

Høringsnotat

Oppheving av lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, endringer i helsetilsynsloven mv.

(Oppfølging av forslag fra Varselutvalget)

Høringsfrist: 20. januar 2025

1	Hovedinnholdet i høringsnotatet.....	7
2	Bakgrunn.....	10
2.1	Innledning	10
2.2	Varselutvalgets utredning og forslag	11
2.2.1	Kort om utvalgets arbeid.....	11
2.2.2	Utvalgets beskrivelse av hovedutfordringer.....	12
2.2.3	Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak	15
2.2.4	Utvalgets forslag til lovendringer.....	20
2.3	Høringen av Varselutvalgets forslag	22
2.3.1	Generelt om høringen	22
2.3.2	Særlig om sammenslåing av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten	23
2.3.3	Særlig om sanksjonsfrihet for helsepersonell som melder om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.....	25
3	Historikk, gjeldende rett og praksis	26
3.1	Historikk	26
3.2	Gjeldende rett.....	29
3.2.1	Virksomhetenes plikt til å tilby eller yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester	29
3.2.2	Virksomhetenes plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.....	29
3.2.3	Virksomhetenes plikt til å etablere styringssystem mv.	30
3.2.4	Virksomhetenes plikt til å varsle om alvorlige hendelser.....	30
3.2.5	Rett for pasient, bruker og pårørende til å varsle om alvorlige hendelser	32
3.2.6	Virksomhetenes plikter overfor pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser.....	32
3.2.7	Helsetilsynets plikter ved mottak av varsel	33

3.2.8	Ukoms plikter ved mottak av varsel	33
3.3	Praksis.....	34
3.3.1	Innledning.....	34
3.3.2	Tilsynsmyndighetenes oppfølging av varsler	34
3.3.3	Ukoms oppfølging av varsler	35
4	Regulering i Sverige, Danmark, Storbritannia og Nederland	37
4.1	Sverige	37
4.1.1	Generelt om meldeordning mv.	37
4.1.2	Tilsynsmyndighetens rolle.....	39
4.1.3	Egenkontroll	39
4.1.4	Årlig melding om pasientsikkerhet fra virksomhetene	39
4.1.5	Havarikommisjon.....	39
4.2	Danmark.....	40
4.2.1	Generelt om meldeordning mv.	40
4.2.2	Dansk pasientsikkerhetsdatabase.....	42
4.2.3	Faglig forum for å bidra til læring på tvers	42
4.2.4	Anonym meldeordning – enkeltpersonell	42
4.2.5	Beskyttelse av varsler	43
4.3	Storbritannia	43
4.3.1	«Never events» og analyse av dødsfall	44
4.3.2	National Institute for Health and Care Excellence	45
4.4	England.....	45
4.4.1	Health Services Safety Investigations Body	45
4.4.2	Care Quality Commission.....	46
4.5	Skottland	46
4.6	Nederland.....	47

5	Sammenslåing av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten – tilsynets ansvar og oppgaver i ny meldeordning.....	47
5.1	Innledning	47
5.2	Gjeldende rett	48
5.2.1	Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.	48
5.2.2	Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten	49
5.3	Utvalgets forslag	50
5.4	Departementets vurderinger og forslag.....	51
5.4.1	Sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet.....	51
5.4.2	Om sanksjonsfrihet.....	52
5.4.3	Helsetilsynets ansvar og oppgaver i ny meldeordning.....	54
5.4.4	Kort om forholdet til Helsedirektoratet	55
6	Ny meldeordning – formål og hovedlinjer	56
6.1	Innledning	56
6.2	Utvalgets forslag	56
6.3	Departementets vurderinger og forslag.....	57
7	Virksomhetens ansvar og oppgaver i meldeordningen.....	59
7.1	Innledning	59
7.2	Utvalgets forslag	60
7.3	Departementets vurdering og forslag	61
7.3.1	Videreføre virksomhetens plikt til å varsle som plikt til å melde.....	61
7.3.2	Innføre plikt til å utarbeide og sende rapport til statsforvalteren.....	61
7.3.3	Om virksomhetsbegrepet	65
7.3.4	Om situasjoner der flere virksomheter er involvert i samme alvorlige hendelsesforløp	66
8	Statsforvalterens ansvar og oppgaver i meldeordningen	67

8.1	Innledning	67
8.2	Utvalgets forslag	68
8.3	Departementets vurderinger og forslag.....	68
8.3.1	Adressat for meldingene om alvorlige hendelser	68
8.3.2	Fra ekstern granskning til veiledning og understøtting av virksomhetenes styringssystem og forbedringsarbeid	69
9	Ny meldeordning – innhold og vilkår	72
9.1	Innledning	72
9.2	Utvalgets forslag	73
9.3	Departementets vurdering og forslag	73
9.3.1	Frist for å sende melding og rapport til statsforvalteren	73
9.3.2	«Nesten-alvorlige hendelser»	75
9.3.3	«Uventet ut fra påregnelig risiko»	77
10	Pasienters, brukeres og pårørendes stilling i meldeordningen.....	80
10.1	Innledning.....	80
10.2	Utvalgets forslag	81
10.3	Departementets vurderinger og forslag.....	82
10.3.1	Samordne og forenkle retten til å varsle om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn.....	82
10.3.2	Endringer i retten til møte etter en alvorlig hendelse.....	84
11	Nasjonalt register.....	86
11.1	Innledning.....	86
11.2	Utvalgets forslag og høringsinstansenes innspill.....	86
11.3	Departementets vurderinger og forslag.....	87
11.3.1	Bruk av meldinger om alvorlige hendelser i Helsetilsynet	88
12	Andre forslag til lovendringer	90
12.1	Helsetilsynsloven § 8 første ledd – myndighet til å pålegge retting av uforsvarlige forhold	90

12.1.1	Innledning og gjeldende rett.....	90
12.1.2	Departementets vurderinger og forslag.....	90
13	Administrative, økonomiske og personellmessige konsekvenser.....	93
13.1	Særlig om sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom.....	93
14	Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget.....	95
14.1	Merknader til forslag til endringer i helsetilsynsloven.....	95
14.2	Merknader til forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven	98
14.3	Merknader til forslag til endringer i andre lover	100
14.3.1	Spesialisthelsetjenesteloven.....	100
14.3.2	Helse- og omsorgstjenesteloven	100
14.3.3	Tannhelsetjenesteloven	100
15	Forslag til lovendringer	101
15.1	Oppheving av lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.....	101
15.2	Endringer i helsetilsynsloven	101
15.3	Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven	102
15.4	Endringer i spesialisthelsetjenesteloven.....	104
15.5	Endringer i helse- og omsorgstjenesteloven	104
15.6	Endringer i tannhelsetjenesteloven	105

1 Hovedinnholdet i høringsnotatet

I dette høringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet endringer i helsetilsynsloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Videre foreslår departementet å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.

Lovforslagene fremmes som ledd i oppfølgingen av Varselutvalgets rapport «Fra varsel til læring og forbedring», og må ses i sammenheng med Varselutvalgets forslag om omlegging fra dagens varselordninger for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, til én ny meldeordning.

Lovforslagene er knyttet til oppfølging av hendelser som har fått alvorlig utfall for pasienter. Oppfølging av alvorlige hendelser må imidlertid også ses i sammenheng med andre tiltak i regjeringens arbeid med å styrke kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Regjeringen har lansert Nasjonalt faglig rammeverk for bedre pasient- og brukersikkerhet der visjonen er at helse- og omsorgstjenesten skal unngå pasientskader som kan forebygges og fanger tidlig opp nye risikofaktorer. Dette fordrer en bredere tilnærming til oppfølging av uønskede hendelser enn de som fikk alvorlig utfall. Målene i rammeverket om at det skal være trygt å melde, mer systematisk læring og forbedring og færre pasientskader, gjelder like fullt også for den nye meldeordningen for alvorlige hendelser.

Kapittel 2 inneholder en redegjørelse for Varselutvalgets utredning, hovedanbefalinger og forslag til endringer i lovverk og praksis. Utvalgets rapport utgjør i hovedsak bakgrunnen for departementets forslag i dette høringsnotatet. Det gis også en kort redegjørelse for høringen av utvalgets forslag. I kapittel 5 flg. redegjøres det mer detaljert for de enkelte forslagene fra utvalget som departementet foreslår å følge opp med lovendringer.

I kapittel 3 omtales historikk, gjeldende rett og praksis når det gjelder dagens varselordninger. Videre gis en beskrivelse av gjeldende rett når det gjelder de ulike aktørenes plikter og pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter i dagens varselordninger. Det gis også et overblikk over praksis knyttet til varselets gang.

Kapittel 4 inneholder en omtale av lovgivning og praksis knyttet til meldeordninger i enkelte andre land som er relevante for de problemstillingene som blir drøftet i dette høringsnotatet.

I kapittel 5 redegjør departementet for regjeringens beslutning om å slå sammen Statens helsetilsyn (heretter Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (heretter Ukom). Som følge av dette, foreslås det å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Departementet foreslår ikke at den nye meldeordningen skal innebære full sanksjonsfrihet for helsepersonell, slik varselordningen til Ukom er i dag. Departementet foreslår å lovfeste Helsetilsynets ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Videre foreslår departementet å endre formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1. Lovforslaget synliggjør at formålet med loven, som er å sikre pasient- og brukersikkerhet

og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten, blant annet kan ivaretas gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre tiltak som støtter opp om læring og forbedring. Departementet foreslår å lovfeste tilsynsmyndighetenes ansvar for å undersøke alvorlige hendelser.

Kapittel 6 inneholder en vurdering av formål og overordnede grep for ny meldeordning. Forslaget om å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten innebærer at dagens to varselordninger for alvorlige hendelser reduseres til én. Departementet foreslår at plikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten til å *varsle* om alvorlige hendelser, videreføres som en plikt til å *melde* om slike hendelser. Det vil si at betegnelsen på ordningen endres. Det foreslås også en egen formålsbestemmelse som angir at formålet med å sende melding og skrive rapport er å bidra til å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen gir rettslig grunnlag for at tilsynsmyndighetene kan bruke opplysninger i meldinger og rapporter til dette formålet.

Kapittel 7 omhandler virksomhetenes ansvar og oppgaver i ny meldeordning. Det foreslås at meldinger om alvorlige hendelser fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal gå til statsforvalterne, og ikke direkte til Helsetilsynet og Ukom slik som i dag. Videre foreslår departementet å lovfeste en plikt for virksomhetene til å utarbeide en rapport om hendelsen som skal sendes til statsforvalteren. Det foreslås også å lovfeste enkelte minstekrav til innholdet i rapporten, herunder krav til omtale av hvordan pasienten, brukeren og eventuelt pårørende er fulgt opp etter hendelsen. I tillegg inneholder kapittel 7 en vurdering av utvalgets forslag om å lovfeste virksomhetsbegrepet, og en vurdering av utvalgets forslag om å lovfeste plikter for virksomhetene til samhandling. Departementet ber særskilt om høringsinstansenes synspunkt på denne vurderingen.

Kapittel 8 omhandler statsforvalternes ansvar og oppgaver i ny meldeordning. Det foreslås at statsforvalterne blir ny adressat for meldinger om alvorlige hendelser, jf. også kapittel 7. Departementet foreslår i tillegg lovendringer som synliggjør en dreining av statsforvalternes oppgaver fra ekstern granskning av enkelthendelser til mer i retning av å veilede og støtte virksomhetene i deres oppfølging av alvorlige hendelser og pasient- og brukersikkerhetsarbeid.

Kapittel 9 inneholder forslag til nærmere innhold i ny meldeordning, herunder vilkårene for å utløse meldeplikt. Det foreslås også å lovfeste en frist for virksomhetene til snarest mulig å sende melding om alvorlige hendelser til statsforvalteren. Fristen settes til fem virkedager. Videre foreslås det at fristen for oversendelse av rapport til statsforvalteren settes til tre måneder etter at meldingen er sendt. I tillegg inneholder kapittel 9 departementets vurdering av utvalgets forslag om at meldeplikten bør utvides til å omfatte nesten-alvorlige hendelser, det vil si hendelser som *kunne ha medført* dødsfall eller svært alvorlig skade. Når det gjelder utvalgets forslag om å endre et av hovedkriteriene for å utløse meldeplikten fra hendelser der utfallet er «uventet ut fra påregnelig risiko», til hendelser der utfallet «kunne vært unngått», har departementet vurdert forslaget, men ikke endelig konkludert i høringsnotatet. Departementet har formulert to alternative forslag og ber særlig om høringsinstansenes synspunkter på disse forslagene.

Kapittel 10 inneholder forslag om endringer i lovbestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som regulerer pasienter, brukere og pårørendes rettigheter i forbindelse med alvorlige hendelser. Det foreslås blant annet å endre kravet til innhold i møter med helse- og omsorgstjenesten i etterkant av alvorlige hendelser for å tydeliggjøre 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, og for å tydeliggjøre at man i møtet bør få en avklaring av hvilken oppfølging de har behov for. Videre foreslås det av regeltekniske hensyn og forenklingshensyn å oppheve bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 om pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til å varsle om alvorlige hendelser. Innholdet i melderetten vil imidlertid bli ivaretatt og videreført gjennom endringer i lovens § 7-4 som en rett til å anmode om oppfølging av mulig pliktbrudd eller alvorlige hendelser. Forslaget er en videreføring av gjeldende rett og skal følgelig ikke innebære en svekkelse av pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter. Departementet mener det vil være mer oversiktlig for denne gruppen om de får en mer samlet rett til å be tilsynsmyndigheten om oppfølging av en sak, uten at de i like stor grad trenger å vurdere formålet med ulike bestemmelser.

Kapittel 11 inneholder departementets vurdering av Varselutvalgets forslag om å etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Departementet ser det som formålstjenlig med et slikt register, og har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede og fremme forslag til hvordan et nasjonalt register for alvorlige hendelser og andre hendelser man kan lære av, kan etableres. Departementet foreslår ingen lovendringer knyttet til etablering av et nasjonalt register i dette høringsnotatet, men vil komme tilbake til dette i forbindelse med etablering av registeret etter at utredningen fra Helsedirektoratet er levert.

Kapittel 12 omhandler lovforslag utenfor meldeordningen, men som er tilgrensede ved at det dreier seg om tilsynsmyndighetenes oppgaver og virkemidler. Forslaget utvider hvem 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. Det foreslås at også statsforvalterne skal kunne gjøre dette, i tillegg til Helsetilsynet.

I kapittel 13 er det gjort rede for økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene. I dette kapittelet gis det blant annet en omtale av sammenslåingen av Ukom og Helsetilsynet i forhold til arbeidsmiljølovens regler om virksomhetsoverdragelse og konsekvensene av en slik overdragelse, særlig for de ansatte.

Kapittel 14 inneholder merknader til de enkelte lovforslagene, mens lovforslagene fremgår av kapittel 15.

Departementet ser det som hensiktsmessig at lovbestemmelsene som regulerer den nye meldeordningen evalueres etter en viss periode. Evalueringen bør gjøres med henblikk på om meldeordningen har virket etter sin hensikt, eventuelt om lovendringene har hatt utilsiktede konsekvenser. Departementet tar derfor sikte på at meldeordningen skal evalueres fem år etter at lovendringene er satt i kraft, men finner det ikke nødvendig å

lovfeste dette. Det foreslås heller ikke noen nærmere dato eller tidsfrist for når evalueringen eller konklusjonen etter evalueringen skal være ferdig.

2 Bakgrunn

2.1 Innledning

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 Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom). Utvalget ble ledet av tidligere statsforvalter i Agder, Stein A. Ytterdahl.

Varselutvalget ble oppnevnt etter at media over lengre tid hadde hatt søkelyset på Helsetilsynet sin 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 antall 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 drøfte hvordan samfunnet skal håndtere alvorlige hendelser, hva som er hensiktsmessige og realistiske forventninger til hva en varselordning skal bidra til i dette, og hva som er ansvaret og rollene til helse- og omsorgstjenesten, tilsynsmyndighetene og Ukom.

På denne bakgrunn ble Varselutvalget gitt følgende mandat:

- beskrive varselordningene og hvordan disse praktiseres og følges opp av virksomhetene, Helsetilsynet og Ukom, og hvilke konsekvenser dette har for statsforvaltere
- 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/høre berørte interessenter/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,

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-varselutvalgets-rapport-fra-varsel-til-laring-og-forbedring/id2975041/>. Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak var enstemmig.

2.2 Varselutvalgets utredning og forslag

2.2.1 Kort om utvalgets arbeid

Varselutvalget innhentet informasjon fra Statens Helsetilsyn og Ukom tidlig i prosessen, og hadde løpende dialog med de to aktørene i hele perioden. Utvalget har innhentet supplerende opplysninger fra de to aktørene, blant annet statistikk. Både Helsetilsynet og Ukom redegjorde for fordeler, ulemper og utfordringer knyttet til varselordningene og håndtering av alvorlige hendelser.

Videre ble representanter fra virksomheter i både kommunens helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten invitert til å gi innspill, samt en representant for statsforvalterne. Representanter fra utvalgte pasient- og brukerorganisasjoner (Landsforeningen for etterlatte ved selvmord (LEVE), Kreftforeningen, LHL og Norsk pasientforening) deltok på drøftingsmøte med utvalget, og i tillegg deltok Pasient- og brukerombudet i Oslo og Viken. Samme møteform ble gjennomført med representanter for Den norske legeförening og Norsk Sykepleierforbund. RIO (landsdekkende brukerorganisasjon på rusfeltet) hadde ikke anledning til å møte og ble derfor spurt om å gi skriftlig innspill.

Utvalget sendte ut skriftlige spørsmål om læring, samarbeid, metodestøtte og forventninger til varselordningene til 16 utvalgte kommuner (13 svarte) og ti helseforetak/sykehus (åtte svarte).

Alle statsforvalterne ble bedt om å svare skriftlig på spørsmål om metodestøtte, omfang av Statsforvalterens arbeid, oppfølging av varselsakene, oversikt over risikoområder, organisering og mottak av varsler, spredning av læring og forbedring, ressursbruk mv. Utvalget mottok svar fra åtte embeter.

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har redegjort for det arbeidet NPE bidrar med når det gjelder kvalitetsforbedring og skadeforebyggende arbeid i helse- og omsorgstjenesten. NPE har også gitt utvalget en kort beskrivelse av hvordan statistikk og rapporter formidles ut til helse- og omsorgstjenesten samt gitt sine synspunkter på årsaker til at saker som behandles av NPE, ikke er sendt som varsler fra virksomhetene i varselordningene.

Videre hadde utvalget møter med flere ulike fagpersoner innen pasientsikkerhet, innhentet informasjon fra Helsedirektoratet om deres arbeid med normerende produkter (nasjonale faglige retningslinjer, nasjonale veiledere, nasjonale faglige råd og nasjonale pasientforløp/pakkeforløp) og bruk av funn fra arbeid gjort av Helsetilsynet og Ukom og mottok informasjon fra KS om deres erfaringer med varselordningene.

Folkehelseinstituttet (FHI) innhentet relevant litteratur på feltet om uønskede hendelser i pasientbehandlingen, og gjorde en systematisk kunnskapsoppsummering og en forenklet metodevurdering av tilgrensende forskning på pasientsikkerhet.

Varselutvalget beskriver varselordningene til Helsetilsynet og Ukom som én varselordning med to spor. Departementet vil i det følgende likevel benevne varselordningene i flertall.

2.2.2 Utvalgets beskrivelse av hovedutfordringer

2.2.2.1 Den samlede ressursutnyttelsen er ikke god nok

Utvalget mener at dagens varselordninger ikke på en god nok måte utnytter kapasiteten og kompetansen i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge uønskede hendelser. De mener at dagens varselordninger 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. De peker blant annet på at det både hos Helsetilsynet og Ukom brukes store ressurser på å sile varslene som kommer inn, og at de samme varslene må gjennomgås og siles i begge spor.

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 som helhet. 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 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.

Utvalget mener at innretningen av dagens varselordninger er en av årsakene til den pressede ressurs situasjonen i Helsetilsynet, Ukom og hos statsforvalterne. De 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 gjenstand for kontroll og tilsyn, hvilke saker som egner seg for læring internt og/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 varselordninger gir for liten gevinst i form av læring og forbedring utover den

enkelte hendelsen, og at en slik kontrollmetode ikke er god nok til å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser på tvers av virksomheter.

2.2.2.2 Virksomhetens ansvar er ikke tilstrekkelig vektlagt

Utvalget mener at innretningen av dagens varselordninger ikke i tilstrekkelig grad vektlegger og understøtter det ansvaret som de enkelte arbeidsgivere og virksomheter 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/automatisk) 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.

Utvalget mener videre at dagens varselordninger 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 mener det bør brukes mer ressurser på dette fremfor å duplisere oppgaver som allerede er plassert hos virksomheten. Etter utvalgets 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 (enkelt-)saksbehandling svekker virksomhetenes ansvar og befolkningens tillit til at virksomhetenes saksbehandling er i tråd med lovverk og formålet i varselordningene.

2.2.2.3 Manglende læring på tvers

Utvalget mener at dagens varselordninger ikke er innrettet på en slik måte at de i tilstrekkelig grad bidrar til bedre kvalitet og pasientsikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener det er en svakhet i det samlede systemet at det ikke er flere formelle linjer og strukturer som helt konkret 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.

De 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. Utvalget ser det som en svakhet at det i dag ikke finnes et nasjonalt register over alvorlige hendelser som kan bidra til dette.

Utvalget mener også det er en svakhet ved dagens ordning at læring for virksomheten i stor grad synes å være begrenset til læring om 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.

2.2.2.4 Ikke alle alvorlige hendelser fanges opp, og det er flere å lære av

Etter utvalgets syn er ikke dagens varselordninger 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 varselordninger 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.

Videre peker utvalget 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. De 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.

Utvalget vurderer det videre som en svakhet ved varselordninger 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.

2.2.2.5 Uoversiktlig landskap for pasienter, brukere og pårørende

Utvalget 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. Utvalget mener det gis for lite informasjon om hvordan en alvorlig hendelse skal følges opp når flere ulike aktører er involvert i en hendelse. 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. Videre mener utvalget at pasienters, brukeres og pårørendes rett til å bli involvert i gjennomgang av hendelsen eller i forbedringsarbeidet, ikke blir tilstrekkelig fulgt opp.

2.2.2.6 Uklare forventninger til oppfølging og frykt for sanksjoner

Varselutvalget skriver at dagens varselordninger 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 varselordningene. 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. Videre mener de at begrepet «varsel» er både misvisende og har en avskrekkende effekt.

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.

2.2.3 Utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak

2.2.3.1 Innledning

Utvalget mener at varselordningene 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. Pasienters, brukeres 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 alle 42 tiltak, se Varselutvalgets rapport kapittel 11. Utvalgets forslag til lovendringer følger i punkt 2.2.4. Nedenfor følger en mer kortfattet redegjørelse for hovedtrekkene i utvalgets forslag.

2.2.3.2 Ny meldeordning – vridning i formål mv.

Utvalget mener at det fortsatt er behov for en egen varsel-/meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, i 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 varselordninger. Utvalget mener at en ny meldeordning i større grad enn dagens varselordninger må 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. 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 utvalget at hensynene til tillit og kontroll må ivaretas på en annen måte enn i dagens varselordninger. 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.

Utvalget anbefaler på denne bakgrunn at det vi i dag kjenner som varselordningene, endrer navn til Meldeordning og gis en ny struktur, organisering og innhold. Utvalget anbefaler å endre navn på ordningen fordi begrepet «varsle» 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. Etter utvalgets syn legger deres forslag til meldeordning til rette for økt forbedringskompetanse og god meldekultur på tvers av helse- og omsorgstjenesten.

2.2.3.3 Virksomhetenes ansvar

Den nye strukturen skal forsterke, tydeliggjøre og understøtte det ansvaret virksomheten allerede har etter gjeldende regelverk om 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 med tilsynsmyndighetene og Ukom slik som i dagens varselordninger. De 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 prøves ut eller skal iverksettes for å hindre at tilsvarende hendelse skjer igjen, og informasjon om hvordan pasienter, brukere og/eller 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.

Videre foreslår utvalget 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 2.2.4 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.

Utvalget peker på at virksomhetsbegrepet er sentralt, og foreslår at det må gis en nærmere definisjon av begrepet «virksomhet» i lov eller forskrift, slik at det er klart hvem som har

ansvar for å melde i situasjoner der det skjer alvorlige hendelser. Utvalget mener at det må fremgå klart av lov eller forskrift hvordan virksomhetsbegrepet avgrenses.

2.2.3.4 Statsforvalterens oppgave

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

Utvalget 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.

Det er 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. Det er store forskjeller i modenhet blant landets kommuner i håndteringen av alvorlige hendelser, og varselordningene er relativt nye. 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.

2.2.3.5 Bedre samlet ressursutnyttelse og samorganisering

Utvalget anbefaler at Helsetilsynet og Ukom samorganiseres ved at deres kompetanse og ansvarsoppgaver samordnes og 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 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 ansvars plassering 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 Helsetilsynet, med Ukom, sitt 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 som tiltak 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 systematisk inngår i arbeidet med å revidere faglige råd og veiledere.

2.2.3.6 Nesten-alvorlige hendelser

Videre foreslår utvalget at «nesten-alvorlige hendelser» inkluderes i meldeordningen, det vil si hendelser som kunne ha medført dødsfall eller alvorlig skade, men som ikke gjorde det.

2.2.3.7 Nasjonalt register

Utvalget foreslår at det etableres et nasjonalt register over alvorlige hendelser og nesten-
alvorlige hendelser, og at det skal gå kopi av meldingene fra virksomhetene til registeret. Utvalget skriver at opplysninger fra registeret må tilgjengeliggjøres for Helsetilsynet i deres arbeid med alvorlige hendelser og nesten-
alvorlige hendelser på nasjonalt nivå, og at registeret skal danne utgangspunkt for identifisering av områder for forbedring, landsomfattende tilsyn og evaluering av tiltak. Registeret skal på denne måten bidra til å sikre at kunnskap omsettes til forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten.

2.2.3.8 Sanksjonsfrihet

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 og/eller mulighet til å varsle tilsynsmyndigheten etter andre ordninger, for eksempel etter helsepersonelloven § 17 for helsepersonell eller som anmodning om tilsyn (tilsynsklage) etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 for pasienter, brukere og pårørende.

2.2.3.9 Pasienter, brukere og pårørende

Utvalget foreslår at pasienters, brukeres og pårørendes rett til å varsle videreføres som en rett til å melde til statsforvalter. Videre skriver utvalget at pasienters, brukeres og pårørendes rett til å melde 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 pasienter, brukere og pårørende 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.

Videre er det utvalgets syn at pasienter, brukere og pårørende vil ha mindre behov for å varsle/melde eller klage dersom de erfarer at deres rett til å bli tatt med i virksomhetens forbedringsarbeid blir adekvat fulgt opp. Utvalget viser også til at involvering av pasienter, brukere og pårørende etter alvorlige hendelser 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. 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 det skal fremgå av virksomhetens rapport til statsforvalteren på hvilken måte pasienter, brukere og pårørende er involvert i oppfølgingen av den alvorlige hendelsen, og 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. Utvalget vurderer at det i dag er 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 fra pasienter, brukere og pårørende som kan ha stor betydning for virksomhetens oppfølging av hendelsen.

2.2.4 Utvalgets forslag til lovendringer

Varselutvalget har foreslått flere lovendringer som de mener vil være nødvendige for at deres foreslåtte organisering skal kunne iverksettes. Utvalget har overlatt til Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide eventuelle andre lovendringer som det vil være behov for som følge av deres forslag til tiltak. Utvalget har ikke utformet forslag til lovendring for nasjonalt register for alvorlige hendelser, ettersom dette avhenger av plassering og innretning.

Varselutvalget foreslår følgende lovendringer:

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

- Utvalget foreslår å utvide varsling-/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 at plikten 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 2.2.3.3, 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 undersøkelseskommissjon 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/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. Videre 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 pasienters, brukeres 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 alvorlig 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.

2.3 Høringen av Varselutvalgets forslag

Varselutvalgets rapport ble sendt på bred høring 2. mai 2023 med høringsfrist 31. august 2023. Departementet har mottatt i alt 100 hørings svar, hvorav 91 inneholder kommentarer til høringen.

Det gis bare en kortfattet oversikt over hørings svarene, da departementet med dette høringsnotatet gjennomfører en ny høringsrunde.

2.3.1 Generelt om høringen

Det generelle inntrykket fra høringen er at de fleste høringsinstansene virker å være enige med Varselutvalget i at det er behov for endringer i dagens varselordninger for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, og i hovedsak stiller seg bak anbefalingene til utvalget. Det synes også være bred enighet om 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. *Helsedirektoratet* støtter i hovedsak utvalgets beskrivelse av dagens situasjon og utfordringer som løftes frem i rapporten, og stiller seg i hovedsak bak utvalgets anbefalinger, med enkelte forbehold. Utvalgets forslag får også jevnt over støtte fra virksomheter innenfor spesialisthelsetjenesten.

Flertallet av høringsinstansene har likevel innvendinger mot utvalgets forslag. Flere instanser, herunder *Helsedirektoratet*, flere av *statsforvalterne* i en fellesuttalelse, *Legeforeningen* og *Norsk pasientforening*, etterlyser en nærmere utredning av ulike aspekter ved forslagene og en evaluering av eksisterende varselordninger. Flere er bekymret for hvordan virksomhetene og statsforvalterne skal håndtere økt oppgavemengde uten mer tilførsel av ressurser og kompetanse. *Statsforvalterne* skriver i sin fellesuttalelse at med utvalgets forslag vil statsforvalterne få en ny oppgave med å gå gjennom alle varsler om alvorlige hendelser, og at antall varsler trolig vil øke med større oppmerksomhet rundt meldeordningen. I tillegg får statsforvalteren en oppgave med å gi veiledning og metodestøtte til virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. De legger til grunn at statsforvalterembetene må tilføres betydelige ressurser dersom departementet foreslår en ny meldeordning i tråd med utvalgets forslag.

Nedenfor gis det en kort redegjørelse for høringsinstansenes merknader til to av de mest sentrale hovedgrepene som Varselutvalget foreslår i sin rapport. Det er disse forslagene som har fått mest oppmerksomhet blant høringsinstansene.

2.3.2 Særlig om sammenslåing av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

Høringsinstansene er delt i synet på utvalgets forslag om sammenslåing av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom).

Flere av høringsinstansene (34) er negative til forslaget om sammenslåing. Dette gjelder blant annet *Ukom*, *Statens havarikommisjon*, *Helse Førde HF*, *Sunnaas sykehus HF*, *Sørlandet sykehus HF*, *Regionalt ressurscenter om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging – Region Midt*, *Rådet for psykisk helse*, *Oslo kommune*, *Den norske legeforening*, *Norsk psykologforening*, *Norsk Sykepleierforbund*, *Norsk Pasientforening*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*, *Mental Helse Norge* og *Fellesorganisasjonen (FO)*. Disse instansene peker blant annet på begrunnelsen for etableringen av Ukom, at det er gått kort tid siden organet ble etablert og at forslaget om en sanksjonsfri meldeordning forutsetter at Ukom fortsatt består som et uavhengig organ, slik som i dag.

Ukom viser i sitt hørings svar til at det ikke er varslene om alvorlige hendelser i seg selv som gir læring, men de sanksjonsfrie undersøkelsene som de utfører. Ukom mener at undersøkelser av alvorlige hendelser må være sanksjonsfrie for helsepersonell og virksomheter for at de skal kunne brukes til læring og forbedring, da det er nødvendig å tilby trygghet til de som har vært involvert i hendelsene. Ukom mener derfor at det er nødvendig med to adskilte systemer for å fange opp alvorlige hendelser og forhold; et uavhengig og ikke-sanksjonerende nasjonalt læringssystem, og et system for tilsyn og kontroll. Ukom er ikke motstander av at ressursene som er avsatt til nasjonal oppfølging

av alvorlige hendelser samles, men at de må samles utenfor tilsynsmyndigheten. Ukom støtter heller ikke at statsforvalterne skal motta og kontrollere virksomhetsinterne rapporter ment for læring, da dette vil kunne undergrave ønsket om reelle, åpne og lærende egengranskinger.

Norsk Sykepleierforbund skriver:

«Et organ som kan operere uavhengig og sanksjonsfritt er svært viktig for kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet i sektoren. Slik forslaget ligger per nå, vil dette bety at en underliggende del av Statens helsetilsyn skal operere sanksjonsfritt i et sanksjonerende system. En slik løsning vil kunne bidra til å kneble ansatte og undertrykke meldekulturen. Ukom har en taushetsplikt som beskytter helsepersonell for innsyn fra tilsynsmyndighetene. Den vil forsvinne dersom Ukom legges inn under Statens helsetilsyn.»

Nesten like mange instanser (28) er positive til sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom. Blant de som støtter forslaget, er *Statens helsetilsyn, Folkehelseinstituttet (FHI), Politidirektoratet, Finnmarkssykehuset HF, Haraldsplass diakonale sykehus, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Akershus universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, Helse Fonna HF, Helse Nord-Trøndelag HF, Helse Stavanger HF, Lovisenberg diakonale sykehus, St. Olavs hospital HF, Sykehuset Innlandet HF, Sykehuset Telemark HF, Sykehuset Østfold HF, Vestre Viken HF, Bergen kommune, Stavanger kommune, Trondheim kommune og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*. Disse instansene viser blant annet til at man ved en sammenslåing vil begrense dobbeltarbeid.

Enkelte høringsinstanser, herunder *Helsedirektoratet, Oslo universitetssykehus HF, Sivilombudet, Den norske tannlegeforening, Fagforbundet og Pensjonistforbundet*, mener at forslaget om sammenslåing bør utredes nærmere.

Sivilombudet uttaler:

«Vi viser til forarbeidene i Prop. 68 L (2016-2017), og ønsker særlig å fremheve viktigheten av at det finnes et organ som kan se på tvers av ulike forvaltningsorganer i ulike sektorer, som utfører sine oppgaver helt uavhengig og selvstendig fra andre instanser og som gjør dette uten å ha andre roller eller sanksjonsmyndighet opp mot berørte aktører. Sivilombudet stiller spørsmål ved om disse forholdene er godt nok ivaretatt i utvalgets forslag til ny ordning, herunder Varselsutvalgets anbefaling om å oppheve lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.»

Enkelte høringsinstanser mener også at dagens varselordninger bør evalueres før det vedtas en ny meldeordning. *Statsforvalterne* i henholdsvis *Innlandet, Nordland, Rogaland, Trøndelag* samt *Troms og Finnmark* skriver i en fellesuttalelse:

«Det er vanskelig å se at utvalget sitt arbeid er tilstrekkelig til å være grunnlag for å konkludere med at lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten anbefales opphevet. Vi mener at loven og Ukom må få virke over tid og evalueres for at en skal ha et forsvarlig grunnlag for å kunne ta stilling til dette spørsmålet. Vi anbefaler at departementet iverksetter en evaluering av effekten av

Ukoms sitt arbeid og kommer tilbake til spørsmålet etter en slik evaluering er gjennomført.»

Den norske legeforening mener at kommisjonstilnærmingen har åpenbare fordeler som utvalget i liten grad har lagt vekt på, og mener at ordningen må videreføres og videreutvikles etter intensjonen. Legeforeningen savner en nærmere vurdering av behovet for en uavhengig kommisjon og et tosporet system, og hvordan håndtering i et samlet organ skal resultere i raskere tilbakemeldinger med mer treffsikre tiltak. Legeforeningen etterlyser en bredere evaluering av iverksatte endringer og systemer, og tror ikke en samordning av Ukom og Helsetilsynet vil være egnet for å oppnå formålet.

Norsk Sykepleierforbund uttaler:

«NSF stiller seg undrende til at det i rapporten ikke er gått nærmere inn på muligheten for et bedre samarbeid mellom Ukom og Statens helsetilsyn for å håndtere ineffektive løsninger. I stedet er det kun slått fast at samarbeidet ikke er godt nok til å unngå mer- eller dobbeltarbeid. En gjennomgang med sikte på å få eksisterende system til å fungere bedre og mer effektiv burde være førstevalget, ikke en full omlegging av et system som har virket i relativt kort tid.»

2.3.3 Særlig om sanksjonsfrihet for helsepersonell som melder om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten

Det er bred tilslutning blant høringsinstansene til utvalgets forslag om sanksjonsfrihet for helsepersonell i den nye meldeordningen, ved at meldinger og rapporter til statsforvalteren om alvorlige hendelser ikke skal kunne danne grunnlag for tilsynssak mot det enkelte helsepersonell.

De fleste av høringsinstansene som er positive til forslaget, peker på sanksjonsfrihet som en av flere grunner til at Ukom bør bestå som i dag. Blant instansene som klart støtter forslaget om sanksjonsfrihet, er *Statsforvalterne* i henholdsvis *Innlandet, Nordland, Oslo og Viken, Rogaland, Troms og Finnmark, Trøndelag og Vestland*. Disse instansene mener at læring og forbedring må bli en tydeligere del av formålet for ny meldeordning, og at forslaget om at meldeordningen skal være sanksjonsfri, vil fremme dette formålet. *Rådet for psykisk helse* mener at sanksjonsfrihet sammen med uavhengighet fra myndighetene sikrer tilgang på nødvendig informasjon for å danne kunnskapsgrunnlag for nødvendig kvalitetsarbeid i tjenestene.

Helsetilsynet uttaler at det ikke er behov for at tilsynsmyndigheten på eget initiativ benytter informasjon fra meldinger om alvorlige hendelser som utgangspunkt for tilsyn med det enkelte helsepersonell, da de forventer at virksomheten kontakter tilsynsmyndigheten direkte i en annen kanal om helsepersonell som tilsynsmyndighetene bør følge opp. Også *LHL* og *FHI* peker på andre ordninger som kan fange opp forhold som tilsier administrative reaksjoner mot helsepersonell. *Norsk Pasientforening* skriver at de støtter at meldingene i meldeordningen frigjøres fra sanksjoner mot helsepersonell, men vil også understreke viktigheten av et godt system som sikrer at helsepersonell som

utgjør en alvorlig trussel mot pasientsikkerheten fjernes. De skriver at formelt ligger ansvaret for dette hos ledelsen, men at dette ikke alltid fungerer.

Helsedirektoratet påpeker at det forplikter å vite, og stiller spørsmål ved om en sanksjonsfri meldeordning vil være til hinder for at tilsynsmyndigheten følger opp kunnskap om alvorlige forhold som kan føre til tap/begrensning av autorisasjon/lisens for enkeltpersonell. Det stilles også spørsmål ved om sanksjonsfrihet i en meldeordning er like avgjørende som tidligere for at det meldes, og viser til at de administrative reaksjonene har endret innretning til læring og kvalitetsforbedring ved at «advarsel» er erstattet med «faglig pålegg». Samtidig støtter direktoratet utvalgets vektlegging av behovet for å etablere en kultur for åpenhet og læring, og forståelsen av at avviklingen av sanksjoner er særlig viktig for å oppnå dette.

Pasient- og brukerombudene støtter at meldeordningen bør være sanksjonsfri fordi det vil kunne gi flere meldinger og bedre kunnskapsgrunnlag for forebygging av uønskede hendelser, samt bidra til åpenhetskultur. Ombudene vil samtidig fremheve viktigheten av at også andre etablerte ordninger fungerer tilfredsstillende, f.eks. ved oppfølging av uegnet helsepersonell. De påpeker lederansvaret i virksomhetene, og trekker frem utfordringer som kan oppstå ved enkeltperson-praksiser hvor man er sin egen arbeidsgiver og melder i en sanksjonsfri ordning.

Enkelte høringsinstanser støtter ikke utvalgets forslag om sanksjonsfrihet for helsepersonell. *Mental Helse Norge* er skeptisk til å formalisere full sanksjonsfrihet for helsepersonell. Foreningen mener at hensikten med å kunne melde om alvorlige hendelser er å bidra til læring og endring på systemnivå, og at det er riktig at de fleste hendelser stammer fra systemsvikt. Likevel påpeker de at det er tilfeller hvor det er personlige forhold som spiller inn og hvor det kan være nødvendig å ha mulighet til å sanksjonere helsepersonell. De mener derfor at det ikke blir riktig å gi full sanksjonsfrihet for helsepersonell.

Statsforvalterne i Agder, Møre og Romsdal, Vestfold og Telemark samt *Vestland* støtter heller ikke forslaget om å gjøre meldeordningen sanksjonsfri for helsepersonell. De mener at å garantere sanksjonsfrihet for helsepersonell ikke vil bidra til å sikre kvalitet, sikkerhet og tillit til helsetjenesten og helsepersonell. Statsforvalteren i Vestfold og Telemark er positiv til at sanksjonsfrihet for helsepersonell blir hovedregelen, men vil ha unntak der helsepersonell forsettlig har brutt lovkrav, for eksempel ved å ruse seg.

3 Historikk, gjeldende rett og praksis

3.1 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 personskaade 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 bruker 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.

Varslingsplikten til Statens helsetilsyn ble fra 2012 lovfestet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Videre ble det lovfestet i den dagjeldende helsetilsynsloven 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 i oppgave 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 fra Kunnskapssenteret overført til Helsedirektoratet. Dette innebar kun organisatoriske endringer i meldeordningen.

I 2019 trådte lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) 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 undersøkelseskommissjonen 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 varslingsplikten 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.

3.2 Gjeldende rett

3.2.1 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.

3.2.2 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 spesialisthelsetjenesten, men også private tjenesteytere som har avtale med kommunen og det regionale helseforetaket om å yte tjenester etter disse lovene på vegne av kommunen/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 3.2.3.

3.2.3 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 forskriftens § 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 dette høringsnotatet sikter vi til denne definisjonen når vi bruker begrepet styringssystem. Det fremgår av forskriftens § 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 etterleveres. 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.

3.2.4 Virksomhetenes plikt til å varsle om alvorlige hendelser

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.

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har plikt til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon om alvorlige hendelser. 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.

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/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 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. 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- og/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 og/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.

3.2.5 Rett for pasient, bruker og pårørende 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, helsetilsynsloven § 6 annet ledd og lov om statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 annet 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 (også kalt tilsynsklage eller anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd). 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 anmodningen. Det er brudd på plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven som skal vurderes. Dette innebærer at anmodningen kan omhandle både mulig pliktbrudd begått av enkeltpersonell og/eller virksomhet. Det stilles ikke krav til at det foreligger skader eller en viss alvorlighet knyttet til det mulige pliktbruddet.

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

Videre har virksomhetene plikt til å informere og følge opp pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser. Det fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a første ledd og tannhelsetjenesteloven § 1-6 første ledd at henholdsvis helseinstitusjoner, kommuner og fylkeskommuner har plikt til 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.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde ledd at dersom en pasient eller bruker blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal han/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 utenfor påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren få informasjon om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten skal iverksette for at liknende hendelse ikke skjer igjen, jf. femte ledd.

Ved alvorlige hendelser som oppfyller vilkårene i varselordningene, der utfallet er svært alvorlig skade som er uventet ut ifra påregnelig risiko, skal pasient eller bruker gis tilbud om et møte med helse- og omsorgstjenesten, jf. sjette ledd. Møtet skal finne sted så snart som mulig etter hendelsen, og senest innen ti dager. Virksomheten kan ikke utsette møte 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.

3.2.7 Helsetilsynets plikter ved mottak av varsel

Det følger av helsetilsynsloven § 6 tredje ledd at når Helsetilsynet 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 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. helsetilsynsloven § 4.

Helsetilsynet skal ved utredningen av alvorlige hendelser som følge av varsel, av eget tiltak gi pasienter, brukere og/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.

3.2.8 Ukoms plikter ved mottak av varsel

Ukoms oppgaver og plikter følger av lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. 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 undersøkelseskommissjonen 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 annet ledd.

Videre følger det av lovens § 15 første ledd at når undersøkelseskommissjonen 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.

3.3 Praksis

3.3.1 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., se kapittel 7 i Varselutvalgets rapport. Departementet har i forbindelse med høringsnotatet innhentet oppdatert informasjon om tilsynsmyndighetenes oppfølging.

3.3.2 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. 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 befaring 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.

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 skriftlig svare ut 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.

De fleste varslene som Helsetilsynet mottar, blir etter innledende vurdering oversendt til statsforvalterne for eventuell videre lokal oppfølging. Hos statsforvalterne blir de fleste sakene avsluttet 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 ilagge helsepersonell administrativ reaksjon. Sistnevnte skjer svært sjeldent som følge av varsel om alvorlig hendelse.

Informasjon fra varsler og gjennomførte tilsyn benyttes videre 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, høringsinnspill, innspill til relevante aktører og publikasjoner i fagtidsskrift mv.

Som nevnt i punkt 3.2.7, har pasienter, brukere og/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). Det samme gjelder når varselet er oversendt til statsforvalteren for behandling. Helsetilsynet orienterer den som har varslet 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.

3.3.3 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 saksarkiv, 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. Statens undersøkelseskomisjon 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.

4 Regulering i Sverige, Danmark, Storbritannia og Nederland

4.1 Sverige

4.1.1 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 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. 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 § 6.

«Vårdgivaren» har en selvstendig utredningsplikt ved alle hendelser som har medført eller som kunne medført en vårdskada, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 1 § 5. Denne plikten foreligger uansett 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 kan hindre at lignende hendelser inntreffer på nytt, eller tiltak som begrenser skadevirkninger dersom nye, tilsvarende hendelser ikke 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 inntruffet. Den påfølgende utredningen skal oversendes IVO enten sammen med varselet, eller snarest deretter. Formuleringen «snarast därefter» i kapittel 3 § 5 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).

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

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. IVO står for øvrig fritt til også å utrede andre klager, jf. patientsäkerhetslagen kapittel 7 § 11. 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.

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 liknende 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.

4.1.2 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. 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.

4.1.3 Egenkontroll

Egenkontroll er en del av virksomheters plikt til å drive et systematisk kvalitetsarbeid. Det er gitt nærmere bestemmelser om egenkontroll i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (SOSFS 2011:9). Virksomhetens egenkontroll skal gjennomføres i den utstrekning som er nødvendig for at vårdgiveren skal kunne sikre kvaliteten i tjenesteytingen.

4.1.4 Årlig melding om pasientsikkerhet fra virksomhetene

Svenske vårdgivere 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.

4.1.5 Havarikommisjon

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

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

«Det (er) svært att föreställa sig något samhällsområde där det finns en större potential för förbättrad säkerhet genom 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.

4.2 Danmark

4.2.1 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». Loven ble utvidet fra 2010 slik at det nasjonale rapporteringssystemet ikke bare omfatter hendelser i sykehus, men også hendelser i primærhelsetjenesten.

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

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 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».
- 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 viderefremidler 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 patientsikkerhet, 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 4.2.5 nedenfor. Opplysninger om enkeltpersoner som inngår i en rapportering er fortrolige, jf. sundhedsloven § 200.

Lov om patientsikkerhet 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 patientsikkerhet eller strafferettslige sanksjoner fra domstolene.

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 har helsepersonell plikt til å rapportere 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 hvor helsepersonellet likevel etter en konkret vurdering finner at det kan gavne pasientsikkerheten å rapportere for å bidra til læring og forbedring av pasientsikkerheten. Hendelsen skal rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase snarest mulig og senes innen syv dager etter at den rapporteringspliktige personen er blitt oppmerksom på at hendelsen har funnet sted. Forskriften har bestemmelser om frister mv. i forbindelse med oversendelse av rapporteringene fra regionen, kommunen og private sykehus til Styrelsen for patientsikkerhet ved bruk av Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

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 patientsikkerhet, som er et forvaltningsorgan underlagt Sundhedsministeriet. Styrelsen for patientsikkerhet 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 patientsikkerhet. Fra før av var Patientombudet mottaker av rapporteringer om uønskede hendelser fra regionrådene og kommunene.

4.2.2 Dansk pasientsikkerhetsdatabase

Dansk Patientsikkerhetsdatabase 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 2021 ble det rapportert 326 000 uønskede hendelser gjennom pasientsikkerhetsdatabasen. 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 pasientsikkerhet for å understøtte læring i helsetjenesten.

Rapporteringene til pasientsikkerhetsdatabasen skjer for enkelthendelser og gjennom samlerapporteringer av et antall hendelser. Samlerapportering 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 samlerapportering 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 om 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 kunnskap om nasjonale mønstre og tendenser, og når det gjelder utvikling og vedlikehold av rapporteringsordningen.

En modernisering på en ny IT-plattform er nå under arbeid, og det ventes at den danske pasientsikkerhetsdatabasen kommer ut i et nytt format i 2023. Ett av formålene er å gi bedre muligheter for analyse.

4.2.3 Faglig forum for å bidra til læring på tvers

Den danske Styrelsen for Patientsikkerhed har organisert et faglig forum med bred deltakelse fra mange sentrale aktører i helse- og omsorgstjenesten, blant annet danske regioner, kommuner, Kommunenes landsforening, representanter for allmennleger og private spesialister, representant fra Danske pasienter, private sykehus m.m.

4.2.4 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 Patientsikkerhed. 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, hvor du er bekymret for patientsikkerheden
- en plejeenhet, hvor du er bekymret for den fornødne kvalitet af hjælpen, plejen og omsorgen til de ældre.»

Varsler om individer eller enkeltpersonell i dansk helse- og omsorgstjeneste som har autorisasjon, behandles av en disiplinærnemnd (Sundhedsvæsenets Disciplinærnevni).

4.2.5 Beskyttelse av varsler

Den som rapporterer inn en utilsiktet hendelse, er beskyttet mot disiplinære reaksjoner fra arbeidsgiver, reaksjoner eller sanksjoner fra Sundhedsstyrelsen eller strafferettslige sanksjoner fra domstolene.

4.3 Storbritannia

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 rapporteringssystem om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, National Reporting and Learning System (NRLS), som ble innført i 2003. Fra 1. juni 2022 er NPSA innlemmet i National Health Service (NHS) England.

Mot slutten av 2022 pågikk det et betydelig utviklingsarbeid som er i ferd med å omforme det nasjonale rapporteringssystemet til et nytt system kalt «Learn from patient safety events service» (LFPSE) som skal erstatte NRLS. NHS England har ansvar for dette utviklingsarbeidet, som i tillegg til å utvikle en utvidet, nettbasert meldeportal, også skal inneholde en analyseportal for analyse av risikofaktorer og forhold som påvirker patientsikkerheten, og som skal bidra til læring og kvalitetsforbedring. Dette planlegges utviklet og rullet ut for England, Wales og Nord-Irland. Fra september 2023 må alle tjenesteytere gå over til LFPSE og stoppe innsendinger til NRLS.

Definisjonen av en patientsikkerhetshendelse 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».

Et annet utviklingsarbeid pågår omkring alvorlige hendelser og er et resultat av NHS sin patientsikkerhetsstrategi fra 2019. I november 2022 ble det publisert et rammeverk for alvorlige hendelser, Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF). Rapporten Patient Safety 2030301 ble publisert i 2016 der forskere ved Imperial College London anslo at så lite som 5 prosent av alle uønskede hendelser ble rapportert inn til NRLS.

Dette tolket forskerne som uttrykk for en lite åpen og transparent kultur i helsetjenesten, der personell ikke rapporterer av frykt for å få ansvar og skyld.

NHS England finansierte en omfattende, treårig forskningsstudie med mål om å utvikle det nasjonale rapporterings- og læringssystemet (NRLS). En forskergruppe ved Imperial College sto bak studien, som ble publisert i 2016. Blant anbefalingene fra denne forskningsstudien var:

- Oppnå større klarhet i formålet med innsamling av data.
- Begrens hvilke hendelser som skal rapporteres inn nasjonalt, og bruk standardisert kodeverk som strukturerer dataene.
- Sørg for at alle data er tilgjengelige for alle NHS-sykehus for å sammenlikne resultater, og sett ambisiøse mål for forbedring.
- Styrk det lokale nivåets arbeid med forbedring gjennom samarbeid og felles initiativ for å lære av hverandre.
- Fra nasjonalt nivå må særskilt prioriterte områder defineres og ettergås, som for eksempel psykisk helse og omsorgstjenester hvor det er udekte behov for pasientsikkerhetstiltak.
- Se til beste praksis internasjonalt i utviklingen av informasjonssystemer over pasientsikkerhet.

4.3.1 «Never events» og analyse av dødsfall

Et særskilt tema i analysearbeidet som gjøres i NHS England, med basis i innrapporteringen til den nasjonale databasen, er «never events» eller svært alvorlige hendelser som skal unngås for enhver pris. Definisjonen av «never events» omfatter analyse av blant annet:

- kirurgi utført på feil pasient eller på feil kroppsdel
- alvorlige legemiddelfeil, som overdose av insulin m.m.
- gjenglemming av medisinsk utstyr i pasientens kropp ved operasjoner
- feil utstyr i bad/dusj i psykiatriske institusjoner som muliggjør selvmord
- fall fra vindu
- skålding av pasienter.

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, et dashboard-verktøy 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.

4.3.2 National Institute for Health and Care Excellence

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) er en anerkjent, uavhengig 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 har siden 2013 vært en uavhengig, ikke-statlig organisasjon. NICE og pasientsikkerhetsmyndigheten NPSA samarbeider blant annet om overvåking av sikkerhetsutfordringer knyttet til behandling med åpne metoder/prosedyrer. I tillegg deler NICE og NPSA rapportering på dødsfall som defineres innenfor «confidential enquiries», blant annet mødre- og spedbarnsdødsfall, barnedødsfall opp til 16-årsalder, dødsfall blant psykisk syke, og uventede medisinske dødsfall.

4.4 England

Siden ikke alle helsemyndigheter er felles for England, Wales og Nord-Irland, omtales England særskilt i dette kapittelet.

4.4.1 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 lå under NHS England. Organisasjonen har mange fellestrekk med Statens undersøkelseskommisjon. Virkeområdet har imidlertid vært bredere, noe som blant annet har resultert i at organisasjonen har etablert 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 tatt inn i 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 pasientskader 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.

4.4.2 Care Quality Commission

Det offentlige tilsynsorganet i England, Care Quality Commission (CQC), er oppnevnt av Department of Health and Social Care. Dette organet har mange av de samme oppgavene som Statens helsetilsyn, men publiserer i tillegg en rating av helsefaglige virksomheter som sykehus, klinikker, sykehjem, fastleger m.m. Tjenesteyterne 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.

4.5 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 myndighetsorgan. Tilsyn inngår i ansvarsområdet, men dette myndighetsorganet har også ansvar for pasientsikkerhet, kvalitetsforbedring og læring av alvorlige hendelser. HIS samler derfor en rekke oppgaver som i Norge er delt mellom Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet og Statens undersøkelseskommissjon.

Arbeidet med pasientsikkerhet i Skottland går mange år tilbake. Den skotske regjeringen vedtok i 2007 et nasjonalt, femårig pasientsikkerhetsprogram med konkrete mål om å redusere dødeligheten i akuttsykehusene med 15 prosent, og alvorlige hendelser med 30 prosent innen 2012. I 2012 ble et nytt program iverksatt. I 2013 fulgte en omfattende konsultasjonsprosess der målet var å standardisere hvordan styrene for virksomheter i National Health Service (NHS) arbeider med å håndtere alvorlige hendelser.

Alle NHS-virksomheter har egne styrer som har et særskilt ansvar for å kontrollere at alvorlige hendelser følges opp. Det nasjonale rammeverket for hvordan styrene for alle virksomheter i NHS 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. Dokumentet er en revidering av 2016-rapporten «Learning from adverse events».

Rammeverket er blitt revidert i flere omganger, i 2015 og i 2019, og har innarbeidet bestemmelser fra lovgivningen, den såkalte «Duty of Candour legislation» som handler om alvorlige hendelser i helsetjenesten.

Nasjonalt er det utviklet et rapporteringssystem for svært alvorlige hendelser, såkalte kategori 1-hendelser. Det nasjonale rapporteringssystemet for svært alvorlige hendelser er en omfattende database som styrene for alle NHS-virksomheter i Skottland plikter å rapportere til. I 2022 ble det utviklet en egen veileder til datasettet for kategori 1-hendelser, med mål om å sikre konsistens og lik behandling av data.

I 2019 iverksatte Health Improvement Scotland en satsing på selvrapporing fra virksomhetene innenfor NHS, etter alvorlige hendelser. Det er utarbeidet standarder for selvrapporing.

Pasientsikkerhetsarbeid gjennom nettverk er hovedfremgangsmåten til the Improvement hub (iHUB), som er en paraply for et stort antall nettverk eller grupper av helsepersonell fra ulike virksomheter. Healthcare Improvement Scotland har ansvar for the iHUB.

En annen satsing i Skottland har vært å etablere et nasjonalt kunnskapsnettverk innenfor pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring. Formidling av forskning og læringspunkter fra alvorlige hendelser inngår i dette kunnskapsnettverket, som er organisert innenfor utdanningsdelen av NHS.

4.6 Nederland

Nederland har en nasjonal varselordning som omfatter sykehus, og som gjelder de alvorligste hendelsene (sentinel events). Sykehusene er lovpålagt en rapporteringsplikt, og «sentinel events» er definert i lovgivningen som en utilsiktet og uventet hendelse relatert til kvaliteten i tjenesten og som har forårsaket død eller alvorlig skade for pasienten. Det nederlandske helsetilsynet, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), rapporterer direkte til det nederlandske helsedepartementet. IGZ kan iverksette sanksjoner som disiplinære tiltak mot enkeltpersonell, administrative tiltak og kan også ta initiativ til politietterforskning. IGZs policy har i mange år vært å bruke «myke» virkemidler. I de fleste sakene benyttes ikke sanksjoner, men andre virkemidler som råd og veiledning, insentiver for forbedring, konsultasjoner m.m. Siden 2013 har det hollandske helsetilsynet bygget opp en nasjonal database over all rapportering om alvorlige hendelser i sykehusene. Dataene er ikke offentlig tilgjengelige, men brukes av helsetilsynet i dialogen med de sykehusene det gjelder, og i årlige møter med sykehusenes styrer. Det hollandske helsetilsynet har siden 2013 promotert læring og forbedring, involvering av pasienter og pårørende i analysene av alvorlige hendelser, og vektlegging av forbedringsprosesser fremfor å legge vekt på de konkrete hendelsene som ledet opp til en alvorlig hendelse. Helsetilsynet gir hver analyserapport fra sykehusene en kvalitetsskår (mellom 0 og 100 prosent), som et mål på kvaliteten i lære- og forbedringsprosessen. Dataene fra kvalitetsskårene gir helsetilsynet en oversikt over kvaliteten i sykehusenes arbeid med alvorlige hendelser, selv om Leistikow et al. (2017) fremholder at kvalitetsskårene ikke gir uttrykk for pasientsikkerheten i det enkelte sykehus.

5 Sammenslåing av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten – tilsynets ansvar og oppgaver i ny meldeordning

5.1 Innledning

Departementet redegjør i dette kapittelet for regjeringens beslutning om å slå sammen Ukom og Helsetilsynet, slik at Ukom organisatorisk blir en del av tilsynet. Som følge av at Ukom legges ned som eget forvaltningsorgan, foreslår departementet å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. I lys av sammenslåingen

foreslår departementet å ikke videreføre en sanksjonsfri meldeordning, slik varselordningen til Ukom er i dag. Departementet vil likevel understreke at formålet med en ny meldeordning er læring og forbedring, og ikke vurdering av administrative reaksjoner overfor helsepersonell eller virksomheter. Det vises til nærmere omtale av formålet med ny meldeordning i kapittel 6.

Departementet foreslår videre å endre formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1. Dette for å synliggjøre at undersøkelser av alvorlige hendelser 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. Departementet foreslår å lovfeste en plikt for tilsynsmyndighetenes til å undersøke alvorlige hendelser, jf. helsetilsynsloven § 4 nytt femte ledd. Plikten er ikke ubetinget, og det er gitt rom for at tilsynsmyndighetene kan foreta egne prioriteringer. Lovforslaget legger dermed ikke opp til at alle alvorlige undersøkelser skal undersøkes.

I tillegg foreslår 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.

5.2 Gjeldende rett

5.2.1 Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.

Det fremgår av formålsbestemmelsen i § 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 helsetilsyn 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. 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 føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Statsforvalterens tilsyn består i å føre kontroll med om tjenestene er i samsvar med lover og forskrifter.

Det følger av § 5 at enhver som yter helse- og omsorgstjenester har plikt til å opprette internkontrollsystem. Denneplikten er nærmere regulert i forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Statsforvalteren skal føre tilsyn med at virksomhetene har etablert et slikt internkontrollsystem.

Virksomhetenes varslingsplikt til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser er regulert i § 6. 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 3.2.7 om dette.

Loven § 8 inneholder bestemmelser om adgangen for Statens helsetilsyn til å gi pålegg om retting, stenging og oppfølging av den administrative reaksjonen faglige pålegg. Tilsynets adgang til å fastsette tvangsmulkt i forbindelse med pålegg, er nærmere regulert i § 9.

5.2.2 Lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

Det fremgår av lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten §§ 4 og 6 at Statens undersøkelseskommissjon 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 undersøkelseskommissjonen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig og at den ikke kan instrueres i faglige spørsmål. Dette innebærer at kommissjonen 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. Kommissjonen 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 Helsedirektoratet.

Undersøkelseskommissjonens oppgaver er nærmere beskrevet i § 5. Kommissjonen 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. Kommissjonen avgjør selv hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres. Prinsippet om kommissjonens uavhengighet og selvstendighet i faglige spørsmål gjelder også ved kommissjonens avgjørelser av hvilke saker som skal undersøkes.

Videre er det presisert i § 5 at undersøkelseskommissjonen ikke skal ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar. Det betyr at kommissjonen heller ikke skal vurdere om det er grunnlag for administrative reaksjoner overfor helsepersonell og virksomheter. Denne oppgaven tilligger tilsynsmyndighetene. Bestemmelsen knesetter dermed prinsippet om en sanksjonsfri varselordning til undersøkelseskommissjonen.

Virksomhetenes varslingsplikt til undersøkelseskommissjonen om alvorlige hendelser er regulert i § 7. Når kommissjonen har mottatt varsel, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse, se også punkt 3.2.8 om dette.

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 plikt til å forelegge et utkast til rapport 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 unnlaterer er blitt kjent på annen måte enn gjennom arbeidstakerens forklaring etter § 10.

5.3 Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at Helsetilsynet og Ukoms kompetanse og ansvarsoppgaver samordnes og samorganiseres, slik at Ukom organisatorisk blir en del av Helsetilsynet. Som en følge av dette foreslår utvalget at lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten oppheves. Se nærmere om utvalgets forslag i punkt 2.2.3.5 og høringsinstansenes syn i punkt 2.3.2.

Utvalget legger videre til grunn at det er en forutsetning for en slik sammenslåing, hvor formålet med å melde alvorlige hendelser er læring og forbedring, at det er sanksjonsfrihet for helsepersonell. Sanksjonsfrihet innebærer at hverken melding eller rapport til statsforvalteren i seg selv skal kunne danne grunnlag for å opprette tilsynssak mot enkeltpersonell eller fatte vedtak om administrative reaksjoner etter bestemmelsene i helsepersonelloven kapittel 11. Se utvalgets forslag i punkt 2.2.3.8 og høringsinstansenes syn i punkt 2.3.3.

I forlengelsen av anbefalingen om å slå sammen Helsetilsynet og Ukom, foreslår utvalget at det tas inn en egen bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 a som særskilt regulerer tilsynets ansvar og oppgaver ved alvorlige hendelser i detalj. Utvalget vil lovfeste en plikt for tilsynet 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. Utvalgets forslag er omtalt i punkt 2.2.4.

5.4 Departementets vurderinger og forslag

5.4.1 Sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet

Departementet er av den oppfatning at det er nødvendig med en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, og at det i den forbindelse er mest formålstjenlig 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. Det er også stor grad av sammenfall av formålet med Ukom og tilsynsmyndighetenes arbeid med alvorlige hendelser, jf. formålsbestemmelsene i henholdsvis helsetilsynsloven og lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Departementet vil understreke at det er en klar målsetting å bevare fagkompetansen som er opparbeidet både på tilsyn etter alvorlige hendelser og med undersøkelsessaker, og utnytte dette på en best mulig måte.

Departementet mener at de to instansene med hver sin bakgrunn har verdifull kompetanse som samlet sett vil kunne skape et enda sterkere fagmiljø for forebygging, avverging og avdekking av alvorlige hendelser. Ukom har kompetanse og erfaring med å bruke alvorlige hendelser som referansehendelser på systemnivå. Ukoms tilrådninger rettes til ulike instanser i helseforvaltningen og også ut over helse- og omsorgstjenesten selv, noe departementet mener er viktig for å sikre læring på nasjonalt nivå etter alvorlige hendelser som skjer lokalt. Helsetilsynet har etablert et fagmiljø, som gjennom behandling av alle varsler om alvorlige hendelser siden 2010, har god oversikt over risiko i helse- og omsorgstjenestene, og solid tilsynsfaglig kompetanse på gjennomføring av stedlige tilsyn. Helsetilsynet benytter enkelthendelsene til å løfte frem virksomhetenes ansvar for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere tjenestene.

Ukom har et fagmiljø bestående av flere fagdisipliner, og erfaring med bruk av verktøy rettet mot system- og læringsperspektiv ut fra en sanksjonsfri tankegang. Dette faggrunnlaget vil, etter departementets vurdering, kunne bidra inn i Helsetilsynets arbeidsmetodikk. Ukom har siden opprettelsen arbeidet aktivt med å utvikle metoder og tiltak med det samme overordnede målet som tilsynsmyndigheten; å bidra til å styrke kvalitet og sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Gjennom årene har Ukom høstet viktig erfaring både om helse- og omsorgstjenestens utfordringer med å lære av alvorlige hendelser og hvordan en ekstern aktør kan bidra konstruktivt inn i disse prosessene. Ukoms kompetanse, kapasitet og metoder vil være svært nyttige tilskudd i utviklingen av et framtidrettet tilsyn etter alvorlige hendelser.

For det andre påpeker departementet at en ny meldeordning kun er en del av det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge 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 er hensiktsmessig å samle ressursene til tilsyn og læring. Slik samorganisering vil bidra til bedre ressursbruk samlet sett, ved at det vil forhindre overlappende ansvarsområder og dobbeltarbeid i flere og ulike ledd. I de eksisterende varselordningene må virksomhetene forholde seg til flere statlige aktører, der ansvarsområdene er dels overlappende.

Videre 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. Målet er at det vil gi bedre ressursutnyttelse, så vel som tydeligere rolleforståelse. Endringen må videre sees i sammenheng med forslaget om at alle meldinger sendes til statsforvalter, slik at det blir «én vei inn» dersom man vil melde om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Den nye strukturen vil også bidra til å samordne statlige stemmer utad, og dermed også gjøre det enklere å formidle læringspunkter.

Vi viser også til at regjeringen har besluttet å etablere en undersøkelsesordning i Statens helsetilsyn for drap og alvorlige saker om vold, overgrep og omsorgssvikt mot barn. Ordningen skal identifisere systemsvikt og bidra til forebygging, læring og forbedring i virksomheter som yter tjenester til barn. Barne- og familiedepartementet arbeider nå med å lovregulere rammene for ordningen og skal i løpet av høsten 2024 sende et lovforslag på høring. Å samle kompetanse om undersøkelse av alvorlige hendelser ett sted, vil bidra til bedre ressursutnyttelse og bedre utnyttelse av kompetanse som ulike deler av Statens helsetilsyn vil representere. Det vil også være et godt utgangspunkt for læring i tjenestene og forebygging av systemsvikt.

På denne bakgrunn foreslår departementet å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten, jf. lovforslaget i punkt 15.1.

5.4.2 Om sanksjonsfrihet

Departementet legger til grunn at en sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet vil måtte innebære endringer i forhold til dagens varselordninger som har et sanksjonsfritt varslingsspor til Ukom. Sanksjonsfrihet krever særskilt lovregulering. Regjeringen har imidlertid besluttet å ikke følge opp Varselutvalgets forslag om å lovregulere sanksjonsfrihet for helsepersonell som melder om alvorlige hendelser.

Et sentralt hensyn ved opprettelsen av Ukom var prinsippet om sanksjonsfrihet. Dette prinsippet er nedfelt i § 5 andre ledd i lov om statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Sanksjonsfrihet innebærer at varsler til Ukom om alvorlige hendelser ikke i seg selv skal kunne danne grunnlag for å opprette tilsynssak mot det enkelte helsepersonell. Det betyr at Ukom ikke kan fatte vedtak om administrative reaksjoner etter bestemmelsene i helsepersonelloven kapittel 11 eller andre sanksjoner

som pålegg og tvangsmulkt, hverken overfor helsepersonell eller virksomheter. Varslene og forklaringene fra helsepersonell kan heller ikke brukes i en senere straffesak eller som grunnlag for sanksjoner fra arbeidsgiver, jf. § 18 i lov om statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenester. Det er likevel gjort enkelte unntak fra prinsippet om sanksjonsfrihet fra arbeidsgiver i § 18 andre ledd, jf. punkt 5.2.2.

I forarbeidene til loven om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten, jf. Prop. 68 L (2016-2017) *Lov om statens undersøkelseskommissjon* side 22 flg., er det fremhevet at undersøkelseskommissjonen skal ha en helt selvstendig stilling og ikke være tilknyttet helse- og omsorgstjenesten, tilsynsmyndighetene, Helsedirektoratet eller andre instanser i helseforvaltningen. Om sanksjoner vises det til NOU 2015:11 *Med åpne kort* side 277 flg., hvor utvalget blant annet uttaler:

«Et annet forhold som vil kjennetegne en undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten er vernet mot sanksjoner. Undersøkelseskommissjonen skal verken ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar, og den skal heller ikke vurdere administrative reaksjoner overfor helsepersonell eller virksomhet. Dette vil skille en undersøkelseskommissjon fra både tilsyn og politi. Antagelsen er at slik sanksjonsfrihet vil kunne føre til at en undersøkelseskommissjon vil få flere opplysninger fra helsepersonell og andre relevante aktører i sine undersøkelser. Dermed vil sakene kunne bli bedre opplyst. Bedre opplyste saker vil kunne føre til bedre grunnlag for læring og endring av praksis ute i helse- og omsorgstjenestene, noe som igjen vil kunne bidra til forbedret pasient- og brukersikkerhet.»

Det kan altså argumenteres for at vernet mot tilsynsmessige reaksjoner for det enkelte helsepersonell er gunstig for utredningen av saker. Departementet ser argumentet, men vil likevel ikke legge avgjørende vekt på dette. Departementet vil peke på at den nye meldeordningen i praksis vil være tilnærmet sanksjonsfri ved at det er klart at formålet med ordningen ikke er å plassere skyld og ansvar. Det vises til at det er klare føringer for at arbeidet med meldinger om alvorlige hendelser skal ha et virksomhetsperspektiv, fremfor plassering av ansvar hos det enkelte helsepersonell. Ukoms erfaringer og metodikk vil bidra med nettopp et slikt perspektiv i enda større grad enn tidligere. Her skal det også pekes på at det allerede i dagens oppfølging av meldinger om alvorlige hendelser i Helsetilsynet, kun er et fåtall av sakene hvor det tas tilsynsmessige skritt overfor enkeltpersoner. Dette må formidles tydelig til fagmiljøene og helsepersonell. Det samme må kunnskap om hvilke forhold som kan føre til tilsynsmessig oppfølging. Etter departementets vurdering bør det derfor ikke være grunn for helsepersonell til å la være å melde om alvorlige hendelser av frykt for tilsynsmessige reaksjoner.

Likevel er det slik at det ikke vil være mulig å gjennomføre sanksjonsfrihet fullt ut innenfor det nye systemet, og dette vil etter departementets vurdering heller ikke være i tråd med formålet med tilsyn og tilsynsmyndighetenes rolle og ansvar etter helsetilsynsloven. I varslingssporet til Helsetilsynet er det i dag ikke sanksjonsfrihet for virksomheter som sådan og utvalget foreslår heller ingen endringer i dette. Tilsynsmessige reaksjoner mot virksomheter består vanligvis av pålegg om retting av forhold som er skadelige for pasienter mv. eller som på annen måte er uforsvarlig, samt tvangsmulkt ved manglende etterlevelse av pålegget. Disse reaksjonsformene benyttes i praksis i liten grad.

Etter departementets vurdering kan ikke spørsmålet om sanksjonsfrihet løses med å innføre en anonym meldeordning, siden det vil være vanskelig å gjøre meldinger anonyme for små virksomheter. I små virksomheter i helse- og omsorgstjenesten vil man kunne få kjennskap til hvem som er årsak til en alvorlig hendelse. Noen vil derfor hevde at det vil være illusorisk å si at en melding er anonym. Departementet vil dessuten påpeke at anonyme meldinger til statsforvalteren kan føre til at virksomheten ikke får mulighet til læring og forbedring i etterkant av hendelsen. En anonym meldeordning for virksomheter vil dermed også gjøre det vanskeligere å oppfylle formålet med ordningen.

Helsetilsynet må fritt kunne bruke all informasjon som tilsynet mottar i sitt arbeid, uavhengig av hva som er kilden for opplysningene. Departementet vil derfor bemerke at sanksjonsfrihet i ett tilsynsspørsmål vanskelig vil la seg gjennomføre rettslig slik utvalget foreslår. Det å foreslå en rettslig absolutt sanksjonsfrihet for helsepersonell i en slik ordning vil etter departementets vurdering i realiteten bli illusorisk. Departementet mener at de samlede positive effektene av det foreslåtte nye meldesystemet veier tyngre enn hensynet til en absolutt rettslig sanksjonsfrihet for helsepersonell.

Selv om det er en mulighet for at meldinger og rapporter fra virksomheter i ny meldeordning vil kunne føre til at det innledes tilsynssak mot både virksomhet og helsepersonell, så skal det ikke være tvil om hva som er formålet med meldeordningen. Departementet foreslår derfor å ta inn en egen bestemmelse om formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser i helsetilsynsloven § 6 første ledd. Det vises til nærmere omtale av forslaget i punkt 6.3.

5.4.3 Helsetilsynets ansvar og oppgaver i ny meldeordning

Sammenslåingen av de to etatene innebærer at Ukom organisatorisk blir en del av Helsetilsynet. Ukom vil ikke lenger være en selvstendig og faglig uavhengig instans, men vil i stedet bli underlagt de administrative og faglige styringslinjer som gjelder i forholdet mellom departementet og Helsetilsynet. Når det gjelder hvordan tilsynsarbeidet heretter skal organiseres og innrettes internt i tilsynet, mener departementet at dette beror på en tilsynsfaglig vurdering. Det foreslås ikke å regulere dette nærmere i lov eller forskrift. Dette gir Helsetilsynet frihet til å prioritere sin oppgaveløsning i tråd med lovpålagte ansvaret og formålet til tilsynet.

Det har vært nødvendig med særskilt regulering av Ukoms oppgaver og virkemidler i en separat lov, så lenge Ukom har eksistert som et selvstendig og uavhengig forvaltningsorgan med et gitt mandat. Spørsmålet er om det er behov for tilsvarende eksplisitt regulering i helsetilsynsloven av oppgaver knyttet til undersøkelser som i dag er særskilt tillagt Ukom. Departementet mener imidlertid at sammenslåingen av Ukom og Helsetilsynet bør komme til syne i helsetilsynsloven gjennom å tydeliggjøre tilsynets oppgaver. Departementet ser det likevel ikke som hensiktsmessig å detaljregulere Helsetilsynets oppgaver i den grad som utvalget har foreslått. Tilsynet skal fortsatt ha et overordnet ansvar for tilsyn, læring og forbedring i hele helse- og omsorgstjenesten. Videre har Helsetilsynet ansvar for tilsyn på sosiale tjenester og barnevern, noe som gir

bredde i fag- og tilsynskompetansen. Når det gjelder regulering av statsforvalternes oppgaver i ny meldeordning, vises til det til kapittel 8 i høringsnotatet.

Departementet viser imidlertid til at det er en målsetting å bevare det opparbeidede fagmiljøet i Ukom, som har en bred faglig sammensetning og som beskrevet ovenfor vil kunne bidra inn til en arbeidsmetodikk rettet mot virksomhets- og systemperspektiv. Det vises til at også Helsetilsynets arbeidsmetodikk over tid er dreid mer over mot veiledning og støtte, undersøkelser knyttet til pasient- og brukersikkerhet, læring og forbedring mv.

I likhet med utvalget, ønsker departementet å synliggjøre i helsetilsynsloven at undersøkelser av alvorlige hendelser er et virkemiddel som kan støtte opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med læring og forbedring. Departementet foreslår derfor å endre formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1 i tråd med dette. Lovforslaget gir et tydelig signal om at Ukoms og Helsetilsynets undersøkelseskompetanse og arbeidsmetoder samlet vurderes å utgjøre viktige virkemidler for å løse tilsynsmyndighetenes lovpålagte oppgaver.

Departementet foreslår også å ta inn en bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 første ledd andre punktum som lovfester Helsetilsynets ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, gjennomføre tilsyn, formidle kunnskap, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Det vises til at kunnskapsformidling er ett av de forhold som Varselutvalget har pekt på i sin rapport, hvor det er behov for styrking og forbedring.

Når det gjelder plikten til å undersøke alvorlige hendelser, foreslår departementet en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt femte ledd som legger denne oppgaven til tilsynsmyndighetene som sådan, og ikke spesifikt til Helsetilsynet som overordnet organ. Dette for å åpne for samarbeid og hensiktsmessig oppgavedeling mellom Helsetilsynet og statsforvalterne ved behov. En sannsynlig utvikling fremover vil være at Helsetilsynet og statsforvalterne må samhandle i betydelig større grad enn i dag for å løse ulike deler av tilsynsoppdraget for å få til en mer effektiv bruk av de samlede ressursene og kompetansen. Da vil en «rigid» lovbestemt oppdeling av oppgaver ikke alltid være hensiktsmessig.

Undersøkelsesplikten innebærer ikke at Helsetilsynet skal behandle meldinger om alvorlige hendelser. Undersøkelsesplikten er heller ikke ubetinget for statsforvalternes del, siden den ikke nødvendigvis omfatter alle meldinger om alvorlige hendelser. Det presiseres i lovforslaget at det er opp til tilsynsmyndighetene selv å avgjøre hvilke alvorlige hendelser som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen, samt hvordan den skal gjennomføres. Utformingen av lovforslaget gir dermed handlingsrom og mulighet for interne prioriteringer hos tilsynsmyndighetene. Det vises til lovforslaget i punkt 15.2.

5.4.4 Kort om forholdet til Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er ikke en del av den nye meldeordningen, men har som fagetat et overordnet ansvar for å understøtte utvikling og forbedring av kvalitet og pasient- og

brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Dette er bakgrunnen for at det er Helsedirektoratet som har hatt ansvar for nasjonal koordinering og oppfølging av nasjonale satsninger på pasientsikkerhet som det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet (2013-2019), nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (2019-2023) og fra 2024 det nasjonale rammeverket for bedre pasient- og brukersikkerhet presentert i Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

Helsedirektoratet har som oppgave 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. Direktoratets ansvar for å utvikle nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer for den kommunale helse- og omsorgstjenesten er nedfelt i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5.

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 derfor etablert et nasjonalt samordningsorgan ledet av Helsedirektoratet for nasjonalt samarbeid om pasientsikkerhet. 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 Ny meldeordning – formål og hovedlinjer

6.1 Innledning

I dette kapitlet foreslår departementet at det etableres en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Departementet omtaler hva som skal være formålet med og hovedlinjene i den nye meldeordningen, og foreslår å innta en bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 som fastslår 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.

Innholdet i meldeordningen og vilkår for plikten til å melde, er nærmere omtalt i kapittel 9.

6.2 Utvalgets forslag

Etter utvalgets syn må læring og forbedring være en tydeligere og større del av formålet med en meldeordning enn det er i dagens varselordninger. Utvalget mener at en ny meldeordning i større grad enn dagens varselordninger må 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. 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.

Utvalget anbefaler på denne bakgrunn at det som i dag betegnes som varselordningene, endrer navn til Meldeordning og gis en ny struktur, organisering og innhold.

Som del av dette foreslår utvalget å innføre en ny bestemmelse § 4 a i helsetilsynsloven, med tittelen «Tilsynsmyndighetenes særskilte oppgaver ved alvorlige hendelser», hvor det blant annet skal fremgå at formålet med særskilt oppfølging ved 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. I tillegg foreslår utvalget å innføre en formålsbestemmelse i helsetilsynsloven § 6 om 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.

Se nærmere om utvalgets forslag i punkt 2.2.3 og 2.2.4, og om høringsinstansenes syn i punkt 2.3.1.

6.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet deler utvalgets syn på at det fortsatt er behov for en egen varsel-/meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, i det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge slike hendelser. Som nevnt i punkt 5.4.1, mener departementet at det er behov for en ny meldeordning. Departementet er enig med utvalget i at dagens varselordninger ikke i tilstrekkelig grad bidrar til bedre kvalitet og pasient- og brukersikkerhet i hele helse- og omsorgstjenesten, og deler utvalgets syn når det gjelder hovedutfordringene som utvalget peker på, se punkt 2.2.2.

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 varselordninger 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 skal ha til formål å bidra til raskere identifisering av uforsvarlige forhold og bedre utredning av hendelsesforløp og årsakssammenhenger, slik at man identifiserer forbedringspunkter og virksomhetene kan iverksette korrigerende tiltak for å sikre trygge tjenester.

For å oppnå disse formålene foreslår departementet en ny meldeordning som skal tydeliggjøre og støtte opp om virksomhetenes ansvar for eget lærings- og forbedringsarbeid. Meldeordningen skal 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. 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 helsetjenesten 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 eksempelvis ved kompliserte og sammensatte hendelser, og hendelser som involverer flere virksomheter og ulike nivå i tjenesten.

Departementet er enig med utvalget i at den tunge vektleggingen av ekstern kontroll av enkelthendelser i dagens varselordning til Helsetilsynet, gir for liten gevinst i form av læring og forbedring utover den enkelte hendelsen. Departementet deler utvalgets syn om at tilsynsmyndighetenes oppgave i meldeordningen bør endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøtting og kontroll av virksomhetenes styringssystem og understøtting av virksomhetenes forebyggings- og forbedringsarbeid. Det praktiseres allerede et slikt virksomhetsperspektiv i tilsynsmyndighetenes oppfølging av alvorlige hendelser i dag. Dette virksomhetsperspektivet, med 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 forsvarlig helsehjelp, skal fortsette og videreutvikles. Dette og virksomhetenes og statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning, er nærmere omtalt i kapittel 7 og 8.

Videre mener departementet at den meldeordningen må vektlegge at man skal bruke meldingene om alvorlige hendelser og tilsyn til læring på tvers, og at innretningen som foreslås, bedre vil bidra til at læring spres i hele helse- og omsorgstjenesten.

Departementet viser til punkt 5.4.3 om lovfesting av det sammenslåtte Helsetilsynet/Ukoms ansvar for å blant annet systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Videre vises det til arbeidet 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 kapittel 11.

Det er videre et mål i ny meldeordning at det skal oppleves trygt for helsepersonell å melde om alvorlige hendelser. Departementet viser til at virksomhetsperspektivet innebærer at tilsynet fokuserer på virksomhetens systemer og ledelsens ansvar for å etablere forsvarlige rutiner og sørge for at disse blir fulgt i praksis, for å hindre og avdekke uønskede hendelser. Som nevnt i punkt 5.4.2, må imidlertid tilsynsmyndighetene kunne utføre sitt lovpålagte tilsynsarbeid på bakgrunn av all informasjonen de sitter på, og ikke måtte skille mellom informasjon fra ulike kanaler. En lovfesting av sanksjonsfrihet på bakgrunn av meldinger vil rettslig sett kun være illusorisk, da tilsynsmyndighetene vil kunne motta samme informasjon som i meldingene om alvorlige hendelser på annen måte.

Departementet understreker imidlertid at det skal være et virksomhetsperspektiv i ny meldeordning, ved å tydeliggjøre virksomhetenes ansvar for å styre og organisere tjenestene. Det vil først og fremst være relevant å se på ledelsens ansvar, og bruke informasjon fra personell til å klargjøre hva som er gjeldende praksis 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 skal føre til en administrativ reaksjon overfor helsepersonell. Forhold som helsepersonell og virksomheter mener bør føre til en administrativ reaksjon mot enkeltpersonell, varsles vanligvis i andre kanaler.

Departementet vil i tillegg tydeliggjøre, både gjennom navnet på meldeordningen, innretningen av den og i egen formålsbestemmelse, at formålet med en meldeordning for alvorlige hendelser er læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten.

På bakgrunn av dette og i tråd med utvalgets forslag foreslår departementet å endre navn på ordningen fra varselordning til meldeordning. Begrepet «varsle» kan virke avskrekkende, samtidig som det bidrar til en forventning om at noen skal gripe inn. I tillegg kan det forveksles med varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten etter reglene i arbeidsmiljøloven. Begrepet «melde» kommuniserer bedre at virksomheten oversender informasjon og brukes oftere i dagligtalen. Det er også navnet på portalen hvor man skal sende inn meldingene.

Videre foreslår departementet å lovfeste spesifikt gjennom en egen bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 første ledd at formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser er å bidra til å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Se forslag til lovbestemmelse i kapittel 15.

7 Virksomhetens ansvar og oppgaver i meldeordningen

7.1 Innledning

I dette kapitlet foreslår departementet at den plikten virksomhetene i dag har til å varsle om alvorlige hendelser, skal videreføres som en plikt til å melde i ny meldeordning, og at ny hovedadressat for meldingene skal være statsforvalteren. Departementet foreslår videre å lovfeste et krav om at virksomhetene i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser, skal utarbeide og sende en egen rapport med gjennomgang av hendelsen til statsforvalteren. Det foreslås å lovfeste enkelte minstekrav til rapporten, herunder krav til omtale av hvordan pasienten, brukeren eller pårørende er fulgt opp etter hendelsen. Departementet støtter utvalgets syn om at nærmere krav til rapporten og involvering av pasient, bruker og pårørende, bør fastsettes i veileder.

For omtale av endringer i virksomhetens plikt til å tilby pasienter, brukere og nærmeste pårørende møte etter en alvorlig hendelse, se kapittel 10 om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven. Dette kapitlet inneholder også departementets vurdering av utvalgets forslag om å lovfeste en definisjon av virksomhetsbegrepet i tilknytning til

meldeordningen. Departementet følger ikke opp utvalgets forslag, men gir en redegjørelse for virksomhetsbegrepet slik det benyttes i helsetilsynsloven og tjenestelovgivningen.

Departementet gir også en vurdering av utvalgets forslag til lovendringer når det gjelder alvorlige hendelser hvor flere virksomheter har vært involvert. Departementet mener 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. Departementet ber likevel særskilt om høringsinstansenes synspunkter på behovet for ytterligere lovregulering.

7.2 Utvalgets forslag

Varselutvalget har foreslått at den plikten virksomhetene i dag har til å varsle om alvorlige hendelser, skal videreføres som en plikt til å melde i ny meldeordning, og at ny adressat for meldingene skal være statsforvalteren, og ikke Helsetilsynet og Ukom slik som i dag. Utvalget har også foreslått at det skal gå en kopi av meldingene til et nasjonalt register. I tillegg har utvalget foreslått at virksomhetenes plikt til å melde skal utvides fra å kun omfatte alvorlige hendelser, til også å omfatte «nesten-alvorlige hendelser», det vil si hendelser som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade, men som ikke gjorde det.

Utvalget har også foreslått at virksomhetene etter gjennomgang av en alvorlig hendelse internt, skal utarbeide en rapport om hendelsen som skal sendes til statsforvalteren for vurdering. Utvalget har foreslått at det i veileder blir angitt krav til hva en rapport skal inneholde, og at rapportene skal inneholde årsaksvurderinger, informasjon om hvilke tiltak som prøves ut eller skal iverksettes for å hindre at tilsvarende hendelse skjer igjen, og informasjon om hvordan pasienter, brukere og/eller pårørende og involvert personell er fulgt opp og involvert i både gjennomgangen av hendelsen og forbedringsprosessen.

Utvalget har også foreslått at virksomheter pålegges en lovbestemt plikt til å samarbeide ved gjennomgang av alvorlige hendelser og hendelser som kunne fått et svært alvorlig utfall (såkalt nesten-alvorlige hendelser) som skjer mellom virksomheter og i pasientforløp der mange aktører eller flere deler av helse- og omsorgstjenesten har vært involvert. I sitt lovforslag, se punkt 2.2.4 VIII, foreslår de at den lovbestemte plikten skal gjelde gjensidig 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.

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

7.3 Departementets vurdering og forslag

7.3.1 Videreføre virksomhetens plikt til å varsle som plikt til å melde

Departementet er enig med utvalget i at den plikten virksomhetene i dag har til å varsle om alvorlige hendelser i varselordningene, bør videreføres som en plikt til å melde i ny meldeordning, og at ny adressat for meldingene bør være statsforvalteren, og ikke Helsetilsynet og Ukom slik som i dag. Etter departementets syn er en meldeordning med et tilhørende register en viktig del av det samlede systemet for å forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser. Begrunnelsene for navneendring og ny adressat er omtalt i henholdsvis punkt 6.3 og 8.3.1.

Når det gjelder utvalgets forslag om at meldingen skal gå i kopi til et nasjonalt register, er departementet enig i at det er nyttig å samle meldinger om alvorlige hendelser, og også andre hendelser som man kan lære av, i en database eller register som man kan sammenstille og analysere informasjon fra på en god måte, og som også kan brukes til forskning. Departementet har derfor påbegynt en utredning og et arbeid med mål om å etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og andre hendelser som man kan lære av. Arbeidet med nasjonalt register vil ta tid, og departementet vil komme tilbake til innretningen og plasseringen av et slikt register. For nærmere informasjon om dette arbeidet, se kapittel 11 om nasjonalt register.

Som en foreløpig løsning, foreslår departementet at meldinger fra virksomhetene om alvorlige hendelser skal gå (i kopi) til Helsetilsynet i tillegg til å gå til statsforvalteren, slik at Helsetilsynet kan systematisere informasjonen fra meldingene og bruke den til å blant annet identifisere risikoområder og velge tema for undersøkelser og landsomfattende tilsyn mv. For mer informasjon om Helsetilsynets ansvar og oppgaver i meldeordningen, se punkt 5.4.3.

Når det gjelder utvalgets forslag om at meldeordningen også skal inkludere meldinger om hendelser som ikke medførte, men som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade («nesten-alvorlige hendelser»), viser departementet til kapittel 9 om innhold og vilkår for å melde i ny meldeordning, og særlig punkt 9.3.2.

For departementets vurdering av og forslag til frist for å melde om alvorlig hendelse til statsforvalteren, se punkt 9.3.1.

7.3.2 Innføre plikt til å utarbeide og sende rapport til statsforvalteren

I likhet med utvalget mener departementet at en ny meldeordning må tydeliggjøre virksomhetenes ansvar for å følge opp alvorlige hendelser. Som nevnt i punkt 3.2.2 til 3.2.4, har virksomhetene 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. forskriftens § 8 e, og sørge for korrigerende tiltak, jf. forskriftens § 9. Virksomhetene plikter også å sørge for å gjøre bruk av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer til læring og forbedring, jf. forskriftens §§ 7 e og 8 d.

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, jf. punkt 3.3 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 ekstern gjennomgang av hendelser, slik som i dagens varselordninger, 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 kunne å konkludere endelig selv. I tillegg oppleves den lange saksbehandlingstiden som en merbelastning for både pasienter, brukere, pårørende og involvert helsepersonell. Dersom virksomhetene gjennomgår og utarbeider en rapport om hendelsen kort tid etter at den finner sted, vil dette kunne bidra til fortgang i de samlede aktørenes arbeid med oppfølging av hendelsen og styrke læringsutbyttet.

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, og at virksomhetene etterspør mer veiledning og støtte i sitt forbedringsarbeid. Departementet mener at en omlegging fra ekstern gjennomgang av alle varsler til at virksomhetene tar det ansvaret de allerede er pålagt, kan frigjøre ressurser hos tilsynsmyndighetene til å veilede og støtte virksomhetene i deres forbedringsarbeid etter der behovet er størst. Departementet foreslår at statsforvalterens hovedoppgave i ny meldeordning nettopp skal være veiledning og understøttning av virksomhetene og deres arbeid, se punkt 8.3.2. 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 viser videre 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.

På bakgrunn av ovennevnte slutter departementet seg til utvalgets forslag om å lovfeste et krav om at virksomhetene i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser, skal utarbeide og sende en egen rapport med gjennomgang av hendelsen til statsforvalteren.

Departementet ser at flere høringsinstanser er bekymret for økt ressursbruk ved krav om utarbeidelse av rapport og mer forbedringsarbeid. Dette gjelder særlig kommunene. Enkelte kommuner skriver også at de ser på gjennomgang av alvorlige hendelser og rapportskriving som en oppgaveoverføring fra tilsynsmyndighetene, som krever ekstra ressurser.

Når det gjelder kommunene, påpeker imidlertid 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 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.

Departementet vurderer likevel at det er en fare for at terskelen for å melde om alvorlige hendelser kan øke dersom det innføres krav om å utarbeide rapport om hendelsene. Departementet har derfor 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/eller tilsynsmyndighetene å prioritere og velge hvordan de vil følge opp hendelsen.

Da virksomhetene uansett er pålagt å gjennomgå alvorlige hendelser i lærings- og forbedringsøyemed, vurderer departementet at det er mer hensiktsmessig å være tydelig på at omfanget av rapporten skal tilpasses den konkrete hendelsen og virksomhetens størrelse. Videre vil departementet ikke detaljregulere krav til rapportens form eller innhold, da det kan variere hva som er mest hensiktsmessig utforming ved ulike typer hendelser. Selv om departementet benytter begrepet «rapport», er det ikke sikkert at dagens maler for egenrapportering er mest hensiktsmessig i alle saker.

Departementet mener det må være opp til tilsynsmyndighetene og Helsedirektoratet å utarbeide ulike veiledninger og maler som kan benyttes. 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 skriver i sitt hørings svar 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.

Når det gjelder nærmere krav til hva en rapport skal inneholde utover en gjennomgang av hendelsen, mener departementet at det med fordel kan lovfestes noen flere tema om hva en slik rapport skal inneholde, heller enn at alt står i veileder slik utvalget foreslår. Departementet foreslår å lovfeste enkelte minstekrav til hva rapporten skal inneholde, men ser det ikke som hensiktsmessig å gi en uttømmende detaljregulering av krav til rapportens innhold i lov eller forskrift. Departementet foreslår å lovfeste at rapporten blant annet skal inneholde en redegjørelse for mulige årsaker til hendelsen, 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 involvert helsepersonell er fulgt opp i etterkant. Departementet støtter for øvrig utvalgets syn om at nærmere krav til rapporten og involvering av pasient, bruker og pårørende bør fastsettes i veileder, og vil be Helsedirektoratet om å følge opp dette. Departementet viser også til at direktoratet i år har utarbeidet «Guide for ivaretagelse av pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere ved uønskede hendelser», som på flere punkter viser til Varselutvalgets rapport.

Departementet viser til at temaene som foreslås lovfestet, samsvarer med krav i lovgivningen om gjennomgang av hendelsen, og 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 under punkt 10.3.2 og 15.3. 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 er oppfølging av involvert helsepersonell viktig for å sikre en åpen og lærende kultur i helse- og omsorgstjenesten.

På bakgrunn av ovennevnte foreslår departementet å ta inn en bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 som pålegger virksomheten en plikt til å oversende rapport om alvorlige hendelser til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt. Departementet foreslår 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. Tilsvarende foreslås tatt inn i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

Departementet ber særskilt om høringsinstansenes syn på spørsmålet om plikt til rapport, og hvorvidt det er eventuelt andre løsninger som kan gi et tilsvarende grunnlag for et godt

samarbeid mellom tilsynsmyndighetene og virksomhetene i arbeidet med å unngå alvorlige hendelser. Departementet vil understreke at formålet med forslaget ikke er å øke den administrative byrden for virksomhetene, men sikre at det arbeides godt med læring og forbedring i tråd med de kravene som allerede følger av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Kravene til rapport er derfor utformet på en slik måte at det ikke stilles detaljerte krav, og departementet kan derfor ikke se at dette i utgangspunktet vil gi økt oppgavemengde for virksomhetene. Kravet til rapport vil imidlertid kunne gi statsforvalterne et grunnlag for å kunne vurdere hvilke virksomheter som har behov for veiledning og støtte i arbeidet med å forebygge og lære av alvorlige hendelser.

For departementets vurdering av fristen for å oversende rapport til statsforvalteren, se punkt 9.3.1.

7.3.3 Om virksomhetsbegrepet

Utvalget peker på at virksomhetsbegrepet er sentralt for den foreslåtte meldeordningen, og at begrepet bør presiseres i lov eller forskrift. Utvalget skriver som eksempel på uklarheter at det bør være tydelig om det er det kommunale sykehjemmet eller kommunen som sådan som er ansvarlige for å melde, om det er en avdeling på sykehuset eller sykehusets ledelse som er ansvarlige for å melde, og peker også på situasjoner med private avtaleparter.

Departementet er enig i at virksomhetsbegrepet er sentralt for å klarlegge ansvar og oppgaver i meldeordningen. Det er virksomheten som er pliktsubjekt i helsetilsynsloven § 6, som fastslår at en «virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal (...) varsle 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». Virksomheten skal også være pliktsubjekt i ny meldeordning. Dersom det er uklart hvem som er pliktig å melde inn alvorlige hendelser, ville det kunne resultere i at hendelser ikke blir meldt inn.

Departementet vil likevel ikke foreslå regelverksendringer som nærmere definerer begrepet virksomhet i relasjon til tilsynsmessig oppfølging av helse- og omsorgstjenesten. Departementet viser til at virksomhet som pliktsubjekt er nærmere omtalt i forbindelse med innføringen av ny helsetilsynslov. Etter departementets vurdering må det i de fleste tilfeller være klart hvilken «virksomhet» som er ansvarlig for å melde, selv om tvilstilfeller kan tenkes. Departementet mener de eventuelle uklarhetene som kan tenkes å oppstå knyttet til hvem som skal melde inn alvorlige hendelser som oppstår, ikke lar seg løse best med ytterligere regulering, men heller må finne sin løsning i praksis. Departementet gir i det følgende en nærmere redegjørelse for virksomhetsbegrepet.

Begrepet «virksomhet» er omtalt i forarbeidene til helsetilsynsloven. Av Prop. 150 L (2016-2017) kapittel 12, i merknadene til ny § 6, fremgår:

Det fremgår av første ledd at alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester (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 kommunen. 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.

Samlet viser dette at plikten påhviler virksomheter som yter alle typer tjenester på alle nivåer. Videre gjelder plikten for virksomheter av alle størrelser, helt ned til enkeltpersonforetak. Sykehjem og sykehus trekkes frem, og situasjoner der tjenester ytes etter avtale med det offentlig eller i privat regi. Disse formuleringene viser at plikten ligger tjenestenært, og altså at begrepet virksomhet må forstås tjenestenært. Av ordlyden i helsetilsynsloven § 6 fremgår det at en «virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester» straks skal varsle om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker. Det er virksomheten som «yter» tjenesten som er pliktsubjekt, altså tjenestenært. Departementet peker her på 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. Dette må den enkelte virksomhet ha rutiner for.

7.3.4 Om situasjoner der flere virksomheter er involvert i samme alvorlige hendelsesforløp

Utvalget fremhever det som risikosituasjoner når flere virksomheter er involvert i samme forløp, og peker på at selve overgangen mellom behandlingsnivåer eller virksomheter er kjent som en risikosituasjon. Videre peker utvalget på at også flere og mindre, uønskede hendelser til sammen kan være årsak til en alvorlig hendelse, gjerne i et overgangsforløp. Utvalget mener det bør presiseres at meldeordningen også omfatter tilfeller der helheten av mindre uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse. Utvalget har flere forslag til lovendringer, der virksomhetene pålegges plikter til samarbeid og veiledning på tvers av behandlingsnivåene når alvorlige hendelser meldes, for å sikre oppfølging og læring.

Departementet er enig i utvalgets påpekninger gjengitt ovenfor om at det bør være klart for virksomhetene at overganger i pasientforløp er kjente risikosituasjoner for uønskede og alvorlige hendelser. Departementet ser også at det vil være en risiko for at flere, mindre hendelser som samlet fører til en alvorlig hendelse ikke blir fanget opp i meldeordningen. Departementet har (likevel) ikke foreslått lovendringer på dette feltet, fordi departementet mener at ytterligere rettslig regulering ikke er det som er mest formålstjenlig for å bidra til læring og samarbeid. Fordi samhandling og overganger i et pasientforløp er en kjent

sårbarhet i arbeidet med pasient- og brukersikkerhet, ber departementet likevel om høringsinstansenes synspunkter på behovet for ytterligere lovregulering.

At meldeordningen også omfatter alvorlige hendelser som oppstår mellom virksomheter og i pasientforløp, mener departementet må være klart. Det som er sentralt, er at hendelsene faktisk meldes inn slik at de kan bidra til læring. Utvalget peker på at meldeordningen må «fange opp» slike hendelser. Etter departementets vurdering er dette et spørsmål som ikke er egnet for ny lovregulering fordi det allerede faller inn under de eksisterende lovbestemmelsene om veiledning og samarbeid i helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-4 og 5-11, samt spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 e og 6-3. Departementet kan ikke se at de foreslåtte lovbestemmelsene fra utvalget i ytterligere grad bidrar til avdekking av slike hendelser spesifikt, idet de primært omhandler forpliktelser når meldingen først er sendt. Etter departementets mening må arbeidet med å «fange opp» slike alvorlige hendelser knyttet til overganger i pasientforløp, gjøres gjennom de eksisterende pliktene til samarbeid mellom ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten. Det er viktig at disse pliktene er godt kjent i tjenesten.

Når det gjelder utvalgets påpekning av at det bør presiseres at meldeordningen også omfatter tilfeller der helheten av uønskede hendelser til sammen utgjør en alvorlig hendelse, og ikke er avgrenset til enkelthendelser, finner departementet at dette er et spørsmål om kvalitativt pasient- og brukersikkerhetsarbeid og god kunnskap og erfaring med dette. Utvalget viser selv til at slike samlehendelser er krevende for helse- og omsorgstjenesten å avdekke, og departementet er enig i dette. Departementet ser dette som et spørsmål om erfaring med analyse og oversikt i pasient- og brukersikkerhetsarbeid, og da særlig i vurderinger av årsakskjeder. Utvalget skriver at pasienter/brukere og pårørende kanskje er nærmest til å identifisere slike samlehendelser, ettersom de har et helhetlig bilde av pasientforløpet. Departementet støtter dette, og vil understreke at både virksomhetene og tilsynsmyndighetene ved gjennomgang av meldinger fra pasienter/brukere og pårørende må ha slike samlehendelser særskilt for øye.

Utvalget har i denne sammenheng vist til at meldeplikten påhviler virksomheten som avdekker en alvorlig hendelse, der flere virksomheter er involvert i hendelsen. Departementet viser til ordlyden i dagens bestemmelser om varslingsplikt og i foreslåtte bestemmelser om meldeplikt, og at enhver virksomhet som blir kjent med en alvorlig hendelse der vilkårene for å melde er oppfylt, har en slik plikt.

8 Statsforvalterens ansvar og oppgaver i meldeordningen

8.1 Innledning

Departementet foreslår i dette kapittelet å innføre en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd om statsforvalterens særskilte oppgaver 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 også å avvikle tilsynsmyndighetenes plikt til å gjennomgå alle enkeltsaker, og å oppheve dagens bestemmelse 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.

Tilsynsmyndighetene vil med departementets forslag fortsatt ha mulighet til å gjennomføre undersøkelser og tilsyn på bakgrunn av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser der de finner det hensiktsmessig og nødvendig jf. punkt 5.4.2 og 6.3.

Når det gjelder statsforvalterens oppgaver ved henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende, se kapittel 10 om pasienters, brukeres og pårørendes stilling i meldeordningen.

8.2 Utvalgets forslag

Utvalget 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. Utvalget mener at tilsynsmyndighetens plikt til å gjennomgå alle enkeltmeldinger om alvorlige hendelser, slik de gjør i dag, [i all hovedsak] 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.

Utvalget anbefaler at statsforvalteren skal veilede og støtte virksomhetene etter behov i vurderingen av om en hendelse er meldepliktig, ved virksomhetenes gjennomgang av hendelsen, og ved utarbeidelse av rapport. Videre anbefaler utvalget at statsforvalteren skal 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.

8.3 Departementets vurderinger og forslag

8.3.1 Adressat for meldingene om alvorlige hendelser

Departementet støtter utvalgets syn på hvordan innretningen av en ny meldeordning bør være, og er enig med utvalget i at statsforvalteren bør være adressat for meldingene om alvorlige hendelser.

Departementet viser til 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. I tillegg blir hoveddelen av varslene om alvorlige hendelser i dag også 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 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 i ny meldeordning, bedre kunne utøve sin hovedoppgave i ny meldeordning, som etter utvalget og departementets syn skal være å veilede virksomhetene og understøtte deres arbeid. 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 det sammenslåtte Helsetilsynet/Ukom er tiltenkt en ny rolle i ny meldeordning, med større fokus på systematisering og identifisering av risikoområder, overordnet læring og forbedring, formidling mv., se punkt 5.4.3.

I tillegg mener departementet at en felles adressat for anmodninger om tilsyn og meldinger om alvorlige hendelser fra pasienter, brukere og 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. For nærmere informasjon, se departementets forslag til samordning og forenkling av pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter i kapittel 10.

8.3.2 Fra ekstern granskning til veiledning og understøtting av virksomhetenes styringssystem og forbedringsarbeid

8.3.2.1 Veiledning og metodestøtte som ny hovedoppgave i meldeordningen

Som nevnt i kapittel 6, deler departementet utvalgets syn om at tilsynsmyndighetenes oppgave i meldeordningen bør endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøtting og kontroll av virksomhetenes styringssystem og understøtting av virksomhetenes forebyggings- og forbedringsarbeid. Videre mener departementet at innretningen av dagens varselordninger ikke er bærekraftig.

Departementet viser til den stadige økningen i antall varsler og at denne er forventet å fortsette da det 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.

På bakgrunn av dette mener departementet, i likhet med utvalget, 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 statsforvalteren skal ha i oppgave å støtte opp om virksomhetenes styringssystem og systematiske forbedringsarbeid i tråd med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Videre er departementet enig med utvalget i at tilsynsmyndighetens plikt til å gjennomgå alle enkeltsaker om alvorlige hendelser bør avvikles, og at statsforvalteren i ny meldeordning som hovedregel ikke skal behandle enkeltsaker om alvorlige hendelser.

Departementet ser det imidlertid ikke som hensiktsmessig å legge detaljerte føringer i lovverket for hva statsforvalteren skal gjøre ved mottak av melding fra virksomhetene, slik utvalget foreslår i sin rapport og i sitt forslag til lovbestemmelse. Departementet viser til at det ligger innenfor tilsynsmyndighetenes myndighet å prioritere saker ut fra alvorlighetsgrad mv., og at det ligger innenfor deres kompetanse å følge opp virksomhetene på den måten de finner mest formålstjenlig sett opp mot de ulike oppgavene de er tillagt.

Departementet mener likevel at det bør fremkomme i lov at statsforvalteren skal veilede og støtte virksomhetene etter behov. Som nevnt i punkt 7.3.2 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 meldingen om at en alvorlig hendelse har skjedd tilsier at det er behov for særlig støtte og/eller bistand i virksomheten, eller at det er behov for annet tilsyn.

Departementet understreker imidlertid at statsforvalteren ikke skal ha plikt til å kontakte virksomhetene ved hver mottatt melding for å avklare behovet for veiledning og støtte, slik utvalget foreslår. I tillegg mener departementet at det må være et mål at meldekriteriene er klare nok, enten i lovs form eller i skriftlig veileder, til at virksomhetene i utgangspunktet ikke trenger veiledning på hvorvidt en hendelse er meldepliktig eller ikke.

Når det gjelder utvalgets forslag til statsforvalterens oppgaver ved mottak av rapport om alvorlig hendelse fra virksomhetene, mener departementet at heller ikke dette bør detaljreguleres i lovverket. Utvalget anbefaler at statsforvalteren skal ha som oppgave å kontrollere alle innkomne rapporter med det formål å vurdere virksomhetenes styringssystem og om nødvendige tiltak er iverksatt, samt gi tilbakemelding på samtlige innkomne rapporter. Etter departementets syn bør statsforvalteren slik som i dag ha mulighet til å prioritere saker og velge oppfølgingen av rapportene selv ut fra der behovet er størst. I tillegg mener departementet at dette vurderings- og kontrollelementet må ses i sammenheng med øvrig tilsynsarbeid og bestemmelsen i helsetilsynsloven § 4 andre ledd om at statsforvalteren skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. Departementet viser til at statsforvalteren allerede i dag innretter tilsynet i saker om alvorlige hendelser mot hvordan virksomheten selv gjennomgår hendelsene og vurderer styringssystemet.

På bakgrunn av ovennevnte foreslår departementet å innføre en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd om statsforvalterens særskilte oppgaver 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. Se forslag til lovbestemmelse i kapittel 15.

Når det gjelder statsforvalterens oppgaver ved henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende (og evt. andre), se kapittel 10 om pasienters, brukeres og pårørendes stilling i meldeordningen.

8.3.2.2 Nærmere om forholdet til kontroll og tilsynsmessig oppfølging

Tilsynsmyndighetene vil med departementets forslag fortsatt ha mulighet til å gjennomføre undersøkelser og tilsyn på bakgrunn av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser der de finner det hensiktsmessig og nødvendig, jf. punkt 5.4.2 og 6.3. 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, for eksempel ved kompliserte og sammensatte hendelser, hendelser som involverer flere virksomheter og ulike nivå i tjenesten, eller der det skjer gjentakende alvorlige hendelser av sammenfallende karakter i samme virksomhet.

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 sjeldent at innhold i meldinger om alvorlige hendelser fører til tilsynssak eller sanksjon. Forhold som helsepersonell og virksomheter mener bør føre til en administrativ reaksjon mot enkeltpersonell, skal vanligvis varsles i andre kanaler.

Departementet vil her understreke at meldeordningen først og fremst skal bidra til læring og forbedring, og at den i utgangspunktet ikke er til for å gi en ekstern granskning av enhver hendelse, eller å stille noen til ansvar eller påpeke lovbrudd. Det er heller ikke realistisk å tenke seg at alle 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 tillit til helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndighetene bygges gjennom åpenhet, god kommunikasjon, involvering, læring og forbedring. Departementet understreker at pasienter, brukere og pårørende er en viktig kilde til læring i tjenesten etter alvorlige hendelser, og at den nye meldeordningen skal legge opp til at virksomheten i

større grad involverer denne gruppen ved gjennomgang av hendelser og i forbedringsarbeidet. For nærmere omtale av pasienter, brukere og pårørendes stilling i meldeordningen, se kapittel 10.

Da tilsynsmyndighetene ikke lenger skal ha plikt til å gjennomgå alle enkeltsaker i ny meldeordning, foreslår departementet også 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. Departementet viser til at denne bestemmelsen ble innført da man i 2012 lovfestet det som hadde vært en prøveordning med utrykningsgruppe i Helsetilsynet siden 2010. I ny meldeordning legges det opp til at virksomhetene skal gjennomgå hendelsene selv, med veiledning fra statsforvalteren. Videre vil dagens frist for å sende varsel om alvorlig hendelse – straks, det vil si innen et døgn – endres også, se mer om dette i punkt 9.3.1. Selv om bestemmelsen oppheves, vil tilsynsmyndighetene på bakgrunn av en melding kunne beslutte å dra ut på stedlig tilsyn. Det vil være opp til tilsynsmyndighetene å avgjøre hvordan stedlig tilsyn skal gjennomføres når de finner dette nødvendig.

9 Ny meldeordning – innhold og vilkår

9.1 Innledning

Kapittelet inneholder forslag til nærmere innhold i ny meldeordning, herunder vilkårene for å utløse meldeplikt. Nærmere bestemt er spørsmålet hvilke hendelser som skal meldes og hva som bør være fristen for å melde og skrive rapport. Dette må særlig ses i sammenheng med kapittel 7 om lovfesting av plikt for virksomhetene til å sende melding og rapport til statsforvalteren, og lovfesting av minstekrav til innholdet i rapporten.

Det foreslås å lovfeste en frist for virksomhetene til snarest mulig å sende melding om alvorlige hendelser til statsforvalteren. Fristen settes til fem virkedager. Videre foreslås det at fristen for oversendelse av rapport til statsforvalteren settes til tre måneder etter at meldingen er sendt.

Departementet viser 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, se kapittel 11. 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 foreslås det ikke på nåværende tidspunkt å utvide meldeplikten til å omfatte nesten-alvorlige hendelser, det vil si hendelser som *kunne ha medført* dødsfall eller svært alvorlig skade.

Departementet har vurdert spørsmålet om det bør foretas en endring av meldekriteriet om at utfallet av den alvorlige hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet ber særskilt om innspill fra høringsinstansene på dette punktet.

9.2 Utvalgets forslag

Utvalget har foreslått at det tas inn en egen formålsbestemmelse i tilknytning til ny meldeordning som spesifikt angir hva som er formålet med melding og rapport til statsforvalteren. Dette forslaget er omtalt i kapittel 6. Videre vises det til punkt 2.2.4, hvor utvalget foreslår å utvide meldeplikten til også å omfatte nesten-alvorlige hendelser. Dette er hendelser som *kunne* ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, men som ikke gjorde det.

Videre foreslår utvalget å endre ordlyden for når meldeplikten inntreffer, slik at den skal gjelde der hendelsen «kunne vært unngått», istedenfor der utfallet av hendelsen er «uventet ut fra en påregnelig risiko».

Utvalget foreslår også at virksomhetenes frist for å melde alvorlige hendelser til statsforvalteren i ny meldeordning, endres fra «straks» til «snarest mulig» etter at hendelsen har skjedd.

9.3 Departementets vurdering og forslag

9.3.1 Frist for å sende melding og rapport til statsforvalteren

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 meldeplikten 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) side 459, at dette var en endring fra «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 i forhold 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 utvalget 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.

Utvalget 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 hendelsen 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 innebærer at 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 ivaretatt, 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 harmoni med bestemmelsen om pasienters, brukeres og pårørendes rett til å få tilbud om møte med virksomheten ved alvorlige hendelser. Det vises til at departementet ikke foreslår å endre fristen for virksomhetene til å tilby møte med pasienter, brukere eller pårørende, jf. kapittel 11. Det er 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.

På bakgrunn av dette foreslår departementet å endre bestemmelsene om meldeplikt i helsetilsynsloven § 6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7 slik at virksomhetene pålegges å melde til statsforvalteren om alvorlige hendelser «snarest mulig, og senest innen fem virkedager». Departementet ber særskilt om høringsinstansenes syn på forslaget til frist for melding.

Utvalget har ikke foreslått å lovfeste en frist for oversendelse av rapporten til Statsforvalteren. Utvalgt 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 oversendelse av rapporten 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 skal ha, jf. punkt 7.3.2. 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. Departementet ber særlig om høringsinstansenes syn på forslaget til frist for oversendelse av rapport.

Det vises til lovforslaget i punkt 15.2.

9.3.2 «Nesten-alvorlige hendelser»

Utvalget foreslår at ikke bare alvorlige hendelser, men også «nesten-alvorlige hendelser» som kunne ha medført dødsfall eller svært alvorlig skade, inkluderes i den nye meldeordningen for alvorlige hendelser. Det betyr at nesten-alvorlige hendelser skal meldes på samme måte som alvorlige hendelser.

Utvalget 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».

Alvorlige hendelser som i dag er meldepliktige, er i helsetilsynsloven og tjenestelovgivningen avgrenset til dødsfall eller svært alvorlig skade som *har inntruffet* 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. Departementet foreslår ikke endringer i dagens kriterium om at det enten må foreligge dødsfall eller «svært alvorlig skade». Departementet går derfor

ikke nærmere inn i hva som ligger i dette kriteriet, utover det som er beskrevet i gjeldende rett under punkt 3.2.4.

Utvalgets forslag om at nesten-alvorlige hendelser bør omfattes av meldeordningen får støtte blant flere høringsinstanser. Enkelte som støtter forslaget viser til at inkludering av slike hendelser kan føre til at virksomhetene i større grad arbeider systematisk med internkontroll, ved at virksomhetene får mer oversikt over sine risikoområder. Andre viser til at inkludering av nesten-alvorlige hendelser kan understøtte en kontinuerlig læring innad i virksomhetene som vil styrke kompetansen på sikt og kunne ha en forebyggende effekt på alvorlige hendelser.

Flere høringsinstanser som er mot forslaget, viser til at uttrykket «nesten-alvorlige hendelser» er uklart. Det vil være svært krevende å definere og avgrense i lovgivningen hva som skal regnes som nesten-alvorlige hendelser og å i praksis trekke grensen for hvilke hendelser som blir meldepliktige. Enkelte kommuner viser til at nesten-alvorlige hendelser i dag blir rutinemessig registrert i virksomhetenes interne avvikssystem, og at dette gir en bedre ressursutnyttelse med formål om læring og unngå gjentakelse enn en ekstern vurdering av 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 utvidelse av ordningen vil medføre ikke kan veies opp av nytteverdien.

Departementet slutter seg til utvalgets vurdering om 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.

I likhet med utvalget, ser imidlertid departementet at informasjon om nesten-alvorlige hendelser kan være til nytte for virksomhetenes arbeid med læring, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Informasjon om slike hendelser kan bidra til å gi et bedre og bredere grunnlag for forebygging av alvorlige hendelser og mulighet til å identifisere risikoområder dersom informasjonen blir systematisert. Det er da viktig at mottakerne av meldingene kan systematisere og benytte disse på en god måte. I tråd med utvalgets forslag, har departementet derfor påbegynt et arbeid med å utrede et nasjonalt register som det tas sikte på at skal inkludere både alvorlige og nesten-alvorlige hendelser, se nærmere omtale i kapittel 11. 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. Planen er imidlertid at nesten-alvorlige hendelser vil bli inkludert i meldeordningen når et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser er etablert.

Departementet finner på nåværende tidspunkt ikke grunnlag for å foreslå lovendringer som utvider omfanget av dagens meldeordning til å omfatte nesten-alvorlige hendelser.

9.3.3 «Uventet ut fra påregnelig risiko»

Det vises innledningsvis til punkt 9.3.2, hvor departementet legger til grunn at inngangsvilkåret for hvilke hendelser som omfattes av dagens varselordninger, videreføres i den nye meldeordningen. Dette innebærer at virksomhetenes meldeplikt fortsatt vil gjelde ved alvorlige hendelser som definert og avgrenset i dagens lovgivning, og at nesten-alvorlige hendelser ikke omfattes av meldeplikten.

Utvalget foreslår å endre det andre hovedkriteriet for meldeplikt, slik at meldeplikten inntreffer i tilfeller der den alvorlige hendelsen «kunne vært unngått». Utvalget foreslår at denne formuleringen erstatter dagens formulering om at meldeplikten gjelder der utfallet av den alvorlige hendelsen er «uventet ut fra påregnelig risiko».

Vilkåret om at den alvorlige hendelsen må være «uventet ut fra påregnelig risiko» benyttes både i reguleringen av virksomhetenes varslingsplikt og pasienters, brukeres og pårørendes varslingsrett. Se forslag knyttet til pasienters, brukeres og pårørendes stilling i kapittel 11.

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. Begrunnelsen for lovfesting av varslingsplikten var å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker. I lovforarbeidene, jf. Prop. 91 L (2010-2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)* side 512, ble det lagt til grunn at ved vurderingen av om hendelsen er meldepliktig, skal det blant annet legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil eller forsømmelser på system- og/eller individnivå.

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 innsatsområdene. 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 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 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.

Departementet ser at det kan være vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å vurdere når varslingsretten 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. Dagens formulering plasserer derfor i stor grad definisjonsmakten hos den profesjonelle parten, det vil si virksomheten og helsepersonell. Dette kan føre til økt ubalanse i behandlingsrelasjonen mellom pasienten og helsepersonellet.

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. Flere av høringsinstansene har pekt på behovet for å endre dette meldekriteriet ut fra et pasient- og brukerperspektiv. 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 individnivå. Risiko for skade kan også variere fra person til person ut fra tilleggssykdommer/-tilstander, 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 varsling.

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». Som utvalget peker på, retter formuleringen «kunne vært unngått» i større grad 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. En endring av meldekriteriet til hendelser som «kunne vært unngått» vil i større grad rette fokuset mot læring og forbedringsarbeid, noe som er i tråd med formålet med ny meldeordning.

Samtidig ser departementet at formuleringen «kunne vært unngått» kan gi inntrykk av etterpåklokskap og at man leter etter skyld i den forstand at noen kan bebreides for at det gikk galt. Det vil si at hendelsen ikke hadde skjedd dersom noen hadde handlet annerledes. Helsetilsynet er blant høringsinstansene som peker på dette og som etterlyser mer nøytrale meldekriterier enn det utvalget har foreslått. Statsforvalterne uttaler i et felles høringssvar at det er nødvendig å beholde vilkåret om «uventet ut fra påregnelig risiko» i lovteksten for å sikre at det virkelig er de alvorlige hendelsene som meldes. For øvrig er det få høringsinstanser som har begrunnet sitt synspunkt på dette meldekriteriet.

Formuleringen «uventet ut fra påregnelig risiko» er et innarbeidet begrep i helse- og omsorgstjenesten og peker nettopp mot situasjoner med potensiale for høy risiko, 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».

Den romslige formuleringen som utvalget foreslår, legger 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 9.3.1.

Videre legger departementet til grunn at utvalgets forslag innebærer en realitetsendring ved at det kan bli en lavere terskel for hvilke hendelser som er meldepliktige og som er omfattet av melderetten. I 2023 var det 2 245 varsler som ble realitetsbehandlet av Helsetilsynet, mens det var 714 varsler som tilsynet vurderte å falle utenfor varslingsplikten eller varslingsretten. Disse varslene ble i noen tilfeller sendt til statsforvalteren for vurdering av videre tilsynsmessig oppfølging, eller sakene ble avsluttet av tilsynet. Det er trolig flere hendelser som «kunne vært unngått» enn som er «uventet ut fra påregnelig risiko».

Det er ikke et mål i seg selv med ny meldeordning å utvide meldeplikten til å omfatte flere hendelser, jf. departementets vurdering i punkt 9.3.2. 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 nedsatt, var nettopp at det var mange hendelser som skulle vært varslet, men som ikke ble det.

En mulig formulering av meldekriteriet som Helsedirektoratet peker på, er «uventet ut fra forventet risiko». Direktoratet mener at dette kan være en bedre språklig tilpasning som ikke i samme grad endrer innholdet i meldekriteriet. Departementet kan derimot ikke se at dette forslaget skiller seg nevneverdig ut fra ordlyden i gjeldende lovbestemmelser.

Et annet alternativ er bruke begrepet «forebyggbarhet». Dette er i tråd med Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) der helseforetakene i dag klassifiserer uønskede hendelser etter om hendelsen ganske sikkert/sannsynligvis ikke kunne vært forebygget selv om behandlingen på alle måter hadde vært korrekt utført, eller om hendelsen sannsynligvis/ganske sikkert ville vært mulig å forebygge hvis det hadde vært utført adekvate tiltak eller annen metode/behandling. Det er også i tråd med visjonen i rammeverket for bedre pasient- og brukersikkerhet som vektlegger at helse- og omsorgstjenesten unngår pasientskader som kan forebygges.

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.

På denne bakgrunn har departementet utformet to alternative forslag til endring av bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 første ledd. Det ene alternativet viderefører dagens meldekriterium om «uventet ut fra påregnelig risiko», mens det andre alternativet legger utvalgets forslag til grunn. Departementet ber særlig om høringsinstansene syn på de to alternative lovforslagene. Høringsinstansene inviteres til å eventuelt komme med egne forslag.

Det vises til lovforslaget i punkt 15.2.

10 Pasienters, brukeres og pårørendes stilling i meldeordningen

10.1 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. God ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser er viktig for å bygge 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, er det departementets syn at de også vil føle mindre behov for å klage/varsle til tilsynsmyndighetene. Departementet ønsker i tillegg at det skal være lettere enn i dag for pasienter, brukere og pårørende å få oversikt over sine rettigheter og hvilke myndigheter de kan kontakte ved alvorlige hendelser.

Utvalget har flere forslag til hvordan pasienters, brukeres og pårørendes stilling kan styrkes i ny meldeordning, for eksempel at det bør fremgå av virksomhetenes rapport etter en alvorlig hendelse hvordan pasienten, brukeren eller pårørende er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet. For nærmere omtale av innholdet i rapport, se punkt 7.3.2.

Departementet vurderer at ikke alle forslagene fra utvalget er egnet for eller krever lovendringer, og viser til at utvalget foreslår at flere av forslagene følges opp i veileder, se punkt 2.2.3.9 og 2.2.4. Departementet vil i det videre arbeidet be Helsedirektoratet om å utarbeide nye veiledere eller oppdatere eksisterende veiledere der det er behov for dette. I denne forbindelse viser departementet også til at Helsedirektoratet i år har utarbeidet «Guide for ivaretagelse av pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere ved uønskede hendelser», som på flere punkter viser til Varselutvalgets rapport. Dette kapittelet omhandler forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven.

Departementet foreslår i dette kapittelet 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 at pasient- og brukerrettighetene svekkes. Departementet mener det vil være mer oversiktlig for denne gruppen om de får en mer samlet rett til å be tilsynsmyndigheten om oppfølging av en sak, uten at de i like stor grad trenger å vurdere formålet med ulike bestemmelser.

Departementet foreslår også å gjøre endringer i retten til møte etter alvorlig hendelse, 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.

10.2 Utvalgets forslag

Utvalget anbefaler at pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til å varsle om alvorlige hendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6, videreføres som en rett til å melde om alvorlige hendelser til statsforvalter. Utvalget anbefaler videre at denne retten skal sidestilles med retten som pasienter, brukere og nærmeste pårørende har til å anmode om tilsyn (vurdering av mulig pliktbrudd) etter pasient- og brukerrettighetsloven

§ 7-4. Videre anbefaler utvalget at man på sikt i større grad bør forsøke å forenkle og samordne rettighetene for pasienter, brukere og pårørende knyttet til klage og ulike tilsynsfunksjoner.

Utvalget anbefaler også å gjøre endringer i retten til møte etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd. 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. Videre foreslår utvalget at dagens frist for å avholde møte med pasient, bruker eller nærmeste pårørende, kortes ned fra ti til fem dager.

10.3 Departementets vurderinger og forslag

10.3.1 Samordne og forenkle retten til å varsle om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn

Departementet er enig med utvalget i at det samlede omfanget av varselordninger, aktører og rettigheter knyttet til oppfølgingen av alvorlige hendelser, gjør det vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å navigere i systemet. Flere veier inn til tilsynsmyndighetene og ulike rettigheter som kan være vanskelig å skille fra hverandre, gjør regelverket uoversiktlig og rettighetene mindre tilgjengelige. Departementet viser til at en stor andel av varslene fra pasienter, brukere og pårørende i dag faller utenfor varselordningene fordi de ikke oppfyller kriteriene i varselordningene, og at det også sendes inn rettighetsklager og anmodninger om tilsyn i varselordningen til Helsetilsynet. Departementet deler utvalgets oppfatning om at rettighetene for pasienter, brukere og nærmeste pårørende knyttet til klage og ulike tilsynsfunksjoner bør forenkles og samordnes uten at pasient- og brukerrettighetene svekkes.

Utvalget anbefaler at pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til å varsle etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 videreføres som en rett til å melde til statsforvalteren. Videre mener utvalget at pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til å melde om alvorlige hendelser må sidestilles med deres rett til å anmode om tilsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4, og at statsforvalteren i utgangspunktet skal stå fritt til å vurdere hvilke henvendelser som skal følges opp og på hvilken måte.

Utvalget skriver at retten til å melde og retten til å anmode om tilsyn vil være tilnærmet like når tilsynsmyndigheten ikke lenger har plikt til å behandle alle meldinger om alvorlige hendelser som enkeltsaker. Hovedforskjellen er ifølge utvalget at retten til å melde må benyttes der læring og forbedring er formålet, og at rett til å anmode om tilsyn må benyttes der man mener det kan være behov for administrative reaksjoner overfor helsepersonell. Utvalget skriver at dette er en krevende kommunikasjonsmessig øvelse overfor pasienter, brukere og pårørende.

Etter departementets syn er det ikke hensiktsmessig å forsøke å få pasienter, brukere og pårørende til å skille mellom ulike typer henvendelser og formål når de ulike henvendelsene skal til samme adressat - statsforvalteren. Videre kan formålet med en enkelt henvendelse til tilsynsmyndigheten, enten den gjelder en alvorlig hendelse eller

ikke, både være læring og forbedring og å klage på, dele bekymring om eller be om sanksjon overfor et enkeltpersonell eller en virksomhet. Dette vil særlig kunne gjelde i den nye meldeordningen hvor det legges opp til at virksomheten skal gjennomgå de alvorlige hendelsene selv. Pasienter, brukere eller pårørende vil kunne kontakte tilsynsmyndigheten både i læringsøyemed og for tilsyn og vurdering av pliktbrudd der de mener virksomheten har brutt plikten til å melde om en alvorlig hendelse eller sviktet i oppfølgingen av den.

Departementet påpeker videre at anmodninger om tilsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 både kan omhandle mulig pliktbrudd begått av enkeltpersonell og av virksomhet (f.eks. systemsvikt). Bestemmelsen stiller heller ikke krav til at det foreligger skade eller en viss alvorlighet knyttet til det mulige pliktbruddet, og favner dermed videre enn varslingsretten etter § 7-6, se også punkt 3.2.4 om gjeldende rett.

På bakgrunn av ovennevnte er det departementets syn at det vil være mindre hensiktsmessig å ha et klart skille i lovverket mellom retten til å melde om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn (be om vurdering av mulig pliktbrudd). Slik departementet ser det er årsaken til at pasienter, brukere og nærmeste pårørende kontakter tilsynsmyndigheten at de ønsker en form for oppfølging og/eller vurdering fra tilsynsmyndighetens side, enten det gjelder noe som har skjedd dem selv, eller det gjelder noe de mener berører pasient- og brukersikkerheten mer generelt. Departementet mener at det derfor vil være mer hensiktsmessig å ha en samlet rett til å be tilsynsmyndigheten om oppfølging av en sak.

Departementet er imidlertid enig med utvalget i at pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til å melde bør sidestilles med den retten de i dag har til å anmode om tilsyn. Departementet mener at det i ny meldeordning skal være opp til statsforvalteren å bestemme hvordan meldingene/henvendelsene 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 viser til de endringene som ble gjort i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a om tilsynsmyndighetenes saksbehandling ved anmodninger om tilsyn, med virkning fra 1. juli 2022. Endringene tydeliggjør at det er opp til statsforvalteren å vurdere om en anmodning etter § 7-4 skal følges opp videre og eventuelt hvilken form for videre håndtering som er mest hensiktsmessig. I dette ligger det at statsforvalteren blant annet kan komme frem til at henvendelsen ikke gir grunnlag for videre undersøkelser. 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.

I saker der det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, er det lovfestet at statsforvalteren snarest mulig skal undersøke forholdet. Etter departementets syn bør henvendelser til statsforvalteren om alvorlige hendelser, følges opp på tilsvarende måte. Der det er nødvendig, legger departementet til grunn at tilsynsmyndighetene gjennomfører stedlig tilsyn.

Vurderingen av hvordan en anmodning om oppfølging skal håndteres, skal da i ny meldeordning gjøres på bakgrunn av informasjonen i anmodningen og på bakgrunn av eventuell melding og/eller rapport fra virksomheten om alvorlig hendelse, eventuelt supplert med informasjon om videre oppfølging hos virksomheten.

Videre mener departementet i likhet med utvalget at et grunnleggende utgangspunkt 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 pasient, bruker og/eller pårørende mener at det er eller har skjedd noe galt med den helse- og omsorgshjelpen de mottar. Dette vil være en henvendelse om kvalitet og pasient- og brukersikkerhet som virksomheten har plikt til å besvare. Virksomheten vil, dersom henvendelsen gir grunnlag for det, måtte vurdere om hendelsen er meldepliktig. Pasienten, brukeren eller pårørende må imidlertid også ha en mulighet til å henvende seg 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.

På bakgrunn av ovennevnte foreslår departementet å slå sammen pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-6 slik at § 7-6 oppheves, og § 7-4 får en ny tittel og et nytt innhold. Departementet foreslår å endre navn på pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 fra «Anmodning om tilsyn» til «Anmodning om oppfølging», og lovfeste at pasienten, brukeren eller andre som har rett til det, kan be tilsynsmyndigheten om oppfølging dersom han eller hun mener plikter fastsatt i eller i medhold av lov er brutt til ulempe for seg, eller dersom det har skjedd en alvorlig hendelse. Det vises til forslag til lovbestemmelse i kapittel 15.

Departementet foreslår videre at saksbehandlingsreglene i § 7-4 a skal gjelde for alle anmodninger om oppfølging, og at bestemmelsen derfor skal endre navn til «Saksbehandling ved anmodning om oppfølging».

Videre foreslår departementet at bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 annet ledd, om at tilsynsmyndighetene kan ilegge administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11 og gi virksomheter pålegg etter spesialisthelsetjenesteloven og helsetilsynsloven, flyttes til og samordnes med bestemmelsen i § 7-4 a tredje ledd, som handler om saksbehandlingen ved ileggelse av slike reaksjoner og pålegg.

Da Statens helsetilsyn ikke lenger skal behandle varsler om alvorlige hendelser slik som i dag, foreslår departementet videre å oppheve § 7-4 a fjerde ledd annet punktum, om at pasienters, brukeres og pårørendes innsyns- og uttalerett skal gjelde tilsvarende ved Statens helsetilsyns behandling av varsler om alvorlige hendelser.

10.3.2 Endringer i retten til møte etter en alvorlig hendelse

Åpenhet er avgjørende for god prosess og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende, og for befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten. Dette er også bakgrunnen for retten til informasjon og retten til møte som pasienter, brukere og nærmeste pårørende har i forbindelse med alvorlige hendelser etter gjeldende rett, se punkt 3.2.6. 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 virksomheter plikt til å tilby et møte så snart som mulig etter hendelsen, og senest innen ti dager etter hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten, brukeren eller nærmeste pårørende informasjon som de har krav på, svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne.

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. De skriver blant annet at møtet bør 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.

Departementet påpeker at dagens bestemmelse om rett til møte ikke er ment å inneholde en uttømmende opplisting av hva slags informasjon og oppfølging en pasient eller bruker skal få etter å ha blitt påført en svært alvorlig skade. Departementet viser blant annet til at det følger av kravet til forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp at behovet for medisinsk oppfølging må avklares der en pasient eller bruker blir påført en skade, uansett alvorlighetsgrad. Det samme gjelder veiledning og/eller henvisning der pasienten har behov for oppfølging fra andre deler av tjenesten enn der hendelsen skjedde. Departementet ser likevel at det kan være hensiktsmessig å stille krav til at avklaring av behov for oppfølging blir et fast punkt ved møter etter alvorlige hendelser.

Videre deler departementet utvalgets oppfatning om at involvering av pasienter, brukere og pårørende etter alvorlige hendelser i mange tilfeller også er avgjørende for å skaffe klarhet i hva som har skjedd, og en viktig kilde til læring og forbedring. Dette følger også av Helsedirektoratets veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, 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 utvalgets forslag.

På bakgrunn av dette foreslår departementet å endre pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd i tråd med utvalgets forslag. Se lovforslaget i punkt 15.3.

Departementet følger derimot ikke opp utvalgets forslag om å korte ned fristen for når virksomheten skal gi tilbud og avholde møtet, fra senest ti til senest fem dager etter den alvorlige hendelsen. Utvalget 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. Utvalget viser også til at tidlig involvering og åpenhet er en nøkkel for god prosess med og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende.

Departementet viser til at det er lovfestet 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/representant fra virksomheten og pasienten, brukeren og/eller pårørende. Departementet mener at lovteksten bør ta hensyn til dette.

11 Nasjonalt register

11.1 Innledning

I dette kapitlet gjør departementet rede for planer og videre prosess for etablering av nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser for statistikk, analyse av risikoområder og forskning som grunnlag for læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår ikke en egen hjemmel for opprettelse av et slikt register nå, men har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede og fremme forslag til hvordan et slikt register kan etableres. Departementet vil vurdere nødvendige regelverksendringer for å følge opp denne utredningen og Varselsutvalgets forslag.

Helsetilsynet vil ha hjemmel til å systematisere og kategorisere meldingene om alvorlige hendelser etter helsetilsynsloven § 6 første ledd til bruk for blant annet lærings- og forbedringsformål. Tilsynet kan, med hjemmel i personvernforordningen, opprette interne registre til dette formålet.

11.2 Utvalgets forslag og høringsinstansenes innspill

Varselutvalget anbefaler å etablere 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/virksomhet. Hendelser knyttet til pasientforløp der pasienter eller brukere flyttes mellom virksomheter og nivåer, skal også inngå.

Utvalget mener at et nasjonalt register med oversikt over hendelser og risikofaktorer 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.

Register er nevnt i flere av de andre anbefalingene også, og inngår derfor som et sentralt tiltak i den samlede nye meldeordningen. 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 videre 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 drøfter, men tar ikke stilling til, sentrale spørsmål som må utredes ved etablering av register, som kodeverk for klassifisering av hendelsene, dataansvarlig, registerløsning og hjemmelsgrunnlag.

Opprettelsen av et slikt nasjonalt register får bred støtte i høringen av Varselutvalgets rapport. Datatilsynet tar ikke stilling, men påpeker at nytteverdien av et register over alvorlige hendelser med identifiserbare data må veies nøye opp mot konsekvensene for de registrerte.

Momenter de som støtter et register vektlegger, er at datainnsamling bør skje ved hjelp av digital helautomatisk datafangst. Oslo kommune uttaler at de ønsker helautomatiske digitale løsninger som sikrer at brukerne av systemet får tilgang til aggregerte data fra andre tilsvarende virksomheter og at det utvikles gode digitale løsninger med mulighet for å sende og dele helautomatiske rapporter til et nasjonalt register.

Flere helseforetak er opptatt av integrering mot interne avvikssystem for å unngå dobbelrapportering. Flere presiserer at registeret bør bygge på Nasjonalt kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP), som helseforetakene i dag bruker i sine avvikssystem.

Daværende Statens legemiddelverk (nå Direktoratet for medisinske produkter) mener det er viktig for melder at de ikke får flere portaler å melde via, og at det derfor er viktig at flest mulig meldeordninger går via melde.no.

FHI peker på at det også er viktig å undersøke om eksisterende registre kan utnyttes bedre enn i dag, til å fremskaffe slik kunnskap, og da særlig Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient og brukerregister (KPR). FHI peker også på muligheten for å innhente data fra varsler, avviksmeldinger og klager ved bruk av KI og tekstanalyse.

Flere høringsinstanser peker på viktigheten av at informasjon fra registeret gjøres tilgjengelig til kvalitetsforbedring og forskning.

11.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet er enig med utvalget og høringsinstansene som mener det er behov for et nasjonalt register over hendelser som har eller kunne ført til dødsfall eller svært alvorlig skade.

Varselutvalget foreslår at meldinger om alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser til statsforvalteren skal gå i kopi til et nasjonalt register. Departementet følger ikke opp det forslaget i dette høringsnotatet. Det departementet foreslår i denne omgang, er at det kun er de alvorlige hendelsene som vil være meldingspliktige, ikke nesten-hendelsene, se

punkt 9.3.2. Meldingene skal sendes til statsforvalter med kopi til Helsetilsynet. Det betyr at alle meldinger om alvorlige hendelser vil være samlet nasjonalt hos Helsetilsynet og kan behandles av dem, se punkt 11.3.1.

For å kunne gjøre gode analyser av risikoområder 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 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 risikoområder 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 sikte på å etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser snarest mulig etter at meldeordningen til statsforvalteren trer i kraft.

Helsedirektoratet er gitt i oppdrag å utrede og fremme forslag til hvordan et slikt nasjonalt register kan 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 dobbelrapportering 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.

11.3.1 Bruk av meldinger om alvorlige hendelser i Helsetilsynet

Som del av den nye meldeordningen til statsforvalteren sendes meldingene i kopi til Helsetilsynet og vil inngå i de ordinære saksbehandlingssystemene og videre behandling hos Helsetilsynet og statsforvalterne. Dette innebærer at de alvorlige hendelsene i ny meldeordning fortsatt vil være samlet nasjonalt hos Helsetilsynet.

I det sammenslåtte Helsetilsynet og Ukom vil imidlertid meldingene samles ett sted fremfor to steder og det vil frigjøres ressurser til oppfølging av meldingene på nasjonalt nivå. Ukom klassifiserer i dag varslene de får inn med utgangspunkt i Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP), med enkelte tilpasninger. NOKUP bygger på en WHO-klassifikasjon og er godt kjent i spesialisthelsetjenesten da alle helseforetak har

integrrert NOKUP i sine lokale melde- og avvikkssystemer. Ett av hovedformålene med kodeverket NOKUP er at kategoriene skal gi muligheter for å identifisere alvorlig systemsvikt og å identifisere områder for læring og forbedring.

Departementet foreslår å presisere i § 4 første ledd at Helsetilsynets oppgave også er å systematisere og identifisere risikoområder, og å bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Dette er nærmere omtalt i punkt 5.4.3. Når Helsetilsynet følger opp meldingene på nasjonalt nivå for blant annet læring og forbedringsarbeid, behandler det person- og helseopplysninger. Noen av disse vil være underlagt taushetsplikt, jf. forvaltningsloven § 13. Slik behandling krever et rettslig grunnlag etter personvernregelverket, i tillegg til hjemmel til å dele de taushetsbelagte opplysningene.

Vurderingene Helsetilsynet gjør av meldingene, vil ikke i første rekke knytte seg til den enkelte virksomhet eller personell som sådan. Dette er statsforvalterens oppgave. Det fremkommer av forslaget til helsetilsynsloven § 6 at formålet med meldeordningen er at den skal bidra til å styrke arbeidet med læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Det er virksomhetene som har hovedansvaret for å ivareta dette. Samtidig skal også tilsynsmyndighetene bidra i arbeidet læring og forbedring på overordnet nivå. For å ivareta denne oppgaven kan meldingene brukes til å identifisere områder med behov for særlig oppmerksomhet ved å systematisere, kategorisere og analysere opplysningene som fremkommer av meldingene. Dette fremkommer klart både av de foreslåtte oppgavene til Helsetilsynet i helsetilsynsloven § 4 første ledd og av formålet med meldeplikten etter § 6 første ledd.

Dersom det er en hensiktsmessig organisering av arbeidet å systematisere meldingene i et eget register integrert i Helsetilsynet, er det etter departementets vurdering hjemmel til dette direkte i personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e. Unntaket fra forbudet mot å behandle særlig sensitive opplysninger som helseopplysninger i artikkel 9 nr. 2 bokstav h kommer også til anvendelse da oppgaven fremkommer klart av forslag til ny § 4 første ledd. Saksbehandlere i Helsetilsynet er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. Opplysningene brukes til det formålet de er innsamlet for og er dermed et forenelig formål etter personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav a og forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 2.

Dersom Helsetilsynet oppretter et slikt internt register, vil registeret etter departementets syn ikke omfattes av helseregisterloven, og eventuelle utleveringer av opplysninger fra et internt register må i likhet med reglene for utlevering av opplysninger i øvrig saksbehandlingssystem, følge reglene i offentleglova. Opplysningene kan utleveres til forskning dersom det foreligger et vedtak etter forvaltningsloven § 13 d. De ordinære bestemmelsene i personvernforordningen om dataminimering etc. gjelder, og det kan ikke behandles flere opplysninger enn det som er nødvendig. Dersom formålet kan oppnås uten at direkte personidentifiserende opplysninger framkommer, skal dette gjøres. Det samme gjelder om formålet kan oppnås ved ikke å registrere de samme opplysningene flere steder.

Det er Helsetilsynet som dataansvarlig som selv vurderer om vilkårene for opprettelse av et internt register hvor meldinger om alvorlige hendelser systematiseres, kategoriseres og

analyseres, er til stede, og om et slikt register skal opprettes i parallell med saksbehandlingssystemet. Helsetilsynet bruker allerede i dag opplysningene i meldingene om alvorlige hendelser, med utgangspunkt i deres formål og oppgaver som overordnet tilsynsmyndighet, til statistikk og analyser som kan bidra til læring og forbedring av helse- og omsorgstjenesten.

12 Andre forslag til lovendringer

12.1 Helsetilsynsloven § 8 første ledd – myndighet til å pålegge retting av uforsvarlige forhold

12.1.1 Innledning og gjeldende rett

I forbindelse med oppfølgingen av Varselutvalgets forslag og høring av lovendringer knyttet til ny meldeordning, vil departementet også se på enkelte andre regelverksendringer som er naturlig tilgrensende.

Helsetilsynsloven § 8 omhandler pålegg om retting, stenging og oppfølging av faglige pålegg. Bestemmelsen lyder:

«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»

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, jf. § 4 første ledd. Helsetilsynsloven § 4 andre ledd første og andre punktum omhandler noen 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.»

12.1.2 Departementets vurderinger og forslag

Det følger av helsetilsynsloven § 4 gjengitt ovenfor at Statens helsetilsyn 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.

Kompetansen til å gi pålegg om retting, stenging og oppfølging av faglige pålegg følger av helsetilsynsloven § 8. Kompetansen til å pålegge en virksomhet å følge opp faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56, er gitt «tilsynsmyndighetene», det vil si både Statens helsetilsyn og statsforvalterne. Kompetanse til å gi pålegg om retting i tilfeller der virksomheter innen helse- og omsorgstjenesten drives på uforsvarlig måte er lagt til Statens helsetilsyn, jf. § 8 første ledd. Det samme gjelder pålegg om stenging, slik at Statens helsetilsyn kan gi pålegg om stenging i tilfeller der virksomheten drives uforsvarlig med fare for liv og helse, jf. § 8 andre ledd.

Dette innebærer altså at statsforvalterne kan gi pålegg til arbeidsgivere om oppfølging av faglig pålegg. 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.

Kompetanse for tilsynsmyndighetene (Statens helsetilsyn og statsforvalterne) til å gi pålegg om oppfølging av faglig pålegg ble gitt i 2022, da reaksjonsformen faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56 ble innført, se Prop. 57 L (2021-2022) *Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)*. 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 alle meldinger om alvorlig hendelser, jf. kapittel 8 over. Departementet peker ovenfor på at statsforvalteren som regional tilsynsmyndighet er tettest på virksomhetene og har en oppgaveportefølje som blant annet inkluderer generell områdeovervåking, 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, vil departementet foreslå endringer i helsetilsynslovens bestemmelser om virkemidler. Departementet foreslår å endre bestemmelsen om myndighet til å gi pålegg om retting, slik at også statsforvalterne, i tillegg til Statens helsetilsyn, kan gi pålegg om retting når vilkårene for dette er oppfylt.

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 oversendes til Statens helsetilsyn. 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 nødvendig 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 uforsvarlig 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 også ved tilsyn med kommunene på utdanningsområdet.

Departementet ser 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 Statens helsetilsyn. Departementet mener likevel at hensynet til rask saksbehandling veier tungt. Departementet legger til grunn at Statens helsetilsyn som overordnet tilsynsmyndighet vil følge opp statsforvalternes praksis på dette feltet, og gi nødvendige retningslinjer og veiledning.

Pålegg om retting er vedtak, slik det fremgår av bestemmelsen om klage i § 11, og partsrettighetene til den aktuelle virksomheten er ivaretatt ved dette. I dag lyder bestemmelsen om klage slik:

«Pålegg gitt av Statens helsetilsyn etter § 7 fjerde ledd og vedtak etter §§ 8 og 9 kan påklages til den instansen Kongen bestemmer.»

Bestemmelsen i § 11 omfatter ikke pålegg gitt av statsforvalteren. Stortinget vedtok imidlertid endringer i bestemmelsen ved behandlingen av Prop. 63 L (2023-2024) *Endringer i helsepersonelloven og helsetilsynsloven (administrative reaksjoner, karantenetid før søknad om ny autorisasjon mv.)*. Lovendringene vil tre i kraft 1. januar 2025, og ordlyden i § 11 vil da også omfatte pålegg og vedtak gitt av statsforvalteren. Bestemmelsen vil da ivareta klagemulighet uavhengig av hvilken instans som fatter vedtaket, og lyde:

«Pålegg og vedtak etter § 7 fjerde ledd og §§ 8 og 9 kan påklages til den instansen Kongen bestemmer.»

Det foreslås etter dette å endre ordlyden i § 8 første ledd, slik at både Statens helsetilsyn og statsforvalterne får myndighet til å pålegge en virksomhet retting av uforsvarlige forhold i helse- og omsorgstjenesten.

Når det gjelder § 8 andre ledd, som omhandler myndighet til pålegg om stenging i tilfeller der det er fare for liv og helse dersom pålegg om retting ikke etterkommes etter fristen, vil departementet ikke foreslå endringer. Det er i dag Statens helsetilsyn som kan gi slikt pålegg. Pålegg om stenging er et meget inngripende virkemiddel, og det brukes sjelden. Dette tilsier at myndigheten bør ligge samlet hos ett, sentralt organ.

Det vises til lovforslaget i punkt 15.2.

13 Administrative, økonomiske og personellmessige konsekvenser

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. Departementet vurderer at de foreslåtte endringene kan gjennomføres innenfor eksisterende budsjetttrammer. Videre legger departementet til grunn at en ny meldeordning bør bygge på det eksisterende regelverket for virksomhetens styringssystem.

Forslaget innebærer derfor ikke i stor grad nye oppgaver for virksomhetene, men gir styringssystemet en mer fremtredende rolle i meldeordningen. 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.

De foreslåtte lovendringene er i all hovedsak rettet mot å tydeliggjøre eksisterende oppgaver og å omstrukturere oppgavene i samsvar med den nye meldeordningen. Utvalget har ikke foreslått nye plikter eller oppgaver som vil medføre en økt ressursbelastning for helse- og omsorgstjenestene.

Regjeringen vil komme tilbake ifb. 2025-budsjettet med hvordan avviklingen av Ukom skal håndteres.

13.1 Særlig om sammenslåing av Helsetilsynet og Ukom

En overføring av oppgaver fra Ukom til Helsetilsynet innebærer at Ukom opphører som et selvstendig forvaltningsorgan og at Helsetilsynet trer inn i Ukoms langsiktige avtaler. Denne beslutningen reiser spørsmål om hvorvidt sammenslåingen kan klassifiseres som en virksomhetsoverdragelse etter arbeidsmiljøloven kapittel 16, som implementerer EUs virksomhetsoverdragelsesdirektiv.

Arbeidsmiljøloven kapittel 16 oppstiller tre grunnleggende vilkår for at en overføring av en virksomhet skal kunne klassifiseres som en virksomhetsoverdragelse. Disse vilkårene er: overdragelseskravet, enhetskravet og identitetskravet.

Overdragelseskravet innebærer at en virksomhet eller en del av en virksomhet må overføres til en ny arbeidsgiver. Dette kan skje ved avtale, sammenslåing eller annen juridisk disposisjon. I dette tilfellet er det regjeringens beslutning om å samordne Ukom

med Helsetilsynet som utgjør grunnlaget for overføringen. Siden hele virksomheten som utgjør Ukom overføres til Helsetilsynet, anses overdragelseskravet som oppfylt.

Enhetskravet forutsetter at det som overføres i forkant må utgjøre en selvstendig økonomisk enhet, som vil si en organisert gruppe ressurser som utfører en bestemt aktivitet. I denne saken omfatter overføringen både ansatte og organisatoriske strukturer, samt Ukoms oppgaver knyttet til kvalitets- og pasient- og brukersikkerhetsarbeid. Ettersom Ukoms virksomhet videreføres som en helhet, er også enhetskravet oppfylt.

Det tredje vilkåret, identitetskravet, krever at virksomheten i det vesentlige må beholde sin identitet etter overføringen. Dette innebærer at enhetens kjerneaktiviteter, formål og struktur må videreføres i en slik grad at virksomheten i hovedsak forblir den samme.

Vurderingen av identitetskravet må baseres på flere momenter, herunder overføring av fysiske og immaterielle aktiva, hvorvidt størstedelen av arbeidsstokken overføres til den nye arbeidsgiveren og hvorvidt virksomhetens kjerneoppgaver og aktiviteter videreføres i en tilsvarende form.

I tilfellet med Ukom og Helsetilsynet vil både ansatte, lokaler og utstyr overføres til Helsetilsynet. Ukoms ansatte vil i stor grad fortsette med de samme oppgavene som før, spesielt når det gjelder undersøkelser av alvorlige hendelser og forbedringsarbeid innen pasient- og brukersikkerhet. Fra tidspunktet for sammenslåing er ansatte i Ukom underlagt Helsetilsynets styringsrett. Selv om det kan skje enkelte organisatoriske endringer, taler de samlede momentene for at identiteten til Ukoms virksomhet bevares, og identitetskravet anses derfor som oppfylt. Regjeringen har besluttet at arbeidsplassene i Stavanger skal bevares.

Ved en virksomhetsoverdragelse skjer det en automatisk overføring av arbeidsforhold, inkludert rettigheter og plikter knyttet til arbeidsavtalen. Dette innebærer at de ansatte i Ukom beholder sine lønns- og arbeidsvilkår når de overføres til Helsetilsynet, uten at deres stillingsvern påvirkes. Helsetilsynet vil tre inn i alle rettigheter og plikter som Ukom tidligere var bundet av, og de ansatte vil fortsatt være omfattet av statsansatteloven.

Arbeidsmiljøloven §§ 16-5, 16-6 og 16-7 gir de ansatte og deres representanter rett til medbestemmelse ved virksomhetsoverdragelse. I tillegg følger det av Statens hovedavtale § 11 at når arbeidssituasjonen til arbeidstakere i flere virksomheter blir berørt, skal det inngås en avtale om hvordan arbeidstakernes medbestemmelse skal utøves. Dette innebærer at Helse- og omsorgsdepartementet som fagdepartement, i samarbeid med de berørte tjenestemannsorganisasjonene, må inngå en avtale om hvordan medbestemmelsen skal utøves. Etter vedtakelsen av lovproposisjonen vil Helse- og omsorgsdepartementet innlede prosessen med å inngå en omstillingsavtale for å sikre de ansattes rettigheter.

En utfordring ved denne sammenslåingen kan være at det oppstår dobbeltfunksjoner, spesielt i lederstillinger. Både Helsetilsynets direktør og Ukoms direktør er utnevnt av Kongen i statsråd. Ved en sammenslåing må det avgjøres hvem som skal lede den nye enheten, og dette vil bli basert på en vurdering av kvalifikasjonsprinsippet. Det er også mulig at det oppstår dobbeltfunksjoner i andre stillinger der virksomhetene har

overlappende oppgaver. I slike tilfeller må Helsetilsynet foreta en saklig utvelgelse av ansatte basert på alminnelige arbeidsrettslige prinsipper.

14 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

14.1 Merknader til forslag til endringer i helsetilsynsloven

Til § 1

Generelle merknader er gitt i kapittel 5.

Bestemmelsen i første punktum er ny og viderefører innholdet i formålsbestemmelsen i § 1 i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Den sistnevnte loven oppheves som følge av at undersøkelseskomisjonen slås sammen med Statens helsetilsyn, jf. de generelle merknadene i punkt 5.4.1.

Formålsbestemmelsen synliggjør at statlig tilsyn, undersøkelser av alvorlige hendelser og andre tiltak som støtter opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med læring og forbedring, er sentrale virkemidler for å styrke kvalitet og pasient- og brukersikkerhet, samt styrke befolkningens tillit til helsepersonell og 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. Bestemmelsen gir et tydelig signal om at arbeidsmetodene, kompetansen og erfaringen til ansatte i nåværende Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, Statens helsetilsyn og statsforvalterne er viktige verktøy for å løse tilsynsmyndighetenes oppgaver etter helsetilsynsloven.

Begrepet «undersøkelser» er omtalt i merknadene til § 4 femte ledd.

Betegnelsen «andre tiltak» kan blant annet omfatte veiledning og kunnskapsformidling.

Samlebetegnelsen «alvorlige hendelser» brukes om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Det vises til § 6 andre ledd som avgrenser nærmere hvilke hendelser som er meldepliktige.

Til § 4

Til første ledd:

Generelle merknader fremgår av kapittel 5.

Bestemmelsen i første ledd andre punktum er i hovedsak ny og presiserer 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.

Til nytt fjerde ledd

Generelle merknader fremgår av kapittel 8.

Bestemmelsen 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 ordlyden i bestemmelsen at bistandsplikten må vurderes konkret fra sak til sak etter virksomhetens behov.

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.

Til nytt femte ledd

Generelle merknader er gitt i kapittel 5.

Bestemmelsen er ny og lovfester tilsynsmyndighetenes ansvar for å undersøke alvorlige hendelser. Bestemmelsen viderefører deler av innholdet i § 5 i lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten som en oppgave for tilsynsmyndighetene. Bestemmelsen må ses i lys av formålsbestemmelsen i § 1 første punktum, som fremhever undersøkelser av alvorlige hendelser som et viktig virkemiddel for å oppnå lovens formål. Kravet til undersøkelser er ikke ment å legge generelle føringer for tilsynsmyndighetenes valg av arbeidsmetoder.

Undersøkelsesplikten er pålagt «tilsynsmyndighetene» som sådan, det vil si både Statens helsetilsyn og statsforvalteren, jf. § 3. Bestemmelsen tar dermed høyde for samarbeid og oppgaveglidning mellom sentralt og regionalt tilsynsorgan basert på interne prioriteringer, for eksempel ut fra hensynet til effektiv ressursbruk. Vanligvis vil statsforvalteren være

nærmest til å foreta slike undersøkelser på bakgrunn av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

Begrepet «undersøkelser» innebærer at det skal foretas en utredning/saksbehandling av den aktuelle hendelsen eller forholdet. Undersøkelser vil kunne inngå som en naturlig del av det å føre tilsyn, for eksempel der tilsynsmyndighetene finner det nødvendig med stedlig tilsyn på grunnlag av meldinger om alvorlige hendelser. Plikten til å foreta undersøkelser gjelder uavhengig av om det foreligger meldinger om alvorlige hendelser eller ikke. Også andre alvorlige forhold som tilsynsmyndighetene får kjennskap til fra annet hold og som gir grunnlag for tilsynsmessig oppfølging, kan utløse undersøkelsesplikt.

Plikten til å undersøke alvorlige hendelser modifiseres gjennom bestemmelsen i femte ledd andre punktum. Tilsynsmyndighetene har ingen plikt til å undersøke alle alvorlige hendelser, men avgjør selv hvilke alvorlige hendelser som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres. Bestemmelsen gir dermed rom for prioriteringer av hvor tilsynsressursene bør rettes, samt valg av tilsynsmetodikk og virkemidler.

Til § 6

Til første ledd:

Generelle merknader er gitt i kapittel 6.

Bestemmelsen er ny og angir formålet med meldeplikten og må ses i sammenheng med den generelle formålsbestemmelsen i § 1.

Til andre ledd:

Generelle merknader er gitt i kapittel 7, 9 og 11.

Bestemmelsen i andre ledd første punktum er ny og erstatter gjeldende bestemmelser i § 6 i helsetilsynsloven og § 7 i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen viderefører virksomhetens varselplikt om alvorlige hendelser som en meldeplikt. Ny adressat for meldingen er statsforvalteren. Bestemmelsen endrer de to varslingsordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, til én meldeordning til statsforvalteren.

Melding skal sendes snarest mulig og senest innen fem virkedager etter at hendelsen har skjedd. Dette er en romsligere frist enn hva som gjelder i dag.

Bestemmelsen pålegger virksomheten å sende kopi av meldingen til Statens helsetilsyn. 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 fremkommer av meldingene.

Bestemmelsen medfører ingen endringer i gjeldende rett når det gjelder hvilke alvorlige hendelser som er meldepliktige. Som alvorlige hendelser regnes dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Når det gjelder hva som skal regnes som «svært alvorlig skade», vises det til departementets redegjørelse i punkt 3.2.4. Meldeplikten omfatter bare alvorlige hendelser som faktisk har inntruffet og ikke nesten-alvorlige hendelser og alvorlige nesten-hendelser som potensielt kunne ha ført til dødsfall eller svært alvorlig skade, men som ikke gjorde det.

Det er ikke alle alvorlige hendelser som er omfattet av meldeplikten. Bestemmelsen i § 6 andre ledd andre punktum oppstiller et tilleggsvilkår for at den alvorlige hendelsen skal være meldepliktig. Departementet har foreslått to alternative formuleringer av dette tilleggsvilkåret. Det ene alternativet viderefører gjeldende rett og innebærer at meldeplikten bare gjelder dersom utfallet av hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko. Det andre alternativet medfører en endring ved at meldeplikten bare gjelder dersom den alvorlige hendelsen kunne vært unngått.

Til tredje ledd:

Bestemmelsen 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 involvert helsepersonell er fulgt opp etter hendelsen. Opplistingen er ikke uttømmende, og kravene til innhold og omfang av rapporten må vurderes konkret ut fra behovet i den enkelte sak. Nærmere krav til hva en rapport skal inneholde, vil bli fastsatt i veileder.

Til § 8 første ledd

Generelle merknader fremgår av kapittel 12.

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.

14.2 Merknader til forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven

Til § 3-2

Til femte ledd:

Generelle merknader fremgår av kapittel 10.

Bestemmelsen 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 den alternative formuleringen av dette vilkåret i de spesielle merknadene til helsetilsynsloven § 6, jf. punkt 14.1.

Til sjette ledd:

Generelle merknader er gitt i kapittel 10.

Bestemmelsen viderefører pasienters og brukeres rett til å få tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig og senest 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.

Til § 7-4

Generelle merknader er gitt i kapittel 6 og 10. Bestemmelsen er ny og innebærer en forenkling for pasienter og brukere, ved at deler av innholdet i § 7-6 om varsel om alvorlige hendelser tas inn i bestemmelsen om anmodning om tilsyn i § 7-4. Bestemmelsen i § 7-4 favner videre enn bestemmelsen i § 7-6, slik at sammenslåingen av bestemmelser ikke innebærer noen innskrenking av rettigheter.

Overskriften og ordlyden i bestemmelsen er endret fra anmodning om «tilsyn» til anmodning om «oppfølging». I praksis kan det være vanskelig for den enkelte å skille mellom ulike rettigheter i form av rett til å melde om alvorlige hendelser og rett til å be om vurdering av mulig pliktbrudd. Det er derfor mer hensiktsmessig å ha en samlet rett til å be tilsynsmyndigheten om oppfølging av en sak.

Bestemmelsen slår fast at det er tilstrekkelig at pasienten eller brukeren mener at plikter fastsatt i eller i medhold av lov er brutt, uten å videreføre en opplisting av hvilke helselover som det mulige pliktbruddet må knytte seg til. Dette er en forenkling for pasienter og brukere. Den generelle ordlyden er ikke ment som en utvidelse av retten til å be om oppfølging (eller en utvidelse av tilsynsmyndighetenes ansvar) til å gjelde mulige brudd på plikter som virksomhetene har etter annen lovgivning enn helselovgivningen.

Når det gjelder kriteriet i første ledd andre punktum om at utfallet av den alvorlige hendelsen må være uventet ut fra påregnelig risiko, vises det til den alternative formuleringen av dette vilkåret i de spesielle merknadene til helsetilsynsloven § 6, jf. punkt 14.1.

Til § 7-4 a

Overskriften er endret i tråd med § 7-4 og innebærer at saksbehandlingsreglene i § 7-4 a skal gjelde for alle anmodninger om oppfølging,

Til tredje ledd:

Generelle merknader fremgår av kapittel 10.

Bestemmelsen 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. Bestemmelsen presiserer at statsforvalteren også skal oversende saken til Statens helsetilsyn dersom statsforvalteren mener at det bør gis pålegg om tvangsmulkt etter bestemmelsen i helsepersonelloven § 9.

Til fjerde ledd:

Bestemmelsen i fjerde ledd første punktum om innsyn i anmodning om oppfølging mv. videreføres uendret.

14.3 Merknader til forslag til endringer i andre lover

14.3.1 Spesialisthelsetjenesteloven

Til § 3-3 a

Generelle merknader fremgår av kapittel 7, 9 og 11.

Bestemmelsen erstatter dagens bestemmelse i § 3-3 a og tilsvarer bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 andre og tredje ledd. Det vises til de spesielle merknadene i punkt 14.1.

14.3.2 Helse- og omsorgstjenesteloven

Til § 12-3 a

Generelle merknader fremgår av kapittel 7, 9 og 11.

Bestemmelsen erstatter dagens bestemmelse i § 12-3 a og tilsvarer bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 andre og tredje ledd. Det vises til de spesielle merknadene i punkt 14.1.

14.3.3 Tannhelsetjenesteloven

Til § 1-7

Generelle merknader fremgår av kapittel 7, 9 og 11.

Bestemmelsen erstatter dagens bestemmelse i § 1-7 og tilsvarer bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 andre og tredje ledd. Det vises til de spesielle merknadene i punkt 14.1.

15 Forslag til lovendringer

15.1 Oppheving av lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

Lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten oppheves.

15.2 Endringer i helsetilsynsloven

I lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. gjøres følgende endringer (endringer i kursiv):

§ 1 skal lyde:

Lovens formål er å bidra til å styrke pasient- og brukersikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten gjennom statlig tilsyn, undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold, 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.

§ 4 nytt 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 sjettede ledd.

§ 4 nytt femte ledd skal lyde:

Tilsynsmyndighetene skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Tilsynsmyndighetene avgjør selv hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen, samt hvordan den skal gjennomføres.

§ 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. Alternativ 1: Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Alternativ 2: Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått.*

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 involvert helsepersonell er fulgt opp.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om *melding og rapport* som nevnt i *andre og tredje ledd*, herunder om innholdet i *meldingen og rapporten*.

§ 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.*

15.3 Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer (endringer i kursiv):

§ 3-2 femte ledd skal lyde:

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og **Alternativ 1:** utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. **Alternativ 2:** *hendelsen kunne vært unngått*, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

§ 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 skal lyde:

§ 7-4 Anmodning om oppfølging

Pasienten, brukeren eller andre som har rett til det, kan be tilsynsmyndigheten om oppfølging dersom *han eller hun* mener plikter fastsatt i eller i medhold av lov er brutt til ulempe for seg eller den han eller hun opptrer på vegne av. *Det samme gjelder ved dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, dersom Alternativ 1: utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Alternativ 2: hendelsen kunne vært unngått.* Tilsvarende rett gjelder for nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten *samtykkekompetanse*.

Overskriften til § 7-4 a skal lyde:

§ 7-4 a Saksbehandling ved anmodning om oppfølging

§ 7-4 a tredje ledd skal lyde:

Hvis statsforvalteren mener at det bør gis pålegg om stenging eller tvangsmulkt 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 faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56. Første og andre ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

§ 7-4 a fjerde ledd skal lyde:

Statsforvalteren skal gi den som har fremsatt en anmodning, innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse så langt taushetsplikt ikke er til hinder for *dette*.

§ 7-6 oppheves.

15.4 Endringer i spesialisthelsetjenesteloven

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer (endringer i kursiv):

§ 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 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, jf. helsetilsynsloven § 6. **Alternativ 1:** *Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.* **Alternativ 2:** *Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått.*

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 involvert helsepersonell er fulgt opp.

§ 7-1 skal lyde:

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.

15.5 Endringer i helse- og omsorgstjenesteloven

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endringer (endringer i kursiv):

§ 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 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, jf. helsetilsynsloven § 6. **Alternativ 1:** *Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.* **Alternativ 2:** *Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått.*

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 involvert helsepersonell er fulgt opp.

15.6 Endringer i tannhelsetjenesteloven

I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten gjøres følgende endringer (endringer i kursiv):

§ 1-7 skal 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 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, jf. helsetilsynsloven § 6. Alternativ 1: Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Alternativ 2: Meldeplikten gjelder dersom hendelsen kunne vært unngått.*

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 involvert helsepersonell er fulgt opp.