassifisering av informasjon fra virksomhetene gjennom tekniske løsninger mv., er det etter departementets vurdering foreløpig kun alvorlige hendelser som bør inkluderes i ny meldeordning og være omfattet av meldeplikt til statsforvalteren og Ukom. Det tas sikte på å inkludere nesten-alvorlige hendelser i meldeordningen når et nasjonalt register er etablert, men ikke som omfattet av meldeplikten til statsforvalteren og Ukom.

10.5.4 Utfallet av hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko

Departementet foreslår å videreføre dagens vilkår i helsetilsynsloven § 6 og Ukom-loven § 7 om at meldeplikten til statsforvalteren og Ukom bare inntreffer dersom utfallet av den alvorlige hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko. I høringsnota-

tet drøftet departementet også et alternativt forslag om å endre dette meldekriteriet i tråd med Varselutvalgets anbefaling, slik at meldeplikten inntreffer dersom hendelsen kunne vært unngått. Departementet konkluderte ikke i høringsnotatet, men holdt dette spørsmålet åpent og ba særlig om innspill fra høringsinstansene.

Departementet registrerer at et flertall av høringsinstansene som har uttalt seg, herunder *Statens helsetilsyn, statsforvalterne, Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin, KS, enkelte kommuner, flere regionale helseforetak og helseforetak* samt *Den norske legeforening*, ønsker å videreføre gjeldende meldekriterium om at den alvorlige hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko. Samtidig er det også andre helseforetak, enkelte kommuner og pasient- og brukerorganisasjoner som foretrekker å endre meldekriteriet. *Helsedirektoratet* anbefaler ingen av de alternative forslagene i høringsnotatet, men mener at det er gode grunner til å forenkle lovteksten, slik at meldeplikten avgrenses til «dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker (...) dersom utfallet er uventet». Direktoratet viser til at det eventuelt kan gis nærmere veiledning om når en hendelse skal anses som «uventet».

Kriteriet «uventet ut fra påregnelig risiko» ble tatt inn i den nye bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra 2012. Bestemmelsen lovfestet den varslingsplikten som helseforetakene ble pålagt gjennom prøveordningen med en egen utrykningsenhet i Helsetilsynet for uønskede hendelser. Formuleringen «påregnelig risiko» må ses i lys av at utrykningsenheten på grunnlag av varselet skulle respondere raskt med stedlig tilstedeværelse, intervju involvert helsepersonell og pasienter mv.

Departementet viser til at hovedformålet med ny meldeordning er å dreie søkelyset over fra skyld og enkeltpersoners ansvar til mer oppmerksomhet omkring tiltak som kan bidra til virksomhetens læring, forbedring og forebygging av at lignende hendelser kan skje i fremtiden. Det vises i den forbindelse til Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027 – Vår felles helsetjeneste* side 92 flg., hvor regjeringen uttalte at den ønsker at det skal vektlegges et større virksomhetsperspektiv ved oppfølging av uønskede hendelser.

I stortingsmeldingen lanserte regjeringen et nasjonalt faglig rammeverk for bedre pasient- og brukersikkerhet der alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten har et ansvar for oppfølging, men der Helsedirektoratet har ansvar for nasjonal koordinering og oppfølging av de nasjonale innsats-

områdene. Visjonen i rammeverket er at helse- og omsorgstjenesten skal unngå pasientskader som kan forebygges og tidlig fange opp nye risikofaktorer. I meldingen er det presisert at visjonen skal motvirke bruk av begrepene påregnelig risiko og komplikasjon som begrunnelse for ikke å lete etter forbedringspunkter i hendelser som har eller kunne ha ført til skade på en pasient eller bruker.

Varslingsplikten gjelder som nevnt i dag dersom utfallet av den alvorlige hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko. Det innebærer at hendelser med et svært alvorlig utfall ikke skal varsles dersom utfallet kunne forventes ut fra påregnelig risiko. Behandling av sykdom vil som oftest innebære en viss risiko, og risikoen vil variere. Hvilken risiko som er påregnelig ved ulike typer helse- og omsorgstjenester og pasientforløp, beror i utgangspunktet på en helsefaglig vurdering. Dagens meldekriterium tar høyde for at man ved medisinsk utredning og behandling, for eksempel ved utføring av en operativ prosedyre, må forholde seg til betydelig risiko. Samtidig ser departementet at kriteriet «uventet ut fra påregnelig risiko» ikke er like treffende for alle deler av virksomheten i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, hvor tjenesteytingen kan inneholde et mindre element av helsehjelp enn i spesialisthelsetjenesten.

Departementet ser også at det kan være vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å vurdere når retten til å varsle inntreffer på bakgrunn av hva som er forventet eller uventet ut fra påregnelig risiko. Komplikasjoner, skader og dødsfall hos pasienter og brukere kan uansett oppleves overveldende og overraskende for den som er rammet og for de pårørende. Det forutsettes faglig kompetanse for å vurdere hva som er innenfor og utenfor påregnelig risiko i det enkelte tilfellet. Det kan hevdes at dagens ordlyd gir liten veiledning for pasienter, brukere og pårørende om når de kan benytte seg av sine rettigheter til å varsle om en alvorlig hendelse.

Utfordringen med begrepet «påregnelig risiko» illustreres også i Ukoms rapport fra mai 2023 om meldekultur og læring av uønskede pasienthendelser. Et sentralt funn i rapporten er at begrepet «påregnelig risiko» tolkes ulikt og dermed kan redusere læringspotensialet ved en hendelse.

En annen utfordring med kriteriet «uventet ut fra påregnelig risiko» er at det er knyttet til vurderinger på gruppenivå, det vil si hva man kan regne med av komplikasjoner eller uønskede hendelser i en pasientpopulasjon. I lovbestemmelsene om varslingsplikt og varslingsrett brukes formuleringen likevel som kriterium for varsling på individ-

nivå. Risiko for skade kan også variere fra person til person ut fra tilleggssykdommer eller tilleggstilstander, alder etc., og ikke bare forventet risiko ved en type behandling. Formuleringen kan dermed lede til diskusjoner og uenighet internt i virksomheter om hvilke hendelser som skal varsles. Hvorvidt hendelsen er «uventet ut fra påregnelig risiko» og om det foreligger varslingsplikt, kan derfor også være krevende å forstå og vurdere for virksomhetene. Dette kan bidra til at virksomhetene har ulik praksis for varslings.

Departementet har på denne bakgrunn vurdert utvalgets forslag og andre mulige formuleringer som alternative utforminger av dagens vilkår, særlig med henblikk på å forenkle kriteriene for å melde. Hvorvidt en alvorlig hendelse «kunne vært unngått» er også en faglig vurdering som helse- og omsorgstjenesten står nærmest til å foreta, men formuleringen er likevel mer «folkelig» og trolig enklere å forstå for de fleste. En lignende formulering finnes i svensk rett der det er et vilkår for meldeplikt at hendelsen «kunne vært unngått dersom tilstrekkelige tiltak var iverksatt i forbindelse med pasientens kontakt med helsevesenet».

Varselutvalget viser til at formuleringen «kunne vært unngått» i større grad retter oppmerksomheten mot de hendelsene som det med rimelighet er mulig å forebygge. Det sentrale i vurderingen er om man i ettertid ser at det kunne ha vært iverksatt tiltak i pasientforløpet som kunne ha bidratt til å forebygge den faktiske hendelsen, slik at den forble en nesten-hendelse.

Samtidig ser departementet at formuleringen «kunne vært unngått» kan gi inntrykk av etterpåklokskap, da det antydes at hendelsen kunne vært forhindre, noe som ikke alltid er tilfelle. Formuleringen «kunne vært unngått» kan lett knyttes til feil og at noen kan bebreides for at det gikk galt, og på den måten misforstås som et individuelt ansvar, heller enn et system- og virksomhetsansvar med fokus på læring og forbedring. Formuleringen kan gi grunnlag for en oppfatning av at hendelsen ikke hadde skjedd dersom noen hadde handlet annerledes. Dette kan oppleves unødig belastende for helsepersonell. Departementet viser til at hovedformålet med ny meldeordning er å dreie søkelyset over fra skyld og enkeltpersoners ansvar til mer oppmerksomhet omkring tiltak som kan bidra til virksomhetens læring, forbedring og forebygging av at lignende hendelser kan skje i fremtiden.

Videre er formuleringen «uventet ut fra påregnelig risiko» et innarbeidet begrep i helse- og omsorgstjenesten og peker nettopp mot situasjoner med potensiale for høy risiko og svikt, hvor

det er behov for endring og tiltak, og som tilsynsmyndighetene bør fokusere på i sin tilsynsaktivitet. Formuleringen «kunne vært unngått» er relativt vid og åpner for ulike tolkninger, noe som gjør det vanskelig å avgrense hvilke hendelser som er meldepliktige. Etter departementets vurdering gir denne formuleringen vel så mye rom for skjønn og ulik meldepraksis hos virksomhetene som «uventet ut fra påregnelig risiko».

Formuleringen «kunne vært unngått», legger dessuten opp til at det må foretas en mer omfattende vurdering av om hendelsen er meldepliktig. Spørsmålet om en hendelse kunne vært unngått, forutsetter i større grad at det er konkludert allerede før virksomheten har skrevet rapport. Formuleringen henger derfor ikke helt sammen med kravet om at hendelsen skal meldes «snarest mulig» og innen fem virkedager, jf. departementets forslag i punkt 10.5.1.

I tillegg legger departementet til grunn at formuleringen «kunne vært unngått» innebærer en realitetsendring ved at det kan bli en lavere terskel for hvilke hendelser som er meldepliktige og som er omfattet av melderetten. Det er trolig flere hendelser som «kunne vært unngått» enn som er «uventet ut fra påregnelig risiko». Departementet presiserer at det på kort sikt ikke er et mål i seg selv med ny meldeordning å utvide meldeplikten til å omfatte flere hendelser. Samtidig ser departementet behov for å forenkle og klargjøre meldekriteriene for å gjøre det lettere både for virksomheter, pasienter, brukere og pårørende å melde. Noe av bakgrunnen for at Varselutvalget ble nedsett, var nettopp at det var mange hendelser som skulle vært varslet, men som ikke ble det.

Departementet erkjenner at det er vanskelig å helt unngå skjønnsmessige meldekriterier. Uansett hvilken formulering man velger, må det en fortolkning til og meldeplikten vil kunne bli tolket ulikt. Det er heller ikke hensiktsmessig å gi en detaljert og uttømmende opplisting i lov eller forskrift av typetilfeller på hendelser der utfallet er «uventet ut fra påregnelig risiko» eller som «kunne vært unngått». Videre er det som nevnt vanskelig å endre lovens ordlyd uten å utilsiktet endre meningsinnholdet. Departementet ser at det er krevende å erstatte dagens ordlyd med en klarere og mer forståelig lovbestemmelse, uten samtidig å endre meningsinnholdet vesentlig. Begge alternativene som har vært på høring forutsetter en faglig skjønnsmessig vurdering som må tas i virksomheten og kan medføre uønsket variasjon med hensyn til hvilke hendelser som meldes. Etter en samlet vurdering foreslår derfor departementet å videreføre dagens meldekriterium.

11 Pasienter, brukere og pårørendes stilling i ny meldeordning

11.1 Innledning

Pasienter, brukere og pårørende er opptatt av at alvorlige hendelser ikke skal skje igjen, og departementet understreker at involvering av denne gruppen er en viktig kilde til læring og forbedring etter alvorlige hendelser. Pasienter, brukere og pårørende har også et stort behov for å bli hørt, involvert og fulgt opp etter alvorlige hendelser, og det er viktig at de blir godt ivaretatt av virksomhetene når slike hendelser skjer.

Departementet ønsker at man med den nye meldeordningen skal bygge en grunnleggende tillit i befolkningen til at virksomhetene har et system for å utrede, følge opp og hindre at alvorlige hendelser gjentar seg. Det er i helse- og omsorgstjenesten at læring og forebygging må skje, og det er kvaliteten i virksomhetenes egen oppfølging etter alvorlige hendelser som først og fremst må bidra til å styrke pasient- og brukersikkerheten, og til å styrke befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten. Den nye meldeordningen skal legge opp til større grad av involvering av pasienter, brukere og pårørende ved gjennomgang av den alvorlige hendelsen og i forbedringsarbeidet. Dersom pasienter, brukere og pårørende erfarer at deres rett til å bli tatt med i virksomhetens forbedringsarbeid blir adekvat fulgt opp, vil de også etter departementets syn føle mindre behov for å varsle til tilsynsmyndighetene. Det er likevel viktig at de beholder denne muligheten.

Departementet foreslår i dette punktet å endre pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6, slik at det fremgår at pasienter, brukere og nærmeste pårørende i ny meldeordning har rett til å melde om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom, istedenfor til Helsetilsynet og Ukom. Videre redegjør departementet i dette punktet kort for tilsynsmyndighetenes behandling av meldinger om alvorlige hendelser i ny meldeordning for å klargjøre hva pasienter, brukere og nærmeste pårørende kan forvente når de sender en slik melding.

Departementet foreslår i dette punktet også å gjøre endringer i retten til møte etter alvorlig hen-

delse, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd. Endringene tydeliggjør blant annet at involvering av pasienter, brukere og pårørende i mange tilfeller er avgjørende for å få klarhet i hva som har skjedd, og en viktig kilde til læring og forbedring.

11.2 Gjeldende rett

11.2.1 Retten til å varsle om alvorlige hendelser

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende har rett til å varsle Helsetilsynet og Ukom om alvorlige hendelser som er uventet ut fra påregnelig risiko, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6, helse-tilsynsloven § 6 andre ledd og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 andre ledd.

Når det gjelder varslene som sendes til Helsetilsynet, skal varslene behandles på tilsvarende måte som i tilfeller hvor varslene blir sendt fra virksomheter. Helsetilsynet avgjør selv om og i så fall hvordan saken skal følges opp tilsynsmessig. Dersom også virksomheten har sendt varsel om samme hendelse, sees varslene i sammenheng.

Pasienter, brukere og deres nærmeste pårørende har rett til innsyn i relevante saksdokumenter og rett til å uttale seg til disse ved Helsetilsynets utredning av alvorlige hendelser, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd andre punktum. Denne retten gjelder uavhengig av om varselet blir sendt fra pasient, bruker, pårørende eller virksomheten. Det samme gjelder når varselet blir videresendt til statsforvalteren for tilsynsmessig oppfølging.

Helsetilsynet orienterer den som har varslet om hvordan saken blir fulgt opp, i tråd med alminnelig forvaltningsskikk.

For nærmere omtale av gjeldende rett og praksis om tilsynsmyndighetenes og Ukoms oppfølging av varsler om alvorlige hendelser, se punkt 4.2.7, 4.2.8 og 4.3 i proposisjonen.

11.2.2 Retten til å anmode om tilsyn

Retten til å varsle om alvorlige hendelser kommer i tillegg til retten pasienter, brukere og pårørende har til å anmode tilsynsmyndigheten om tilsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 kan pasienter, brukere og andre som har rett til det, be tilsynsmyndigheten om å vurdere om helse- og omsorgslovgivningen er brutt til ulempe for seg eller den hun eller han opptrer på vegne av. Tilsvarende rett har nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker og nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse. Det er statsforvalteren som skal vurdere hvordan anmodningen skal følges opp. Det kan bes om en vurdering av brudd på plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Dette innebærer at anmodningen kan omhandle både mulig pliktbrudd begått av enkeltpersonell eller virksomhet, for eksempel systemsvikt. Det stilles ikke krav til at det foreligger skader eller en viss alvorlighet knyttet til det mulige pliktbruddet.

Mens retten til anmodning om tilsyn følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4, er det gitt regler om saksbehandlingen av slike anmodningsaker i § 7-4 a.

Det ble vedtatt endringer i saksbehandlingsreglene i § 7-4 a ved behandlingen av Prop. 57 L (2021–2022) *Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)*, med ikrafttredelse fra 1. juli 2022. Det fremgår av forarbeidene at formålet med lovendringene blant annet er å legge til rette for et mer effektivt og formålstjenlig tilsyn. I proposisjonens punkt 4.5 fremgår det at lovendringene skal gi tilsynsmyndighetene et større handlingsrom til å prioritere anmodninger om tilsyn. Det fremgår også at et sentralt poeng er at tilsynsmyndighetene må prioritere de sakene der en pågående praksis kan utsette fremtidige pasienter og brukere for alvorlig svikt, og der bruk av tilsynsmyndighetens ulike virkemidler er nødvendig for å oppnå formålet.

Departementet har i etterkant av lovendringene og i forbindelse med høringen av ny meldeordning merket seg at ulike aktører fortolker § 7-4 a ulikt, og da særlig andre ledd som ble innført i 2022. Departementet finner derfor grunn til å klargjøre gjeldende rett her.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a første ledd skal statsforvalteren vurdere de synspunktene som er fremsatt i anmodningen om tilsyn, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

Videre følger det av § 7-4 andre ledd at statsforvalteren skal vurdere hvordan anmodningen skal følges opp. Dersom det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, skal statsforvalteren snarest mulig undersøke forholdet.

Om valget av ordlyd skrev departementet i proposisjonens punkt 4.5 at denne «formuleringen tydeliggjør at det er statsforvalteren som skal vurdere hvordan anmodningen skal følges opp samtidig som det understrekes at alvorlige forhold snarest mulig skal følges opp». Videre fremgår følgende i de særskilte merknadene til bestemmelsen, jf. proposisjonens punkt 10.3:

«Det foreslås et nytt *andre ledd* med en hovedregel i første punktum om at statsforvalteren kan prioritere hvilke henvendelser som skal følges opp med tilsyn og på hvilken måte. I dette ligger det at statsforvalteren blant annet kan komme frem til at henvendelsen ikke gir grunnlag for videre undersøkelser. At statsforvalteren ikke går videre med en sak kan ikke begrunnes med stor saksmengde eller manglende ressurser. Statsforvalteren skal foreta en faktisk prioritering av henvendelsene ut fra behovet for tilsynsmessig oppfølging av de forskjellige sakene.

Dersom statsforvalteren mener helse- og omsorgstjenesten er nærmest til å besvare henvendelsen, kan den videresendes til relevant virksomhet.

Dersom det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, skal statsforvalteren etter andre punktum snarest mulig undersøke forholdet. Dette ligger også i vurderingen som fremkommer av første punktum, og er på denne måten en presisering av at de alvorligste sakene skal få høy prioritet og få en raskere behandling slik at eventuell svikt avdekkes og risiko kan minimeres.»

Departementet legger til grunn at første og andre punktum skal leses i sammenheng slik det fremgår av de særskilte merknadene til bestemmelsen, og slik at andre punktum forstås som en føring for statsforvalterens prioritering etter første punktum. § 7-4 a andre ledd første punktum angir at det er opp til statsforvalteren å prioritere hvilke

anmodninger som skal følges opp med tilsyn og på hvilken måte. Andre ledd andre punktum er en presisering av at de alvorligste sakene skal få høy prioritet og en raskere saksbehandling. Det har imidlertid ikke vært ment å gi føringer for *på hvilken måte* statsforvalteren skal følge opp slike anmodninger. Ordlyden «undersøke forholdet» er i denne bestemmelsen ikke ment å angi en bestemt oppfølgingsmåte eller tilsynsmetode. Departementet legger til grunn at statsforvalteren følger opp anmodningene på den måten de finner formålstjenlig ut fra en tilsynsfaglig vurdering.

Departementet viser i denne forbindelse til formålet med lovendringene som ble gjort i 2022, og at det i forarbeidene er fremhevet at det er viktig at beslutningen om hvordan en sak skal følges opp, avgjøres på bakgrunn av hva som vil være mest hensiktsmessig med hensyn til formålet for tilsynet. Ved denne vurderingen vil helsetilsynslovens formålsbestemmelse være et relevant tolkningsmoment.

Departementet bemerker videre at anmodninger om tilsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 omfatter en vid krets av saker, som varierer i både kompleksitet og alvorlighet. Det er viktig at tilsynsmyndigheten bruker flere fremgangsmåter enn kun skriftlige utredninger og vurderinger av lovlighet der dette er mer formålstjenlig. Også i en alvorlig sak kan et eksempel på en god og rask oppfølging være å oversende den til virksomheten, med informasjon om at statsforvalteren vil følge med på virksomhetens håndtering, og vurdere om denne er i tråd med kravene til systematisk styring og forbedringsarbeid. Videre vil en slik vurdering av virksomhetens kvalitetsarbeid også om nødvendig kunne være en lovlighetskontroll, jf. kravene til internkontroll i helsetilsynsloven § 5 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Departementet viser til utviklingen i tilsynsmyndighetenes arbeid med tilsynsaker de seneste årene, hvor tilsynet i større grad forankres i virksomhetenes ansvar for å sørge for kvalitet og sikkerhet i tjenesten.

Videre vil departementet presisere at ordlyden i § 7-4 a andre ledd andre punktum heller ikke er ment å oppstille en rettslig terskel for når det kan sies at «det er grunn til å anta at det foreligger fare for pasientsikkerheten». Som nevnt legger departementet til grunn at formuleringen må ses i sammenheng med første punktum, og at den er ment å presisere det som også fremgår av første punktum; nemlig at de alvorligste sakene skal få høy prioritet og få en raskere behandling slik at eventuell svikt avdekkes og risiko kan minimeres. Departementet legger til grunn at statsforvalteren

som del av sitt samfunnsoppdrag vurderer og prioriterer alle anmodninger om tilsyn ut fra en løpende vurdering av risiko. Videre er det som nevnt angitt i forarbeidene punkt 4.5 at et sentralt poeng er at tilsynsmyndighetene må prioritere de sakene der en pågående praksis kan utsette fremtidige pasienter og brukere for alvorlig svikt og der bruk av tilsynsmyndighetens ulike virkemidler er nødvendig for å oppnå formålet.

De fleste anmodninger om tilsyn dreier seg om forhold relatert til en enkelt pasient, eller en enkeltstående hendelse. Det er likevel ikke nødvendigvis slik at svikt i enkelte pasientforløp indikerer en generell svikt eller risiko i virksomhetens praksis eller systemer. Helse- og omsorgstjenester ytes innenfor et komplekst rammeverk av medisinske, etiske og juridiske standarder, og det er uunngåelig at det fra tid til annen kan oppstå feil. Svikt i enkeltforløp kan oppstå i et system som generelt fungerer godt, og det er derfor viktig å avklare om hendelsen er et utslag av underliggende systemiske problemer, for eksempel knyttet til informasjonsflyt, overganger i pasientforløp, samtidighetskonflikter eller mangel på kompetanse.

Statsforvalterne har betydelig helsefaglig og juridisk kompetanse. De har på bakgrunn av sin erfaring og fagkunnskap godt grunnlag for å vurdere om opplysninger om mulig svikt i et enkelt pasientforløp er en indikasjon på generell pasientsikkerhetsrisiko i virksomheten, og hvilken tilsynsmessig fremgangsmåte som er best egnet for å følge opp. I mange sammenhenger kan statsforvalteren på bakgrunn av sin erfaring og kompetanse også foreta farevurderingen på bakgrunn av den informasjonen som har kommet inn. Etter departementets syn er slike komplekse pasientsikkerhetsfaglige vurderinger mindre egnet for rettslig overprøving.

Det følger av § 7-4 a tredje ledd at dersom statsforvalteren mener at det bør ilegges en administrativ reaksjon overfor helsepersonell eller gis pålegg til en virksomhet, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Dette gjelder likevel ikke når statsforvalteren selv vil gi faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56. Videre fremgår det av bestemmelsen at første og andre ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Videre følger det av § 7-4 a fjerde ledd første punktum at statsforvalteren skal gi den som har fremsatt en anmodning om tilsyn, innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Innsyns- og uttaleretten innebærer at statsforvalteren uoppfordret må oversende rele-

vante saksdokumenter til den som har anmodet om tilsyn etter § 7-4. Hva som er «relevante saksdokumenter» må avgjøres etter en konkret vurdering på linje med bestemmelsene om innsyns- og uttalerett som gjelder for «parter» etter forvaltningsloven. Dette kan for eksempel være uttalelse i saken fra involvert helsepersonell, virksomhet og sakkyndig uttalelse. Innsynsretten må imidlertid være begrenset på vanlig måte med hensyn til at personlige forhold hos helsepersonellet og at opplysninger om andre pasienter eller brukere holdes utenfor. Om og hvilke eventuelle opplysninger pårørende får innsyn i og uttalerett til, må også vurderes i henhold til bestemmelsene om taushetsplikt. For nærmere omtale vises det til Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)* punkt 9.3.

Etter § 7-4 a fjerde ledd andre punktum gjelder tilsvarende innsyns- og uttalerett ved Statens helse-tilsyns behandling av varsler om alvorlige hendelser, se omtalen i punkt 11.2.1 over.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a femte ledd skal statsforvalteren gi den som har fremsatt en anmodning «informasjon om hvordan tilsynsmyndigheten har fulgt opp henvendelsen». Departementet presiserer at bestemmelsen innebærer at alle skal få svar på sin henvendelse, med informasjon om hva som ble resultatet av statsforvalterens eller Statens helsetilsyn sin saksbehandling. Bestemmelsen oppstiller imidlertid ikke krav om en begrunnelse etter forvaltningslovens regler for tilsynsmyndighetens valg av oppfølging eller resultat. Informasjonen kan for eksempel være at saken er oversendt til virksomheten for oppfølging, at statsforvalteren ikke har funnet grunn til å utrede forhold i anmodningen eller at saken avsluttes etter innledende utredning.

Hvor utfyllende informasjon som skal gis, må vurderes konkret, blant annet ut fra hvor omfattende utredning og vurderinger tilsynsmyndigheten har foretatt. Dersom statsforvalteren for eksempel har gjort konkrete vurderinger av helsehjelpen til en pasient, bør det gis informasjon om dette. Det bør gis mer informasjon der statsforvalteren har foretatt grundige undersøkelser enn i en sak der statsforvalteren avslutter etter innledende vurderinger. I sistnevnte tilfelle vil det kunne være tilstrekkelig at statsforvalteren kort beskriver hvorfor statsforvalteren avslutter saken, for eksempel fordi det ikke foreligger opplysninger om alvorlige forhold som tilsier videre oppfølging. Omfanget av tilsynsmyndighetenes plikt til å gi informasjon må ses i sammenheng med virk-

somhetens plikt til å besvare henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende om hva som har skjedd, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-7.

Departementet påpeker at det kan være begrensninger i forhold til taushetsplikt i de tilfellene anmodningen ikke er fremsatt av pasienten eller brukeren personlig.

11.2.3 Retten til møte med virksomheten etter alvorlige hendelser

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd skal pasienten eller brukeren gis tilbud om et møte med virksomheten ved alvorlige hendelser som oppfyller vilkårene i varselordningene, altså der utfallet er svært alvorlig skade som er uventet ut ifra påregnelig risiko. Møtet skal finne sted så snart som mulig etter hendelsen, og senest innen ti dager. Virksomheten kan ikke utsette møtet uten saklig grunn.

Det skal gjøres en konkret vurdering av hvor raskt møtet skal gjennomføres, blant annet ut fra tilgjengelig informasjon og ivaretagelse av pasient og brukers behov. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne. Møtet og hovedinnholdet i møtet skal journalføres.

Ved dødsfall får nærmeste pårørende tilsvarende rett til informasjon og tilsvarende møte, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd og § 3-3 tredje ledd.

11.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet å samordne og forenkle pasienter, brukere og nærmeste pårørendes rett til å varsle om alvorlige hendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 og rett til å anmode om tilsyn (be om vurdering av mulig pliktbrudd) etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4, uten å svekke pasient- og brukerrettighetene. Departementet mente det ville være mer oversiktlig for denne gruppen om de fikk en mer samlet rett til å be tilsynsmyndigheten om oppfølging av en sak, uten at de i like stor grad trengte å vurdere formålet med ulike bestemmelser og henvendelser.

Departementet foreslo videre at saksbehandlingsreglene i § 7-4 a skulle gjelde for alle slike anmodninger om oppfølging, og at bestemmelsen

derfor skulle endre navn til «Saksbehandling ved anmodning om oppfølging».

Da Helsetilsynet ikke lenger skal behandle varsler om alvorlige hendelser slik som i dagens varselordning, foreslo departementet videre å oppheve § 7-4 a fjerde ledd andre punktum, om at pasienter, brukere og pårørendes innsyns- og uttalerett skal gjelde tilsvarende ved Helsetilsynets behandling av varsler om alvorlige hendelser.

Videre foreslo departementet som en ren forenkling at bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 andre ledd, om at tilsynsmyndighetene kan ilegge administrative reaksjoner overfor helsepersonell og pålegg overfor virksomheter, skulle flyttes til bestemmelsen i § 7-4 a tredje ledd som omhandler saksbehandlingen ved slik ileggelse av reaksjoner og pålegg.

Departementet foreslo også i høringsnotatet å gjøre endringer i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd om pasienter, brukere og nærmeste pårørendes rett til møte etter en alvorlig hendelse. Det ble foreslått å ta inn at formålet med møtet blant annet er å utveksle informasjon knyttet til hendelsen og avklare hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging. Endringene tydeliggjør blant annet at involvering av pasienter, brukere og pårørende i mange tilfeller er avgjørende for å få klarhet i hva som har skjedd, og en viktig kilde til læring og forbedring.

11.4 Høringsinstansenes syn

11.4.1 Samordning av retten til å varsle om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn

Det er ulikt syn på samordningen av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 om anmodning av tilsyn og § 7-6 om varsel om alvorlig hendelse. Flere høringsinstanser mener eller er bekymret for at pasient-, bruker- og pårørenderettighetene vil bli svekket i ny meldeordning, og noen trekker frem at de mister muligheten til å varsle til Ukom. Enkelte høringsinstanser mener at forslaget medfører at pasienter, brukere og pårørende ikke får en rett til å melde om alvorlige hendelser i den nye meldeordningen, eller at retten vil bli begrenset. Enkelte andre mener at man bør kunne varsle om alvorlige hendelser uten å måtte anmode om tilsyn. Det er også flere høringsinstanser som legger til grunn at rettighetene til pasienter, brukere og nærmeste pårørende ikke vil svekkes og som er positive til en forenkling.

Blant høringsinstansene som mener eller er bekymret for at pasient- og brukerrettighetene vil bli svekket med forslaget, er *Ukom, Pasient- og brukerombudene, Barneombudet, Nasjonalt kompetansesenter for helse- og omsorgstjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom), Nasjonalforeningen for folkehelsen, Brukerutvalget i Vestre Viken HF, Brukerutvalget ved Sykehuset Telemark HF, Norges Handikapforbund, Ivareta, Mental Helse Ungdom og Harry Benjamin ressurscenter*.

Ukom mener at forslaget om samordning av pasienter, brukere og pårørendes rett til å varsle om alvorlige hendelser, med deres rett til å anmode om tilsyn, vil innebære at de ikke får en rett til å melde i det nye meldesystemet. *Ukom* skriver at pasienter, brukere og pårørende etter forslaget kun vil ha rett til å anmode om tilsynsmessig oppfølging. *Ukom* peker på at forslaget legger opp til at meldinger fra virksomheter skal gå i kopi til Helsetilsynet i tillegg til statsforvalteren, men at dette ikke vil være tilfellet for henvendelser/anmodninger om oppfølging fra pasienter, brukere og pårørende. *Ukom* peker også på at lovforslaget heller ikke legger opp til at anmodningene fra denne gruppen skal inkluderes i det foreslåtte nasjonale registeret, og mener at dette vil føre til at vi mister en nasjonal oversikt over pasientsikkerhetsbekymringer fra pasienter, brukere og pårørende.

Ukom skriver at det vil være et tap for det nasjonale pasientsikkerhetsarbeidet om ikke pasienter, brukere og pårørende beholder retten til å melde fra om viktige erfaringer knyttet til pasientsikkerhet. De peker på at Ukoms undersøkelser i stor grad bygger på et pasient-, bruker- og pårørendeperspektiv, og at når en og samme hendelse blir meldt både av virksomhet og av pasient, bruker eller pårørende, er deres erfaring at de ulike beskrivelsene av hendelsen utfyller hverandre. De peker også på at flere alvorlige hendelser kun meldes av pasient, bruker eller pårørende, og at *Ukom* ble opprettet etter påtrykk fra denne gruppen.

Nasjonalforeningen for folkehelsen er enig i at forslaget om at alle meldinger sendes til statsforvalter, slik at det blir «én vei inn», innebærer en positiv forenkling for pasienter og pårørende. Foreningen er imidlertid, i likhet med flere høringsinstanser, bekymret for forslaget om å erstatte retten til å varsle om alvorlige hendelser og til å anmode om tilsyn med en rett til å be tilsynsmyndigheten om å følge opp en sak, innebærer en svekkelse og innskrenking av stemmen og rettighetene til pasienter, brukere og pårørende. Foreningen ber om at det i merknader til

ny lov presiseres at endringene ikke innebærer en svekkelse av dagens rettigheter. De skriver at når pasienter og pårørende ber om oppfølging av en sak, må det innebære at tilsynsmyndigheten vurderer gjennomføring av tilsyn i sin oppfølging av henvendelsen.

Barneombudet mener at pasienter, brukere og pårørende ikke vil få den samme retten til å melde fra etter forslag til ny meldeordning som de har i dag, og viser blant annet til at det fremgår av forslaget at det skal være et virksomhetsperspektiv i den nye meldeordningen. *Barneombudet* viser til at det er kjent med at flere av de alvorlige hendelsene som Ukom har undersøkt kun har vært meldt av pasient, bruker eller pårørende, og at flere av Ukoms rapporter har involvert barn og ungdom. Barn og unge er ofte avhengig av at pårørende eller andre nærstående varsler på deres vegne hvis de blir utsatt for uønskede hendelser. *Barneombudet* mener det er bekymringsfullt hvis pårørende ikke får mulighet til å kunne melde fra i den nye meldeordningen på vegne av mindreårige barn.

Blant høringsinstansene som er positive til forslaget og som legger til grunn at pasienter, brukere og pårørende beholder sin rett til å varsle (nå melde) om alvorlige hendelser er *Helsetilsynet*, *statsforvalterne*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Akershus universitetssykehus HF*, *Sykehuset i Vestfold HF*, *Vestre Viken HF*, *Bærum kommune*, *Pensjonistforbundet*, *Fellesorganisasjonen (FO)*, *LHL*, *Pårørendealliansen* og *Senior Norge*.

Helse Midt-Norge RHF støtter forslaget om samordning. Videre påpeker *Helse Midt-Norge* at det er viktig at kriterier og vilkår for når det er hensiktsmessig med eksterne tilsyn er tydelige, slik at det sikres lik praksis på tvers av embeter og virksomheter. *Helse Midt-Norge* påpeker også at det er viktig å arbeide videre med god oppfølging og involvering av pasienter, brukere og pårørende etter uønskede hendelser slik forslaget legger til rette for, og som det allerede er arbeidet med i helseforetakene.

Helse Sør-Øst RHF støtter også forslaget om samordning. *Helse Sør-Øst RHF* mener det ikke er nødvendig å regulere retten til å melde om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn i to ulike bestemmelser i loven. De skriver at det sentrale er at pasienter og brukere har rett til å anmode om oppfølging, slik tittelen på ny § 7-4 foreslås å hete. Etter *Helse Sør-Øst RHF* sin vurdering innebærer dette ingen svekkelse av pasienters rettigheter.

LHL mener i likhet med departementet at det ikke er hensiktsmessig å forsøke å få pasienter, brukere og pårørende til å skille mellom ulike typer henvendelser. Videre bemerker *LHL* at når det legges opp til at statsforvalterne skal bestemme hvordan en melding/henvendelse skal forstås, må de også ha en plikt til å kontakte melder/klager når det foreligger uklarhet i hva melder faktisk ber om.

Statens helsetilsyn støtter departementet i at det for pasienter, brukere og pårørende vil være mest hensiktsmessig å ha en samlet rett til å be tilsynsmyndighetene om oppfølging av en sak, uavhengig av om det aktuelle forholdet faller innenfor kriteriene for å melde om alvorlige hendelser. *Helsetilsynet* viser til at erfaringene fra gjeldende ordning har vært at en betydelig andel varsler fra pasienter, brukere og pårørende ikke har vært knyttet til hendelser som faller innenfor kriteriene i varselordningen. Ved å samle anmodninger og meldinger i en felles kanal inn til statsforvalteren, trenger ikke pasienter, brukere og pårørende å forholde seg til kriterier i ulike ordninger. Pasienter, brukere og pårørendes rett til å melde fra om alvorlige hendelser blir fullt ut ivaretatt, men ordningen blir mer effektiv ved at statsforvalteren mottar alle henvendelsene direkte. *Tilsynet* skriver videre at det bør vurderes å videreføre muligheten til å sende meldinger inn via helsenorge.no, og da kunne inkludere alle anmodninger etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Om statsforvalterens oppfølging av anmodningene, skriver *Helsetilsynet*:

«For at en ny meldeordning skal være bærekraftig i fremtiden, med en forventet oppgang i det totale antall meldinger, er det helt nødvendig at statsforvalterne kan foreta en faktisk prioritering av meldingene ut fra behovet for tilsynsmessig oppfølging. Det er derfor bra at departementet foreslår at det skal være opp til statsforvalteren å bestemme hvordan henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende skal følges opp, ut fra hva som er best for å oppnå læring og forbedring. (...)

Uttalelser fra *Sivilombudet* (SOM ref 23/3665 og 23/3571) om forståelsen av pbrl § 7-4a andre ledd begrenser etter vår vurdering mulighetene til reelle prioriteringer og pålegger statsforvalterne uhensiktsmessige saksbehandlingsprosesser som motvirker intensjonene med lovendringene som ble innført 1. juli 2022. I ny meldeordning vil ombudets lovforståelse kunne medføre at statsforvalterne likevel må utrede hver enkelt melding, i strid

med hele intensjonen med meldeordningen. Vi ber derfor om at departementet i proposisjonen gjennomgår hvordan pbrl. § 7-4a skal forstås, både generelt og for statsforvalternes håndtering av henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende om alvorlige hendelser.

Virksomhetens evne og praksis for å informere, involvere og ivareta pasienter, brukere og pårørende når det skjer alvorlige hendelser er avgjørende for å ivareta og om nødvendig gjenoppbygge tilliten til helse- og omsorgstjenesten. I vårt tilsynsarbeid har vi lagt stor vekt på å etterspørre hvordan virksomhetene har involvert og ivaretatt pasienter, brukere og pårørende etter alvorlige hendelser. Vi har erfart at en del virksomheter ikke har dette helt på plass som en del av sin praksis, noe vi vil følge opp også framover.»

Helsedirektoratet stiller spørsmål ved om det er risiko for at den foreslåtte ordlyden «be tilsynsmyndigheten om oppfølging» kan misforstås. Direktoratet skriver at bestemmelsen kan gi en forventning om at den enkelte har rett til å be tilsynsmyndigheten om oppfølging i en videre forstand, for eksempel helsemessig oppfølging. Direktoratet mener at departementet bør vurdere å tydeliggjøre ordlyden og merknadene med hensyn til hva oppfølging er ment å innebære. Behovet for klargjøring underbygges av at bestemmelsen er rettet mot pasienter, brukere og pårørende, og skal gjøre det enklere for dem å navigere i systemet.

Videre stiller Helsedirektoratet spørsmål ved om sammenslåing av pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-6 kan svekke nærmeste pårørendes rett til å melde om alvorlige hendelser. Direktoratet viser til at etter forslaget til ny bestemmelse kan pasienten, brukeren eller andre som har rett til det, be tilsynsmyndigheten om oppfølging. Det går frem at tilsvarende gjelder for nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse. Direktoratet påpeker at den foreslåtte bestemmelsen dermed viderefører personkretsen etter ordlyden i gjeldende pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4, og ikke personkretsen etter ordlyden i gjeldende § 7-6.

11.4.2 Endringer i retten til møte etter alvorlige hendelser

Departementets forslag om endring hva gjelder formålet med møtet, får bred støtte i høringen,

herunder av *Fellesorganisasjonen (FO)*, *Norsk psykologforening*, *Sykehuset i Vestfold HF*, *Sandnes kommune*, *Pasient- og brukerombudene*, *Sykehuset Innlandet HF*, *Den norske jordmorforening*, *Helse Bergen HF ved Haukeland universitetssykehus*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)*, *Psykisk helse og rusklinikk ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF*, *Helse Vest RHF* og *statsforvalterne (fellesuttalelse uten Statsforvalteren i Vestfold og Telemark)*.

Enkelte høringsinstanser har imidlertid bemerkninger til forslaget om endring til at møter også skal ha til formål å «avklare hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging».

Bærum kommune er skeptisk til ordlyden og viser til at det vanligvis vil være fastlege eller øvrig helsetjeneste som skal følge opp de som har vært involvert i en hendelse, og ikke virksomheten. Kommunen mener er uklart hvordan departementet ser for seg at den enkelte virksomhet skal kunne ivareta dette ansvaret på en god måte, og stiller spørsmål ved om kommunen for eksempel skal henvisse involverte videre til psykisk helse-tjeneste, prest eller sosionom, og hvilket ansvar virksomhetene skal ha for dette. Kommunen vurderer det heller ikke som sannsynlig at alle som har vært involvert i en svært alvorlig hendelse, vil foretrekke at virksomheten avklarer deres behov; langt mindre å bli fulgt opp av virksomheten ved å bli henvist videre. *KS* er enig med Bærum kommune og skriver at ordlyden vil innebære økt arbeid for tjenestene som heller ikke anses å være hensiktsmessig for pasient, bruker eller pårørende, også fordi behov her kan endre seg over tid.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) ber om en avklaring av om virksomheten med dette får en utvidet plikt til å følge opp pasienten i så fall på hvilken måte. Ahus påpeker at det er viktig med ivaretagelse og involvering av pasient, men at det er også knappe ressurser i tjenestene. Økte krav til oppfølging av pasienten må ivaretas av de samme fagpersonene som skal gi helsehjelp til de pasienter som står på venteliste.

Flere høringsinstanser støtter departementets standpunkt om å ikke korte ned fristen for når virksomheten skal gi tilbud og avholde møtet, fra senest ti til senest fem dager etter den alvorlige hendelsen. Det er imidlertid også flere som ber om kortere frist, herunder *Brukerutvalget i Vestre Viken HF*, *LHL*, *Pårørendesalliansen*, *Regionalt brukerutvalg i Helse Vest RHF*, *Norges Handikapforbund (NHF)*, *Kvinne- og fødeseksjonen ved*

Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Vestre Viken HF.

Brukerutvalget i Vestre Viken HF mener at fristen for å avholde møte bør reduseres til tre dager, da en slik frist gjør at opplysninger fra pasienter, brukere og pårørende da vil ha stor nærhet til opplysninger som er viktig og avgjørende for oppfølging av hendelsene.

Vestre Viken HF mener at kravet til et møte etter svært alvorlige hendelser må nyanseres. De mener at det etter svært alvorlige hendelser må gis tilbud om et møte umiddelbart, og at gjennomføring av møtet bør skje innen fem dager, eller så snart pasienten eller pårørende ønsker det. Det betyr ikke at man i et slikt møte må ha alle svar, men at pasienten eller pårørende får den informasjonen som er tilgjengelig og får kommet med sine spørsmål.

Kvinne- og fødeseksjonen ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF uttrykker at det i enkelte situasjoner kan være vanskelig for pasient eller pårørende å delta på møte de første dagene. De foreslår derfor at det ikke settes frist for å avholde møte, men å tilby møte, innen fem dager.

11.5 Departementets vurderinger og forslag

11.5.1 Samordning av retten til å varsle om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn

Departementet viderefører ikke i denne proposisjonen forslaget fra høringsnotatet om å samordne og forenkle retten til å anmode om tilsyn og retten til å varsle om alvorlige hendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-6. Grunnen til dette er at det i proposisjonen foreslås å beholde mer enn én adressat for meldinger om alvorlige hendelser, statsforvalteren og Ukom, da det nå foreslås å beholde og evaluere Ukom som et selvstendig og uavhengig forvaltningsorgan, jf. omtalen i punkt 6.5.1 og 6.5.2. Pasientene skal fortsatt ha mulighet til å melde om alvorlige hendelser til to ulike adressater, og vil da uansett måtte benytte ulike kanaler for meldinger om alvorlige hendelser og anmodninger om tilsyn. En samordning vil da ikke gi samme forenkling som forutsatt i høringsnotatet.

Departementet foreslår i denne proposisjonen å endre pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 slik at det fremgår at pasienter, brukere og nærmeste pårørende kan melde om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom, istedenfor til Helsetilsynet og Ukom som i dag.

Meldespolet til Ukom videreføres som nevnt uendret, da forslagene i proposisjonen ikke medfører endringer i de lovpålagte oppgavene til Ukom. Departementet understreker at Ukom selv avgjør hvilke alvorlige hendelser som skal undersøkes, jf. Ukom-loven § 5 tredje ledd. Ukoms mandat er å identifisere og undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold som er av stor betydning for pasient- og brukersikkerheten nasjonalt. De går inn i hendelser som i prinsippet kunne skjedd «hvor som helst», og peker på generell sikkerhetsrisiko i helse- og omsorgstjenesten eller i et fagområde. Det ligger i utgangspunktet ikke til Ukoms mandat å følge opp den enkelte melding for å vurdere lokale forhold. For nærmere omtale av gjeldende rett og praksis hva gjelder Ukoms oppfølging av meldinger om alvorlige hendelser, viser departementet til punkt 4.2.8 og 4.3.2 i proposisjonen.

Meldinger om alvorlige hendelser fra pasienter, brukere og nærmeste pårørende som i dag kan sendes til Helsetilsynet, skal i ny meldeordning sendes til statsforvalteren. Departementet understreker at dette ikke innebærer noen svekkelse av pasienter, brukere og nærmeste pårørendes rettigheter.

Pasienter, brukere og nærmeste pårørende skal fortsatt ha rett til innsyn i relevante saksdokumenter og rett til å uttale seg til disse ved statsforvalterens behandling av meldinger om alvorlige hendelser, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd andre punktum. Departementet foreslår å endre bestemmelsen slik at det fremgår at det er statsforvalteren og ikke lenger Helsetilsynet som behandler slike meldinger, se lovforslaget.

Videre skal alle meldinger om alvorlige hendelser vurderes, og den pasienten, brukeren eller nærmeste pårørende som har meldt fra om en alvorlig hendelse, skal informeres om og eventuelt hvordan meldingen er fulgt opp. Dette følger av alminnelig forvaltningsskikk.

Departementet mener i likhet med Varselutvalget at det i ny meldeordning skal være klart at det er opp til statsforvalteren å bestemme hvordan meldingene fra pasienter, brukere og nærmeste pårørende skal følges opp, ut ifra hva de mener er mest formålstjenlig opp mot læring og forbedring, kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Departementet mener at statsforvalterens lokalkunnskap som regional tilsynsmyndighet, jf. helsetilsynsloven § 4 andre ledd, gir gode muligheter for å sammenholde alvorlige hendelser med annen informasjon om virksomheten, og at dette

setter statsforvalteren i en god posisjon til å vurdere behovet for oppfølging ut fra en samlet helhetsvurdering.

I ny meldeordning vil statsforvalterens vurdering av hvordan en melding om alvorlig hendelse skal håndteres, gjøres på bakgrunn av informasjonen i meldingen og på bakgrunn av en eventuell melding eller rapport fra virksomheten hvor hendelsen skjedde, eventuelt supplert med informasjon om videre oppfølging hos virksomheten eller annen informasjon som statsforvalteren besitter som tilsynsmyndighet.

Meldinger om alvorlige hendelser fra pasienter, brukere og nærmeste pårørende som sendes inn til statsforvalteren før eller uten at virksomheten har sendt inn tilsvarende melding, bør som hovedregel videresendes til virksomheten for oppfølging. På den måten får virksomheten mulighet til å vurdere og følge opp hendelsen videre i tråd med sine plikter, inkludert sin plikt til å informere og involvere pasienten, brukeren eller nærmeste pårørende. Statsforvalteren kan komme frem til at en melding eller hendelse ikke gir grunnlag for videre undersøkelser utover den utredningen virksomheten har gjort etter hendelsen. Der det er formålstjenlig og nødvendig, legger departementet til grunn at tilsynsmyndighetene gjennomfører tilsyn, også stedlig tilsyn om nødvendig, jf. omtalen om dette i punkt 9.5.2 i proposisjonen.

Som nevnt kan eksempler på slike tilfeller være ved kompliserte og sammensatte hendelser, eller ved gjentakende alvorlige hendelser av sammenfallende karakter i samme virksomhet. Statsforvalteren har på bakgrunn av sin erfaring og fagkunnskap godt grunnlag for å vurdere om opplysninger om mulig svikt i et enkelt pasientforløp er en indikasjon på generell pasientsikkerhetsrisiko i virksomheten, og hvilken tilsynsmessig fremgangsmåte som er best egnet for å følge opp saken.

Statsforvalteren kan også komme frem til at en melding ikke omhandler en alvorlig hendelse i lovens forstand, men må da vurdere om det som står i henvendelsen er noe som tilsynsmyndigheten likevel bør følge opp. Departementet viser den forbindelse til at omtrent 70 prosent av varslene som i dag sendes inn til Helsetilsynet i dagens varselordning, ikke oppfyller kriteriene for å regnes som en alvorlig hendelse etter loven.

Statsforvalteren skal foreta en faktisk prioritering av alle henvendelsene de får i og utenfor meldeordningen, ut fra behovet for tilsynsmessig oppfølging av de forskjellige sakene. De alvorligste sakene skal prioriteres høyest. Det er sentralt at statsforvalteren prioriterer de sakene der en pågå-

ende praksis kan utsette fremtidige pasienter og brukere for alvorlig svikt, og der bruk av tilsynsmyndighetens ulike virkemidler er nødvendig for å oppnå formålet. Dette gjelder uavhengig av hvilken kilde informasjonen til statsforvalteren kommer fra. Departementet viser til at dette er i tråd med lovendringer om tilsynsmyndighetenes saksbehandling som ble vedtatt etter behandling i Prop. 57 L (2021–2022), og som trådte i kraft fra 1. juli 2022.

Videre er departementet enig med Varselutvalget i at et grunnleggende utgangspunkt i den nye meldeordningen bør være at pasienter, brukere og nærmeste pårørende så langt det er mulig bes om å henvende seg til virksomheten om hendelsen. Dette vil sikre at virksomheten blir kjent med at pasient, bruker eller pårørende mener at det er eller har skjedd noe galt med den helse- og omsorgshjelpen de har mottatt. Dette vil være en henvendelse om kvalitet og pasient- og brukersikkerhet som virksomheten har plikt til å besvare etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-7. Virksomheten vil, dersom henvendelsen gir grunnlag for det, måtte vurdere om hendelsen er meldepliktig og tilby pasienten, brukeren eller nærmeste pårørende et møte etter § 3-2 sjette ledd.

Etter departementets syn må likevel pasienten, brukeren eller pårørende også ha en mulighet til å henvende seg direkte til tilsynsmyndighetene. Dette er blant annet viktig der de ikke er tilfreds med den håndteringen som har funnet sted når de har tatt opp forholdet med virksomheten, eller der det på annen måte har oppstått til-litsbrudd mellom pasienten, brukeren eller pårørende og virksomheten.

Departementet gjør oppmerksom på at meldinger om alvorlige hendelser til statsforvalteren vil gå i kopi til Helsetilsynet på grunn av den tekniske løsningen til melde.no. Dette gjør at meldinger om alvorlige hendelser fra pasienter, brukere og nærmeste pårørende også vil bli klassifisert hos Helsetilsynet og inngå i tilsynets overordnede arbeid med læring og forbedring.

Departementet viderefører for øvrig forslaget om at dagens § 7-4 andre ledd, om at tilsynsmyndighetene kan ilegge administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11 og gi virksomheter pålegg etter spesialisthelsetjenesteloven og helsetilsynsloven, flyttes til § 7-4 a tredje ledd, som regulerer saksbehandlingen ved slike illeggelser av reaksjoner og pålegg. Departementet mener at dette vil gjøre reglene mer oversiktlige. Forslaget innebærer ingen materielle endringer.

11.5.2 Endringer i retten til møte etter alvorlige hendelser

Departementet fastholder forslaget i høringsnotatet om å endre pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd slik at det angis at formålet med møter etter alvorlige hendelser blant annet er å utveksle informasjon knyttet til hendelsen og å avklare pasientens eller brukers behov for videre oppfølging. Forslaget er i tråd med Varselutvalgets anbefaling, og har fått støtte fra de fleste av høringsinstansene som har kommentert forslaget.

Åpenhet er avgjørende for god prosess og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende, og for befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten. For å sørge for at pasienter, brukere og pårørende opplever å bli ivaretatt og for å bygge eller gjenoppbygge tillit etter en alvorlig hendelse, har de rett til informasjon og møte med virksomheten i forbindelse med hendelsen, jf. gjeldende rett omtalt i punkt 11.2.3 i proposisjonen.

I tillegg til at åpenhet er viktig for å bygge tillit, er det departementets syn at involvering av pasienter, brukere og pårørende etter alvorlige hendelser i mange tilfeller avgjørende for å skaffe klarhet i hva som har skjedd, og en viktig kilde til læring og forbedring. Departementet viser til at dette også følger av Helsedirektoratets veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, hvor det fremgår:

«Erfaringer viser at pasienter, brukere og pårørende ofte har relevant og viktig informasjon om uønskede hendelser og om hvordan virksomheten har håndtert hendelsen. I tillegg til informasjon fra personell som var involvert i behandlingen eller tjenesten, gir dette samlet sett et bedre bilde av hendelsen. Dette kan igjen bidra til bedre avklaring av årsaksforhold og læring.»

For å tydeliggjøre dette mener departementet at det er hensiktsmessig å endre beskrivelsen av formålet med møte etter alvorlige hendelser, fra å «få svar på spørsmål knyttet til den alvorlige hendelsen og den videre oppfølgingen av denne», til å «utveksle informasjon knyttet til hendelsen», i tråd med Varselutvalgets forslag.

Når det gjelder forslaget om å angi at formålet med møtet også skal være å «avklare hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging», har enkelte høringsinstanser hatt innvendinger til dette. *Bærum kommune* viser til at det ved alvorlige hendelser som kommunen skal

ha møte om, vanligvis vil være fastlegen eller den øvrige helsetjenesten som skal følge opp pasienten eller brukeren. Kommunen mener det er uklart hvordan den enkelte virksomhet skal kunne ivareta dette ansvaret på en god måte, og at ikke alle pasienter eller brukere heller vil ønske at virksomheten avklarer eller følger opp deres behov. *KS* viser til Bærum kommunes svar og mener forslaget vil kunne medføre økt arbeid. *Akershus universitetssykehus HF* ber om en avklaring av ordlyden og om det er ment å utvide virksomhetens plikt til å følge opp pasienten.

Departementet presiserer at ordlyden ikke er ment som en utvidelse av en virksomhets plikt til å gi pasienten eller brukeren oppfølging etter en alvorlig hendelse. I ordlyden «avklare behov» ligger det at virksomheten må samtale med pasienten eller brukeren om skaden som er påført og veilede pasienten eller brukeren slik at vedkommende forstår hvor han eller hun kan og burde henvende seg for oppfølging. Det vil som oftest være fastlegen som pasienten eller brukeren skal henvende seg til. Der den alvorlige hendelsen skjer ved behandling i spesialisthelsetjenesten, er det naturlig at fastlegen i epikrise får beskjed om hendelsen og hvilken informasjon som er gitt pasienten. I noen tilfeller vil spesialisthelsetjenesten etter møtet ha mulighet til å henvise pasienten til oppfølging selv, for eksempel til rehabilitering. Bestemmelsen gir ikke virksomheten plikt til å følge opp pasienten utover det som følger av gjeldende rett og kravet til forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp, og gir ikke virksomheten plikt til å koordinere eller ta over den medisinske oppfølgingen som skal gis i en annen del av helse- og omsorgstjenesten.

Departementet fastholder også sitt standpunkt om at fristen for når et slikt møte skal avholdes, ikke skal kortes ned, men forbli «så snart som mulig», og senest innen ti dager etter den alvorlige hendelsen.

Departementet ser at noen av høringsinstansene, i likhet med Varselutvalget, ber om en frist på fem dager for å avholde møtet. Varselutvalget har vist til at en kortere frist vil bidra til mer lik praksis blant virksomhetene, og til at virksomheten blir raskere kjent med opplysninger fra pasienter, brukere og pårørende som kan ha stor betydning for virksomhetens oppfølging av hendelsen. Varselutvalget har også vist til at tidlig involvering og åpenhet er en nøkkel for god prosess med og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende.

Dagens frist får også støtte fra flere høringsinstanser. Departementet viser til at det er lovfes-

tet at møtet skal avholdes «så snart som mulig» etter den alvorlige hendelsen. Departementet understreker at dette betyr at virksomheten ikke kan utsette møtet uten saklig grunn. I noen tilfeller vil det være slik at det er behov for noe mer tid

for å kunne få et produktivt og godt møte mellom relevant helsepersonell eller representant fra virksomheten og pasienten, brukeren eller pårørende. Departementet mener at lovteksten bør ta hensyn til dette.

12 Nasjonalt register

12.1 Innledning

I dette punktet gjør departementet rede for planer og videre prosess når det gjelder etablering av et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser for statistikk, analyse av risiko-områder og forskning som grunnlag for læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten.

I likhet med høringsnotatet, inneholder heller ikke denne proposisjonen forslag om en egen hjemmel for oppretting av et nasjonalt register. Departementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede og fremme forslag til hvordan et slikt register skal etableres. Departementet vil vurdere behovet for regelverksendringer etter at Helsedirektoratet har levert sin utredning.

For en beskrivelse av Varselutvalgets forslag om nasjonalt register, vises det til punkt 2.2.6.

12.2 Høringsinstansenes syn

Av høringsinstansene som har uttalt seg om arbeidet med nasjonalt register, er det et klart flertall som er positive til at det etableres. Noen tar forbehold om at det ikke skal bli merarbeid med registrering eller melding for helsepersonell. Flere har innspill til arbeidet og utformingen av registeret.

Blant annet er *Fellesorganisasjonen (FO)* positiv til at det vurderes et slikt register, forutsatt at det samordnes med andre registreringsordninger. FO viser til at det i Nav er ulike ordninger for kommune og stat, som medfører at kommunalt ansatte må dobbeltregistrere hendelser. De er bekymret for at en ny ordning kan medføre at ansatte må registrere hendelser tre ganger.

Norsk Helsenett SF (NHN) støtter etableringen av et nasjonalt register og mener at det ikke burde være behov for en omfattende utredning når det gjelder teknisk løsning, da den etablerte melde-løsningen melde.no er godt egnet for å videreutvikle til dette formålet. NHN påpeker blant annet at melde.no sitt løsningsmønster og tekniske komponenter er godt egnet til å imøtegå utfordringene som skisseres. NHN har klart API som avviks-

systemer kan benytte til automatisert innmelding av avvik fra egne systemer. NHN skriver at de kan videreutvikle tjenesten til å muliggjøre tilgang til aggregert data, hendelser, resultater, analyser og rapporter fra egne systemer for helsevirksomhetene og tilsynsmyndigheten. Ved å videreutvikle melde.no for dette formålet vil man kunne gjenbruke etablerte løsninger. Videre viser NHN til at melde.no i dag benyttes for flere varselordninger, og virksomhetene er godt kjent med å benytte melde.no som meldeordning. De mener derfor at flest mulig meldeordninger burde gå via melde.no.

Sørlandet sykehus HF støtter også forslaget om et nasjonalt register som også omfatter nesten-hendelser, forutsatt at det er mulig med automatisk innhøsting av ferdig behandlede meldinger fra virksomhetenes interne meldesystemer. Data fra registeret bør også fremstilles avidentifisert i et løpende dashboard tilgjengelig for virksomheten, for å understøtte det lokale pasientsikkerhetsarbeidet. Ved valg av organisatorisk plassering av registeret, må det være mulig å innhente erfaringer fra andre land som har tilsvarende registre.

Sykehuset Østfold HF oppfatter planen om etablering av et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser som en form for reetablering av den tidligere meldeordningen etter den nå opphevede spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Sykehuset vil advare mot gjeninnføring av en meldeordning lik § 3-3 ordningen, altså at interne avviksmeldinger meldes inn til et sentralt register. Begrunnelsen for dette er at interne avviksmeldinger stort sett er utarbeidet av helsepersonell i sykehuset, som basert på informasjon som er tilgjengelig for dem i situasjonen, har funnet grunn til å melde avvik. Avviksmeldingene har som hovedhensikt å bidra til læring i organisasjonen, i tillegg til at de skal gi ledere en oversikt over mulig uønskede hendelser. Erfaring viser at det ofte ikke er mulig å foreta vurderinger og trekke slutninger ut fra avviksmeldinger alene, men at det må innhentes journalmateriale, snakkes med medarbeidere osv. Den initiale avviksmeldingen behøver ikke betyr at det har skjedd et avvik, noe

den videre interne gjennomgangen har til hensikt å avklare. Avviksmeldingene er slik sett å anse som et internt råmateriale. Sykehuset mener det er metodisk feil å bidra til at utenforstående, herunder meldeordningen, media m.fl., benytter internt meldte avvik til å gjøre sammenfatninger og trekke eventuelle konklusjoner som det ikke er faktisk grunnlag for. Sykehuset Østfold HF mener at erfaringene med bruken av § 3-3 meldingene bidro til at offentligheten ble feilinformert og at både beslutningstakere og medier trakk konklusjoner det ikke var grunnlag for.

12.3 Departementets vurderinger

Departementet ser det som formålstjenlig med et nasjonalt register over hendelser som har eller kunne ført til dødsfall eller svært alvorlig skade.

For å kunne gjøre gode analyser av risiko-områder og få et godt grunnlag for læring og forbedring, er det ikke tilstrekkelig å kun lære av meldinger om alvorlige hendelser. Ut fra et pasient- og brukersikkerhetsperspektiv er det viktig forebygge og forhindre alvorlige hendelser ved også å lære av nesten-alvorlige hendelser, det vil si hendelser som kunne ført til dødsfall eller alvorlig skade, men som av ulike årsaker ikke gjorde det. Å samle data om dette på nasjonalt nivå vil bidra til aggregert kunnskap om risikofaktorer og risiko-områder som grunnlag for læring på tvers i helse- og omsorgstjenesten.

Parallelt med etablering av den nye meldeordningen til statsforvalteren, har departementet

derfor satt i gang et utredningsarbeid med mål om å etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser etter at meldeordningen til statsforvalteren trer i kraft.

Helsedirektoratet er gitt i oppdrag å utrede og fremme forslag til hvordan et slikt nasjonalt register skal etableres. Utredningen skal gjøres i samarbeid med blant annet Helsetilsynet og Folkehelseinstituttet, og det er i oppdraget bedt om anbefalinger knyttet til blant annet hvordan et slikt register kan organiseres, hvilke opplysninger det bør inneholde, hvilke tekniske løsninger som er aktuelle, kodeverk, dataansvarlig, hjemmelsgrunnlag og tilgang til opplysningene. Utredningen skal også inkludere vurderinger av økonomiske, personellmessige og administrative konsekvenser av etableringen, og en vurdering av personvernkonsekvensene hvor personvernulempen til den enkelte veies opp mot samfunnsnyten.

Høringsinstansene er opptatt av automatisk datafangst, å unngå dobbeltrapportering for virksomhetene og å ta utgangspunkt i eksisterende løsninger. Departementet deler disse vurderingene. Departementet legger til grunn at hendelsene som samles i et nasjonalt register i hovedsak inngår i helse- og omsorgstjenestens lokale melde- og avvikssystem som ledd i den lovpålagte plikten til systematisk arbeid med pasient- og brukersikkerhet, og utdypingen av dette i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Det er i oppdraget lagt opp til at et nasjonalt register ikke bør bidra til økt rapporteringsbyrde for helsepersonell.

13 Endring i myndigheten til å pålegge retting av uforsvarlige forhold

13.1 Innledning

I dette punktet foreslår departementet å endre ordlyden i helsetilsynsloven § 8 første ledd, slik at både Helsetilsynet og statsforvalterne får myndighet til å pålegge en virksomhet retting av uforsvarlige forhold i helse- og omsorgstjenesten. I dag er det bare Helsetilsynet som etter loven er tillagt slik myndighet. Tilsvarende endringer foreslås også i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 andre ledd.

13.2 Gjeldende rett

Helsetilsynet har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter, jf. helsetilsynsloven § 4 første ledd. § 4 andre ledd første og andre punktum omhandler enkelte av statsforvalternes oppgaver som tilsynsmyndighet, og lyder:

«Statsforvalteren skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Statsforvalteren skal føre tilsyn med om tjenestene er i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.»

Helsetilsynsloven § 8 omhandler pålegg om retting, stenging og oppfølging av faglige pålegg. Bestemmelsen lyder i sin helhet:

«Hvis en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter, brukere eller andre eller på annen måte er uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse.

Dersom virksomheten drives uforsvarlig med fare for liv og helse til pasienter eller brukere, og pålegg om retting ikke etterkommes innen fristen, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om stenging.

Tilsynsmyndighetene kan pålegge en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten å legge til rette for og følge opp faglige pålegg etter helsepersonelloven § 56 for helsepersonell som virksomheten har arbeidsgiveransvar for. Tilsvarende kan kommuner pålegges å følge opp faglige pålegg til fastleger.»

13.3 Forslaget i høringsnotatet

I forbindelse med oppfølgingen av Varselutvalgets forslag og høringen av lovendringer knyttet til ny meldeordning, har departementet også sett på behovet for enkelte andre regelverksendringer som tematisk er naturlig tilgrensende.

Departementet foreslo i høringsnotatet lovendringer som gir statsforvalterne adgang til å pålegge virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester å rette uforsvarlige forhold i virksomheten. Fra før er det bare Helsetilsynet som har myndighet til å pålegge retting.

Departementet foreslo ikke tilsvarende endringer i myndigheten til å pålegge stenging i tilfeller der det er fare for liv og helse dersom pålegg om retting ikke etterkommes etter fristen. Det er i dag Helsetilsynet som kan gi slikt pålegg. Departementet la til grunn at pålegg om stenging er et meget inngripende virkemiddel som sjelden brukes. Dette tilsier at myndigheten til å pålegge stenging bør ligge samlet hos ett, sentralt organ.

13.4 Høringsinstansenes syn

Det er relativt få høringsinstanser som uttaler seg om dette forslaget, men et flertall av de som har synspunkter, støtter departementets forslag.

Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet støtter forslaget og mener det vil gi en mer effektiv bruk av tilsynsmyndighetenes virkemidler i de tilfeller der det er nødvendig. Helsetilsynet viser til at statsforvalterne i dag har myndighet til å gi pålegg etter sosialtjenesteloven og barneverntjenesteloven, og at endringene vil gi en likere

regulering av statsforvalterens virkemidler som tilsynsmyndighet.

Statsforvalterne, inkludert Statsforvalteren i Vestfold og Telemark, er gjennomgående enige i forslaget om at statsforvalterne skal kunne fatte vedtak om pålegg av retting, slik de kan på barneverns- og sosialområdet. Dette både av hensyn til statsforvalternes lokalkunnskap, ressurs hensyn samt uhensiktsmessig forlenget saksbehandlingstid. De påpeker imidlertid at det er av stor betydning at Helsetilsynet bidrar inn i veiledning og harmonisering av praksis når det gjelder pålegg om retting dersom lovendringen blir vedtatt.

Helse Sør-Øst RHF og Sykehuset i Vestfold HF støtter også forslaget og mener det kan styrke evnen til å sikre pasientsikkerhet og kvalitet i tjenestene, og bidra til en mer effektiv og helhetlig oppfølging av alvorlige forhold.

KS støtter ikke forslaget om at både statsforvalteren og Helsetilsynet skal kunne gi pålegg til virksomhetene om retting. KS viser til departementets egen vurdering om at det kan hevdes at det gir risiko for ulik praksis dersom alle statsforvalterembeter skal ha slik myndighet, sammenliknet med når myndigheten for pålegg om retting er lagt til én sentral etat i form av Helseilsynet.

Bærum kommune støtter ikke forslaget om å gi statsforvalterne tilsvarende myndighet som Helseilsynet i dag har til å pålegge virksomheter i helse- og omsorgstjenesten å rette uforsvarlige forhold. Kommunen viser til at det er svært sjelden at Helsetilsynet benytter denne myndigheten, slik at det er lite behov for at også statsforvalteren får denne adgangen. Bærum kommune mener videre at praksis og terskelen for å gi pålegg om retting kan bli ulik dersom det er flere enn én tilsynsmyndighet som kan gi slikt pålegg. De viser til at lovteksten er vidt formulert, og at også dette åpner for ulik praksis. Dette er uheldig når det er snakk om et så inngripende virkemiddel. Bærum kommune mener derfor at pålegg om retting primært bør beholdes ett nivå i staten, og at dette kun bør være Helsetilsynet, slik det er i dag.

13.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder forslaget fra høringen om å endre bestemmelsen som gir myndighet til å pålegge en virksomhet retting av uforsvarlige forhold i helse- og omsorgstjenesten, slik at statsforvalteren, i tillegg til Helsetilsynet, kan gi slikt pålegg når vilkårene for dette er oppfylt.

Helsetilsynet har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten, mens statsforvalteren skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med helsepersonell og annet personell som yter helse- og omsorgstjenester. I praksis gjennomfører statsforvalterembetene en stor del av tilsynsarbeidet med helse- og omsorgstjenesten.

Departementet viser i den forbindelse til at kompetansen til å pålegge en virksomhet å følge opp faglige pålegg etter helsepersonelloven § 56, er lagt til «tilsynsmyndighetene», det vil si både Helsetilsynet og statsforvalterne. Det innebærer altså at statsforvalterne kan gi pålegg til arbeidsgivere om oppfølging av faglig pålegg. Myndigheten for tilsynsmyndighetene til å gi pålegg om oppfølging av faglig pålegg ble gitt i 2022, da reaksjonsformen faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56 ble innført. Derimot kan statsforvalterne hverken gi pålegg til virksomheter om retting ved uforsvarlig drift, eller pålegg om stenging av virksomheten ved uforsvarlig drift med fare for liv og helse. Slik departementet ser det, er det grunn til å harmonisere virkemidler som bidrar til å effektivisere tilsynsansvaret.

I ny meldeordning foreslås det å gjøre statsforvalteren til mottaker av meldinger om alvorlige hendelser som per i dag går direkte til Helsetilsynet, jf. punkt 9.5.1 i proposisjonen. Departementet peker der på at statsforvalteren som regional tilsynsmyndighet er tettest på virksomhetene og har en oppgaveportefølje som blant annet inkluderer generell områdeovervåkning, planlagt tilsyn og behandling av anmodninger om tilsyn fra pasienter, brukere og pårørende. Det er også slik at hoveddelen av varslene om alvorlige hendelser i dag blir videresendt fra Helsetilsynet til statsforvalteren for tilsynsmessig oppfølging. Departementet mener at statsforvalterens lokalkunnskap gir gode muligheter for å sammenholde alvorlige hendelser med annen informasjon om virksomheten, og at statsforvalteren står i en god posisjon til å vurdere behovet for oppfølging ut fra en samlet helhetsvurdering. Gitt disse allerede eksisterende forholdene, samt de endringene som nå foreslås i statsforvalterens oppgaver, bør det etter departementets vurdering gjøres endringer i helseilsynslovens bestemmelser om virkemidler.

Departementet mener at det er flere hensyn som taler for en slik endring. For det første er det slik at med dagens system vil tilsynssaker eller rapporter på statsforvalternivå der det skal vurderes å pålegge virksomheter retting på grunn av mulige skadelige følger for pasienter eller brukere eller annen uforsvarlig drift, måtte oversen-

des til Helsetilsynet. Dette innebærer i praksis både en faktisk oversendelse av saken med nødvendig saksbehandling knyttet til dette, samt skifte av saksbehandler. En slik oversendelse må antas å gi unødvendig ressursbruk med dobbeltarbeid, men ikke minst må det antas å føre til forlenget saksbehandlingstid. I saker der det er spørsmål om å gi pålegg om retting, er vilkåret for pålegg at det kan være snakk om mulig skadefølge for pasienter og brukere eller annen uforvarlig tjenesteyting. Når det er dette som er vurderingstemaet, er det svært viktig med kortest mulig saksbehandlingstid. Dette av hensyn til pasienter og brukere, men også av hensyn til virksomheten.

Videre vil departementet peke på at statsforvalterne før 2021 hadde mulighet til å sette en frist for å rette forhold, men uten at det da ble fattet vedtak. I forbindelse med endringer i kommuneloven kapittel 30 om statlig tilsyn, hvor siktemålet var å styrke kommuners partsstilling ved saksforberedelse og gjennomføring av statlig tilsyn med kommuner, fjernet man denne muligheten for å sette frist for retting. Med forslaget her gis statsforvalterne igjen et slikt virkemiddel. Det nevnes også at statsforvalterne allerede har myndighet å pålegge retting ved tilsyn med barnevern og sosiale tjenester, og ved tilsyn med kommunene på utdanningsområdet.

Departementet viser til at forslaget har fått tilslutning blant flere sentrale høringsinstanser.

Enkelte instanser på kommunesiden har innvendinger mot at alle statsforvalterembeter skal tillegges slik myndighet og peker på at dette kan gi risiko for ulik praksis. De mener at myndigheten til å pålegge retting bare bør ligge hos Helsetilsynet. Departementet ser at det kan hevdes at det gir risiko for ulik praksis dersom alle statsforvalterembeter skal ha slik myndighet, sammenlignet med når myndigheten for pålegg om retting er lagt til én sentral etat i form av Helsetilsynet. Departementet mener likevel at hensynet til rask saksbehandling veier tungt. Departementet legger til grunn at Helsetilsynet som overordnet tilsynsmyndighet vil følge opp statsforvalternes praksis på dette feltet, og gi nødvendige retningslinjer og veiledning. Helsetilsynet vil derfor kunne bidra til harmonisering av praksis på området.

Pålegg om retting er vedtak, slik det fremgår av bestemmelsen om klage i helsetilsynsloven § 11. På den måten er partsrettighetene til den aktuelle virksomheten ivaretatt. Bestemmelsen ble endret i forbindelse med Stortingets behandling av Prop. 63 L (2023–2024) *Endringer i helsepersonelloven og helsetilsynsloven (administrative reaksjonar, karantenetid før søknad om ny autorisasjon mv.)*. Lovendringene ble satt i kraft 1. januar 2025. Fra dette tidspunktet vil helsetilsynsloven § 11 ivareta klagemuligheten, uavhengig av hvilken instans som fattet vedtak om pålegg om retting.

14 Økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslagene

De foreslåtte lovendringene er i all hovedsak rettet mot å tydeliggjøre eksisterende ansvar og oppgaver og å omstrukturere oppgavene i samsvar med den nye meldeordningen. Departementet har ikke foreslått nye plikter eller oppgaver som i utgangspunktet vil medføre en økt ressursbelastning for helse- og omsorgstjenestene. Forslaget innebærer hovedsakelig en omprioritering av oppgaver som allerede ligger innenfor aktørenes nåværende ansvarsområder. Dette vil kunne medføre at mer ressurser blir allokert til enkelte oppgaver, mens andre oppgaver får redusert ressursbruk. Forslagene som fremmes i denne proposisjonen vil likevel samlet ha noen økonomiske konsekvenser, særlig for statsforvalterne.

Departementet vurderer at de foreslåtte endringene for Helsetilsynet kan gjennomføres innenfor tilsynets eksisterende budsjettrammer. Oppgaven med å gjennomgå og vurdere hvert innkomne varsel overføres i ny meldeordning til statsforvalteren. Helsetilsynet skal imidlertid utføre mer faglig veiledning og oppfølging av statsforvalteren enn i dag, og vil også måtte bruke ressurser på analyser mv. for å ivareta oppgaven om å bidra til kunnskap om risiko i helse- og omsorgstjenesten og til overordnet læring og forbedring. Når det gjelder virksomhetene, legger departementet til grunn at en ny meldeordning bør bygge på det eksisterende regelverket for virksomhetens styringssystem. Forslaget til ny meldeordning gir styringssystemet en mer fremtredende rolle. Departementet vurderer at denne tilnærmingen ikke vil føre til et økt tilsynspress,

men snarere at virksomhetene i større grad vil få tilpasset støtte og veiledning fra tilsynsmyndighetene, basert på deres spesifikke behov.

For statsforvalterne innebærer forslagene til dels nye oppgaver og en økning i volum av enkelte oppgaver, som forventes å gi økt ressursbruk. Statsforvalterne vil få en økning i antall mottatte meldinger som de må håndtere som følge av at alle meldinger skal sendes til statsforvalteren i ny meldeordning. Som følge av dette forventes det i tillegg en økning i antall innsynskrav som statsforvalterne må behandle. Det er videre foreslått å lovfeste at statsforvalterne på grunnlag av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser skal gi veiledning og metodestøtte til virksomhetene. Statsforvalterne skal videre gjennomføre systematisk områdeovervåkningsarbeid på bakgrunn av innkomne meldinger og rapporter. Fremover forventes det en betydelig økning i antall meldinger om alvorlige hendelser på grunn av en stadig underrapportering fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Statsforvalterne har over tid opplevd en betydelig økning i oppgavemengden knyttet til lovpålagte oppgaver og er dermed allerede underfinansiert på helseområdet. Dette skyldes blant annet en kraftig vekst i antallet rettighetsklager de senere årene. Statsforvalterne vil dermed ikke klare å ivareta de nye oppgavene i ny meldeordning innenfor uendrede økonomiske rammer. Det er dermed et behov for å styrke statsforvalterne. Departementet vil komme tilbake til dette i de ordinære budsjettprosessene.

15 Merknader til lovforslaget

Helsetilsynsloven

Til § 1

Bestemmelsen i *første punktum* er ny og synliggjør at, foruten statlig tilsyn, kan andre tiltak som støtter opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med læring og forbedring, også være sentrale virkemidler for å styrke kvaliteten og pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen synliggjør helse- og omsorgstjenestens eget ansvar for og arbeid med læring og forbedring, og at en viktig oppgave for tilsynsmyndigheten er å støtte opp om dette arbeidet. Betegnelsen «andre tiltak» kan blant annet omfatte veiledning og kunnskapsformidling.

Bestemmelsen i *andre punktum* viderefører at helsetilsynsloven også har som formål å styrke befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 6.5.

Til § 4

Bestemmelsen i *første ledd andre punktum* er ny og tydeliggjør Statens helsetilsyns overordnede ansvar og oppgaver etter helsetilsynsloven. Foruten gjennomføring av tilsyn, lovfester bestemmelsen tilsynets ansvar for å drive kunnskapsformidling, systematisere og identifisere risikoområder, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Dette er oppgaver som utføres av Statens helsetilsyn i dag. Plikten til å «systematisere og identifisere risikoområder» innebærer blant annet å systematisere tilsynserfaringer, samle inn data, analysere og vurdere kunnskap om helse- og omsorgstjenesten for å kunne identifisere områder der det svikter eller er risiko for svikt, eller forhold som av andre grunner bør forbedres.

Bestemmelsen i *første ledd tredje punktum* er ny og lovfester en adgang for Statens helsetilsyn til å innhente rapporter om alvorlige hendelser fra statsforvalteren, jf. helsetilsynsloven § 6 tredje ledd som pålegger virksomheter i helse- og omsorgstjenesten å oversende en rapport om en alvorlig hendelse til statsforvalteren innen tre

måneder etter at meldingen er sendt. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 6.5.

Bestemmelsen i *fjerde ledd* er ny og utdyper hvilke oppgaver statsforvalteren har overfor virksomheter i helse- og omsorgstjenesten i ny meldeordning. Grunnlaget for statsforvalterens oppgaver etter bestemmelsen er meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser.

Statsforvalteren har ingen ubetinget plikt til å gi veiledning og yte bistand overfor virksomhetene i alle tilfeller der det er meldt om alvorlige hendelser. Det fremgår av formuleringen «etter behov» at bistandsplikten må vurderes konkret fra sak til sak etter virksomhetens behov. I tillegg må plikten ses i lys av at statsforvalteren må prioritere de alvorligste sakene og der bruk av tilsynsmyndighetenes ulike virkemidler er nødvendig for å oppnå formålet, uavhengig av hvordan statsforvalteren har blitt kjent med saken.

Bestemmelsen viser også til statsforvalterens ansvar for å støtte opp om virksomhetens styringssystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser. Virksomhetens plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet følger direkte av helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Med begrepet «styringssystem» menes virksomhetens styringssystem, slik det er definert i § 4 i forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Begrepet «styringssystem» tilsvarer begrepet «internkontroll». Det vises til helsetilsynsloven § 5, hvor det fremgår at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester har plikt til å etablere et internkontrollsystem og at statsforvalteren har ansvar for å føre tilsyn med at virksomheten har etablert et slikt system i samsvar med kravene i nevnte forskrift.

Bestemmelsen forutsetter og tydeliggjør at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten har ansvar for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser. Det er et ledelsesansvar å ha særlig oppmerksomhet rettet mot risikoen for at alvorlige hendelser kan skje, samt å legge til rette for at tjenestene er organisert slik at de blir i stand

til å forebygge slike hendelser. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 9.5.

Til § 6

Bestemmelsen i *første ledd* er ny og angir formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser og må ses i sammenheng med den generelle formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 7.5.

Bestemmelsen i *andre ledd første punktum* er ny og endrer betegnelsen «varsel» til «melding». Ny adressat for meldinger er statsforvalteren. Melding skal sendes snarest mulig og senest innen fem virkedager. I noen tilfeller vil meldefristen løpe fra det tidspunktet hendelsen faktisk har skjedd. I andre tilfeller vil fristen først kunne løpe fra et senere tidspunkt. Dette kan for eksempel være fra det tidspunktet hendelsen er oppdaget eller avdekket, og virksomheten har erkjent at det foreligger en meldepliktig hendelse.

Bestemmelsen pålegger virksomheten å sende kopi av meldingen til Statens helsetilsyn. Dette gjelder ikke bare når hendelsen er meldt til statsforvalteren, men også når hendelsen er meldt til Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, jf. § 7 i lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten. For at Statens helsetilsyn skal ivareta sin oppgave med å bidra i arbeidet med læring og forbedring på overordnet nivå, jf. § 4 første ledd andre punktum, må alle meldinger om alvorlige hendelser på landsbasis samles hos tilsynet. På den måten kan meldingene brukes til å identifisere områder med behov for særlig oppmerksomhet, ved å systematisere, kategorisere og analysere opplysningene som fremgår av meldingene.

Bestemmelsene i *andre ledd første og andre punktum* viderefører gjeldende kriterier for hvilke hendelser som skal meldes. Formuleringen «alvorlige hendelser» benyttes som samlebetegnelse på «dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen». Meldeplikten gjelder bare dersom utfallet av hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko. Når det gjelder hva som skal regnes som «svært alvorlig skade», vises det til departementets redegjørelse i punkt 4.2.4. Meldeplikten omfatter bare alvorlige hendelser som faktisk har inntruffet og ikke nesten-alvorlige hendelser (nesten-hendelser) som potensielt kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, men som ikke gjorde det.

Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 8.5 og 10.5.

Bestemmelsen i *tredje ledd* er ny og pålegger virksomheten å oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at meldingen er sendt. Bestemmelsen fastsetter enkelte minstekrav til innholdet i rapporten. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, en beskrivelse av hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og en redegjørelse for hvordan pasienten, brukeren og eventuelt pårørende, samt berørt helsepersonell er fulgt opp etter hendelsen. Opplistingen av temaer er ikke uttømmende, og kravene til innhold og omfang av rapporten må vurderes konkret ut fra behovet i den enkelte sak. Nærmere om hva som bør fremgå av en rapport, vil bli fastsatt i veileder. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 8.5 og 10.5.

Bestemmelsen i *fjerde ledd* er i hovedsak en videreføring av gjeldende rett med noe endret ordlyd. Bestemmelsen gir hjemmel for å gi forskrift om meldinger og rapporter, herunder om om innholdet i disse. Som nevnt i merknaden til tredje ledd, vil nærmere retningslinjer for hva en rapport bør inneholde, fortrinnsvis bli fastsatt i veileder. Det kan også være aktuelt å fastsette nærmere bestemmelser om meldinger og rapporter i forskrift, for eksempel i forbindelse med etablering av et nasjonalt register.

Til § 8

Bestemmelsen i *første ledd* utvider adgangen til å pålegge en virksomhet i helse- og omsorgstjenesten å rette uforsvarlige forhold, ved at også statsforvalteren gis slik myndighet. Bestemmelsen innebærer at både Statens helsetilsyn og statsforvalteren har slik myndighet. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 13.5.

Pasient- og brukerrettighetsloven

Til § 3-2

Bestemmelsen i *femte ledd* viderefører pasienters og brukeres rett til å bli informert om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen. Når det gjelder kriteriet om at utfallet av skade eller alvorlige komplikasjoner må være uventet ut fra påregnelig risiko, vises det til de spesielle merknadene til helsetilsynsloven § 6. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 11.5.

Bestemmelsen i *sjette ledd* viderefører pasienters og brukeres rett til å få tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig og senest innen ti dager etter hendelsen. Det er presisert i andre punktum at formålet med møtet blant annet er å utveksle informasjon knyttet til hendelsen og avklare hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging. Dette er en endring i forhold til gjeldende bestemmelse, hvor formålet med møte er angitt mer avgrenset til å gi svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne. Endringen skal tydeliggjøre krav til involvering og oppfølging av denne gruppen. Endringen innebærer ikke en utvidelse av virksomhetens plikt til å følge opp pasienten eller brukeren etter en alvorlig hendelse. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 11.5.

Til § 7-4

Bestemmelsen er endret ved at innholdet i *andre ledd*, om at tilsynsmyndighetene eventuelt kan ilegge reaksjoner overfor helsepersonell og virksomheter, er flyttet til § 7-4 a tredje ledd. Se merknaden til § 7-4 a tredje ledd. Det vises for øvrig til de generelle merknadene til punkt 11.5.

Til § 7-4 a

Bestemmelsen i *tredje ledd* viderefører gjeldende bestemmelse i § 7-4 andre ledd. Bestemmelsen er flyttet til § 7-4 a tredje ledd og samordnes med bestemmelsene som handler om saksbehandlingen ved ileggelse av administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11 og pålegg etter spesialisthelsetjenesteloven og helsetilsynsloven.

Det fremgår av ordlyden i bestemmelsen at statsforvalteren skal oversende saken til Statens helsetilsyn dersom statsforvalteren mener at det bør gis pålegg om stenging eller tvangsmulkt til virksomhet etter bestemmelsene i helsetilsynsloven §§ 8 eller 9 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1. Statsforvalteren har selv myndighet til å gi pålegg til virksomhet om retting. Se merknaden til helsetilsynsloven § 8 første ledd. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 11.5.

Bestemmelsen i *fjerde ledd første punktum* om innsyns- og uttalerett ved anmodning om tilsyn videreføres uendret. Bestemmelsen i fjerde ledd andre punktum om innsyns- og uttalerett ved Statens helsetilsyns behandling av varsler om alvorlige hendelser videreføres med den endring at ret-

ten nå gjelder ved statsforvalterens behandling av meldinger om alvorlige hendelser. Det er videre presisert at det er pasienter, brukere og nærmeste pårørende som har denne retten. I tillegg er tannhelsetjenesteloven ført opp i listen over lover som det kan sendes melding om alvorlige hendelser etter. Det vises for øvrig til de generelle merknadene i punkt 11.5.

Til § 7-6

Begrepsbruken i bestemmelsen er endret fra varsel til melde. Videre er bestemmelsen endret slik at det fremgår at pasienter, brukere og nærmeste pårørende kan melde om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom, istedenfor til Helseilsynet og Ukom som i dag. Det vises for øvrig til de generelle merknadene til punkt 11.5.

Tannhelsetjenesteloven

Til § 1-7

Generelle merknader fremgår av punkt 8.5 og 10.5.

Bestemmelsen i *første ledd* tilsvare bestemmelsene i helsetilsynsloven § 6 andre ledd og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 første ledd. Melding om alvorlige hendelser som går til statsforvalteren og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, skal sendes i kopi til Statens helsetilsyn.

Bestemmelsen i *andre ledd* er ny og tilsvare bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 tredje ledd. Det vises til de spesielle merknadene til helsetilsynsloven § 6.

Spesialisthelsetjenesteloven

Til § 3-3 a

Generelle merknader følger av punkt 8.5 og 10.5.

Bestemmelsen i *første ledd* tilsvare bestemmelsene i helsetilsynsloven § 6 andre ledd og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 første ledd. Både meldinger om alvorlige hendelser som går til statsforvalteren og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, skal sendes i kopi til Statens helsetilsyn.

Bestemmelsen i *andre ledd* er ny og tilsvare bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 tredje ledd. Det vises til de spesielle merknadene til helsetilsynsloven § 6.

Til § 7-1

Generelle merknader fremgår av punkt 13.5.

Bestemmelsen gir statsforvalteren myndighet til å pålegge en virksomhet i helse- og omsorgstjenesten å rette uforsvarlige forhold. Bestemmelsen innebærer at både Statens helsetilsyn og statsforvalteren har slik myndighet.

Helse- og omsorgstjenesteloven*Til § 12-3 andre ledd*

Generelle merknader fremgår av punkt 13.5.

Bestemmelsen gir statsforvalteren myndighet til å pålegge en virksomhet i helse- og omsorgstjenesten å rette uforsvarlige forhold. Bestemmelsen innebærer at både Statens helsetilsyn og statsforvalteren har slik myndighet.

Til § 12-3 a

Generelle merknader fremgår av punkt 8.5 og 10.5.

Bestemmelsen i *første ledd* tilsvarer bestemmelsene i helsetilsynsloven § 6 andre ledd og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og

omsorgstjenesten § 7 første ledd. Både meldinger om alvorlige hendelser som går til statsforvalteren og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, skal sendes i kopi til Statens helsetilsyn.

Bestemmelsen i *andre ledd* er ny og tilsvarer bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 tredje ledd. Det vises til de spesielle merknadene til helsetilsynsloven § 6.

Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten*Til § 7*

Generelle merknader er gitt i punkt 8.5 og 10.5.

Det vises til merknadene til helsetilsynsloven § 6 andre ledd i punkt.

Bestemmelsen i *første ledd* pålegger virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester å sende melding om alvorlige hendelser til Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten snarest mulig og senest innen fem virkedager. Virksomhetene skal også sende kopi av meldingen til Statens helsetilsyn, jf. tannhelse- og omsorgstjenesteloven § 1-7, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten)

I

I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten skal § 1-7 lyde:

§ 1-7 *Melding og rapport om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal *snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren* og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. *Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. En kopi av meldingen skal sendes til Statens helsetilsyn.*

Virksomheten skal i tillegg oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:

§ 3-3 a skal lyde:

§ 3-3 a *Melding og rapport om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal *snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren* og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. *Meldeplikten gjelder dersom utfallet*

er uventet ut fra påregnelig risiko. En kopi av meldingen skal sendes til Statens helsetilsyn.

Virksomheten skal i tillegg oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

§ 7-1 skal lyde:

§ 7-1 *Pålegg og tvangsmulkt*

Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om retting. Statens helsetilsyn kan gi pålegg om stenging og fastsette tvangsmulkt etter reglene i helsetilsynsloven §§ 8 og 9. Hvis statsforvalteren mener at det bør ilegges tvangsmulkt etter § 9, skal saken oversendes Statens helsetilsyn.

III

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

§ 3-2 sjette ledd skal lyde:

Dersom skade eller komplikasjon som nevnt i femte ledd er svært alvorlig, skal pasienten eller brukeren gis tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig etter hendelsen, og senest ti dager etter hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd, *utveksle informasjon knyttet til hendelsen og avklare hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging.* Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte.

§ 7-4 andre ledd oppheves.

§ 7-4 a tredje og fjerde ledd skal lyde:

Hvis statsforvalteren mener at det bør gis pålegg til virksomhet etter helsetilsynsloven §§ 8 eller 9 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, eller at

helsepersonell bør ilegges en reaksjon som nevnt i helsepersonelloven kapittel 11, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Dette gjelder likevel ikke når statsforvalteren selv vil gi pålegg om retting etter helsetilsynsloven § 8 eller faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56. Første og andre ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Statsforvalteren skal gi den som har fremsatt en anmodning om tilsyn, innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Det samme gjelder pasient, bruker eller nærmeste pårørende i saker hvor statsforvalteren behandler meldinger om alvorlige hendelser etter § 7-6 i loven her, helsetilsynsloven § 6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

§ 7-6 skal lyde:

§ 7-6 *Melding om alvorlige hendelser*

En pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan sende melding til statsforvalteren og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Adgangen til å sende melding gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan gi forskrift om melding etter første ledd, også om innholdet i meldingene.

IV

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endringer:

§ 12-3 andre ledd skal lyde:

Kommuneloven kapittel 30 gjelder tilsvarende for tilsynsvirksomheten etter første ledd, med unntak av § 30-4. Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om retting. Statens helsetilsyn kan gi pålegg om stenging etter helsetilsynsloven § 8.

§ 12-3 a skal lyde:

§ 12-3 a *Melding og rapport om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en

annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. En kopi av meldingen skal sendes til Statens helsetilsyn.

Virksomheten skal i tillegg oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

V

I lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten skal § 7 lyde:

§ 7 *Melding til undersøkelseskommisjonen om alvorlige hendelser*

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til Statens undersøkelseskommisjon om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan sende melding til undersøkelseskommisjonen om hendelser som nevnt i første ledd.

Når undersøkelseskommisjonen har mottatt melding etter første eller andre ledd skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.

VI

I lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1 *Lovens formål*

Lovens formål er å bidra til å styrke pasient- og brukersikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten gjennom statlig tilsyn og andre tiltak som støtter opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med læring og forbedring. Loven skal også bidra til å styrke befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

§ 4 første ledd skal lyde:

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. *Statens helsetilsyn skal gjennomføre tilsyn, formidle kunnskap, systematisere og identifisere risikoområder, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Statens helsetilsyn kan innhente rapporter om alvorlige hendelser fra statsforvalteren, jf. § 6 tredje ledd.*

§ 4 fjerde ledd skal lyde:

Statsforvalteren skal på grunnlag av meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser etter § 6, og etter behov, veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetens styringssystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser.

Nåværende § 4 fjerde ledd blir nytt femte ledd.

§ 6 skal lyde:

§ 6 *Melding og rapport om alvorlige hendelser*

Formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser er å bidra til å styrke arbeid med læring og forbedring for å kunne forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal *snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren med kopi til Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av*

tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Virksomheten skal i tillegg oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at meldingen er sendt. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om *melding og rapport* som nevnt i andre og tredje ledd, herunder om innholdet i *meldingene og rapportene*.

§ 8 første ledd skal lyde:

Hvis en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter, brukere eller andre eller på annen måte er uforsvarlig, kan *tilsynsmyndighetene* gi pålegg om å rette forholdene. Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse. *Hvis statsforvalteren mener at det bør ilegges tvangsmulkt etter § 9, skal saken oversendes Statens helsetilsyn.*

VII

1. Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene i loven til forskjellig tid.
2. Departementet kan gi overgangsregler.

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Trykk: Departementenes sikkerhets- og
serviceorganisasjon – 04/2025

