



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 68 L

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om Statens undersøkelseskommissjon
for helse- og omsorgstjenesten

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	9.3.1	Organiseringen av undersøkelses-	
				kommisjonen	36
2	Bakgrunn	7	9.3.2	Undersøkelseskomisjonens	
				oppgaver	36
3	Høringen	8			
			10	Varsling og oppfølging	38
4	Ordninger i andre land	11	10.1	Utvalgets forslag	38
4.1	Generelt	11	10.2	Høringsinstansenes syn	38
4.2	Sverige	11	10.3	Departementets vurderinger	
4.3	Finland	12		og forslag	39
4.4	Nederland	12	10.3.1	Varslingsplikt	39
4.5	England	13	10.3.2	Pasienter, brukere og pårørendes	
				adgang til å varsle	40
5	Eksisterende ordninger	15	10.3.3	Iverksetting av undersøkelser	41
5.1	Undersøkelsenheten i Statens		10.3.4	Underretning og adgang til	
	helsetilsyn	15		å uttale seg	41
5.2	Statens havarikommisjon				
	for transport	16	11	Tiltak for å fremskaffe	
				opplysninger og bevissikring ..	42
6	Behovet for en undersøkelses-		11.1	Utvalgets forslag	42
	kommisjon	19	11.2	Høringsinstansenes syn	42
6.1	Utvalgets forslag	19	11.3	Departementets vurderinger	
6.2	Høringsinstansenes syn	20		og forslag	42
6.3	Departementets vurderinger		12	Forklaringsplikt og taushets-	
	og forslag	22		plikt m.m.	44
6.3.1	Behov for en undersøkelses-		12.1	Utvalgets forslag	44
	kommisjon?	22	12.2	Høringsinstansenes syn	44
6.3.2	Forholdet til undersøkelses-		12.3	Departementets vurderinger	
	enheten i Statens helsetilsyn	24		og forslag	45
6.3.3	Regulering	27	12.3.1	Forklaringsplikt	45
			12.3.2	Retten til å la seg bistå	45
7	Forholdet til forvaltningsretten	29	12.3.3	Taushetsplikt	46
			12.3.4	Offentlighet	47
8	Formål, virkeområde og				
	definisjoner	31	13	Undersøkelserapport	49
8.1	Utvalgets forslag	31	13.1	Innledning	49
8.1.1	Formål	31	13.2	Utvalgets forslag	49
8.1.2	Virkeområde	31	13.3	Høringsinstansenes syn	49
8.1.3	Definisjoner	31	13.4	Departementets vurderinger	
8.2	Høringsinstansenes syn	31		og forslag	49
8.3	Departementets vurderinger		13.4.1	Plikt til å utarbeide rapport	49
	og forslag	32	13.4.2	Foreleggelse av utkast til rapport	
8.3.1	Formål	32			51
8.3.2	Virkeområde	33	14	Behandling og oppbevaring	
8.3.3	Definisjoner	34		av helseopplysninger	52
9	Undersøkelseskomisjonen		14.1	Gjeldende rett	52
	og dens oppgaver	35	14.1.1	Personverndirektivet	52
9.1	Utvalgets forslag	35	14.1.2	Personvernforordningen	52
9.2	Høringsinstansenes syn	36	14.1.3	Personopplysningsloven	53
9.3	Departementets vurderinger		14.1.4	Helseregisterloven	53
	og forslag	36	14.2	Utvalgets forslag	53

14.3	Departementets vurderinger og forslag	53	16	Økonomiske og administrative konsekvenser	58
15	Forholdet til andre instanser ...	55	17	Merknader til de enkelte bestemmelsene	59
15.1	Innledning	55	17.1	Merknader til bestemmelsene i lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten	59
15.2	Utvalgets forslag	55	17.2	Merknader til bestemmelser i andre lover	68
15.3	Høringsinstansenes syn	55		Forslag til lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten	70
15.4	Departementets vurderinger og forslag	56			
15.4.1	Generelt om forholdet til andre instanser	56			
15.4.2	Informasjon til relevant offentlig organ	56			
15.4.3	Forbud mot at opplysninger brukes som grunnlag for straff	57			
15.4.4	Forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver	57			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 68 L

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 24. mars 2017,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i denne proposisjonen forslag om lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Loven skal legge til rette for etableringen av en undersøkelseskommissjon som skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med undersøkelsene er å få kunnskap om hva som skjedde og årsakene til hendelsen. Slik kunnskap skal bidra til læring og endring slik at nye alvorlige hendelser kan forebygges.

I helse- og omsorgstjenesten foreligger det en relativ stor risiko for skader og alvorlige hendelser. Undersøkelser viser at en betydelig del av uønskede hendelser kan forebygges. Det må derfor arbeides systematisk med å forebygge uønskede hendelser og bedre pasient- og brukersikkerheten. En viktig del av dette er å utvikle systemer og kulturer som lærer av feil. For å lære av feil og bedre kvaliteten må vi også ha kunnskap om hva som faktisk gikk feil og hvorfor feilen oppstod. Etter departementets vurdering er det behov for en uavhengig instans som kan foreta

grundige og systematiske undersøkelser av hendelsesforløp og årsaksfaktorer for å avdekke årsakssammenhenger og systemfeil som kan være viktige for å forebygge alvorlige hendelser. For departementet er det samtidig viktig at den enkeltes personvern skal ivaretas på en best mulig måte.

I proposisjonen fremmer Helse- og omsorgsdepartementet forslag om en egen lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. I tillegg fremmes forslag til nye bestemmelser i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) om helsepersonells plikt til å medvirke eller underkaste seg undersøkelser etter pålegg fra undersøkelseskommissjonen (§ 12 a) og helsepersonells plikt til å gi undersøkelseskommissjonen adgang til virksomhetens lokaler og opplysninger (§ 30 a). Det foreslås også en varslingsplikt til undersøkelseskommissjonen som tilsvarer dagens plikt til å varsle alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn etter lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 3-3 a.

Proposisjonen er inndelt på følgende måte:

Bakgrunnen for forslagene er nærmere omtalt i kapittel 2. Oversikt over høringen av NOU 2015: 11 *Med åpne kort. Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene* fremgår av kapittel 3. I kapittel 4 beskrives lignende ordninger i andre land og i kapittel 5 er det gitt en kort omtale av undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn og Statens havarikommisjon for transport. Spørsmålet om det er behov for en undersøkelseskomisjon og forholdet til undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn behandles i kapittel 6. Forholdet til forvaltningsloven behandles i kapittel 7. I kapittel 8 behandles forslaget til regulering av formål, virkeområde og definisjoner. Reguleringen av undersøkelseskomisjonen og dens oppgaver behandles i kapittel 9. Bestemmelser om varslingsplikt og oppfølging, blant annet varslingsplikt og iverksetting av undersøkelser behandles i kapittel 10. I tillegg behandles plikten til å gi underretning og adgang til å uttale seg i

dette kapitlet. I kapittel 11 behandles forslag til bestemmelser om tiltak for å fremskaffe opplysninger og bevissikring. Bestemmelser om forklaringsplikt, taushetsplikt og offentlighet av dokumenter behandles i kapittel 12. I kapittel 13 behandles forslaget til bestemmelser om plikten til å utarbeide undersøkelsesrapport og foreleggelse av rapporten for de berørte i saken. Behandlingen av personopplysninger behandles i kapittel 14. Forholdet til andre instanser og plikten til å gi informasjon til relevant offentlig organ dersom det er kritisk for pasient- og brukersikkerheten behandles i kapittel 15. I nevnte kapittel omtales også forslaget til bestemmelser om forbud mot bruk av opplysninger som bevis i straffesak og forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver. De økonomiske og administrative konsekvensene av lovforslagene beskrives i kapittel 16. I kapittel 17 fremgår merknadene til de enkelte bestemmelsene. Utkast til ny lov er tatt inn helt til slutt i proposisjonen.

2 Bakgrunn

I Meld. St. 10 (2012–2013) *God Kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten* ble det pekt på behovet for en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Ved kongelig resolusjon 21. juni 2013 ble et utvalg nedsatt med et vidt mandat om å utrede faglige og rettslige sider av hvordan samfunnet følger opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd som kan få konsekvenser for pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Videre skulle utvalget redegjøre for organisering, ansvarsområder, virkemidler og praksis ved håndtering av slike hendelser. På bakgrunn av utvalgets utredning, skulle det foreslås eventuelle endringer i regelverket, organiseringen og praksis som kan bidra til å fremme pasient- og brukersikkerhet i tjenesten og ivareta interesser og rettsikkerheten til pasienter, brukere, virksomheter og personell.

Regjeringen Solberg besluttet 14. november 2013 å presisere og utvide utvalgets mandat. Det ble i den forbindelse vist til regjeringsplattformen hvor det er slått fast at regjeringen vil etablere en permanent uavhengig undersøkelseskomisjon for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. I tillegg til å vurdere om en slik undersøkelseskomisjon var hensiktsmessig, ble utvalget bedt om å utrede og foreslå det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelsen av en slik kommisjon. Det fremgår følgende av mandatet:

«Regjeringsplattformen slår som nevnt fast at regjeringen vil etablere en uavhengig undersøkelseskomisjon for uønskede hendelser.

Det er derfor ønskelig at utvalget i tillegg til å vurdere om en undersøkelseskomisjon er hensiktsmessig, også utreder og foreslår det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en slik kommisjon. Utredningen bør også omfatte en beskrivelse av undersøkelseskomisjonens plass med hensyntaken til eksisterende instanser/aktører som for eksempel Statens helsetilsyn, fylkesmennene, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenestene, politi, helseforetak, kommuner, helsepersonell, pasienter, brukere og pårørende.

Formålet med undersøkelseskomisjonen skal først og fremst være å undersøke alvorlige hendelser og ulykker hvor utredningen antas å ha betydning for forebygging av ulykker i helsesektoren. Kommisjonen skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar. Kommisjonen avgjør selv omfanget av de undersøkelser som skal foretas, herunder vurdere undersøkelsens forventede sikkerhetsmessige verdi med hensyn til nødvendige ressurser.»

I tilleggsmandatet ble det også presisert at det var ønskelig at utvalget vurderte om politiet bør ha egen eller uavhengig helsefaglig kompetanse i saker hvor de etterforsker alvorlige hendelser eller mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Det ble videre presisert at det var ønskelig at utvalget utredet om melde- og varslingsplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3 a også burde omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget, som ble ledet av fylkeslege Helga Arianson, leverte sin rapport 2. november 2015, NOU 2015: 11 *Med åpne kort. Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten*.

Utvalget var delt i spørsmålet om det er hensiktsmessig å etablere en undersøkelseskomisjon. Et flertall på 10 medlemmer støttet ikke forslaget om å etablere en undersøkelseskomisjon, mens fire av utvalgets medlemmer støttet forslaget, se nærmere i kapittel 6.1.

I samsvar med tilleggsmandatet fra regjeringen, har utvalget utredet en modell for etableringen av en eventuell undersøkelseskomisjon. Utvalgets utredning av modell ligger til grunn for det lovforslaget som fremmes i denne lovproposisjonen og vil bli nærmere omtalt i forbindelse med de enkelte forslagene.

Utvalget foreslår også en rekke tiltak som skal bidra til god oppfølging av alvorlige hendelser og bedre pasient- og brukersikkerheten. Regjeringen vil om kort tid komme tilbake til Stortinget med en lovproposisjon som vil gi en samlet gjennomgang og vurdering av de foreslåtte tiltakene i utredningen.

3 Høringen

NOU 2015: 11 *Med åpne kort. Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene* ble sendt på høring den 11. november 2015.

I høringsbrevet ba Helse- og omsorgsdepartementet høringsinstansene spesielt om å vurdere den foreslåtte modellen for etablering av en undersøkelseskomisjon og lovforslaget knyttet til dette.

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Fylkesmennene
Sysselmannen på Svalbard

Riksrevisjonen
Stortingets ombudsmann for forvaltningen
Sametinget

Barneombudet
Datatilsynet
De regionale kompetansesentre for
rusmiddelspørsmål
Folkehelseinstituttet
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Helsedirektoratet
Helse- og sosialombudet i Oslo
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
Innovasjon Norge
Likestillings- og diskrimineringsombudet
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen
psykisk helse
Norges forskningsråd
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Pasient- og brukerombudene
Pasientskadenemda
Personvernemda
Politidirektoratet
Regjeringsadvokaten
Regionsentrene for barn og unges psykisk helse
Riksadvokaten
Senter for medisinsk etikk, SME

SINTEF Helse
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
Statens helsepersonellnemnd
Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk

Landets helseforetak
Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)
Landets regionale helseforetak
Landets universiteter
Landets fylkeskommuner
Landets kommuner

Landets private sykehus

Anonyme Narkomane, NA
Aurora, Støtteforeningen for mennesker
med psykiatriske helseproblem
Blå Kors Norge
Borgestadklinikken
Fagrådet innen Rusfeltet i Norge
Forbundet mot rusgift
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Fylkesrådet for funksjonshemmede
JURK
Juss-Buss
Jussformidlingen
Jusshjelpa
Kreftforeningen
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
Landsforbundet Mot Stoffmisbruk
Landsforeningen for Pårørende innen
Psykisk helse
LAR Nett Norge
Mental Helse Norge
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Norsk Cøliakiforening
Norsk Epilepsiforbund
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Norsk Pasientforening
Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall
i norske sykehus
PRO-LAR – Nasjonalt forbund for folk i LAR
PRO-Sentret
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse

Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)	Fylkesmannen i Vestfold
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)	Fylkesmannen i Østfold
Rådet for psykisk helse	Helse Midt-Norge RHF
Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning	Helse Nord RHF
Veiledningssenteret for pårørende til stoffmisbrukere og innsatte	Helse Nord-Trøndelag HF
	Helse Sør-Øst RHF
	Helse Vest RHF
Akademikerne	Helsedirektoratet
Arbeidsgiverforeningen Spekter	Kripos
DELTA	Nasjonalt kompetanseenhet for minoritetshelse (NAKMI)
Den Norske Advokatforening	Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
Den norske jordmorforening	Oslo politidistrikt
Den norske tannlegeforening	Oslo universitetssykehus HF
Den norske legeforening	Oslo universitetssykehus HF, Brukerutvalget
Fagforbundet	Pasient- og brukerombudet i Oslo og Akershus
Fellesorganisasjonen FO	Politidirektoratet
Finans Norge	Riksadvokaten
Helsetjenestens Lederforbund	St. Olavs Hospital HF
KS kommunesektorens organisasjon	Statens helsepersonellnemnd
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Statens helsetilsyn
Nettverket for private helsevirksomheter	Statens legemiddelverk
Norsk Fysioterapeutforbund	Sykehus i Vestfold HF
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	Sørlandet sykehus HF
Norsk psykologforening	Universitetet i Stavanger, Institutt for Helsefag
Norsk sykepleierforbund	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Asker kommune
PARAT	Bergen kommune
PARAT Helse	Drammen kommune
Pensjonistforbundet	Fredrikstad kommune
Unio	Hå kommune
Virke	Kristiansand kommune
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)	Oslo kommune, byrådsavdeling for eldre, helse og sosiale tjenester
Yngre legers forening	Stavanger kommune
	Tromsø Kommune, Byrådsavdelingen for Helse og omsorg
Følgende høringsinstanser har hatt kommentarer i høringen:	Trondheim kommune
Arbeids- og sosialdepartementet	Ål, Flå, Nes, Gol, Hol og Hemsedal kommune
Justis- og beredskapsdepartementet	
Kommunal- og moderniseringsdepartementet	Etterlatte etter selvmord i psykisk helsevern
	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Akershus Universitetssykehus	Kreftforeningen
Akershus universitetssykehus, Brukerutvalget	Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
Arbeidstilsynet	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo	Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU)
Finnmarkssykehuset HF	Norsk Pasientforening
Fylkesmannen i Aust- og Vest-Agder	Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus
Fylkesmannen i Buskerud	
Fylkesmannen i Hordaland	Den Norske Advokatforening
Fylkesmannen i Oslo og Akershus	Arbeidsgiverforeningen Spekter
Fylkesmannen i Rogaland	Den norske jordmorforening
Fylkesmannen i Sogn og Fjordane	
Fylkesmannen i Sør-Trøndelag	
Fylkesmannen i Telemark	

Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Fagforbundet
Fellesorganisasjon (FO)
KS kommunesektorens organisasjon
Norges Farmaceutiske Forening
Norges Optikerforbund
Norsk psykologforening
Pensjonistforbundet

Departementet har også mottatt noen innspill fra enkeltpersoner og en underskriftskampanje med krav om bedre ivaretagelse av rettssikkerheten til den enkelte som rammes av alvorlige hendelser og ved mistanke til lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten.

4 Ordninger i andre land

4.1 Generelt

Sverige, Finland og Nederland har undersøkelseskomisjoner som primært undersøker transportulykker tilsvarende Statens havarikommisjon for transport i Norge, men som også kan undersøke andre typer hendelser, blant annet hendelser knyttet til helse- og omsorgstjenester.

Ingen av landene har innført en plikt til å varsle kommisjonen om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Den danske havarikommisjonen undersøker bare hendelser innen luftfart og jernbane. Det er ikke etter det departementet er kjent med, planlagt en kommisjon som kan undersøke hendelser i helse- og omsorgstjenesten eller innlemmelse av dette i havarikommisjonens arbeidsområde i Danmark.

I Storbritannia ble det i 2016 etablert en enhet under *NHS Improvement* som ledes av en oppnevnt *Chief Investigator* og som skal undersøke hendelser eller ulykker som antas å utgjøre en fare for pasientsikkerheten.

4.2 Sverige

«Lag (1990:712) om undersökning av olyckor» og «Förordning (1990:717) om undersökning av olyckor» regulerer virksomhetens til *Statens haverikommission* (SHK) i Sverige. SHK er en uavhengig myndighet og undersøkelsene foretatt av SHK tar ikke sikte på å fastlegge sivil- eller strafferettslig ansvar.

Loven gjelder ikke bare undersøkelser av ulykker og hendelser i transportsektoren, men også andre typer alvorlige ulykker og hendelser i samfunnet. Siden 1990 har SHK i tillegg til luftfart hatt myndighet til å utrede ulykker mv. i de andre transportsektorene samt alle andre typer ulykker og nesten-ulykker. SHK har blant annet utredet en del branner. Når det gjelder saker som ikke gjelder transport, skal SHK undersøke hendelser hvor flere mennesker har omkommet eller blitt alvorlig skadet eller som har ført til omfattende skader på eiendom eller miljøet, eller

hvor det var alvorlig fare for en slik alvorlig ulykke.

Undersøkelse er bare påkrevet dersom SHK vurderer at utredningen kan føre til betydelige sikkerhetsgevinster. Mindre alvorlige hendelser kan undersøkes dersom sikkerhetshensyn tilsier det. Det er SHK selv som avgjør hvilke saker som skal utredes. Det er ikke innført plikt til å varsle SHK for andre sektorer enn transport. Det utredes få saker i kategorien veitrafikk og andre ulykker og hendelser. I tillegg til veitrafikkulykker har blant annet noen branner og ras vært undersøkt.

SHK har foretatt én undersøkelse knyttet til helsetjenester. I februar 2011 besluttet SHK å utrede et dødsfall som fant sted i oktober 2010 ved hjerteklinikken ved *Karolinska sjukhuset* i Stockholm. SHK ble kjent med saken gjennom media. På bakgrunn av informasjon om et ikke ubetydelig antall alvorlige hendelser i helsetjenesten, hadde SHK over noe tid vurdert å utrede en sak knyttet til helsetjenester.

SHK foretok forundersøkelser med tanke på om det skulle iverksettes utredning, og kom til at saken inneholdt elementer som tilsa utredning av sikkerhetsmessige grunner selv om det ikke var flere døde. Saken berørte organisatoriske spørsmål, rutiner, medisinsk-teknisk utstyr mv. og fant sted ved et stort sykehus med mye personell involvert. I tillegg til utredningsgruppen ved SHK som besto av en leder, en utredningsleder og en utreder med kompetanse innen atferdsvitenskap, trakk man i denne saken inn eksterne eksperter i MTO (Menneske – Teknikk – Organisasjon), medisinsk teknikk, kardiologi og akuttmedisin.

Rapporten forelå høsten 2013. Undersøkelsen avdekket at det var flere forhold som virket inn på hendelsesforløpet. Det ble avdekket mangler i ledelsen og styringen av virksomheten. Den manglende styringen og ledelsen med virksomheten førte til usikkerhet og bidro til at det oppstod mangler i blant annet kommunikasjonen mellom personellet, hvordan personellet tok hånd om satelitt-pasienter, rutiner og håndtering av hjerteovervåkningsutstyret og helsepersonellens overvåking av pasienten. Dette førte til at helsepersonellet ikke ble oppmerksomme på pasientens hjertestopp.

SHK rettet anbefalinger til *Inspektionen för vård och omsorg* (IVO), *Läkemedelsverket* og *Arbetsmiljöverket*. Det er ikke senere gjennomført eller startet nye utredninger i helsesektoren. *Riksrevisionen* har i en rapport i 2015 om pasientsikkerhet blant annet anbefalt at regjeringen sørger for at det gjennomføres grundige utredninger av prinsipielt viktige hendelser i helse- og omsorgstjenesten for å fremme økt læring hos tjenesteyterne samtidig som det kan være til nytte også for tilsynsmyndighetene. SHKs utredning nevnes som et godt eksempel på en slik utredning, samtidig som det påpekes at SHK normalt ikke utreder alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

4.3 Finland

Olycksutredningscentralen (OUC) er en uavhengig myndighet som er regulert i egen lov. «Lag (525/2011) om säkerhetsutredning av olyckor och vissa andra händelser». Loven omfatter ulykker og nestenulykker innen luftfart, jernbanetraffikk, sjøfart samt «andra olyckor och tillbud». Dessuten omfattes «exceptionella händelser» som ikke skyldes ulykke, men som har ført til død eller har truet eller skadet samfunnsmessige basisfunksjoner. Det er regjeringen som beslutter utredning av «exceptionella händelser». OUC har plikt til å utrede «stor olycka» definert som «olyckor som bör anses särskilt allvarliga på grund av antalet döda eller skadade eller på grund av omfattningen av skador på miljön, egendom eller förmögenhet eller på grund av olyckans art». To slike saker er utredet, en veitrafikkulykke der 23 personer omkom og tsunamien i Asia 2004 der 179 finner omkom. Bortsett fra slike store ulykker er det OUC selv som avgjør om det skal foretas utredning i kategorien «andra olyckor och tillbud» og hvor grundig saken skal utredes, eventuelt etter en forundersøkelse. Utredning gjennomføres dersom det er behov for det ut fra lovens formål om å øke den allmenne sikkerheten, forebygge ulykker og nestenulykker og forhindre skader ved ulykker. Det er angitt momenter som skal tas i betraktning, slik som ulykkens alvorlighetsgrad og art, hvor hyppig tilsvarende ulykker skjer, om noen har begjært utredning, om en utredning kan gi betydningsfull sikkerhetskunnskap, om ulykken har forårsaket fare for flere personer samtidig, og om noen annen aktør utreder ulykken.

Kategorien «andra olyckor och tillbud» omfatter blant annet veitrafikkulykker, men også en rekke andre typer hendelser er blitt utredet, slik

som brann, bygninger som har rast sammen, vannforurensning og naturkatastrofer. Blant annet ble en brann på et sykehus i 2007 utredet. OUC har også foretatt noen temautredninger. En av disse gjaldt dødsfall blant barn av andre grunner enn sykdom. Det er ikke utredet noen saker som gjelder alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, men OUC vil kunne velge å gjøre det. Flere myndigheter har varslingsplikt til OUC, herunder trafikkmyndigheter, redningsmyndigheter, regionförvaltningsverket og andre sikkerhetsovervåkende myndigheter på sine områder. Det er ikke innført varslingsplikt i helse- og omsorgstjenesten.

4.4 Nederland

Dutch Safety Board (DSB) er en uavhengig myndighet som kan undersøke hendelser innenfor flere samfunnssektorer, også helsefeltet. Transportulykker utgjør hoveddelen av undersøkelsene. Det er DSBs styre som bestemmer hvilke hendelser som skal undersøkes, med unntak av visse transportulykker som må undersøkes.

Det er ingen varslingsplikt i helse- og omsorgstjenesten. DSB har gjennomført åtte undersøkelser som har med helsefeltet å gjøre, blant annet noen hendelser som gjaldt mattrygghet og brann i helseinstitusjon. Tre av undersøkelsene faller innenfor pasientsikkerhetsfeltet, og to av disse gjaldt serier av hendelser.

Den ene pasientsikkerhetsrelaterte undersøkelsen omhandlet fedmeoperasjoner som førte til skader eller hadde dødelig utfall. DSB bestemte seg for å undersøke hendelsene på bakgrunn av informasjon i media. I rapporten vurderes i hvilken grad og hvordan relevante aktører i og utenfor sykehuset hadde forholdt seg til pasientsikkerhet under innføring og utvikling av fedmeoperasjoner som behandlingstilbud ved sykehuset. Introduksjonen og utviklingen av denne typen kirurgi skjedde uten klar ledelse, og det var én kirurg ved sykehuset som hadde hele ansvaret for operasjonene uten støtte fra andre aktører ved sykehuset. Rapporten ble offentliggjort i 2011. DSB rettet anbefalinger til sykehuset, helseforsikringssekselskapet, departementet og organisasjoner for sykehus og helseforsikringssekselskaper.

Den andre saken gjaldt høy dødelighet ved et lite sykehus. Bakgrunnen for denne undersøkelsen var følgende: Det nederlandske helsetilsynet (IGZ) bestemte å suspendere autorisasjonen til fire kardiologer ved sykehuset på grunn av høy dødelighet blant sykehusets pasienter. Kardio-

logene ble anklaget for å ha stilt feilaktige diagnoser, ha tatt for raske beslutninger om at pasienter ikke lenger kunne motta behandling og ha forskrevet morfin til døende pasienter uten å følge gjeldende prosedyrer. DSB bestemte seg for å undersøke hendelsene ved dette sykehuset da hendelsene reiste samfunns spørsmål knyttet til bruken av morfin og palliativ omsorg ved livets slutt. I tillegg reiste hendelsen spørsmål om pasientsikkerheten og akkrediteringen av sykehuset.

Undersøkelsen ble påbegynt i januar 2013 og avsluttet i desember samme år. Undersøkelsene viste at kardiologene jobbet hver for seg og samarbeidet lite med annet helsepersonell. De hadde ansvar for et høyt antall polikliniske pasientene og et sterkt tidspress. Hovedfokuset var derfor rettet mot de polikliniske pasientene. Det ble derfor brukt relativt lite tid på oppfølgingen av pasienter som var innlagt på sykehuset. DSB konkluderte med at det forelå faglig svikt på flere områder. Som gruppe reflekterte kardiologene lite på deres egne handlinger og journalføringen var dårlig. Det ble i rapporten pekt på at palliativ omsorg ved livets slutt er sammensatt og at det stilles særlig krav til blant annet kommunikasjon med pasient og pårørende. Prosedyrer som å konferere kolleger, få en vurdering fra andre spesialister, god kommunikasjon med pasient og pårørende samt dokumentasjon av slik kommunikasjon, ble ikke fulgt opp. Manglende kommunikasjon skapte usikkerhet hos pasienter og pårørende. Det ble konkludert med at behandlingen ikke var forsvarlig og oppdatert. Manglende knyttet seg ikke bare til manglende kommunikasjon, men også til hvordan morfin tildeling ble administrert og til organiseringen av den tverrfaglige omsorgen for døende pasienter. DSB mente at manglene ville føre til uklare grenser mellom behandling av symptomer, smertelindring og dødshjelp og derved skape usikkerhet for pasienter og pårørende om motivene til legene. Sykehuset led at betydelige samarbeids- og ledelsesproblemer. Bakgrunnen for forholdene var blant annet et spent forhold mellom det medisinske personellet og ledelsen i sykehuset grunnet et stort fokus på produksjon. Det var videre vanskelig å få til varige forbedringer av kvaliteten som gikk på tvers av finansieringen av sykehuset. På bakgrunn av undersøkelsen ble det gitt anbefalinger til KNMG (the Royal Dutch Medical Association), NVZ (the Dutch Hospital Association), NVVC (the Netherlands Society of Cardiology) og NIAZ (the Dutch Accreditation Institute in Health Care).

4.5 England

Det har vært gjennomført offentlige ad hoc granskinger av flere store sakskomplekser i helse- og omsorgstjenestene i England. Granskingen av en omfattende systemsvikt i *Mid Staffordshire NHS Foundation Trust* i 2008 avdekket mangelfull omsorg og behandling av pasienter. Rapporten forelå i mars 2009. Det var høye dødelighetsrater og en kultur som tolererte dårlige behandlingsstandarder. Pasienter ble ikke lyttet til, og helsepersonell våget ikke å si fra om uforsvarlige forhold. En rekke ulike instanser som burde ha avdekket den omfattende svikten, evnet ikke dette og ansvarsfragmenteringen ble trukket fram i granskingen. Rapporten inneholder en lang rekke anbefalinger til ulike instanser, både tjenesteytere og helsemyndigheter mv. Granskingen kostet 13 millioner britiske pund. Det gjøres omfattende arbeid for å følge opp anbefalingene, blant annet er det iverksatt betydelige reformer i organiseringen av helsemyndigheten.

I juli 2015 besluttet regjeringen å opprette et fast uavhengig undersøkelsesorgan for pasientsikkerhet. Parlamentskomiteen som anmodet om at det skulle opprettes et organ, foreslo at den skal være et ressurscenter med ekspertise i gransking av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, som kan fremme god undersøkelsespraksis med tanke på tjenesteyternes egen gjennomgang av hendelser. I tillegg skal det undersøke noen utvalgte saker ved behov, eventuelt etter nærmere fastsatte kriterier. Det ble oppnevnt en ekspertgruppe som har kommet med anbefalinger om virkeområde og hvordan organet skal organiseres mv. I deres rapport ble det understreket at formålet med det nye organet er å frembringe læring og bidra til forbedringer i pasientsikkerheten. *Health Safety Investigation Branch (HSIB)* ble etablert 1. april 2016 som en organisatorisk enhet under *NHS Improvement*.

Det er fastsatt forskrifter for virksomheten til HSIB. Det fremgår av disse at HSIB skal bidra til kontinuerlig forbedring av kvaliteten på helsetjenester.

HSIB skal undersøke hendelser eller ulykker som synes å utgjøre fare for pasientsikkerheten. Som eksempler på farer fremheves sikkerhetsrisiko knyttet til gjentakende eller vanlige hendelser som det er mulig å forebygge, sikkerhetsrisiko som indikerer systemfeil som har vesentlig påvirkning i flere sammenhenger. Sikkerhetsrisiko kan også være knyttet til nye former for skade eller hittil ukjente former for skade.

Det er ikke en oppgave for HSIB å fordele skyld eller ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig ansvar. Det skal være åpenhet og transparens om valg av saker og om prosessen under arbeidet med å undersøke saker. HSIB skal sikres en uavhengig stilling i forhold til andre aktiviteter som gjøres i NHS og andre forhold som kan påvirke uavhengigheten til enheten.

Under ledelse av en *Chief Investigator*, skal det etableres et team som skal ha kapasitet til å undersøke omtrent 30 saker per år og som har et årlig budsjett på 3,6 millioner britiske pund. HSIB skal senest være i virksomhet fra 1. april 2017.

5 Eksisterende ordninger

5.1 Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn fikk i 2010 i oppdrag fra departementet å etablere en utrykningsgruppe som en prøveordning for to år. Utrykningsgruppen skulle sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Helseforetakene og virksomheter som de har avtale med, ble samtidig pålagt varslingsplikt direkte til Statens helsetilsyn. I 2012 ble det foretatt en evaluering av ordningen. Konklusjonen ved evalueringen var at etableringen av utrykningsgruppen i all hovedsak var blitt positivt mottatt av helsepersonell, lokal ledelse i helseinstitusjonene, personell i utrykningsgruppen og Statens helsetilsyn.

Evalueringsgruppen gjennomførte intervjuer med pårørende som representerte tre ulike saker. Kontakten med dem ble etablert etter råd fra Statens helsetilsyn. Det fremgår av rapporten at «[u]trykningsgruppens medlemmer rapporterer også positive erfaringer med kontakten med pårørende, mens de pårørende evalueringsgruppen har vært i kontakt med, rapporterer mer blandede erfaringer.» Evalueringsgruppen uttaler at tre intervjuer er et lite materiale og at det ikke kan generaliseres på grunnlag av disse resultatene. Det pekes imidlertid på at det som styrker funn og konklusjoner, er at de budskapene som de pårørende kom med, omhandler de samme forholdene/oppfatningene. I rapporten konkluderes det med at utrykningsgruppen kan bidra til økt pasientsikkerhet og at utrykningsgruppens aktivitet derfor bør videreføres.

Varslingsplikten ble lovfestet fra 1. januar 2012. Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a har helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak plikt til straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Fra samme tidspunkt ble Statens helsetilsyn i helsetilsynsloven § 2 sjettede ledd pålagt en plikt til snarest mulig å foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Departementet påla deretter i brev av 28. juni 2013 Statens helsetilsyn å etablere en permanent undersøkelsesenhet.

Utrykningsgruppen kalles nå undersøkelsesenheten og er en avdeling i Statens helsetilsyn med 13 årsverk (per 1. januar 2017) som har oppgaver knyttet til varselordningen. I enheten er det både jurister, leger, sykepleiere og annet helsepersonell. I tillegg trekkes andre ansatte i Statens helsetilsyn inn i sakene ved behov.

Det er undersøkelsesenheten som mottar og behandler varslene som kommer inn. Antall varsler har vært jevnt stigende siden ordningen ble innført. I 2015 og 2016 kom det henholdsvis 501 og 587 varsler. Alle varslene blir vurdert i undersøkelsesenheten etter at det er innhentet opplysninger fra sykehuset av helsepersonell med relevant fagkompetanse. Oppfølging av varselet blir deretter drøftet med den fylkesmannen som har tilsynsansvaret for det aktuelle helseforetaket/sykehuset. Den videre oppfølgingen deles inn i fire kategorier:

1. *Avsluttet etter innledende undersøkelser:* I de hendelsene der undersøkelsesenheten i samråd med fylkesmannen ikke finner tegn til svikt og grunnlag for oppfølging etter innhentet informasjon og vurdering, avsluttes saken.
2. *Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen:* I de hendelsene der det fremkommer opplysninger som tyder på svikt i helsehjelpen eller organiseringen av denne, men det er ikke påkrevd med stedlig tilsyn for å få saken tilstrekkelig opplyst, overføres saken til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging.
3. *Anmodning om redegjørelse/egenvurdering:* I en del hendelser finner undersøkelsesenheten i samråd med fylkesmannen ikke tegn til alvorlig svikt etter innhentet informasjon og vurdering, men det foreligger informasjon som tilsier at det kan være risiko for at tilsvarende hendelser kan ramme pasienter, dersom helseforetaket ikke iverksetter nødvendige tiltak. I slike saker anmoder tilsynsmyndighetene helseforetaket selv om å stå for oppfølgingen av hendelsen og ber dem gjøre en hendelses- og årsaksanalyse. Det stilles konkrete og gene-

relle spørsmål til helseforetaket og det bes om en skriftlig tilbakemelding. Saken følges videre opp til den anses tilstrekkelig undersøkt og at Statens helsetilsyn har vurdert at helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.

4. *Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn:* I de mest kompliserte hendelsene der kriteriene for stedlig tilsyn er oppfylt, blant annet ved at hendelsesforløpet er dårlig opplyst, det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt, gjennomføres stedlig tilsyn i helseforetaket. Etter tilsynet utarbeides en rapport som oversendes helseforetaket. Saken følges opp, eventuelt i samarbeid med fylkesmannen, til de påpekte lovbruddene/uforsvarlige forholdene er rettet opp.

Statens helsetilsyn har i perioden 2010–2016 motatt til sammen 2359 varsler, og det er gjennomført 86 stedlige tilsyn på bakgrunn av varsler i denne perioden. I tillegg er det utført to store stedlige tilsyn på alvorlige hendelser som ikke ble varslet. Dette innebærer at 4 % av varslene i hele perioden er fulgt opp som stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn.

Ved de stedlige tilsynene kartlegges hendelsesforløpet og de relevante organisatoriske forholdene som har hatt betydning for at den alvorlige hendelsen kunne skje. Undersøkelsene foretas ved gjennomgang av tilgjengelig dokumentasjon, strukturerte intervjuer med involvert helsepersonell og ledere på ulike nivå, befaring, rekonstruksjon, undersøkelse av utstyr mv. Pasienter og pårørende tilbys samtale og deres innspill er ofte verdifulle bidrag i opplysning av saken. Deretter analyseres saken med tanke på å identifisere årsakssammenhenger og bakenforliggende risiko for at tilsvarende hendelser kan skje igjen. Statens helsetilsyn sine erfaringer er at grundige undersøkelser og analyser av disse sakene er nødvendig for å få et korrekt bilde av hendelsen og sammenhengen mellom hendelsen og virksomhetens risikostyring. Dette danner grunnlaget for vurderingene av ansvaret til virksomhetens ledelse og involvert helsepersonell og om kravene i helselov-givningen er overholdt. I rapportene etter stedlig tilsyn vil sentrale spørsmål være om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp, om virksomheten var forsvarlig organisert, om virksomheten har identifisert og iverksatt risikoreduserende tiltak og om pasienter og pårørende er ivaretatt og informert i tråd med myndighetskravene.

I 2015 ble 55 prosent av varslene avsluttet etter at innledende undersøkelser var foretatt (kategori 1). I 34 % av varslene ble varselet fulgt opp av fyl-

kesmannen (kategori 2). Det ble i 7 % av varslene anmodet om redegjørelse fra helseforetaket (kategori 3). I 3 % av alle varslene ble det foretatt stedlig tilsyn, det vil si i 13 saker (kategori 4). I tillegg ble det gjennomført to stedlige tilsyn på bakgrunn av tilsynssaker.

Halvparten av varslene var i 2015 fra enheter i somatisk spesialisthelsetjeneste og halvparten varslene fra enheter i psykisk helsevern/tverrfaglig spesialisert behandling av ruslidelser (TSB).

67 prosent av varslene i 2015 gjaldt dødsfall, mens 19 prosent av varslene gjaldt betydelig skade og 10 prosent gjaldt forhold som kunne ha ført til betydelig skade.

Etter stedlig undersøkelse er målet at endelig rapport skal være avsluttet innen seks måneder fra gjennomføring av den stedlige undersøkelsen. I 2015 ble 13 endelige rapporter etter stedlige undersøkelser ferdige. Bare i én sak var den endelige rapporten ferdig innen seks måneder. I 2015 ble det avsluttet seks saker som var eldre enn ett år. I 2014 ble det gjennomført 20 stedlige tilsyn og etterarbeidet med disse sakene, utskiftninger av saksbehandlere, store ressurskrevende saker og en økning i antall varsler har tatt mye ressurser og ført til lang saksbehandlingstid. Det er imidlertid igangsatt tiltak for å bedre saksbehandlingsflyten og gi kortere saksbehandlingstid. I 2016 ble 14 endelige rapporter etter stedlig undersøkelse ferdigstilt.

Statens helsetilsyn har publisert en rekke tilsynsrapporter i anonymisert versjon på sine nettsider. Det gis årlig ut oppsummeringsrapporter om erfaringer fra undersøkelsesenhetsens arbeid.

5.2 Statens havarikommisjon for transport

I NOU 2015: 11 *Med åpne kort* har utvalget i sitt utkastet til regelverk i stor grad bygget på regelverk som gjelder for Statens havarikommisjon for transport. Kjennskap til hvordan Statens havarikommisjon for transport er juridisk og organisatorisk bygget opp er derfor viktig som bakgrunn for forslagene fra utvalget og departementet.

Statens havarikommisjon for transport er en fast uavhengig undersøkelseskomisjon for transportulykker. Virksomheten omfattet lenge bare luftfart, men har i løpet av de siste 15 årene blitt utvidet til også å omfatte jernbane, veitrafikk og sjøfart.

Fram til slutten av 1980-årene ble luftfartsulykker undersøkt av ad hoc-kommisjoner. Denne virksomheten ble administrert av Forsvarsdepartementet. Det ble etablert en fast havarikommi-

sjon for luftfartsulykker fra 1. januar 1989 som ble lagt til Samferdselsdepartementet. Kommissjonen ble egen etat under samme departement fra 1. juli 1999. Virksomheten innen luftfart reguleres i stor grad av internasjonale avtaler og regelverk. Kommissjonen skal undersøke luftfartsulykker og alvorlige luftfartshendelser. Andre luftfartshendelser skal undersøkes i den grad dette antas å kunne gi ny kunnskap som kan brukes til å forebygge luftfartsulykker.

I 2002 ble havarikommisjonens oppgaver utvidet til å gjelde jernbane, noe som også omfatter sporvei, tunnelbane o.l. Jernbaneulykker og alvorlige jernbanehendelser skal undersøkes. I 2005 ble kommissjonens mandat utvidet til også å omfatte veitrafikk. I første rekke undersøkes alvorlige ulykker med tunge kjøretøy eller busser, ulykker som skjer i tunnel eller involverer farlig gods, men også andre ulykker kan undersøkes. Statens havarikommisjon for transport avgjør selv hvilke veitrafikkulykker som skal undersøkes. I 2008 ble sjøfart innlemmet i havarikommisjonens ansvarsområde, og dette erstattet tidligere ordninger med sjøforklaringer og Den faste undersøkelseskomisjonen for visse ulykker innen fiskeflåten. Det skal foretas undersøkelse av alle svært alvorlige sjøulykker med norske skip og utenlandske skip i norske farvann. Havarikommisjonen kan også undersøke andre ulykker, herunder ulykker med fritidsfartøy, dersom klarlegging av årsaksforholdene kan bidra til økt sikkerhet til sjøs. Oppgavene og myndigheten til havarikommisjonen og andre instansers varslingsplikt til kommissjonen mv. er regulert i regelverk som gjelder for de ulike transportformene. Det er også gitt en instruks for havarikommisjonen hvor formålet er angitt slik:

«Statens havarikommisjon for transport skal undersøke ulykker og alvorlige hendelser innenfor luftfarts-, jernbane-, veg- og sjøfartssektoren. Formålet med undersøkelsene er å utrede forhold som antas å ha betydning for forebygging av transportulykker. Statens havarikommisjon for transport skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar. Statens havarikommisjon for transport avgjør selv omfanget av de undersøkelser som skal foretas, herunder vurdere undersøkelsens forventede sikkerhetsmessige verdi med hensyn til nødvendige ressurser.»

Undersøkelsene har som formål å klarlegge hendelsesforløp og årsaksforhold, samt utrede forhold av betydning for å forebygge ulykker og hendelser for å forbedre sikkerheten. Statens havari-

kommissjon for transport er et eget forvaltningsorgan under Samferdselsdepartementet som i faglig sammenheng er uavhengig. Havarikommisjonen rapporterer til Samferdselsdepartementet.

Havarikommisjonen hadde 47 ansatte i 2015. Kommissjonen ledes av en direktør og er organisert i seks avdelinger: fagstab (4 medarbeidere), administrasjon (10 medarbeidere), luftfartsavdelingen (1 avdelingsdirektør, 7 havariinspektører), jernbaneavdelingen (1 avdelingsdirektør, 5 havariinspektører), veitrafikkavdelingen (1 avdelingsdirektør, 6 havariinspektører) og sjøfartsavdelingen (1 avdelingsdirektør, 10 havariinspektører).

I 2015 utga Statens havarikommisjon for transport 37 rapporter med til sammen 35 sikkerhetstilrådinger. Ved utgangen av 2015 hadde Statens havarikommisjon for transport totalt 42 pågående undersøkelser. Tilsvarende tall for 2014 var 35 rapporter med til sammen 34 sikkerhetstilrådinger og om lag 40 pågående undersøkelser. Budsjettet for 2015 var på ca. 66,6 millioner kroner, og forbruket var ca. 64,5 millioner kroner. Utbetalinger til lønn og sosiale utgifter utgjorde ca. 42,3 millioner kroner.

Havarikommisjonens transportavdelinger er bemannet med havariinspektører som har i oppgave å undersøke innmeldte ulykker. Dette er personer med bakgrunn fra de respektive avdelingens trafikkgren og med spesialutdanning innen ulykkesundersøkelse. Avdelingene har representanter med forskjellig fagbakgrunn innen trafikkområdet. For eksempel har luftfartsavdelingen flyger, flygeleder, avioniker og teknikere. Fagstaben bistår med kompetanse på områder som juss, arbeidsmiljø, psykologi og risikostyring.

Arbeidsmetodene til de fire avdelingene er alle utviklet med utgangspunkt i luftfartsavdelingen. Derfor beskrives kun luftfartsavdelingens metoder videre.

Det er lovregulert hvem som har varslingsplikt og hvem som skal varsles ved ulykker og hendelser. Statens havarikommisjon for transport har 24-timers beredskapsvakt. Hver transportavdeling har en vakthavende havariinspektør som mottar telefonisk varslingsmelding om at en ulykke eller hendelse har funnet sted. I tillegg mottar Statens havarikommisjon for transport elektronisk melding fra fartøysjef/operatør/politi. Varsel om luftfartsulykker og alvorlige hendelser sendes både til Luftfartstilsynet og til Statens havarikommisjon for transport, mens varsel om andre hendelser (ikke alvorlige) bare sendes til Luftfartstilsynet.

Statens havarikommisjon for transport avgjør, avhengig av sakens natur, om saken skal undersøkes, og om den eventuelt skal overlates til en annen instans, for eksempel Luftfartstilsynet,

politi eller Arbeidstilsynet. Hvis saken skal undersøkes, oppnevner Statens havarikommisjon for transport en havariundersøkelsesleder. Utrykning til havaristedet og oppnevning av eksterne ressurspersoner skjer ved behov. Statens havarikommisjon for transport orienterer berørte om at undersøkelse iverksettes. Berørte i denne sammenheng kan være flyselskap, flygere, luftfartstilsynet, forsikringsselskap, flyfabrikk og pårørende. Undersøkelsen omfatter blant annet:

- kartlegging av de faktiske forhold
- sikkerhetsundersøkelse (den prosess der kommisjonen ser på regelverket operasjonen flygingen) skal operere etter, og om det er avvik i forhold til dette)
- vurdering av behov for sikkerhetstilråinger

Statens havarikommisjon for transport gjennomgår, analyserer og bearbeider innhentede opplysninger, og utarbeider og sender utkast til rapport om ulykke/hendelse til berørte instanser for gjennomsyn. Havarikommisjonen mottar merknader og justerer eventuelt rapporten før den avgis. Rapporten legges ut på internett. Sikkerhetstilråingene sender Statens havarikommisjon for transport til Samferdselsdepartementet som påser at disse fremmes til rette instanser som tilsyn, relevante organisasjoner, Avinor mv. Statens havarikommisjon for transport mottar brev fra Samferdselsdepartementet to ganger i året vedrørende status for lukking av sikkerhetstilråingene.

6 Behovet for en undersøkelseskomisjon

6.1 Utvalgets forslag

Som det fremgår innledningsvis, anbefalte ikke utvalgets flertall på 10 medlemmer at det opprettes en undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Flertallets begrunnelse er som følger:

«Utvalgets flertall (Arianson, Braut, Grinvoll, Haukaas, Hofmann, Kristiansen, Nybøe, Olsen, Toft, Zahid) har kommet til at opprettelsen av en undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten ikke vil være hensiktsmessig. Disse medlemmene legger avgjørende vekt på forhold som ressursbruk, eksisterende ordninger og interne læringsprosesser. Opprettelsen av en undersøkelseskomisjon vil kreve betydelige ressurser, både i form av penger og kompetanse. Det er disse utvalgsmedlemmenes mening at de økonomiske midlene som en eventuell undersøkelseskomisjon vil kreve, heller bør gå til slikt som styrking av ledelseskompetanse i forebygging og oppfølging av uønskede hendelser. Den viktigste og kanskje beste læringen skjer, etter disse utvalgsmedlemmenes vurdering, ved at virksomheten selv får et større ansvar og forpliktelse til å gjennomgå alvorlige hendelser.

Når det gjelder ekstern undersøkelse av hendelser, erkjenner utvalgets flertall at en undersøkelseskomisjon vil være uavhengig også av tilsynsmyndighetene og ha noen andre forutsetninger ved å være sanksjonsfri. Disse utvalgsmedlemmene bemerker likevel at også tilsynsmyndighetene har gode forutsetninger for å undersøke uønskede hendelser, og i stor grad gjør det. Utvalgets flertall mener at tilsynsmyndighetenes hendelsesbaserte tilsyn, herunder oppfølging av varsler om alvorlige hendelser, vanligvis er en tilstrekkelig ekstern gjennomgang av alvorlige hendelser sett hen til de ressurser som vil kreves om ytterligere en instans skal undersøke hendelsene. Med forslaget om å gi Helsetilsynet en koordinerende rolle ved tilsyn som berører ulike tilsynsmyndigheters ansvarsområder, jf. punkt

7.7.2.4, og med en regionalisert løsning, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7, mener et samlet utvalg at det legges til rette for at tilsynsmyndigheten kan løse oppgavene på en bedre måte enn i dag. Utvalgets flertall mener likevel at det ikke alltid vil være mulig å kartlegge alle forhold i den enkelte sak, det være seg på grunn av ressursmessige eller faktiske hensyn. Ofte vil det være godt nok at tilsynsmyndighetene gjør en vurdering av om pasienten har fått en forsvarlig behandling eller om krav i lovgivningen er brutt, jf. punkt 7.7.2.4. I saker hvor det kan være tale om forsett eller grov uaktsomhet vil det dessuten kunne være aktuelt med politietterforskning. Det er etter flertallets standpunkt bedre å bruke mer ressurser på slikt som å styrke virksomhetenes forebyggingsarbeid og interne oppfølging av alvorlige hendelser enn å innføre en ny instans innenfor en sektor som allerede har flere aktører som arbeider for å fremme læring og endring av praksis. For ordens skyld bemerkes at en undersøkelseskomisjon ikke kan erstatte tilsyn. Tilsynet skal følge opp at mangler blir rettet og kan gi administrative reaksjoner når det er nødvendig.

Flertallet oppfatter det dithen at ønsket om en undersøkelseskomisjon delvis er basert på manglende tillit til at tjenesteyterne selv er åpne om feil, forsømmelser, uforsvarlige forhold og andre omstendigheter som kan ha forårsaket eller bidratt til alvorlige hendelser. Mistilliten synes i noen grad også å omfatte tilsynsmyndighetene. Flertallet mener det må arbeides for større åpenhet om og bedre oppfølging av uønskede hendelser i virksomhetene i stedet for å opprette en ny ekstern instans.»

Mindretallet på fire medlemmer som anbefalte opprettelse av en undersøkelseskomisjon begrunner sitt standpunkt på følgende måte:

«De øvrige utvalgsmedlemmene (Bistrup, Flesland, Myhre, Wiig) anbefaler opprettelsen av en undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Mindretallet mener at en gjen-

nomgang av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene gjennomført av en uavhengig undersøkelseskommissjon, er et samfunnsansvar overfor berørte pasienter og pårørende. En gjennomgang av en kommissjon vil kunne gi de berørte omfattende, om enn ikke alltid uttømmende, svar på hva som skjedde og hvorfor den alvorlige hendelsen inntraff. Slike gjennomganger kan også være viktig der det avdekkes alvorlige trender eller negative konsekvenser som eksisterende instanser (helsetilbydere, tilsyn, politi) ikke har avdekket eller håndtert, og som dermed har involvert flere pasienter over tid.

Dette mindretallet mener at en ny og uavhengig instans i større grad enn eksisterende instanser vil kunne bidra til økt læring og endring av praksis. En uavhengig kommissjon vil kunne dekke behovet for en bred undersøkelse av årsaksfaktorer og bakenforliggende forhold gjennom anvendelse av ulike analysemetoder (for eksempel barriereanalyse, systemiske forhold). Disse metodene baserer seg ikke på en avgrenset vurdering av om tjenesten er forsvarlig eller om regelverksbrudd har forekommet. Kommisjonen kan anvende et bredt spekter av analysemetoder som er tilpasset hendelsens alvorlighetsgrad og som evner å ta inn kompleksiteten i helse- og omsorgstjenesten. Kommisjonen vil kunne belyse faktorer som relaterer seg til eksempelvis kontekstuelle forhold, rammebetingelser, beslutningstaking på ulike systemnivå, arbeidsmiljø og sikkerhetskultur. På den måten vil en kommissjon få en bedre oversikt over systemet hendelsen oppsto i og hvordan den kunne skje. Slik tilnærming vil innebære en forståelse av alvorlige hendelser utover lineære, sekvensielle og epidemiologiske modeller (jf. punkt 3.5.5), som preger dagens analyser (jf. punkt 3.5.5.4). En kommissjon vil kunne stille andre spørsmål og adressere alle aktører i helse- og omsorgstjenesten. Dermed vil den kunne evne å ta inn en systemisk tankegang som vil få fram et nett av årsaksforhold utover det som relaterer seg til helsepersonell i den skarpe enden. En kommissjon vil gjennom sin grundige og brede metodiske tilnærming kunne bidra til å bygge tillit (både ut fra et pasient-, pårørende- og helsepersonellperspektiv), kartlegge fakta og peke på behov for systemrettede tiltak på ulike nivå. En undersøkelseskommissjon kan bidra til å forbedre pasient- og brukersikkerheten fordi den legger til rette for innsikt og kunnskap som virksomhetene kan bruke til å bedre organisasjonslæring og systemforbedring.

Mindretallet viser særlig til betydningen av en sanksjonsfri ordning, som en uavhengig undersøkelseskommissjon er. En kommissjon vil kunne få fram flere opplysninger enn for eksempel tilsynsmyndighetene og politiet fordi den ikke skal ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar og ikke skal vurdere administrative reaksjoner overfor helsepersonell eller virksomhet. Slik vil hendelser kunne bli bedre opplyst.

Helsepersonell trenger ikke frykte at opplysninger som gis til en undersøkelseskommissjon, brukes mot dem, verken av arbeidsgiver eller myndigheter (tilsyn, politi). Dette vil kunne gi et bedre grunnlag for grundige analyser av årsaksforholdene og dermed for læring og endring av praksis, slik som utvalget har vist til under punkt 3.5.3 om læring. I tillegg vil en undersøkelseskommissjon kunne rette sine sikkerhetstilrådinger til alle relevante aktører i helse- og omsorgssektoren, inklusive eierne, tilsynsmyndighetene og andre. For pasient, bruker og/eller pårørende som får sin sak undersøkt, vil undersøkelsen kunne bidra til større innsikt i hva og hvorfor den alvorlige hendelsen oppsto. En slik undersøkelse kan også bidra til å gjenopprette tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Med bakgrunn i disse forholdene mener utvalgets mindretall at en uavhengig undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten vil kunne bli en sentral aktør i arbeidet med å kartlegge hendelsesforløp og å forbedre pasient- og brukersikkerheten i Norge. Forutsetningen er at det bevilges nok ressurser til at undersøkelseskommissjonen kan gjøre grundige undersøkelser i et tilstrekkelig antall saker.»

6.2 Høringsinstansenes syn

En stor del av høringsinstansene uttaler seg ikke om forslaget om opprettelsen av en undersøkelseskommissjon, blant annet flere pasientorganisasjoner for eksempel FFO, Kreftforeningen og Norsk Pasientforening.

Av høringsinstansene som i høringen har uttalt seg om undersøkelseskommissjonen, mener flertallet at en undersøkelseskommissjon ikke bør etableres, blant annet *Riksadvokaten*, *Kripos*, *Helsedirektoratet*, *Statens helsetilsyn*, *de fleste fylkesmennene*, *de regionale helseforetakene*, *flere sykehus*, *KS*, *flere kommuner*, *Pasient- og brukerombudet i Oslo og Akershus*, *Pensjonistforbundet*, *Norsk Psykologfore-*

ning, *Den norske jordmorforening, Fagforbundet og Spekter*. De fleste av disse høringsinstansene viser til begrunnelsen som gis av flertallet i Arianson-utvalget. Det påpekes at en undersøkelseskommissjon ikke kan erstatte, men må komme i tillegg til andre instanser som tilsynsmyndigheter og politi og at det dermed blir flere instanser som i større eller mindre grad har oppgaver som vil overlapse hverandre. De fleste mener derfor det vil være bedre å styrke eksisterende ordninger og ledelseskompetanse i forebygging og oppfølging av hendelser i egen virksomhet. *Fylkesmannen i Buskerud* uttaler følgende:

«Fylkesmannen i Buskerud anbefaler, i likhet med utvalgets flertall, at det ikke opprettes en uavhengig undersøkelseskommissjon.

[...]

Vi kan ikke se at opprettelse av en permanent, uavhengig undersøkelseskommissjon er et hensiktsmessig virkemiddel i arbeidet med å avdekke feil og utvikle sikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenestene, sett i forhold til ressursbruken. Vi støtter flertallet i utvalget sin oppfatning av at en slik grundig gjennomgang av enkeltsaker kun er gjennomførbar for et lite mindretall av de hendelser som faktisk skjer, og at det store flertall av pasienter og pårørende som rammes av det de opplever som alvorlige hendelser i tjenestene, vil måtte oppleve at «deres» sak ikke blir tatt opp til gransking. Dersom det ikke legges begrensninger på omfanget av antall saker som kan behandles, vil kommisjonen legge beslag på meget store både personellmessige og økonomiske ressurser til fortrensel for andre organer som skal arbeide med de samme sakene.»

Spekter viser til utvalgets flertall og mener det ikke er klart nok hvilken gevinst etableringen av en kommisjon vil få som ikke kan løses i eksisterende system. De uttaler følgende:

«Spekter er enige med utvalgets flertall som ikke anbefaler en undersøkelseskommissjon. Utvalget gjør rede for at en undersøkelseskommissjon vil innebære et nytt organ i et felt det er det allerede er mange aktører. Flere av disse aktørene har oppgaver som i større eller mindre grad vil overlapse med en undersøkelseskommissjon. Hensikten med en slik kommisjon må derfor være at en vil bidra utover det de eksisterende aktører gjør, men det er ikke klart nok hvilken gevinst dette vil få, som ikke kan løses i eksisterende system.»

Flere høringsinstanser uttaler ikke direkte støtte eller ikke støtte til forslaget om etableringen av en undersøkelseskommissjon. *Legeforeningen* uttaler følgende:

«Legeforeningen mener det er formålstjenlig å ha en enhet som kan rykke ut og foreta grundigere undersøkelser etter en alvorlig hendelse, med fokus på læring og forbedring av pasientsikkerheten. En slik ordning må innrettes hensiktsmessig slik at det blir samsvar mellom mål og virkemidler.

Etter Legeforeningens syn er det ikke avgjørende om enheten opprettes som et selvstendig organ, eller som en enhet under Helse-tilsynet. Det avgjørende må være at enheten utrustes med et mandat og tilstrekkelige ressurser til å utføre sine oppgaver. Videre må det skje en endring fra dagens ordning hvor utrykningsgruppens utredning kan ende med tilsynsmessig oppfølging og administrative reaksjoner. En viktig forutsetning vil nettopp være at de involverte kan snakke åpent, at fokuset er rettet mot å avdekke hva som gikk galt, hvorfor det gikk galt og hvordan man kan unngå at tilsvarende skjer igjen, uten frykt for formelle reaksjoner. Enheten må ha som sin klare oppgave å bidra til en objektiv kartlegging av aktuelle hendelser, med tanke på læring og forbedring av pasientsikkerheten.

[...]

Det er uansett viktig at mandatet og forventningene til enheten kommuniseres tydelig. Formålet må være læring og økt pasientsikkerhet, og mandatet for enheten må balanseres opp mot bruk av ressurser og hva som er dens reelle og egentlige formål.»

I høringen er flere enkeltpersoner, grupper av pårørende og pasientforeninger som uttrykker støtte til forslaget om etablering av en undersøkelseskommissjon, blant annet *Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus, Etterlatte etter selvmord i psykisk helsevern, Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU) og Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*. *Pårørendegruppen* uttaler følgende:

«Pårørendegruppen støtter mindretallet og deres argumentasjon når det gjelder spørsmålet om opprettelse av en undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Målet må først og fremst være å oppnå læring. For pårørende som får sin sak undersøkt, vil en gransking også kunne bidra til å gi svar på hva som

har skjedd og hva som er årsaken til den alvorlige hendelsen. For pårørende som har mistet sin kjære helt uventet, der det også kan være mistanke om at alvorlige feil har skjedd i behandlingsforløpet, vil det gi stor mening at hendelsen blir analysert og bakenforliggende årsaker blir funnet. Det kan bidra til læring og forebygging slik at lignende ikke skjer igjen. [...]

Det argumenteres fra flere hold mot en undersøkelseskomisjon grunnet høye kostnader. Vi ønsker å holde fram viktigheten av å skape læring for å unngå tusenvis av skader og hundrevis av dødsfall årlig. Hva koster ikke dette samfunnet, både av menneskelige lidelser, men også i kroner og øre? Vi minner om at det på andre samfunnsområder settes inn store ressurser for å øke sikkerheten og unngå skader og dødsfall.

Pårørendegruppen mener en kommisjon vil ha et mye bredere perspektiv og bredere kompetanse enn et tilsyn. For pårørende som står igjen når noen dør etter en alvorlig hendelse, er en uavhengig gjennomgang viktig for å få tillit til systemet. Åpenhet om hva som har skjedd og hvordan det kan forebygges må til. Ved å fortsette med bare tilsyn (Fylkesmann/Statens helsetilsyn) så kommer man ikke nærmere årsakene til en alvorlig hendelse, og man får heller ikke muligheten til å forebygge problemene. Vi har større tro på at en undersøkelseskomisjon vil «snu hver stein» og bestrebe seg på å avdekke bakenforliggende årsaker til den alvorlige hendelsen. For pårørende som ønsker svar er dette svært viktig.

Et mindretall i utvalget går inn for en undersøkelseskomisjon. Det er vel verdt å merke seg at disse ikke representerer verken helsetilsyn, fylkesmann, helsepersonell, jurister eller pasientombud.

Dagens system har i årevis hatt sjansen til å vise at man kan lære av virksomhetenes «egne granskninger», fylkesmannens eller statens helsetilsyns gjennomgang ved hendelsesbaserede tilsyn. Det er faktisk slik at læring etter alvorlige hendelser sjelden eller aldri blir kjent utover den arbeidsplassen der den fatale hendelsen skjedde – knapt nok der. Meldeordningen for alvorlige hendelser som ble flyttet fra Fylkesmennene til Kunnskapssenteret fra 2012 har heller ingen resultater å vise til hva læring angår av alvorlige hendelser. Da står man igjen med Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn som ble opprettet i 2010. Det skjedde etter påtrykk fra pårørende som var fortvilet over at

ikke det var noen som ivaretok deres behov for å finne ut årsakssammenhenger. Problemet med Undersøkelsenheten er at den i stor grad foretar juridiske vurderinger om lov og forskrifter er fulgt, og ingen omfattende årsaksanalyse eller granskning av årsakene. Resultatene av deres arbeid bidrar heller ikke til læring utover det aktuelle helseforetaket.

Pårørende har opplevd at de selv må opptre som privatetterforskere for å finne ut hvorfor et helt uventet og unaturlig dødsfall kunne skje. De har opplevd å måtte være sin egen saksbehandler og presse seg på tilsynsmyndigheten for å komme i dialog. Det er faktisk slik at det ikke bare er innen virksomhetene det må skje en kulturrendring i åpenhet, men også hos ledelse og saksbehandlere hos tilsynsmyndighetene. Pårørende i stor sorg og krise har dessverre blitt møtt med kritikkverdige og lite respektfulle holdninger hos saksbehandlere. Vi slutter oss for øvrig til mindretallets argumentasjonen i kap 7.9.4.»

I tillegg støtter *Stavanger kommune, Advokatforeningen* og *Institutt for helsefag ved Universitetet i Stavanger* forslaget. Sistnevnte uttaler følgende:

«Fra et sikkerhetsfaglig ståsted anbefaler vi opprettelse av en uavhengig undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenestene. Vi støtter utvalgets mindretall og deres faglige argumenter for å opprette en slik kommisjon. En kommisjon som skal frembringe informasjon fra aktører som har vært involvert i alvorlige hendelser, må være fratatt muligheter for å iverksette administrative sanksjoner eller straffe helsepersonell som har vært involvert i hendelsen. Dette støttes av våre internasjonale forskningspartnere i blant annet USA, England og Nederland. I England jobbes det med opprettelse av en uavhengig undersøkelseskomisjon. Norge har som mål å bli verdensledende innen pasientsikkerhet og bør dermed lede an i dette arbeidet.»

6.3 Departementets vurderinger og forslag

6.3.1 Behov for en undersøkelseskomisjon?

I NOU 2015: 11 *Med åpne kort* fremgår det at om lag en av ti pasienter på sykehus kan oppleve en uønsket hendelse i forbindelse med sykehusoppholdet. Dette er høye tall. Undersøkelser viser at det er mulig å forebygge en betydelig andel av de

uønskede hendelsene. Det er derfor nødvendig at det arbeides systematisk for å forebygge uønskede hendelser og sikre kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten. Etter departementets vurdering vil etableringen av en undersøkelseskommissjon være et viktig tiltak i arbeidet med å forebygge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Høringsinstansene som *ikke* støtter forslaget om å etablere en undersøkelseskommissjon fremhever særlig to forhold. For det første peker flere på at behovene for å undersøke hendelsene med formål om å forebygge nye hendelser ivaretas av virksomhetene selv og tilsynsmyndighetene, særlig undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn. Disse høringsinstansene mener det er uheldig å etablere et nytt organ som i tillegg til de andre aktørene vil kunne foreta undersøkelser av de samme hendelsene. Flere av disse høringsinstansene er for det andre enig med flertallet i utvalget i at det er bedre å bruke mer ressurser på å styrke virksomhetenes forebyggingsarbeid og interne oppfølging av alvorlige hendelser enn å innføre en ny instans.

Departementet er enig med utvalget i at det først og fremst er viktig at ledere og helsepersonell arbeider systematisk med å sikre kvalitet på tjenestene og redusere risiko for slike hendelser. En sentral del av dette er å utvikle gode undersøkelses- og oppfølgingsmetoder som kan sikre at erfaringer fra slike hendelser blir lagt til grunn for det løpende utviklingsarbeidet i virksomheten. Det vises i denne forbindelse til forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten som slår tydelig fast at øverste leder av virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter. Ansvaret innebærer at virksomheten planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres. Den nye forskriften trådte i kraft 1. januar 2017 og erstatter tidligere internkontrollforskrift. Forskriften er tydeligere på hvilke oppgaver plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere omfatter og utdyper også kravet om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Departementet mener imidlertid at det i alvorlige saker kan være avgjørende for å forebygge nye hendelser at også de bakenforliggende årsakssammenhengene og systemfeilene avdekkes. I en sektor hvor det foreligger en så stor risiko for at det kan oppstå skader og alvorlige hendelser er det etter departementets vurdering behov for en uavhengig instans som kan foreta en grundig gjennomgang av hendelsesforløpet for å avdekke årsakssammenheng og systemfeil som kan være

viktige for å forebygge uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

I likhet med utvalget mener departementet at en undersøkelseskommissjon vil kunne se årsakssammenhenger på tvers av ulike organisatoriske grenser i større grad enn virksomhetene selv. Den vil også kunne utfordre årsaksfaktorer bestemt gjennom lovgivningen og overordnede myndigheters vedtak knyttet til organisering og ressursdisponering. Et eksempel som fremheves av utvalget er alvorlige hendelser ved gjennomføringen av behandlingstiltak for personer med psykisk sykdom og rusmiddelbruk. I slike saker vil det være spørsmål om svært komplekse årsakssammenhenger, der et for enkelt risikobilde lett kan lede til feilaktig slutninger om hvilke faktorer som egentlig er avgjørende for utfallet i et behandlingsforløp.

Departementet har merket seg at flertallet i utvalget og flertallet av høringsinstansene viser til at en etablering av en undersøkelseskommissjon vil innebære et nytt organ i et felt der det allerede er mange aktører som i større eller mindre grad vil ha oppgaver som vil overlape med oppgavene til en undersøkelseskommissjon. Det vises blant annet til at det er flere andre aktører som har i oppgave å bidra til læring og endring av praksis i helse- og omsorgstjenesten for å bedre pasient- og brukersikkerheten.

Departementet vil peke på at en undersøkelseskommissjon skal ha en helt selvstendig stilling og vil ikke være tilknyttet helse- og omsorgstjenesten, tilsynsmyndighetene, Helsedirektoratet eller andre instanser i helseforvaltning. Undersøkelseskommissjonen vil derfor også kunne undersøke mulige årsaksfaktorer som knytter seg til hvordan slike instanser ivaretar sine oppgaver. En undersøkelseskommissjon vil dermed kunne rette sine sikkerhetstilrådingene til alle relevante virksomheter og instanser i helse- og omsorgssektoren som for eksempel tilsynsmyndighetene og departementet, og ikke bare til tjenesteyterne.

Undersøkelseskommissjonen skal ikke ta sivilrettslig eller strafferettslig stilling til skyld og ansvar, og den skal heller ikke vurdere administrative reaksjoner overfor helsepersonell og virksomhet. Den vil dermed ikke komme til erstatning for tilsynsmyndighetene eller politiet, men må som utvalget uttaler «finne sin plass ved siden av blant annet tilsynsmyndighetene og politiet». Dette vil nødvendigvis innebære at det i enkelte saker vil kunne være flere aktører som foretar undersøkelser av samme hendelse. Formålet med undersøkelsene vil imidlertid være noe ulik for tilsynsmyndighetene, politiet og en undersøkelses-

kommissjon. Tilsynsmyndighetenes undersøkelser vil avdekke om det foreligger avvik fra kravene som stilles til helsepersonellet og virksomheten i lov og forskrifter. Dersom det foreligger avvik følger tilsynsmyndighetene opp til forholdene er brakt i orden/i henhold til regelverkets krav, eventuelt ved bruk av pålegg mot virksomheten eller administrative reaksjoner mot helsepersonell. Politiet vil foreta sine undersøkelser for å avdekke om det har skjedd straffbare forhold.

Undersøkelseskomisjonen skal foreta grundige undersøkelser for å utrede hendelsesforløpet og avdekke alle faktorene som har hatt betydning for utfallet i saken. Formålet er å kunne bidra til læring og å forbygge nye alvorlige hendelser.

Departementet er enig med mindretallet i utvalget som peker på at en uavhengig undersøkelseskomisjon vil kunne dekke behovet for en bred undersøkelse av årsaksfaktorer og bakenforliggende forhold gjennom anvendelse av ulike analysemetoder som ikke er avgrenset til en vurdering av om tjenesten er forsvarlig eller om regelverksbrudd har forekommet. Undersøkelseskomisjonen vil kunne belyse flere faktorer som for eksempel rammebetingelser, beslutnings- og sikkerhetskultur som vil gi en bedre oversikt over systemet hendelsen oppsto i og hvordan den kunne skje. En slik tilnærming vil etter departementets vurdering gi en større forståelse av alvorlige hendelser enn det som oppnås ved undersøkelser foretatt av de øvrige aktørene.

Fordi en undersøkelseskomisjon ikke har som formål å vurdere skyld og ansvar vil det være grunn til å anta at den også vil kunne bli møtt med større åpenhet. Dette kan bidra til at saken blir bedre opplyst.

I NOU 2015: 15 *Med åpne kort* uttaler utvalget følgende om dette (side 277 og 278):

«Et annet forhold som vil kjennetegne en undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten er vernet mot sanksjoner. Undersøkelseskomisjonen 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 undersøkelseskomisjon fra både tilsyn og politi. Antagelsen er at slik sanksjonsfrihet vil kunne føre til at en undersøkelseskomisjon 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.

I forlengelsen av argumentet med bedre opplyste saker, vil utvalget framheve at pårørende ved en slik grundig gjennomgang av en sak vil kunne få mer omfattende, enn ikke alltid uttømmende, svar på hva som skjedde og hvorfor den alvorlige hendelsen inntraff. En slik grundig undersøkelse kan således ha stor betydning for etterlatte som kan sitte igjen med mange ubesvarte spørsmål etter en alvorlig hendelse. Den vil kunne virke positivt inn i prosessen med å gjenopprette pårørendes tillit til helse- og omsorgstjenesten.»

Det er også flere høringsinstanser, blant annet Legeforeningen, som mener at vernet mot sanksjoner vil kunne bidra til større åpenhet og at sakene blir bedre opplyst.

I likhet med utvalget, vil departementet anta at en undersøkelseskomisjon vil kunne få fram flere opplysninger som vil føre til at hendelsene blir bedre opplyst. Dette vil kunne gi et bedre grunnlag for grundige analyser av årsaksforholdene og dermed for læring og endring av praksis. Som mindretallet peker på vil en undersøkelseskomisjon kunne foreta en bredere undersøkelse og bruke analysemetoder som vil belyse andre faktorer og ha en annen tilnærming i undersøkelsene. I tillegg vil en undersøkelseskomisjon rette sine sikkerhetstilrådinger til alle relevante aktører i helse- og omsorgssektoren, inklusive eierne, tilsynsmyndighetene og andre. For pasient, bruker og/eller pårørende som får sin sak undersøkt, vil undersøkelsen kunne bidra til større innsikt i hva som har skjedd og hvorfor den alvorlige hendelsen oppsto. En slik grundig undersøkelse vil derfor kunne være av stor betydning for pasienter, pårørende og etterlatte som sitter igjen med mange ubesvarte spørsmål etter en alvorlig hendelse. Dette vil kunne virke positivt inn i prosessen med å gjenopprette pasienters og pårørendes tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten etableres.

6.3.2 Forholdet til undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn

Som påpekt av utvalget og flere av høringsinstansene vil en del av oppgavene som undersøkelses-

enheten i Statens helsetilsyn ivaretar, sammenfalle med undersøkelseskomisjonens oppgaver.

En undersøkelseskomisjon vil styrke og øke innsatsen for å undersøke og lære av alvorlige hendelser. Til en viss grad vil imidlertid oppgavene og ansvaret være overlappende. Begge instansene må ivareta sitt ansvar, slik at unødig overlapping unngås.

Tilsynsmyndighetenes oppgaver og plikter

Det følger av helsetilsynsloven § 1 at Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Fylkesmannen er etter helsetilsynsloven § 1 tredje ledd tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Fylkesmannen skal videre etter helsetilsynsloven § 2 føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket og med alt personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Kjernen i tilsynet er å kontrollere at helsepersonell og virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester følger kravene som stilles i lov og forskrifter. En viktig del av dette er å påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygges svikt i tjenestene.

Videre behandler tilsynsmyndighetene saker for å avklare om det foreligger avvik fra regelverket. I saker hvor det foreligger avvik, må det vurderes om det bør gis pålegg til virksomheten eller administrative reaksjoner mot helsepersonell (advarsel eller tilbakekall, frivillig avkall, eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon). Det følger av helsetilsynsloven § 2 at det er Statens helsetilsyn som gir administrative reaksjoner og at Fylkesmannen skal informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier slike reaksjoner.

Fylkesmannens skal også gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket. Videre skal Fylkesmannen holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i fylket og om forhold som virker inn på disse.

Undersøkelsesenheten oppgaver

Som det fremgår under punkt 5.1 ble det i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a lovfestet en plikt til å

varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 2012. Fra samme tidspunkt ble Statens helsetilsyn i helsetilsynsloven § 2 pålagt en plikt til snarest mulig å foreta stedlig tilsyn, dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

I Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* blir etableringen av en permanent undersøkelsesenhet i Statens helsetilsyn nærmere omtalt. Følgende uttales om formålet med etableringen av enheten:

«Det er spesielt viktig å få avdekket svikt i spesialisthelsetjenesten og lovbrudd på systemnivå tidlig fordi det kan få alvorlige konsekvenser for mange pasienter. I likhet med en havari-kommisjon skal undersøkelsesenheten for å få saken raskt og mest mulig opplyst, være i stand til å rykke ut på befarings. Dette gjelder særlig der det er grunn til å mistenke vesentlig svikt, uklart hva som har skjedd, sikkerhetsrisikoen er stor og/eller saken er kompleks. Hendelsesforløpet i alvorlige hendelser vil på denne måten undersøkes raskere og mer inngående blant annet ved dialog med involverte og berørte kort tid etter den aktuelle alvorlige hendelsen. En grundig gjennomgang av hendelsesforløpet kort tid etter hendelsen er etter departementets vurdering også av stor betydning for at helsetjenesten skal lære av egen svikt og bli i stand til å gi god informasjon til pasienter og/eller pårørende. Helsetjenestens plikt til selv å gjennomgå og rette opp egen svikt skal fortsatt gjelde. Undersøkelsesenheten vil bidra til at tilsynet raskere identifiserer uforsvarlige forhold. Der det er nødvendig, skal det settes i verk reaksjoner overfor virksomheten slik at svikten rettes. Dette gjelder også reaksjoner mot helsepersonell som har begått alvorlige feil. Enheten vil også raskt kunne undersøke om helseforetaket faktisk ivaretar plikten til å sette i verk nødvendige tiltak for å forhindre at lignende skjer igjen og gi pasienter og pårørende den informasjonen de har krav på.

Pårørende er ofte en viktig ressurs i opplysningen av saken og skal høres og involveres i undersøkelsesenhetens arbeid. Som et ledd i å fremme læring, skal undersøkelsesenheten, etter at saken er avsluttet lage en rapport i en form som kan offentliggjøres. Læringsaspektet ved saken skal særlig drøftes. I årsrapporten for enhetens virksomhet bør læringsaspektet ved årets saker gis særlig oppmerksomhet.»

Som beskrevet i punkt 5.1 påla departementet i brev av 28. juni 2013 Statens helsetilsyn å etablere en permanent undersøkelsesenhet. I brevet uttaler departementet følgene om undersøkelsesenhets oppgaver og organisering:

- «Statens helsetilsyn skal omgående etablere en permanent undersøkelsesenhet.
- Undersøkelsesenheten skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskere identifiserer uforsvarlige forhold.
 - Undersøkelsesenheten skal være flerfaglig sammensatt, ved at helsefaglig og juridisk ekspertise suppleres med sikkerhetsfaglig og organisasjonsfaglig ekspertise
 - Undersøkelsesenhetens personale skal ha tilstrekkelig kompetanse i undersøkelsesmetodikk og intervjueteknikk.
 - Enheten skal sørge for å få saken raskt og mest mulig opplyst og være i stand til å rykke ut på befaring. Dette gjelder særlig der det er grunn til å mistenke vesentlig svikt, der det uklart hva som har skjedd, hvor sikkerhetsrisikoen er stor og/eller saken er kompleks. Hendelsesforløpet i alvorlige hendelser skal på denne måten undersøkes raskere og mer inngående, blant annet ved dialog med innhenting av opplysninger fra involverte og berørte – herunder også pasienter/pårørende, kort tid etter den aktuelle alvorlige hendelsen.
 - Som et ledd i å fremme læring, skal undersøkelsesenheten, etter at saken er avsluttet, lage en rapport i en form som kan offentliggjøres. Læringsaspektet skal her særlig drøftes. I årsrapporten for enhetens virksomhet bør læringsaspektet ved årets saker gis særlig oppmerksomhet.
 - Pasient og/eller pårørende er ofte en viktig ressurs i opplysningen av saken og skal høres og involveres i undersøkelsesenhets arbeid. HOD vil styrke pasienters, brukeres og pårørendes stilling ved å foreta endringer i pasient- og brukerrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven, jf. Prop. 100 S (2012–2013). Det tas sikte på å sette bestemmelsene i kraft fra 1. januar 2014.»

I Statens helsetilsyns veileder 4/2016 for varsels- håndtering og stedlig tilsyn er følgende uttalt om formålet til undersøkelsesenheten (punkt 1.2):

«Det skal jobbes raskere og tettere på de involverte og berørte for å få oversikt over hendelsen, sikre innsamling av relevant informasjon, identifisere uforsvarlige forhold, undersøke og analysere årsakssammenhenger, stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen. Pasienter og pårørende skal involveres tidlig i den tilsynsmessige oppfølgingen.»

Sammenfallende oppgaver for undersøkelsesenheten og undersøkelseskomisjonen

Som det fremgår i punkt 6.3.1 er det flere ulikheter mellom undersøkelseskomisjonen og undersøkelsesenheten når det gjelder formålet med undersøkelsesarbeidet. Undersøkelsesenheten må som en del av tilsynsmyndigheten vurdere om det foreligger avvik fra lovverket og om eventuelle avvik skal følges opp gjennom pålegg eller administrative reaksjoner. Undersøkelseskomisjonen skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar. Det er videre forskjeller i virkeområdet for undersøkelsene til undersøkelsesenheten og undersøkelseskomisjonen. Undersøkelseskomisjonen vil kunne undersøke hele helse- og omsorgstjenesten, også instanser som tilsynsmyndighetene, Helsedirektoratet og departementet. Undersøkelsesenheten skal undersøke hendelser i spesialisthelsetjenesten. Dersom undersøkelsene tyder på overtredelser av helselovgivningen i andre deler av helse- og omsorgstjenesten, vil tilsynsmyndighetene også kunne undersøke og følge opp slike overtredelser. Tilsynsmyndighetene vil imidlertid ikke kunne undersøke andre aktører enn tjenesteyterne, for eksempel Helsedirektoratet.

Undersøkelseskomisjonen kan i utgangspunktet fritt velge hvilke saker den skal undersøke, mens undersøkelsesenheten har en plikt etter helsetilsynsloven § 2 til å foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Det er imidlertid også flere likheter mellom oppgavene til undersøkelseskomisjonen og undersøkelsesenheten. Begge instanser skal kunne rykke ut for å få saken raskt og mest mulig opplyst. Som det fremgår av veilederen til Staten helsetilsyn er det lagt opp til at undersøkelsesenheten, i likhet med undersøkelseskomisjonen, skal undersøke og analysere årsakssammenhenger og stimulere til læring i tjenesten.

Undersøkelsenheten må undersøke bakenforliggende årsaker tilstrekkelig til at saken blir opplyst nok til å plassere ansvar korrekt. Dersom det avdekkes avvik fra kravene, er korrekt ansvars plassering viktig for at tilsynet skal kunne bidra til at forholdene rettes og bringes i henhold til lovkravene. Undersøkelseskommissjonen vil imidlertid i større grad enn undersøkelsenheten undersøke og gå dypere inn i de bakenforliggende årsaksfaktorene og årsakssammenhengene. Det vises i denne forbindelse til beskrivelsen av undersøkelseskommissjonens formål og virkeområde for loven i kapittel 8. I tillegg skal begge instanser lage en rapport etter at undersøkelsen er avsluttet som kan offentliggjøres hvor læringsaspektet står sentralt, se nærmere om dette i punkt 13.4.1.

Forholdet mellom undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn og den fremtidige undersøkelseskommissjonen

Det vil også etter en etablering av en undersøkelseskommissjon være viktig at Statens helsetilsyn mottar varsler om alvorlige hendelser fra helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionalt helseforetak. Varselsordningen skal sikre at tilsynsmyndighetene kommer raskt i gang med å undersøke hendelsen og der ved raskt får innhentet nødvendig informasjon fra involvert helsepersonell og ledere i virksomheten. Dette vil særlig være viktig i tilfeller hvor det kan være en fare for nye alvorlige hendelser. Tidlig kunnskap om hendelsen vil i tillegg kunne bidra til å få hendelsen bedre opplyst. Departementet mener det derfor ikke bør gjøres endringer i plikten til å varsle Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Departementet mener videre at Statens helsetilsyns plikt etter helsetilsynsloven § 2 sjette ledd til å foreta stedlig tilsyn bør opprettholdes. Plikten er begrenset til de tilfeller hvor det er nødvendig med stedlig tilsyn for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst. Selv i saker hvor undersøkelseskommissjonen velger å rykke ut for å foreta undersøkelser, vil det kunne være nødvendig for Statens helsetilsyn å foreta stedlig tilsyn. Det kan dessuten være forhold, for eksempel en fare for gjentakelse, som forutsetter at Statens helsetilsyn raskt vurderer behovet for tiltak. Som beskrevet under punkt 6.3.1 vil undersøkelseskommissjonen ha et annet formål med sine undersøkelser enn det som vil være utgangspunktet for tilsynsmyndighetene. Dette vil også kunne få betydning for hvilken informasjon som det er behov for å innhente. I

noen saker vil dette innebære at både undersøkelseskommissjonen og Statens helsetilsyn foretar stedlig tilsyn.

I saker som undersøkes av undersøkelseskommissjonen vil kommissjonen ivareta behovet for å undersøke de bakenforliggende årsakssammenhengene for hendelsen og læringsaspektet. Det vil dermed ikke være behov for at Statens helsetilsyn i samme sak foretar tilsvarende grundige undersøkelser med dette formålet. Statens helsetilsyn må imidlertid også i slike saker undersøke hendelsesforløpet og årsakssammenhenger så langt det er relevant og nødvendig for å kunne vurdere om det foreligger overtredelser av regelverket og i så fall hvilke, om det bør ilegges pålegg/administrative reaksjoner og hvem eventuelle reaksjoner bør rettes mot.

Etter departementets vurdering bør Statens helsetilsyn ha en stor grad av frihet til å vurdere hvordan de skal organisere sitt tilsynsarbeid for å ivareta sine oppgaver på en mest mulig hensiktsmessig måte. Departementet mener at det etter etableringen av undersøkelseskommissjonen ikke vil være det samme behovet for å pålegge Statens helsetilsyn å ha en permanent undersøkelsenhet. Departementet mener derfor at dette pålegget bør trekkes tilbake ved etableringen av en undersøkelseskommissjon.

Statens helsetilsyn vil fortsatt måtte følge opp varsler om alvorlige hendelser og kunne foreta stedlig tilsyn der det er nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst. Statens helsetilsyn vil imidlertid stå fritt til å vurdere om disse pliktene best ivaretas ved en organisering med en egen enhet eller om de ønsker å organisere virksomheten på en annen måte. Velger Statens helsetilsyn å videreføre dagens organisering, er det behov for å gi enheten et annet navn slik at det blir lettere å skille mellom denne enheten og undersøkelseskommissjonen.

Departementet vil understreke at uansett hvordan Statens helsetilsyn organiserer sitt arbeid, bør erfaringer som Statens helsetilsyn har fått fra undersøkelsenhetens arbeid og metodikk, blant annet ved involveringen av pasienter og pårørende i undersøkelsesarbeidet, brukes i det videre tilsynsarbeidet.

6.3.3 Regulering

Som nevnt over under punkt 6.1 er Arianson-utvalget delt i spørsmålet om det er hensiktsmessig å etablere en undersøkelseskommissjon. Når det gjelder utvalgets forslag til hvordan en undersøkelseskommissjon kan reguleres, står utvalget

imidlertid samlet. Utvalget har vurdert om det er hensiktsmessig å ta inn regler om en eventuell undersøkelseskommissjon i en av de eksisterende lovene på helserettens område, men kom til at det vil være mer ryddig å regulere dette i en egen lov. Det er etter departementets vurdering ønskelig å markere et skille mellom en undersøkelseskommissjon og de øvrige aktørene. Departementet er derfor enig med utvalget i at en undersøkelseskommissjon bør reguleres i en egen lov.

Utvalget har i sitt forslag til regelverk i stor grad bygget på regelverk som gjelder for Statens havarikommissjon for transport. Utvalget har foreslått et utkast til en lov og en forskrift, men viser til at det i utkast til nytt regelverk om undersøkelser av ulykker og hendelser i Forsvaret er lagt opp til en mer omfattende lov i stedet for en kortere lov med utfyllende forskrifter. Utvalget uttaler at dette kan om ønskelig vurderes også for en eventuell undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Departementet har vurdert det mer hensiktsmessig å foreslå en mer omfattende lov, og foreslår derfor en del endringer i oppbyg-

ningen av loven. Når det gjelder innholdet i reguleringen har imidlertid departementet i all hovedsak bygget på utvalgets forslag, men med enkelte språklige endringer.

I utkastet til lov § 11 foreslår utvalget at Kongen i statsråd gir forskrifter om virksomheten til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Det fremgår av bestemmelsen at Kongen blant annet kan gi forskrifter om i hvilke tilfeller undersøkelseskommissjonen skal utarbeide rapport, hvordan rapporten skal utformes, saksbehandling, forholdet til offentlighetsloven mv. Departementet har tatt flere av bestemmelsene som utvalget foreslo forskriftsregulert inn i loven og ser derfor at det ikke er det samme behovet for å gi Kongen en vid hjemmel til å fastsette forskrifter om virksomheten til undersøkelseskommissjonen. I stedet har departementet vurdert behovet for å gi nærmere bestemmelser i forskrift i forbindelse med de enkelte bestemmelsene i loven. Hjemmelen til å fastsette forskrifter er videre foreslått lagt til departementet.

7 Forholdet til forvaltningsretten

Lov av 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) omfatter «virksomhet som drives av forvaltningsorganer». Som et slikt organ regnes «ethvert organ for stat eller kommune» jf. lovens § 1 første og andre punktum. Det følger av lovforslaget § 4 at undersøkelseskomisjonen er et forvaltningsorgan underlagt departementet. Forvaltningslovens regler vil således komme til anvendelse, så fremt det ikke er gjort særskilte unntak eller reguleringer i lovforslaget her.

Etter forvaltningsloven § 3 første ledd kommer bestemmelsene i kapitlene IV–VI bare til anvendelse i saker som gjelder enkeltvedtak. Disse kapitlene inneholder viktige rettssikkerhetsgarantier for den enkelte, blant annet regler om forvaltningens utrednings- og informasjonsplikt og om partens rett til å klage over avgjørelsen.

Et vedtak er «en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer (enkeltpersoner eller andre private rettssubjekter)». Dersom vilkårene er oppfylt, er vedtaket enten et enkeltvedtak eller en forskrift, jf. § 2 første ledd bokstavene b og c.

Undersøkelseskomisjonen skal foreta undersøkelser for å bedre pasient- og brukersikkerheten. Undersøkelsene skal utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger. Avgjørelser knyttet til å iverksette en undersøkelse av en alvorlig hendelse eller et alvorlig forhold, omfanget av undersøkelsen og tidspunktet for en slik undersøkelse vil ikke være bestemmende for rettigheter og plikter til en eller flere bestemte personer i forvaltningslovens forstand og vil derfor ikke være enkeltvedtak.

Ved undersøkelse av alvorlige hendelser skal undersøkelseskomisjonen utarbeide en rapport. I rapporten kan undersøkelseskomisjonen komme med tilrådninger, men slike tilrådninger vil ikke være bindende vedtak. Rapporten vil derfor ikke i seg selv medføre rettsvirkninger for enkeltpersoner eller private rettssubjekter. Rapporten vil dermed ikke være «bestemmende» for rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer i for-

valtningslovens forstand. Rapporten vil derfor ikke være et vedtak etter forvaltningsloven.

De deler av forvaltningsloven som knytter seg til enkeltvedtak vil derfor ikke komme direkte til anvendelse på undersøkelsesarbeidet. Når det gjelder pålegg gitt i forbindelse med undersøkelsesarbeidet er dette nærmere omtalt i punkt 11.3. Flere av reglene i forvaltningsloven kapittel IV og V om enkeltvedtak er utslag av generelle forvaltningsrettslige prinsipper. Selv om reglene om enkeltvedtak i disse kapitlene ikke kommer til anvendelse på undersøkelseskomisjonenes saksbehandling, må undersøkelseskomisjonen opptre i tråd med de generelle prinsippene for saksbehandlingen. I den grad bestemmelsene i kapittel IV og V må anses å gi uttrykk for generelle prinsipper, skal derfor undersøkelseskomisjonens saksbehandling legges opp i overensstemmelse med disse.

Et grunnleggende krav til forvaltningens saksbehandling er at den skal være forsvarlig. Dette forsvarlighetskravet er bakgrunnen for en stor del av forvaltningslovens saksbehandlingsregler. Hovedinnholdet i kravet til forsvarlig saksbehandling er at forvaltningsapparatet skal brukes i de rette situasjonene, og at sakene som tas til behandling skal få et mest mulig riktig utfall. I dette kravet ligger også at publikum skal ha tillit til at forvaltningens kompetanse blir brukt på denne måten.

Forvaltningsorganers utredningsplikt er et utslag av det generelle kravet til forsvarlig saksbehandling. Før forvaltningen bruker sin beslutningskompetanse skal saken være så godt utredet som mulig.

Forsvarlig saksbehandling innebærer også at berørte personer og virksomheter skal gis anledning til å fremlegge relevant informasjon før forvaltningen treffer sin avgjørelse. Denne viktige siden ved kravet til kontradiktorisk behandling kan også ses på som en del av forvaltningens utredningsplikt. Den som berøres av avgjørelsen, vil ofte kunne bidra med opplysninger av betydning for saken, og før forvaltningen har undersøkt denne muligheten er saken ikke forsvarlig opplyst.

Et annet grunnprinsipp i forvaltningsretten er at forvaltningen skal tilstrebe nøytralitet og saklighet i saksbehandlingen. Forvaltningen skal unngå usaklig forskjellsbehandling, og det er kun forhold som er relevante for saken som skal vektlegges. Irrelevante hensyn som personlige sympatier eller antipatier skal ikke trekkes inn i vurderingsgrunnlaget.

Videre gjelder forholdsmessighetsprinsippet som innebærer at forvaltningen ikke skal bruke sin myndighet til å gripe inn i private personers forhold i større grad enn nødvendig.

I tillegg er det et prinsipp at forvaltningens ressurser skal brukes effektivt. Unødige utgifter skal ikke pådras fellesskapet, og saker som er til behandling skal avgjøres uten unødig tidsspille.

De generelle prinsippene gjelder ikke ubetinget, men må tilpasses den aktuelle situasjonen. Det må også tas hensyn til at undersøkelsesarbeidet i undersøkelseskomisjonen skiller seg fra alminnelig forvaltningsvirksomhet. En vesentlig

forskjell er at det forvaltningsrettslige partsbegrepet ikke nødvendigvis er relevant ved en undersøkelse. Dette vil kunne få betydning for prinsippenes rekkevidde i det enkelte tilfellet.

Bestemmelsene i kapittel VII som kun gjelder for forskrifter vil ikke komme til anvendelse. De alminnelige reglene i kapittel I til III, og det alminnelige forvaltningsrettslige prinsippet om forsvarlig saksbehandling, vil derimot gjelde, med mindre annet følger særskilt av dette lovforslaget. Se i denne forbindelse forslaget til bestemmelse om taushetsplikt i punkt 12.3.3. Forvaltningslovens bestemmelser om kontradiksjon og partsinnsyn gjelder etter sin ordlyd kun for enkeltvedtak, og disse vil derfor ikke direkte komme til anvendelse på undersøkelseskomisjonens arbeid etter lovforslaget her. Som nevnt vil imidlertid det generelle prinsippet om forsvarlig saksbehandling kunne innebære at berørte personer og virksomheter må gis anledning til å fremlegge relevant informasjon.

8 Formål, virkeområde og definisjoner

8.1 Utvalgets forslag

8.1.1 Formål

Utvalget mener en undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten bør undersøke hendelser som kan ha betydning for forebyggingsarbeid. Blant annet bør kommisjonen kartlegge hendelsesforløp og årsaksfaktorer. Formålet bør etter utvalgets oppfatning være å bidra til at andre aktører kan trekke lærdom og gjøre endringer som forbedrer pasient- og brukersikkerheten og kan forebygge lignende hendelser. Utvalget har ikke tatt inn en egen formålsbestemmelse i loven, men har foreslått følgende formålsbestemmelse i utkastet til forskrift:

«Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten skal undersøke alvorlige hendelser og andre forhold som omorganiseringprosesser mv., som kan påvirke pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Formålet med undersøkelsene er å utrede forhold som antas ha betydning for å forebygge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Undersøkelseskomisjonen skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar.»

8.1.2 Virkeområde

Utvalget foreslår en egen bestemmelse om virkeområde i utkastet til lov. Det fremgår av forslaget til bestemmelse at loven gjelder helse- og omsorgstjenester som ytes i riket. Dette innebærer at loven omfatter alle deler av helse- og omsorgstjenesten.

Det geografiske virkeområdet er etter første ledd begrenset til helse- og omsorgstjenester som ytes i Norge.

Videre foreslår utvalget at Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler med hensyn til de stedlige forhold. Tilsvarende fore-

slås det at Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter gitt med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde på norske skip i utenriksfart, i norske sivile luftfartøyer i internasjonal trafikk, på installasjoner og fartøy i arbeid på den norske kontinentalsokkelen og på norsk redningsansvarsområde.

8.1.3 Definisjoner

Utvalget har i sitt utkast til lov og forskrift ikke foreslått en bestemmelse med definisjoner av sentrale begreper. Et sentralt begrep i utvalgets utkast til lov er «alvorlig hendelse».

Begrepet er ikke definert i utkastet til lov, men må ses i sammenheng med plikten til å varsle om alvorlige hendelser som følger av utvalgets utkast til § 4. Etter utvalgets forslag inntreer varslingsplikten ved dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelsen av helse- og omsorgstjeneste eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten foreslås å gjelde dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

8.2 Høringsinstansenes syn

Det er få høringsinstanser som har særskilte merknader knyttet til utvalgets forslag til bestemmelser om virkeområde og formål. Høringsinstansene har heller ikke kommet med særskilte uttalelser om utvalgets formulering av alvorlig hendelse i bestemmelsen om varslingsplikt.

Pasient- og brukerombudet i Oslo og Akershus uttaler følgende om utvalgets forslag til regulering av en undersøkelseskomisjon:

«Dersom det blir besluttet å opprette en undersøkelseskomisjon, har ombudene ingen merknader til forslagene til utvalget vedrørende hvordan virksomheten innrettes. Ombudene har imidlertid vanskeligheter med å se at en slik kommisjon skal kunne gjøres hensiktsmessig og forsvarlig uten at det samtidig tilføres nye ressurser.»

Av de høringsinstansene som har uttalt seg om formålet, støtter de i all hovedsak utvalget i at undersøkelseskomisjonen bør undersøke hendelser som kan ha betydning for forebyggingsarbeid. Et unntak er *Etterlatte etter selvmord i psykisk helsevern* som uttaler følgende:

«Dersom en ny undersøkelseskomisjon skal oppfattes som uavhengig, må den også fristilles fra formål sett ut fra ulike behov og hensyn i samfunnet. Med dette mener vi at formålet ikke kan formuleres på en slik måte at det kun søkes ivaretagelse av hensynet til forebygging av nye hendelser slik Arianson-utvalgets lovfor-
slag for ny undersøkelseskomisjon tilsier, men at man også søker å ivareta den enkeltes rettsikkerhet, behov og interesser. Derav mener vi at kommisjonens arbeid og oppgave må ha som formål å innhente alle vesentlige opplysninger i en sak for å finne frem til «sannheten», herunder et ansvar for å utarbeide en felles rapport for henholdsvis den enkelte det gjelder og deres pårørende, helsetilsyns- og påtalemyndighetene og evt andre instanser som trenger slike opplysninger for å kunne vurdere den enkeltes rettigheter til erstatning osv. På den måten vil man få et likt utgangspunkt og vurderingsgrunnlag for videre behandling, og dermed forebygge risikoen for at den enkelte som rammes ikke opplever at forhold og opplysninger i en og samme sak vurderes ulikt av ulike offentlige myndigheter og andre instanser, slik vi og andre opplever pr i dag.»

Statens helsetilsyn støtter utvalgets forslag om at undersøkelseskomisjonen selv må avgjøre hvilke hendelser som skal granskes. Videre støtter Statens helsetilsyn at undersøkelseskomisjonen skal kunne undersøke alle typer forhold i hele helse- og omsorgstjenesten, ikke bare alvorlige hendelser, men også nesten-hendelser og serier av hendelser som kan virke inn på pasientsikkerheten.

Helsedirektoratet mener mandatet til undersøkelseskomisjonen er for uklart og uttaler følgende:

«En eventuell undersøkelseskomisjon må gis et klart mandat. Lovutkastet § 2 angir at undersøkelseskomisjonen skal undersøke «*alvorlige hendelser mv. i helse- og omsorgstjenesten*». Mandatet er etter vår vurdering for upresist angitt, og «mv.» er lite egnet til å avgrense kommisjonens virkeområde. Videre er mandatet

overlappende med andre instanser på feltet, blant annet Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn. Det må gjøres en klar avgrensning slik at pasienter, pårørende, ansatte og helse- og omsorgstjenestene kan forholde seg til en offentlig kontrollinstans ad gangen under avviksbehandlingen av alvorlige hendelser.»

8.3 Departementets vurderinger og forslag

8.3.1 Formål

I tilleggsmandatet til Arianson-utvalget fremgår det at formålet med undersøkelseskomisjonen først og fremst skal være å undersøke alvorlige hendelser og ulykker hvor utredningen antas å ha betydning for forebyggelse av ulykker i helsesektoren. Utvalget har foreslått at undersøkelseskomisjonen skal undersøke alvorlige hendelser og andre forhold som omorganiseringsprosesser mv. som kan påvirke pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med undersøkelsene er å utrede forhold som antas ha betydning for å forebygge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Departementet har merket seg at det er få høringsinstanser som spesifikt har kommentert forslaget til formålsbestemmelse. *Helsedirektoratet* mener mandatet er for upresist angitt og er lite egnet til å avgrense kommisjonens virkeområde. Det vises til at det vil skje en overlapping med andre instanser og Helsedirektoratet mener det må gjøres en klar avgrensning slik at pasienter, pårørende, ansatte og helse- og omsorgstjenestene kan forholde seg til en offentlig kontrollinstans ad gangen under avviksbehandlingen av alvorlige hendelser. Departementet ser at det vil være flere aktører som vil kunne foreta undersøkelser i samme sak og viser i denne forbindelse til vurderingene om dette under punkt 6.3.1. Etter departementets vurdering er det viktig at undersøkelseskomisjonen står fritt til å gå inn i alvorlige hendelser eller andre alvorlige forhold som den mener bør undersøkes med tanke på å forebygge nye hendelser. Det vil derfor være uheldig dersom mandatet til undersøkelseskomisjonen er for begrenset.

Etterlatte etter selvmord i psykisk helsevern mener at formålet ikke bør formuleres på en slik måte at det kun søkes ivaretagelse av hensynet til forebygging av nye hendelser, men at man også søker å ivareta den enkeltes rettsikkerhet, behov og interesser. De uttaler at kommisjonens arbeid og oppgave må ha som formål å innhente alle vesentlige opplysninger i en sak for å finne frem til

«sannheten», herunder et ansvar for å utarbeide en felles rapport for henholdsvis den enkelte det gjelder og deres pårørende, helsetilsyns- og påtalemyndighetene og eventuelt andre instanser som trenger slike opplysninger for å kunne vurdere den enkeltes rettigheter til erstatning osv.

Departementet har forståelse for at etterlatte kan ha et ønske om at undersøkelseskomisjonen skal undersøke alle alvorlige forhold som kan ha ført til dødsfall og i slike saker finne «sannheten» eller svar på de spørsmålene som de etterlatte har etter en slik tragisk hendelse. Som utvalget peker på vil ikke undersøkelseskomisjonen kunne undersøke alle alvorlige hendelser som har ført til dødsfall. Undersøkelseskomisjonen må derfor velge ut hvilke alvorlige hendelser eller forhold som den vil undersøke. Departementet mener i likhet med utvalget at hovedformålet må være at undersøkelsene kan bidra til læring og medvirke til at lignende hendelser kan unngås i fremtiden. I vurderingen av hvilke hendelser som undersøkelseskomisjonen skal undersøke, må hensynet til å bedre pasient- og brukersikkerheten være avgjørende.

Som utvalget også peker på, vil det faktisk eller praktisk i en del tilfeller ikke være mulig å besvare alle spørsmål som de berørte vil kunne ha i forbindelse med en sak. Undersøkelseskomisjonen skal ikke ta stilling til om det foreligger straffbare forhold, erstatningsrettslig ansvar eller om det er grunnlag for administrative sanksjoner. Kommisjonen vil derfor ikke kunne ivareta de berørtes interesser knyttet til slike forhold. Undersøkelseskomisjonen må også i de enkelte sakene vurdere om ressursbruken knyttet til å finne svar på enkelte spørsmål, vil stå i forhold til det utbyttet eventuelle svar vil ha for forståelsen av hendelsesforløpet og årsaksfaktorene i saken.

For at undersøkelsene skal bidra til læring og til å forebygge nye alvorlige hendelser, må undersøkelsene gi kunnskap om hva som faktisk gikk feil og hvorfor feilen oppstod. I saker som undersøkes vil derfor undersøkelsene bidra til innsikt i hva som skjedde og hvorfor den alvorlige hendelsen oppstod. Dette vil også gi de berørte svar på mange av de spørsmålene de har i etterkant av en hendelse.

En generell formålsbestemmelse vil kunne gi veiledning ved tolkningen av loven og i undersøkelsesarbeidet, for eksempel ved valg av saker. Departementet har derfor valgt en litt annen tilnærming enn utvalget og foreslår at formålet tas inn i loven som en egen bestemmelse i forslag til § 1.

Det fremgår av bestemmelsen at lovens formål er å bedre pasient- og brukersikkerheten i

helse- og omsorgstjenesten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold. Dette formålet vil derfor være førende blant annet når undersøkelseskomisjonen skal velge hvilke saker den skal undersøke, jf. punkt 9.3.3.

8.3.2 Virkeområde

Utvalget mener undersøkelseskomisjonen skal kunne undersøke alvorlige hendelser mv. i alle deler av helse- og omsorgstjenesten. Dette innebærer at undersøkelseskomisjonen kan undersøke hendelser i spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten og hos private tjenesteytere. KS uttaler at de er imot en etablering av en undersøkelseskomisjon for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette kan forstås slik at de mener en eventuell undersøkelseskomisjon ikke bør kunne undersøke alvorlige hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Som utvalget peker på skjer det også alvorlige hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Departementet er derfor enig med utvalget i at undersøkelseskomisjonen bør kunne undersøke forhold også i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. For øvrig viser departementet til vurderingene under punkt 6.3.1 av behovet for å etablere en undersøkelseskomisjon i tillegg til de øvrige aktørene.

Det kan også forekomme alvorlige hendelser eller serier av hendelser hos private tjenesteytere i primærhelsetjenesten, selv om det for visse tjenestetyper vil være sjelden. Departementet mener i likhet med utvalget at undersøkelseskomisjonen bør kunne undersøke også alvorlige hendelser mv. som har skjedd hos private tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten.

Departementet er etter dette enig med utvalget i at undersøkelseskomisjonen må kunne undersøke forhold i alle deler av helse- og omsorgstjenesten. Det foreslås derfor at virkeområdet for loven omfatter helse- og omsorgstjenester som ytes i Norge, se forslag til § 3 første ledd. Dette innebærer at loven gjelder uavhengig av hvilken del av helse- og omsorgstjenesten som yter tjenesten, og om det er offentlige og private tjenesteytere som yter tjenesten. Departementet vil presisere at undersøkelseskomisjonen også vil kunne foreta undersøkelser av instanser som ikke selv yter helse- og omsorgstjenester, men som har ansvar for forhold som vil kunne være en årsaksfaktor i en hendelse eller et forhold.

Virkeområdet til loven innebærer at undersøkelseskomisjonen i utgangspunktet bare kan undersøke alvorlige hendelser eller forhold som har skjedd i Norge. Longyearbyen sykehus på Svalbard er et akuttmedisinsk beredskapssykehus som yter både primær- og spesialisthelsetjenester til befolkningen på Svalbard og alle som ferdes på og rundt øygruppen og de tilstøtende havområdene. Sykehuset er den del av Universitetssykehuset Nord-Norge. Etter departementets vurdering vil det kunne være aktuelt å gjøre loven gjeldende for helsetjenester som ytes på Svalbard. Departementet foreslår derfor i bestemmelsens andre ledd at departementet kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

Det foreslås også en hjemmel for departementet å gi forskrift om at loven og forskrifter gitt med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde på norske skip i utenriksfart, i norske sivile luftfartøyer i internasjonal trafikk, på installasjoner og fartøy i arbeid på den norske kontinentalsokkelen og på norsk redningsansvarsområde.

8.3.3 Definisjoner

Begrepene alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold benyttes i flere av bestemmelsene i loven, blant annet i § 4 om undersøkelseskomisjonen oppgaver, § 5 om varsel, § 15 om undersøkelsesrapport og § 14 om informasjon til relevant offentlig organ. Departementet mener disse begrepene bør defineres nærmere i loven og foreslår derfor en egen definisjonsbestemmelse, se forslag til § 4.

Alvorlige hendelser foreslås definert som dødsfall eller betydelig skade på pasient eller bruker hvor utfallet er uventet ut fra til påregnelig risiko. Denne definisjonen tilsvare definisjonen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Alvorlige forhold foreslås definert som omstendigheter eller sammenhenger som antas å kunne føre til alvorlige hendelser. Dette kan for eksempel være serie av hendelser eller nesten-hendelser som kunne ha ført til betydelig skade eller dødsfall. Det kan også være forhold som knytter seg til organiseringen av helsetjenesten eller samarbeid mellom ulike institusjoner eller instanser i helsesektoren, dersom slik forhold antas å kunne føre til alvorlige hendelser.

9 Undersøkelseskommissjonen og dens oppgaver

9.1 Utvalgets forslag

Utvalget har i samsvar med mandatet fra Helse- og omsorgsdepartementet utredet det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelsen av en undersøkelseskommissjon.

Utvalget har vurdert om en eventuell undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten bør opprettes som egen avdeling i Statens havarikommissjon for transport. Ved en slik organisering ville en undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten kunne trekke veksler på en allerede velutviklet organisasjon som har omfattende kompetanse innen sikkerhetsarbeid. Utvalget har likevel kommet fram til at dette ikke vil være hensiktsmessig eller medføre vesentlige besparelser. En eventuell undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten vil ha behov for spisskompetanse og kjennskap til den komplekse og mangesidige sektoren som helse- og omsorgstjenesten er.

Utvalget foreslår derfor at en eventuell undersøkelseskommissjon er et fast, uavhengig forvaltningsorgan direkte underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Utvalget ser det som avgjørende at undersøkelseskommissjonen er en frittstående instans som ikke kan instrueres i faglige spørsmål og som uten bindinger kan utrede årsaksforhold i forbindelse med sine undersøkelser og gi tilrådinger til alle instanser på en uhildet bakgrunn.

Utvalget foreslår i utkastet til forskrift at den daglige ledelsen av Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten utøves av direktøren. Direktøren for undersøkelseskommissjonen for helse- og omsorgstjenesten skal selv ha ansvaret for å bemanne kommissjonen med rett kompetanse og antall ansatte. Utvalget mener imidlertid at det bør være en stab på minimum 20 ansatte for at organisasjonen skal være robust og stor nok til å ha tilstrekkelig faglig miljø og kompetanse.

Etter utvalgets oppfatning bør undersøkelseskommissjonen bemannes med inspektører med solid helsefaglig bakgrunn fra forskjellige yrkesgrupper (leger, sykepleiere, radiografer, utstyr-

spesialister mv.). Inspektørene må skolerer innen granskingsmetodikk. De bør også sikres etterutdanning slik at de holder seg faglig oppdatert også innen helsefagene. I tillegg bør kommissjonen på samme måte som Statens havarikommissjon for transport, bestå av en stab med spesialister innen organisasjon/ledelse, pasientsikkerhet, risikostyring, juss, arbeidsmiljø og psykologi, og en administrasjon.

Det bør videre vurderes om det kan legges til rette for brukermedvirkning i den forstand at representanter for pasienter, brukere og pårørende kan bidra med erfaringer og synspunkter som kan være til nytte som bakgrunn for kommissjonen i utvelgelsen av hvilke saker som skal undersøkes. Det kan for eksempel vurderes om noen av pasient- og brukerombudene kan trekkes inn.

Utvalget anslår at en kommissjon med 20 fulltidsansatte ikke vil kunne gjennomføre mer enn om lag 20 til 25 undersøkelser i året. Hvorvidt en bemanning på 20 ansatte er tilstrekkelig vil bero på hvor mange saker som skal undersøkes og hvor grundig undersøkelsene skal gjøres i hver sak. Utvalget viser til at hvor mange saker som kommissjonen vil kunne utrede er først og fremst et ressursspørsmål og en politisk beslutning.

Det fremgår av utredningen at utvalget mener undersøkelseskommissjonen selv skal bestemme hvilke hendelser som skal granskes og hvor dypt den vil gå i sine undersøkelser. Etter utvalgets oppfatning bør kommissjonen stå fritt til å undersøke alle typer forhold, ikke bare enkeltstående alvorlige hendelser, men serier av hendelser og for eksempel omorganiseringsprosesser som kan virke inn på pasient- og brukersikkerheten. Det fremgår at undersøkelseskommissjonen også bør kunne gjenoppta en avsluttet undersøkelse dersom det framkommer nytt og vesentlig materiale i saken. Videre bør det ikke være noe i veien for at undersøkelseskommissjonen i særlige tilfeller beslutter å undersøke saker som ligger noe tilbake i tid.

Det foreslås videre at det ikke skal være adgang til å påklage undersøkelseskommissjonens avgjørelser.

Utvalget har videre foreslått at departementet skal ha hjemmel til i samråd med kommisjonen å gi undersøkelseskommisjonen spesielle oppgaver som har betydning for pasient- og brukersikkerheten.

9.2 Høringsinstansenes syn

Den nærmere organiseringen av en undersøkelseskomisjon er ikke spesielt omtalt av høringsinstansene.

Det er videre få høringsinstanser som har uttalt seg særskilt om hvilke hendelser som bør undersøkes. De som uttaler seg, uttrykker støtte til at undersøkelseskommisjonen selv velger hvilke hendelser eller forhold som bør undersøkes. *Statens helsetilsyn* støtter i sin høringsuttalelse utvalgets forslag om at undersøkelseskommisjonen selv må avgjøre hvilke hendelser som skal granskes. Videre støtter Statens helsetilsyn at undersøkelseskommisjonen skal kunne undersøke alle typer forhold i hele helse- og omsorgstjenesten, ikke bare alvorlige hendelser, men også nesten-hendelser og serier av hendelser som kan virke inn på pasientsikkerheten.

9.3 Departementets vurderinger og forslag

9.3.1 Organiseringen av undersøkelseskommisjonen

Utvalget har i sin utredning vurdert hvordan en undersøkelseskomisjon bør organiseres og foreslår at Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten etableres som et fast, uavhengig forvaltningsorgan direkte underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Utvalget mener en kommisjon bør ligge direkte under dette departementet av hensyn til en direkte rapporteringslinje. Utvalget ser ikke en slik løsning som problematisk, selv om Helse- og omsorgsdepartementet eier den statlige spesialisthelse-tjenesten.

Departementet støtter forslaget til organisering. I likhet med utvalget mener departementet at det avgjørende er at undersøkelseskommisjonen er en frittstående instans som ikke kan instrueres i faglige spørsmål og som kan utrede årsaksforhold i forbindelse med sine undersøkelser og gi tilrådinger til alle instanser på en objektiv bakgrunn. Departementet foreslår derfor at det fremgår av forslag til § 4 første ledd at undersøkelseskommisjonen skal utføre sine oppgaver uavhen-

gig og selvstendig, og at den ikke kan instrueres i faglige spørsmål.

Departementet foreslår videre at det fremgår av loven at undersøkelseskommisjonen skal ledes av en direktør og at denne direktøren beskikkes av Kongen, jf. forslag til § 4 andre ledd. Når det gjelder den nærmere sammensetningen av undersøkelseskommisjonen er departementet enig med utvalget i at kommisjonen bør være bredt sammensatt og bemannet med inspektører som har solid helsefaglig bakgrunn fra forskjellige yrkesgrupper og med kompetanse på granskningsmetodikk. Videre er departementet enig med utvalget i at staben bør ha kompetanse på organisasjon/ledelse, risikostyring og pasientsikkerhet, juss, arbeidsmiljø og psykologi. Behovet for kompetanse vil kunne endre seg over tid. Direktøren bør i utgangspunktet ha mulighet til å vurdere hvilken kompetanse som er nødvendig for å få gjennomført undersøkelser i samsvar med formålet. Departementet mener det derfor ikke er hensiktsmessig å regulere den nærmere sammensetningen av undersøkelseskommisjonen i loven.

I forslaget til § 4 tredje ledd foreslås en hjemmel for departementet til å gi forskrift om organiseringen av undersøkelseskommisjonen. Denne forskriftshjemmelen kan benyttes dersom det er behov for å regulere nærmere sammensetningen av undersøkelseskommisjonen.

9.3.2 Undersøkelseskommisjonens oppgaver

Utvalget mener at undersøkelseskommisjonen bør kunne undersøke alle typer forhold og har foreslått at den skal undersøke alvorlige hendelser og andre forhold som omorganisering mv, som kan påvirke pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Som omtalt under punkt 9.1 vil undersøkelseskommisjonen ut i fra nærmere angitte rammebetingelser kunne undersøke omtrent 20 saker i året. Undersøkelseskommisjonen vil dermed kun ha ressurser til å undersøke et utvalg av saker og undersøkelsene må derfor etter departementets vurdering rettes mot de hendelsene eller forholdene som har fått alvorlige følger eller kunne ha fått det. Departementet mener derfor at undersøkelseskommisjonen skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Alvorlige hendelser er definert som dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, jf. § 4 bokstav a. Etter departementets vurdering kan det være

behov for at undersøkelseskomisjonen foretar undersøkelser der det ikke har oppstått dødsfall eller betydelig skade på pasient eller bruker, for eksempel ved serier av uønskede hendelser eller alvorlige nesten-hendelser, dersom det kan antas at hendelsene kunne ha ført til alvorlige hendelser. Det foreslås derfor at undersøkelseskomisjonen også skal kunne undersøke andre alvorlige forhold. Alvorlige forhold er foreslått definert som omstendigheter eller sammenhenger som antas å kunne føre til alvorlige hendelser, se nærmere under punkt 8.3.3. Etter departementets vurdering vil alvorlige forhold også omfatte forhold som omorganiseringsprosesser dersom slike forhold antas å kunne føre til alvorlige hendelser.

I § 5 første ledd foreslår derfor departementet at undersøkelseskomisjonen skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Departementet foreslår videre at det fremgår av § 5 andre ledd at undersøkelseskomisjonen ikke skal ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar.

Departementet er enig med utvalget i at det er undersøkelseskomisjonen selv som må avgjøre hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunkt for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres. Departementet foreslår at dette fremgår av § 5 tredje ledd.

I vurderingen av hvilke alvorlige hendelser eller forhold som skal undersøkes vil formålsbestemmelsen gi veiledning. Departementet vil anta at det særlig kan være behov for at undersøkelseskomisjonen foretar undersøkelser i saker med mange involverte og kompliserte årsakssammenhenger eller årsakssammenhenger på tvers av de ulike organisatoriske grensene. I tillegg vil det kunne være viktig å undersøke saker hvor det foreligger serier av uønskede hendelser eller nesten-hendelser som kan tyde på systemfeil.

Departementet mener i likhet med utvalget at undersøkelseskomisjonen skal kunne gjenoppta en avsluttet undersøkelse dersom det framkom-

mer nytt og vesentlig materiale i saken. Videre bør undersøkelseskomisjonen kunne undersøke saker som ligger noe tilbake i tid.

Undersøkelseskomisjonens avgjørelser om å iverksette eller ikke iverksette undersøkelse, omfanget av en undersøkelse og tidspunktet for en undersøkelse vil ikke være et enkeltvedtak som kan påklages etter forvaltningsloven, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b. Det vises i denne forbindelse til kapittel 7. Departementet mener derfor det ikke er behov for å presisere at det ikke foreligger klageadgang i bestemmelsen.

Departementet ser at det også kan oppstå behov for å gi regler i tilknytning til undersøkelsesarbeidet, for eksempel om samarbeidet med andre instanser. Det foreslås derfor en hjemmel for departementet til å gi nærmere bestemmelser om arbeidet i undersøkelseskomisjonen. Undersøkelseskomisjonen skal ha en selvstendig og uavhengig stilling. Videre skal undersøkelseskomisjonen ikke instrueres i faglige spørsmål, jf. lovforslaget § 4. Departementet kan derfor ikke gi bestemmelser om arbeidet til undersøkelseskomisjonen som innebærer at undersøkelseskomisjonen ikke kan utføre sitt arbeid selvstendig og uavhengig eller at undersøkelseskomisjonen instrueres i faglige spørsmål.

Utvalget har videre foreslått at departementet skal ha hjemmel til i samråd med kommisjonen å gi undersøkelseskomisjonen spesielle oppgaver som har betydning for pasient- og brukersikkerheten. Helsedirektoratet har i høringen påpekt at adgangen til å pålegge undersøkelseskomisjonen oppgaver henger dårlig sammen med at undersøkelseskomisjonen skal være uavhengig. Departementet er enig med Helsedirektoratet i at en slik hjemmel i utgangspunktet bryter med prinsippet om undersøkelseskomisjonens uavhengighet. I tillegg antas det å være ytterst få situasjoner hvor dette eventuelt kunne ha blitt aktuelt. Departementet har derfor ikke foreslått en hjemmel til å gi undersøkelseskomisjonen spesielle oppgaver.

10 Varsling og oppfølging

10.1 Utvalgets forslag

Utvalget uttaler at en eventuell undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten er avhengig av å bli varslet om alvorlige hendelser dersom kommisjonen raskt skal kunne undersøke de sakene den velger å gå inn i. Tjenesteyterne bør derfor pålegges *plikt* til å varsle kommisjonen.

I tillegg foreslår utvalget at pasienter, brukere og pårørende gis *rett* til å varsle undersøkelseskommisjonen om alvorlige hendelser og andre forhold av betydning for pasient- og brukersikkerheten. Utvalget understreker at forslaget om varslingsrett for pasienter, brukere og pårørende ikke innebærer noen rett til å få hendelsen eller forholdet undersøkt.

Utvalget foreslår at plikten til å varsle kommisjonen pålegges virksomheter i hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener varslingsplikten til en eventuell undersøkelseskomisjon bør reguleres tilsvarende plikten til å varsle tilsynsmyndighetene, og at kriteriene bør være de samme. Dette innebærer at varslingsplikten til kommisjonen ikke skal omfatte nesten-hendelser, men kommisjonen kan også undersøke slike hendelser om den mener det er grunn til det. Utvalget peker på at dersom varslingsplikten og varslingsretten omfattet nesten-hendelser, ville det bli et atskillig større antall varsler å gjennomgå med tanke på å identifisere de hendelser som skal undersøkes. Fristen for å varsle bør også være den samme som for varsling til tilsynsmyndighetene og melding til Meldeordningen, det vil si «straks», forstått som «snarest og senest påfølgende dag». Utvalget foreslår at varslingsplikten reguleres i loven om undersøkelseskommisjonen, men at det av pedagogiske hensyn også innføres bestemmelser om plikten i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven.

Utvalget viser til at departementet lenge har varslet at tannhelsetjenesteloven skal revideres, og at feltet skal overføres fra fylkeskommunene til kommunene i forbindelse med kommunereformen. Utvalget har derfor ikke utarbeidet utkast til en bestemmelse om varslingsplikt i tannhelsetjenesteloven av 1983. Dersom det etableres en kom-

misjon, bør bestemmelsene om varsling til henholdsvis tilsynet og kommisjonen samordnes, eventuelt også slik at virksomhetene sender ett varsel som blir kanalisert til begge instanser.

Utvalget foreslår i utkastet til regulering at når undersøkelseskommisjonen har mottatt et varsel, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse. Undersøkelseskommisjonen avgjør selv hvilke hendelser som undersøkes, tidspunkt for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres.

Utvalget foreslo i sitt forskriftsutkast at undersøkelseskommisjonen så vidt mulig skal underrette tjenesteyter og pasient, bruker eller nærmeste pårørende samt andre som saken angår når en undersøkelse iverksettes. Slik underretning skal gis så snart som mulig, og det skal opplyses om rettighetene til å få seg forelagt utkast til rapport og uttale seg til utkastet. Det fremgår videre at utkastet til bestemmelse at innen undersøkelsen avsluttes, skal de gis adgang til å fremkomme med opplysninger og synspunkter om den alvorlige hendelsen og årsaksfaktorer. De har også rett til å gjøre seg kjent med dokumentene, i den utstrekning undersøkelseskommisjonen finner at dette kan skje uten hinder for undersøkelsen. Retten til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter gjelder med de begrensninger for følger av taushetsplikten.

10.2 Høringsinstansenes syn

Det er få høringsinstanser som uttaler seg særskilt om utvalgets forslag til bestemmelser om tjenesteyters varslingsplikt til undersøkelseskommisjonen, pasienters, brukeres og pårørendes varslingsrett og om oppfølging av varsler.

Statens helsetilsyn har kommentert forslagene knyttet til varsling og uttaler følgende:

«Vi støtter disse forslagene, men vil peke på at kommisjonen primært bør arbeide med granskinger, ikke med å sortere varsler. Det er vår erfaring at det å gjennomgå alle varsler er svært arbeidskrevende. Dette har vi beskrevet

i kapittelet om *Erfaringer fra varselordningen*. Hvis undersøkelseskomisjonen skal kunne gjøre grundige undersøkelser vil den ikke også kunne gjennomgå alle varsler. Det må gis aksept for at det vil kunne være varsler som med hell kunne vært undersøkt, men som ikke blir det.»

Det er få høringsinstanser har uttalt seg om forslaget om at pasienter, brukere og pårørende bør kunne varsle undersøkelseskomisjonen. Et flertall av høringsinstansene har imidlertid uttrykt støtte til forslaget om at pasienter og pårørende bør kunne varsle tilsynsmyndighetene ved alvorlige hendelser. *Pårørendegruppen- unaturlig dødsfall i norske sykehus* uttaler følgende:

«Pårørendegruppen støtter utvalgets forslag om at det innføres varslingsrett for pårørende når det har skjedd en alvorlig hendelse. At pårørende underrettes rutinemessig om at saken forelegges tilsynsmyndighetene bør være en plikt for foretakene. Vi forutsetter at undersøkelsen som får varslene, også påser at politiet forskriftsmessig er varslet om unaturlig dødsfall.»

Etterlatte etter selvmord i psykisk helsevern uttaler følgende:

«For å kunne ivareta rettssikkerheten til den enkelte som rammes, deres behov og interesser, samt samfunnets behov for læring og forebygging etter alvorlige hendelser, er vi enig i at pasienter, brukere, pårørende og etterlatte må ha rett til å varsle, melde fra og anmode kommisjonen om en gjennomgang av hendelsen. Videre at den enkelte som rammes av en uheldig hendelse må anses som part i saken hos tilsynsmyndighetene, derav også bli gitt en adekvat mulighet til å påklage deres uttalelser, konklusjoner og beslutninger i tilsynssakene for å innfri grunnleggende rettsprinsipper, dersom det ikke innføres en delt ansvarsfordeling som vist til i ovenstående redegjørelser.»

Institutt for helsefag ved Universitetet i Stavanger uttaler følgende om pasienters, brukeres og pårørendes muligheter til å melde til en undersøkelseskomisjon:

«Siden pasient/pårørende er de eneste som har oversikt over hele pasientforløpet må det innføres muligheter for å melde hendelser til meldeordningen, varsle tilsynsmyndighet og

en fremtidig undersøkelseskomisjon. Det er også viktig at de får rett til møter med de aktuelle helse- og omsorgstjenestene i etterkant av hendelser. Erfaringer fra andre land bør danne utgangspunkt for organiseringen av disse tiltakene. Våre studier viser at både tjenesten og utøverne i for liten grad har metoder, kunnskap og en kultur som evner å se pasienter, brukere og pårørende som en ressurs, medspiller og informasjonskilde til bedret pasientsikkerhet. Fra internasjonale studier har vi sett hvordan pasienter, brukere og pårørende har et helhetlig og utfyllende perspektiv på og erfaringer med alvorlige hendelser som utgjør en stor uutnyttet læringsverdi for både virksomheter og tilsynsmyndigheter. Litteraturen er også tydelig på pasienters, brukeres og pårørendes behov for en oppriktig unnskyldning og åpenhet fra helsepersonell og ledere når alvorlige hendelser har funnet sted.»

St. Olavs Hospital HF uttaler følgende:

«St. Olavs Hospital støtter utvalgets forslag om at pasienter, brukere og pårørende gis rett til å varsle alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Vurdering av hva som er en alvorlig uønsket hendelse må bygges på medisinsk skjønn. I skjønnsvurderingen legges det ofte stor vekt på hva som er påregnelig risiko ved den gitte helsehjelp, og som fører til at hendelsen ikke varsles. I all internundervisning og kommunikasjon om oppfølging av alvorlige hendelser understrekes viktigheten av å legge pasientperspektivet til grunn for vurdering av hvorvidt en hendelse er alvorlig og uønsket og således skal varsles. En rett for pasienter og pårørende til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser tar pasientperspektivet på alvor og vil fremtvinge større åpenhet og læring av disse hendelsene i virksomhetene.»

10.3 Departementets vurderinger og forslag

10.3.1 Varslingsplikt

Departementet mener det er viktig at undersøkelseskomisjonen mottar varsler om alvorlig hendelser for at den raskt skal kunne undersøke de sakene den velger å gå inn i. Departementet vil imidlertid understreke at slike varsler kun er en av flere kilder til informasjon om alvorlige hendelser. Undersøkelseskomisjonen vil også kunne bli kjent med alvorlige hendelser eller alvorlige for-

hold gjennom andre kilder som for eksempel media, Statens helsetilsyn eller andre myndigheter.

Utvalget foreslår at plikten til å varsle kommisjonen skal pålegges virksomheter i hele helse- og omsorgstjenesten og at plikten bør reguleres tilsvarende gjeldende plikt til å varsle Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Det er få høringsinstanser som har uttalt seg om varslingsplikten. *Statens helsetilsyn* støtter forslaget, men peker på at det er svært arbeidskrevende å gjennomgå alle varsler.

Departementet er enig med utvalget i at det bør være en plikt til å varsle undersøkelseskommisjonen og at det bør være lik varslingsplikt til henholdsvis Statens helsetilsyn og undersøkelseskommisjonen. Like kriterier vil innebære en forenkling for tjenesteytere som kan sende samme varsel til Statens helsetilsyn og til undersøkelseskommisjonen. En plikt til å varsle undersøkelseskommisjonen vil dermed ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for den som varsler. Departementet vil imidlertid påpeke at det i dag ikke foreligger fullgode varslingsløsninger fra virksomhetenes interne kvalitetssystemer eller på internett for varsling til Statens helsetilsyn og det derfor generelt foreligger behov for å foreta forbedringer av disse løsningene.

Et av tiltakene foreslått av utvalget er å utvide gjeldende plikt for spesialisthelsetjenesten til å varsle Statens helsetilsyn til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Det vil si at plikten utvides til å omfatte alle tjenesteytere; kommunale, fylkeskommunale og private, i og utenfor institusjon, og at den omfatter alle typer helse- og omsorgstjenester. Departementet mener spørsmålet om å utvide varslingsplikten til Statens helsetilsyn bør vurderes og ses i sammenheng med de øvrige forslagene til tiltak fra utvalget. Spørsmålet om varslingsplikten bør utvides til hele helse- og omsorgstjenesten vil derfor bli omtalt i en lovproposisjon som vil bli fremmet for Stortinget om kort tid. I lovproposisjonen vil det bli gitt en samlet gjennomgang og vurdering av de tiltakene som er foreslått i NOU 2015: 11 *Med åpne kort*.

Som nevnt over mener departementet videre at varslingsplikten til undersøkelseskommisjonen bør utformes tilsvarende som varslingsplikten til Statens helsetilsyn. Departementet vil derfor foreslå at plikten til å varsle undersøkelseskommisjonen utformes slik som dagens pliktbestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Varslingsplikt til undersøkelseskommisjonen vil således gjelde for helseforetak og for virksomheter med avtale med helseforetak eller regionale helseforetak.

Dersom det senere blir aktuelt å utvide varslingsplikten til Statens helsetilsyn til å omfatte andre tjenesteytere, må det vurderes om også varslingsplikten til undersøkelseskommisjonen bør utvides tilsvarende.

Det understrekes at selv om det ikke innføres en lovpålagt varslingsplikt for alle tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten, vil undersøkelseskommisjonen stå fritt til å kunne undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i alle deler av helse- og omsorgstjenesten. Som nevnt innledningsvis vil varsel kun være en av flere mulige kilder for å få informasjon om slike hendelser. Alle tjenesteytere, pasienter, brukere og pårørende, media mv. står fritt til å varsle undersøkelseskommisjonen, se punkt 10.3.2.

Departementet foreslår at plikten til å varsle undersøkelseskommisjonen i likhet med plikten til å varsle Statens helsetilsyn reguleres i spesialisthelsetjenesteloven. Det foreslås videre at bestemmelsen speiles i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, se forslag til § 7.

10.3.2 Pasienter, brukere og pårørendes adgang til å varsle

Utvalget foreslår at pasienter, brukere og pårørende gis rett til å varsle om alvorlige hendelser til undersøkelseskommisjonen. Forslaget innebærer ikke at pasienter, brukere og pårørende har rett til å få hendelsen eller forholdet undersøkt. Undersøkelseskommisjonens vurdering av hvilke hendelser eller forhold som skal undersøkes, tidspunkt for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres, vil ikke være et enkeltvedtak som kan påklages etter forvaltningsloven. Det vises i denne forbindelse til omtalen av forvaltningsretten i kapittel 7.

Etterlatte etter selvmord i psykisk helsevern støtter forslaget. Det samme gjør *Statens helsetilsyn*, men peker på at det er ressurskrevende å gå igjennom varslene og at det må gis aksept for at det vil kunne være varsler som med hell kunne vært undersøkt, men som ikke blir det.

Departementet er enig med utvalget i at pasienter, brukere og pårørende bør ha en adgang til å varsle undersøkelseskommisjonen. Som nevnt over vil undersøkelseskommisjonen stå fritt til å undersøke hendelser og andre forhold selv om det ikke foreligger varsel fra virksomheten og vil kunne undersøke saker som den er blitt kjent med på annen måte for eksempel gjennom media eller ved henvendelser fra andre. Det vil derfor selv uten en regulering være en adgang for pasi-

enter, brukere og pårørende å varsle undersøkelseskomisjonen. Departementet ser imidlertid at det å synliggjøre denne adgangen til å varsle vil være av verdi og foreslår derfor denne adgangen regulert i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Videre foreslås det en presisering i loven om at varsler fra pasienter, brukere og pårørende skal behandles på tilsvarende måte som når varsler kommer fra virksomheten selv.

10.3.3 Iverksetting av undersøkelser

Utvalget foreslår i utkastet til regulering at når undersøkelseskomisjonen har mottatt varsel, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse. Noe av begrunnelsen for varslingsplikten er at undersøkelseskomisjonens tidlig skal gjøres kjent med at det har skjedd en alvorlig hendelse slik at de raskt kan starte opp arbeidet med å innhente opplysninger i de sakene som den velger å undersøke. En plikt til uten ugrunnet opphold å avgjøre om det skal iverksettes en undersøkelse kan sikre at undersøkelseskomisjonen inntar en aktiv rolle på et tidlig tidspunkt. Begrepet «uten ugrunnet opphold» er skjønnsmessig og vil være avhengig av omstendighetene i den enkelte sak. Kravet om at vurderingen skal skje uten ugrunnet opphold innebærer at dersom det ikke er noen saklig grunn til vente med avgjørelsen, må undersøkelseskomisjonen som utgangspunkt foreta vurderingen med en gang.

Statens helsetilsyn har i sin høringsuttalelse uttrykt bekymring for at undersøkelseskomisjonens ressurser skal bindes opp i oppfølgingen av varslene. Departementet deler denne bekymringen og mener derfor at undersøkelseskomisjonen ikke bør pålegges plikter knyttet til oppfølgingen av varsler som vil føre til at den må bruke uforholdsmessig mye ressurser på dette. Samtidig ser departementet et behov for at undersøkelseskomisjonen avgjør spørsmålet om den skal starte en undersøkelse i løpet av kort tid, slik at den kan få innhentet opplysninger raskt etter at den alvorlig hendelsen har funnet sted. Departementet har etter en vurdering kommet til at det

bør settes et krav om at undersøkelseskomisjonen avgjør dette spørsmålet uten ugrunnet opphold, se forslag til § 7 tredje ledd. Det vises også i denne forbindelse til at det er tilsvarende krav i jernbaneundersøkelsesloven, forsvarsundersøkelsesloven og forskrift om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv.

10.3.4 Underretning og adgang til å uttale seg

En undersøkelse foretatt av undersøkelseskomisjonen vil kunne ha stor betydning for tjenesteyter og pasient, bruker eller pårørende. En plikt til å underrette involverte om iverksetting av undersøkelse, vil også bidra til at relevante personer involveres på et tidlig tidspunkt i undersøkelsen og kan bidra til at saken blir bedre opplyst. Undersøkelseskomisjonen bør derfor underrette involverte så snart som mulig om at en undersøkelse iverksettes og hva dette kan innebære for dem, blant annet hvilke rettigheter de vil ha under prosessen.

Adgangen til å bli underrettet og retten til å opplyse saken omfatter tjenesteyter og pasient, bruker eller nærmeste pårørende, samt andre saken angår. Hvem som faller inn under begrepet «andre saken angår» må vurderes konkret av undersøkelseskomisjonen. I vurderingen må det ses hen til hvor nært personen er knyttet til hendelsen eller forholdet som undersøkes.

Utvalget har foreslått at adgangen til å gjøre seg kjent med dokumentene bare må gjelde i den utstrekning dette ikke vil være til hinder for undersøkelsen. Undersøkelseskomisjonen er et statlig forvaltningsorgan. Offentlighetsloven kommer således til anvendelse, jf. offentlighetsloven § 2. Dette er nærmere omtalt i punkt 12.3.4. Offentlighetsloven har ikke tilsvarende begrensninger i innsynsretten. Departementet mener derfor det ikke bør foreslås en slik begrensning i de berørtes adgang til å gjøre seg kjent med dokumentene. Taushetsplikten vil imidlertid kunne sette begrensninger for innsynet i dokumentene.

Departementet foreslår i samsvar med dette en bestemmelse om undersøkelseskomisjonens plikt til å gi underretning og de berørtes adgang til å uttale seg og få innsyn i dokumenter, se forslag til § 8.

11 Tiltak for å fremskaffe opplysninger og bevissikring

11.1 Utvalgets forslag

Utvalget har i utkastet til regulering foreslått at undersøkelseskomisjonen kan uavhengig av privat eiendomsrett, kreve å få undersøke stedet der hendelsen m.m. fant sted og ta i besittelse medisinsk utstyr. Det foreslås videre at undersøkelseskomisjonen også skal gis tilgang til dokumenter, resultater fra andre undersøkelser i forbindelse med hendelsen mv. herunder undersøkelser av personer som var involvert, innbefattet obduksjon av dødsofre, samt øvrige ting i den utstrekning det er nødvendig for at den skal kunne utføre sin oppgave. I tillegg foreslås det at undersøkelseskomisjonen skal kunne kreve gjennomført utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse etter helsepersonelloven § 30 a. Om nødvendig skal undersøkelseskomisjonen kunne kreve bistand fra politiet.

Utvalgets foreslår at undersøkelseskomisjonen skal kunne kreve bevissikring utenfor retts sak etter reglene i tvisteloven §§ 28-3 og 28-4. Krav om bevissikring fremmes for tingretten i den rettskretsen hvor de som avhøres, bor eller oppholder seg eller realbevis skal undersøkes.

11.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene har ikke uttalt seg særskilt om utvalgets forslag til regulering av tiltak for å fremskaffe opplysninger og bevissikring.

11.3 Departementets vurderinger og forslag

I forslag til § 9 foreslår departementet, i samsvar med utvalgets forslag, at undersøkelseskomisjonen skal få relativt vid adgang til å foreta undersøkelser og innhente opplysninger. Lignende bestemmelser finnes også i jernbaneundersøkelsesloven, forsvarsundersøkelsesloven og forskrift om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv.

Det vil kunne være av betydning for undersøkelseskomisjonens arbeid at den kan få undersøkt stedet hendelsen fant sted og ta besittelse i enkelte gjenstander som blant annet medisinsk utstyr. Departementet foreslår derfor at undersøkelseskomisjonen skal kunne undersøke stedet der den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet fant sted. Videre foreslår departementet at undersøkelseskomisjonen skal kunne ta besittelse i gjenstander, se forslag til § 9 første ledd. Adgangen til å foreta undersøkelse gjelder også i de tilfellene hendelsen eller forholdet har funnet sted på privat eiendom, for eksempel et privat sykehus eller et privat legekontor.

Det kan tenkes tilfeller hvor det er aktuelt å undersøke et hendelsessted som befinner seg i et privat hjem, for eksempel en beboeres rom i en omsorgsbolig. En adgang til å gå inn i private hjem uten samtykke reiser en rekke spørsmål knyttet til retten til privatliv etter Grunnlovens § 102 som fastslår at «[e]nhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Husransakelse må ikke finne sted, unntatt i kriminelle tilfeller.» De samme kravene følger videre av den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK).

Departementet foreslår som følge av dette at retten til å undersøke hendelsesstedet ikke skal gi hjemmel til å foreta undersøkelser i private hjem. Skal det foretas undersøkelser i et privat hjem, må det derfor foreligge informert samtykke fra beboeren(e). I denne forbindelse vil departementet peke på at det må antas at det kun i sjeldne tilfeller vil være nødvendig å foreta undersøkelser i private hjem. Involverte i en alvorlig hendelse eller et alvorlig forhold vil ofte ha et ønske om å få avklart hva som skjedde og hvorfor dette skjedde. Det må derfor antas at det i de fleste tilfellene vil kunne innhentes informert samtykke til å foreta undersøkelser i private hjem.

I spesielle tilfeller kan det tenkes at det ikke gis slikt samtykke. For eksempel at et helsepersonell som driver virksomhet fra eget hjem nekter å gi samtykke fordi vedkommende frykter en undersøkelse vil kunne avdekke ulovlige forhold. Forslaget til § 9 vil i slike tilfeller ikke gi hjemmel

til å foreta undersøkelser i hjemmet. Er det skjellig grunn til å mistenke straffbare forhold som kan gi fengselstraff, har politiet hjemmel til å foreta ransakelse etter straffeprosesloven § 192.

For å sikre at saken blir best mulig opplyst er det videre viktig å sikre at undersøkelseskomisjonen får tilgang til dokumenter, som for eksempel pasientjournaler og resultater fra andre undersøkelser som er gjort i forbindelse med hendelsen eller forholdet. Undersøkelseskomisjonen vil også kunne ha behov for at det gjennomføres utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse etter helsepersonelloven § 30 a for å få opplyst saken. Departementet slutter seg derfor til utvalgets forslag om at undersøkelseskomisjonen kan kreve at helsepersonellet underkaster seg eller medvirker til å gjennomføre slike prøver. Departementet foreslår dessuten at undersøkelseskomisjonen også skal kunne anmode om opplysninger og bistand fra andre offentlige myndigheter og en adgang til å benytte sakkyndig bistand. Det foreslås videre en bestemmelse om bevissikring utenfor rettsak.

Departementet legger stor vekt på å sikre at adgangen til de nevnte tiltakene ikke skal være mer inngripende enn nødvendig. For å ivareta personvernet foreslår departementet at det stilles et krav om at tiltaket er nødvendig og forholdsmessig for at undersøkelseskomisjonen skal kunne gjennomføre sine oppgaver. Kravet innebærer at undersøkelseskomisjonen må vurdere alvorligheten av det forholdet som blir undersøkt og viktigheten av de konkrete opplysningene for undersøkelsen, opp mot den byrde dette medfører for den eller de som berøres. Kan informasjonen innhentes på en mindre inngripende måte, vil tiltaket ikke være nødvendig. Kravet til nødvendighet innebærer også at undersøkelseskomisjonen ikke kan utnytte denne adgangen over en lengre tidsperiode enn det som er nødvendig. Det siste gjelder særlig undersøkelse av lokaler og besittelse av utstyr. Det stilles videre krav til at tiltaket er forholdsmessig i forhold til det som søkes oppnådd ved tiltaket. Dette innebærer at det må vurderes konkret hvor inngripende tiltaket er opp mot viktigheten av å få tilgang til den mulige informasjonen som tiltaket antas å gi. Dersom tiltaket ikke kan anses nødvendig og forholdsmessig vil det ikke foreligge adgang til å iverksette tiltaket.

Det foreslås videre at departementet kan gi nærmere bestemmelser om undersøkelseskomisjonens tiltak for å fremskaffe opplysninger.

Et spørsmål som kan reises, er hvorvidt avgjørelser om undersøkelser av lokaler, beslag i gjenstander, pålegg om utlevering av dokumenter eller pålegg om å medvirke til eller underkaste seg utåndingsprøve, blodprøve eller klinisk legeundersøkelse er å anse som enkeltvedtak. Dette vil i så fall innebære at det er en adgang til å påklage avgjørelsen etter de ordinære klagereglene i forvaltningsloven. Avgjørelser om beslag, undersøkelser av lokaler eller pålegg om utlevering av dokumenter vil rent språklig kunne forstås som en «avgjørelse» som treffes «under utøving av offentlig myndighet», og som er «bestemmende» for «plikter» til «en eller flere bestemte personer». I forvaltningsretten er det alminnelig antatt at prosessledende avgjørelser ikke omfattes av enkeltvedtaksbegrepet. Hva som er prosessledende avgjørelser er ikke definert i forvaltningsloven. Det er i teorien lagt til grunn at begrepet brukes om avgjørelser som utelukkende gjelder saksbehandlingen, og som derfor ikke avgjør realiteten i saken. Departementet legger til grunn at avgjørelser knyttet til undersøkelser av lokaler, beslag av gjenstander, pålegg om utlevering av dokumenter eller pålegg om å medvirke til eller underkaste seg utåndingsprøve, blodprøve eller klinisk legeundersøkelse inngår som ledd i undersøkelsessaken. Det er derfor naturlig å se slike avgjørelser som prosessledende avgjørelser. Det vises i denne forbindelse også til at pålegg gitt av Statens helsetilsyn eller fylkesmannen om utlevering av opplysninger etter helsepersonelloven § 30 og pålegg gitt av Statens helsetilsyn om sakkyndig undersøkelse etter helsepersonelloven § 60, anses som prosessuelle avgjørelser. Klagereglene i forvaltningsloven kapittel IV kommer således ikke til anvendelse.

Det foreligger imidlertid klageadgang etter forvaltningsloven § 14 i forvaltningsloven kapittel III. Bestemmelsen ivaretar rettsikkerheten til den som pålegget retter seg mot. Det følger av bestemmelsen at den som blir pålagt å gi opplysninger, har krav på å få opplyst hjemmelen for pålegget. Det følger videre av bestemmelsen at klageadgangen er begrenset til lovligheten av pålegget. Klageadgangen er dermed snevrere enn klageadgangen etter de alminnelige klagebestemmelsene i forvaltningsloven.

12 Forklaringsplikt og taushetsplikt m.m.

12.1 Utvalgets forslag

Det fremgår av utvalgets utkast til lov at enhver plikter på forlangende og uten hensyn til taushetsplikt å gi undersøkelseskomisjonen de opplysninger han eller hun har om forhold som kan være av betydning for undersøkelsen.

Utvalget foreslår videre i utkastet til forskrift at den som forklarer seg for undersøkelseskomisjonen skal ha rett til å la seg bistå av advokat eller annen person under forklaringen.

Det følger videre av utkastet til lov av enhver som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskomisjonen, har taushetsplikt etter forvaltningsloven om det de får kjennskap til under utførelsen av sitt arbeid. Utvalget foreslår imidlertid at unntaket for taushetsplikt i forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 6 i de tilfeller forvaltningsorganet anmelder eller gir opplysninger om lovbrudd til påtalemyndigheten eller vedkommende kontrollmyndighet ikke skal få anvendelse.

Utvalget foreslår at når personer som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskomisjon har mottatt opplysninger som er undergitt strengere taushetsplikt enn det som følger av forvaltningsloven, skal som hovedregel tilsvarende strenge taushetsplikt gjelde. Det foreslås imidlertid et unntak når tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen.

I tillegg foreslås det at personer som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskomisjonen også som hovedregel skal ha taushetsplikt om alle opplysninger som er fremkommet under forklaring for undersøkelseskomisjonen. Det foreslås også i slike tilfeller unntak når tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen.

Det er videre presisert i utkastet til bestemmelse at taushetsplikten ikke er til hinder for at opplysningene bringes videre i den grad den som har krav på taushet samtykker, dersom opplysningene har statistisk form, eller dersom de er alminnelig tilgjengelige andre steder.

Utvalget foreslår i utkastet til forskrift at kun rapporter, årsmeldinger og andre utgående henvendelser fra departementet omfattes av offentleglova (lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd). Det presiseres videre at utkast til rapport ikke skal være offentlig.

12.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene har ikke uttalt seg særskilt om utvalgets forslag til regulering av forklaringsplikten og taushetsplikt. Flere av høringsinstansene har uttalt at det er en viktig forutsetning for åpent å kunne forklare seg at det ikke foreligger frykt for formelle reaksjoner. *Legeforeningen* uttaler følgende:

«Etter Legeforeningens syn er det ikke avgjørende om enheten opprettes som et selvstendig organ, eller som en enhet under Helsetilsynet. Det avgjørende må være at enheten utrustes med et mandat og tilstrekkelige ressurser til å utføre sine oppgaver. Videre må det skje en endring fra dagens ordning hvor utrykningsgruppens utredning kan ende med tilsynsmessig oppfølging og administrative reaksjoner. En viktig forutsetning vil nettopp være at de involverte kan snakke åpent, at fokuset er rettet mot å avdekke hva som gikk galt, hvorfor det gikk galt og hvordan man kan unngå at tilsvarende skjer igjen, uten frykt for formelle reaksjoner. Enheten må ha som sin klare oppgave å bidra til en objektiv kartlegging av aktuelle hendelser, med tanke på læring og forbedring av pasientsikkerheten. Samtidig bør det, nettopp av hensyn til pasientsikkerheten, vurderes om det bør være en streng unntaksvis adgang til å varsle vedtaksmyndigheten (den relevante regionale enheten) dersom en virksomhet drives klart uforvarselig og slik representer en direkte fare for pasientenes sikkerhet. En slik sikkerhetsventil må kunne innrettes slik at den ikke i praksis representerer en hindring for meldefrekven-

sen. Det er uansett viktig at mandatet og forventningene til enheten kommuniseres tydelig. Formålet må være læring og økt pasientsikkerhet, og mandatet for enheten må balanseres opp mot bruk av ressurser og hva som er dens reelle og egentlige formål.»

12.3 Departementets vurderinger og forslag

12.3.1 Forklaringsplikt

Det kan reises spørsmål om det bør foreligge en plikt til å forklare seg for undersøkelseskommissjonen, slik utvalget foreslår. For å få saken best mulig opplyst er det avgjørende at undersøkelseskommissjonen kan innhente forklaringer fra personer som kan ha viktig informasjon i saken. En plikt til å forklare seg vil ikke sikre at den som forklarer seg er samarbeidsvillig under forklaringen. Særlig vil det være tilfellet hvis opplysningene vedkommende besitter vil stille vedkommende i et uheldig lys. En plikt til å forklare seg vil imidlertid innebære at vedkommende må møte og svare på de spørsmålene som undersøkelseskommissjonen stiller. Det må etter departementets vurdering antas at en plikt til å forklare seg vil bidra til at vedkommende også føler et særskilt ansvar for å bidra til å opplyse saken.

Hensynet til arbeidet med å forebygge nye alvorlige hendelser må etter departementets vurdering veie tyngre enn hensynet til at den enkelte kan føle det byrdefullt å måtte forklare seg. I denne forbindelse vises det også til at det foreslås regler som vil beskytte vedkommende mot at opplysningene blir brukt av arbeidsgiver eller i en straffesak, se nærmere under punkt 15.4.3 og 15.4.4. Videre foreslås det regler om taushetsplikt for dem som utfører arbeid for undersøkelseskommissjonen, se nærmere om dette under punkt 12.3.3. Det foreslås også at undersøkelsesrapporter ikke skal inneholde referanser til enkeltpersoners navn og adresse, se nærmere om dette under punkt 13.4.1. Dette vil i stor grad sikre den enkelte mot at informasjonen blir brukt mot dem og at den blir gjort offentlig. Dette vil bidra til å gjøre forklaringsplikten mindre byrdefull for den enkelte. Departementet er derfor enig med utvalget i at det bør pålegges en plikt til å forklare seg for undersøkelseskommissjonen.

Når det gjelder hvem som bør ha plikt til å forklare seg foreslår utvalget at «enhver» skal ha forklaringsplikt. Det er naturlig at det foreligger en forklaringsplikt for personer som har en direkte tilknytning til hendelsen eller forholdet som

undersøkes. Departementet vil imidlertid peke på at det også kan være nødvendig å innhente forklaring fra personer som sitter på opplysninger som kan bidra til å avdekke mulige bakenforliggende årsaker til hendelsen mv. Etter departementets vurdering bør derfor plikten til å forklare seg påligge enhver undersøkelseskommissjonen mener det bør innhentes forklaring fra.

Forklaringsplikten gjelder uavhengig av taushetsplikten som påhviler den enkelte for eksempel etter helsepersonelloven eller forvaltningsloven. Forklaringsplikten er begrenset til informasjon personen besitter som kan være av betydning for undersøkelsen. Hva som kan være av betydning for undersøkelsen vil bero på en skjønnsmessig vurdering i den enkelte sak. Forklaringsplikten vil ikke bare gjelde forhold som er direkte knyttet til den hendelsen eller det forholdet som undersøkes. Han eller hun vil også ha plikt til å forklare seg om forhold som indirekte kan ha virket inn på hendelsen, for eksempel forhold som kan belyse systemfeil eller bakenforliggende årsakssammenhenger.

Bestemmelsen om forklaringsplikt må også sees i sammenheng med de verneregler som foreslås for de forklaringspliktige, samt de taushetsregler som foreslås for undersøkelseskommissjonen. Opplysninger gitt i forklaring til undersøkelseskommissjonen kan ikke brukes i senere straffesak mot vedkommende som har gitt opplysningene, jf. lovforslaget § 17. Det er også gitt utfyllende regler om undersøkelseskommissjonens taushetsplikt som går lengre og er strengere enn det som følger av forvaltningslovens bestemmelser, jf. lovforslaget § 12. Det vises til omtale under i punkt 12.3.3 og 15.4.3.

12.3.2 Retten til å la seg bistå

Det følger av forvaltningsloven § 12 at en part har rett til å la seg bistå av advokat eller annen fullmektig på alle trinn av saksbehandlingen. En part er i forvaltningsloven § 2 «person som en avgjørelse retter seg mot eller som saken ellers direkte gjelder». I en undersøkelse av undersøkelseskommissjonen vil «enhver» ha plikt til å forklare seg for undersøkelseskommissjonen. Det vil dermed også kunne være personer som ikke direkte er knyttet til hendelsen eller forholdet som må forklare seg for undersøkelseskommissjonen.

Departementet foreslår i likhet med utvalget at adgangen til bistand under forklaring for undersøkelseskommissjonen reguleres særskilt. Det følger av forslaget at den som forklarer seg skal ha rett til å la seg bistå av advokat eller annen person

under forklaringen. Dette kan være rettslig bistand fra en advokat eller annen fullmektig, men også annen bistand fra familiemedlem eller andre. Det vil være den som skal forklare seg som velger hvem som skal bistå og som dekker utgiftene til slik bistand. Tilsvarende bestemmelse fremgår av jernbaneundersøkelsesloven, forsvarsundersøkelsesloven og forskrift om undersøkelser og om varsling av trafikkuulykker mv.

Forklaringer gitt til undersøkelseskomisjonen skal ikke kunne brukes som bevis i en straffesak eller brukes som grunnlag for andre sanksjoner, se nærmere under punkt 15.4.3 og 15.4.4. Behovet for å la seg bistå rettslig eller på annen måte under forklaringen vil derfor ikke være like stort som ved avhør for politiet. Dette ble tatt opp i Prop. 150 L (2015–2016) Lov om undersøkelser av ulykker og hendelser i forsvaret (forsvarsundersøkelsesloven). I § 16 i forsvarsundersøkelsesloven er retten til å la seg bistå under forklaringen begrenset dersom dette vesentlig forsinker saksgangen. Det ble i proposisjonen vist til at undersøkelsesmyndigheten ofte kan ha behov for opplysninger tidlig i saken, og at det derfor er uheldig dersom hele undersøkelsesarbeidet bremses i påvente av en bistandsperson.

Departementet mener at slike hensyn også gjør seg gjeldene for undersøkelseskomisjonens undersøkelser av alvorlige hendelser eller forhold i helse- og omsorgstjenesten og foreslår derfor en tilsvarende begrensning i retten til å la seg bistå under forklaringen, se forslag til bestemmelse i § 10 andre ledd. Det vises i denne forbindelse til at dersom valget av bistandsperson fører til forsinkelser, vil det være mulig for den forklaringspliktige å la seg bistå av en annen. Det vil kun være vesentlige forsinkelser som gir rett til å nekte at den forklaringspliktige å la seg bistå av en aktuell person. Hva som anses som en vesentlig forsinkelse må vurderes konkret. Undersøkelseskomisjonen må i vurderingen veie den forklaringspliktiges behov for å la seg bistå av den bestemte personen opp mot den ulempe den aktuelle forsinkelsen vil innebære for undersøkelsesarbeidet.

12.3.3 Taushetsplikt

Taushetsplikten for ansatte i undersøkelseskomisjonen er en viktig forutsetning for å etablere tillit og åpenhet i undersøkelsesarbeidet. Bestemmelsene om taushetsplikt er et viktig virkemiddel for å sikre undersøkelseskomisjonen tilgang til informasjon i undersøkelsesarbeidet. Departementet slutter seg til utvalgets forslag til regulering av taushetsplikten og foreslår i lovforslaget

§ 12 en bestemmelse som legger opp til et tredelt system. Tilsvarende bestemmelser om taushetsplikt følger av vegtrafikklovens kapittel om undersøkelser av trafikkuulykker § 48, jernbaneundersøkelsesloven § 17 og forsvarsundersøkelsesloven § 19.

I forslaget til § 12 første ledd vises det til forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt og det slås fast at disse bestemmelsene gjelder. Det følger av forvaltningsloven § 13 at enhver som utfører tjeneste eller arbeid for forvaltningen plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om noens personlige forhold eller tekniske innretninger eller fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde. Det følger av bestemmelsens tredje ledd at taushetsplikten også gjelder etter at vedkommende har avsluttet tjenesten eller arbeidet. Forvaltningsloven § 13 b første ledd hjemler flere unntak fra taushetsplikten, blant annet for at opplysningene kan benyttes til det formålet de er innhentet for. Unntakene i den nevnte bestemmelsen vil i utgangspunktet også gjelde for undersøkelseskomisjonen. Forvaltningslovens § 13 b første ledd nr. 6 gir adgang til å gi opplysninger om lovbrudd videre til påtalemyndigheten. Dette vil stride mot forutsetningen om at undersøkelseskomisjonen ikke skal bidra til å plassere skyld og ansvar. I tillegg vil bestemmelsen stride mot forbudet mot bruk av opplysninger som bevis i en senere straffesak, dersom undersøkelseskomisjonen gir opplysninger avgitt under forklaring fra antatt gjerningsmann, jf. forslag til § 10, videre til påtalemyndigheten. Det er derfor foreslått et særskilt unntak fra forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 6 i forslag til bestemmelse om taushetsplikt i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 12.

Forklaringsplikten i forslaget til § 10 gjelder uten hensyn til en eventuell taushetsplikt den forklaringspliktige er bundet av. Det følger videre av forslaget til § 9 at undersøkelseskomisjonen har adgang til å innhente helseopplysninger om involverte i hendelsen. Undersøkelseskomisjonen kan således motta opplysninger som er undergitt strengere taushetsplikt enn det som følger av forvaltningsloven. Departementet foreslår derfor at dersom personer som arbeider for undersøkelseskomisjonen mottar opplysninger som er undergitt strengere taushetspliktbestemmelser enn det som følger av forvaltningsloven, skal den strengere taushetsplikten gjelde. Dersom loven som inneholder strengere taushetsbestemmelser ikke

inneholder unntaksbestemmelser for taushetsplikten, vil enhver form for videreformidling av opplysningene være ulovlig. Dette vil kunne gi uønskede konsekvenser. For å kunne ivareta formålet med innhenting av opplysningene, må opplysninger som er avgjørende for å forklare hva som årsaken til hendelsen mv. kunne tas med i en undersøkelsesrapport. I tillegg kan det være tungtveiende hensyn som tilsier at opplysningene bør gis videre. I sistnevnte tilfelle må hensynene som taler for å sette taushetsplikten til side veie vesentlig tyngre enn hensynene som taler for å bevare taushet. Et eksempel på det siste kan være at det foreligger risiko for nye alvorlige hendelser. Departementet foreslår derfor i forslaget til § 12 andre ledd et unntak fra taushetsplikten dersom tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen. Taushetsplikten er sentral for å skape tillit og trygghet for dem som skal bidra til å opplyse hendelsen. For ikke å undergrave taushetsplikten, er det viktig at unntaket fra taushetsplikten brukes med varsomhet. For å ivareta den enkeltes trygghet er det også foreslått at rapporten ikke skal inneholde referanser til enkeltpersoners navn og adresse.

Departementet foreslår i likhet med utvalget at alle opplysninger som er fremkommet under forklaring for undersøkelseskomisjonen skal omfattes av taushetsplikten, med mindre tungtveiende hensyn tilsier at opplysningene bør gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen. Denne taushetsplikten går lengre enn det som følger av forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt. Bestemmelsen må ses i sammenheng med bestemmelsen om forklaringsplikt. Det foreslås de samme unntakene i taushetsplikten som følger av andre ledd. De samme hensynene vil også gjøre seg gjeldende.

I forslaget til § 12 fjerde ledd fremgår det videre at taushetsplikt etter andre og tredje ledd ikke er til hinder for at opplysningene bringes videre i den grad den som har krav på taushet samtykker, dersom opplysningene har statistisk form, eller dersom de er alminnelig tilgjengelig andre steder. I slike tilfeller vil det ikke foreligge noen berettigede grunner til å bevare taushetsplikten.

Det følger av straffeloven 2005 § 226 at det kan medføre straffansvar å unnlate å gi opplysninger som kan hindre at en uskyldig blir tiltalt og dømt. Bestemmelsen gjelder uten hensyn til taushetsplikt, og bestemmelsen gjelder også i de tilfeller

det foreligger yrkesmessige taushetsplikt etter straffeprosessloven § 119. Denne bestemmelsen vil gå foran den taushetsplikten som foreslås i forslaget til § 12. Bevisavskjæringsregelen i lovforslaget § 17, se nærmere under punkt 15.4.3, vil i alle tilfelle sikre at opplysninger fra en forklaring ikke kan brukes som bevis mot den som har forklart seg.

Det følger videre en avvergingsplikt i straffeloven 2005 § 196. Bestemmelsen innebærer at det er straffbart å unnlate å anmelde til politiet eller på annen måte å søke å avverge en straffbar handling eller følgene av den, på et tidspunkt da dette fortsatt er mulig og det fremstår som sikkert eller mest sannsynlig at handlingen er eller vil bli begått. Avvergingsplikten gjelder uten hensyn til taushetsplikt og uansett det rettslige grunnlaget for taushetsplikten. Plikten omfatter ikke forhold som er begått og som man ikke lenger kan avverge følgende av. Undersøkelseskomisjonen vil således være forpliktet til å anmelde eller på annen måte avverge, enkelte alvorlige forbrytelser som er uttømmende regulert i straffeloven 2005 § 196. Som eksempler på bestemmelser som omfattes av avvergingsplikten er grov kroppsskade, drap, mishandling i nære relasjoner og seksuelle overgrep som voldtekt. Departementet antar at det svært sjeldent vil kunne oppstå situasjoner hvor de nevnte bestemmelsene i straffeloven 2005 vil føre til begrensninger i taushetsplikten.

12.3.4 Offentlighet

Åpenhet og transparens er grunnleggende prinsipper i forvaltningen. Alvorlige hendelser eller andre forhold som undersøkelseskomisjonen velger å undersøke må antas å ha stor offentlig interesse. Det vil kunne være et stor behov for offentligheten å kunne gjøre seg kjent med innholdet i undersøkelsene. Også enkeltpersoner eller pasientgrupper vil kunne ha en legitim interesse i å få innsyn i resultatene fra undersøkelsene. Offentlighetsprinsippet innebærer blant annet at enhver har rett til å gjøre seg kjent med saksdokumenter og journaler hos forvaltningen, jf. Grunnloven § 100 femte ledd og lov av 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i offentlig verksemd (offentleglova) § 3. Unntak kan hjemles i lov eller forskrift.

Undersøkelseskomisjonen foreslås etablert som et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underlagt departementet, jf. forslag til § 1. Undersøkelseskomisjonen vil være omfattet av offentliglova, jf. offentliglova § 2.

Hovedregelen er at saksbehandlingen i forvaltningen er offentlig, og at det er unntakene som må begrunnes. I de tilfellene offentliglova gir adgang for å unnta et dokument, skal muligheten for meroffentlighet etter offentliglova vurderes. Dette vil også gjelde for undersøkelseskomisjonens arbeid. Etter departementets vurdering vil det derfor være uheldig å regulere offentlighet på den måten utvalget foreslår, ved at det positivt angis hvilke dokumenter som er offentlig og at de dokumentene som ikke fremgår av oppregningen er unntatt offentliglova. Departementet har derfor foretatt en vurdering av om det er behov for en videre adgang til å unnta dokumenter for innsyn enn det som følger av offentliglovas bestemmelser.

Det følger av offentliglova § 14 at dokumenter utarbeidet for organets interne saksforberedelsen kan unntas offentlighet. Denne unntaksbestemmelsen vil omfatte dokumenter som undersøkelseskomisjonen utarbeider mens den undersøker en alvorlig hendelse mv. Etter departementets vurdering vil således nedtegnelser og opptak av forklaringer etter forslag til § 10 omfattes av det nevnte unntaket. Slike dokumenter kan derfor unntas fra offentlighet etter offentliglova, men undersøkelseskomisjonen må vurdere meroffentlighet etter offentliglova § 11. Ofte vil slike forklaringer og opptak også kunne inneholde taushetsbelagte opplysninger som skal unntas med hjemmel i offentlighetsloven § 13. Departementet mener at behovet for eventuelt å unnta interne dokumenter som opptak og nedtegnelser av forklaringer vil ivaretas at de nevnte bestemmelsene i offentliglova.

Dokumenter som er sendt inn til undersøkelseskomisjonen vil i utgangspunktet ikke omfattes av unntaket i offentlighetsloven § 14. Dersom opplysningene er et supplement til en avgitt forklaring, mener departementet at opplysningene vil omfattes av taushetsplikten i § 12 tredje ledd. Slike opplysninger vil således kunne unntas med hjemmel i offentlighetsloven § 13. Som nevnt over under punkt 10.3.4 og som nærmere omtalt under i kapittel 13, vil personer saken angår ha rett til innsyn i utkast til rapport og til å gi uttalelse til utkastet. Når undersøkelseskomisjonen har sendt utkast til rapport ut etter anmodning fra berørte parter eller instanser, vil utkastet til rapport ikke lenger være et internt dokument. Unntaket i offentliglova § 14 vil derfor ikke gi hjemmel

til å nekte innsyn fra andre som ønsker å se utkastet til rapport. Det samme gjelder i utgangspunktet dokumenter som undersøkelseskomisjonen mottar i forbindelse med en foreleggelse etter lovforslaget § 16. Offentliglova § 15 andre ledd gir en svært begrenset adgang til å unnta deler av et dokument som inneholder råd om og vurderinger av hvordan mottakerorganet bør forholde seg i den enkelte saken, når dette er påkrevd av hensyn til en forsvarlig ivaretagelse av det offentliges interesse i saken. Det skal mye til før denne unntaksbestemmelsen kan komme til anvendelse.

Det følger av offentliglova § 13 at taushetsbelagte opplysninger er unntatt for innsyn. Forvaltningen har en plikt til å sørge for at slike opplysninger ikke gjøres offentlig, og det vil heller ikke kunne gis meroffentlighet for slike opplysninger. Det vil følge av forslaget til § 12 om taushetsplikt hvilken informasjon som kan holdes tilbake og hva som det kan gis innsyn i. Hele dokumentet vil ikke uten videre kunne unntas etter § 13 i offentliglova. Det vil kun være i de tilfellene at de gjestående delene av dokumentet vil gi et misvisende inntrykk at hele dokumentet kan unntas, jf. offentliglova § 12.

Departementet mener behovet for å kunne unnta utkast til undersøkelsesrapport og eventuelle innspill til denne fra berørte parter ikke er tilstrekkelig ivare tatt gjennom bestemmelsene i offentliglova. Formålet med plikten til å oversende utkast til rapport til berørte parter er at de kan bidra til å rette opp feil og misvisende beskrivelser av faktum som fremgår av rapporten. Dette nettopp fordi offentliggjøring av rapporten vil være av stor betydning for de berørte partene. Departementet foreslår derfor en adgang til å unnta utkast til rapport og uttalelser til rapporten etter en foreleggelse fra offentlighet. I motsetning til utvalget har departementet foreslått at slike utkast og uttalelser *kan* unntas og ikke at de *er* unntatt. Etter departementets vurdering må undersøkelseskomisjonen vurdere i den enkelte sak om det bør gis meroffentlighet eller om hensynet til de berørte tilsier at det ikke gis innsyn.

Departementet foreslår videre at det fremgår av bestemmelsen at avslag på innsyn kan påklages etter reglene i offentliglova og at enhver som utfører arbeid eller tjeneste for klageinstansen, har taushetsplikt i samsvar med § 12 i lovforslaget for opplysninger de blir kjent med i forbindelse med klagesaken.

13 Undersøkelsesrapport

13.1 Innledning

Undersøkelsesrapporter vil være viktige for den videre oppfølgingen av undersøkelsene til undersøkelseskomisjonen. Departementet foreslår derfor en egen bestemmelse om plikten til å utarbeide undersøkelsesrapport. Videre foreslås en bestemmelse som pålegger undersøkelseskomisjonen etter anmodning å forelegge utkast til rapport for personer saken angår. Tilsvarende bestemmelser finner man i forsvarsundersøkelsesloven, jernbaneundersøkelsesloven og forskrift om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv.

13.2 Utvalgets forslag

Det fremgår av utvalgets forslag til forskrift at undersøkelseskomisjonen skal utarbeide rapport når den har undersøkt en alvorlig hendelse. Rapporten skal redegjøre for hendelsesforløpet og inneholde undersøkelseskomisjonens uttalelse om årsaksforholdene. Rapporten skal også inneholde undersøkelseskomisjonens eventuelle tilrådninger om tiltak som bør treffes eller vurderes med henblikk på å hindre lignende hendelser i fremtiden.

Det foreslås videre at undersøkelseskomisjonen skal ta stilling til hvorvidt det er nødvendig å utarbeide rapport i andre tilfeller. Utvalget foreslår at det fremgår av bestemmelsen hvilke hensyn som skal vektlegges i vurderingen. Ved avgjørelsen om det skal utarbeides en rapport, og hvilket omfang rapporten skal ha, skal rapportens forventede sikkerhetsmessige verdi avveies mot forventet ressursbruk. Det skal legges vekt på hensynet til alvorlighetsgraden av hendelsen mv., dens innvirkning på pasient- og brukersikkerheten generelt og om den inngår i en serie hendelser. Avsluttes undersøkelser uten rapport, skal disse dokumenteres på annen hensiktsmessig måte. Avsluttes undersøkelser uten rapport, skal undersøkelsen dokumenteres på annen hensiktsmessig måte. Det foreslås at undersøkelseskomisjonens avgjørelser om utarbeidelse av rapport ikke kan påklages.

Rapporten skal ikke inneholde referanser til enkeltpersoners navn og adresse. Når rapport er utarbeidet, skal undersøkelseskomisjonen straks offentliggjøre rapporten, om mulig innen 12 måneder etter hendelsen fant sted. Hvis rapporten ikke er ferdig innen 12 måneder, skal undersøkelseskomisjonen gi en foreløpig status for utviklingen i undersøkelsen og de sikkerhets spørsmål som er aktuelle i forbindelse med saken. Utvalget foreslår videre at utkast til rapporten skal etter anmodning forelegges dem saken angår med en rimelig frist for uttalelse før sluttrapporten behandles, med mindre særlige forhold tilsier at dette ikke gjøres. Retten til å få utkast til rapport forelagt gjelder bare de deler av rapporten som vedkommende på grunn av sin tilknytning til saken eller undersøkelsene har særlige forutsetninger for å uttale seg om.

Utvalget foreslår videre at undersøkelseskomisjonens avgjørelser ikke skal kunne påklages.

I utkastet til lov § 11 foreslår utvalget at Kongen i statsråd gir forskrifter om virksomheten til Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Det fremgår av bestemmelsen at Kongen blant annet kan gi forskrifter om i hvilke tilfeller undersøkelseskomisjonen skal utarbeide rapport, hvordan rapporten skal utformes, saksbehandling, forholdet til offentlighetsloven mv.

13.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene har ikke uttalt seg særskilt om utvalgets forslag til regulering av plikten til å utarbeide undersøkelsesrapport.

13.4 Departementets vurderinger og forslag

13.4.1 Plikt til å utarbeide rapport

Når undersøkelseskomisjonen er ferdig med sine undersøkelser bør den etter departementets vurdering sammenfatte sine funn i en rapport. Rapporten vil være et utgangspunkt for videre

oppfølging og læring og vil derfor være sentral i å oppfylle formålet om å forebygge nye hendelser. Departementet er derfor enig med utvalget i at undersøkelseskomisjonen bør pålegges en plikt til å utarbeide rapport når den har undersøkt en alvorlig hendelse. Dette foreslås regulert i § 15.

Departementet har merket seg at høringsinstansene ikke særskilt har kommentert utvalgets forslag til regulering av plikten til å utarbeide undersøkelsesrapport. Hvilke krav som stilles til å utarbeide rapport vil ha innvirkning på undersøkelseskomisjonens bruk av ressurser. Departementet er derfor enig med utvalget i at undersøkelseskomisjonen i utgangspunktet bør stå fritt til å vurdere når det er nødvendig å utarbeide rapport når den har undersøkt andre forhold enn alvorlige hendelser. Etter departementets vurdering vil den foreslåtte formålsbestemmelsen gi undersøkelseskomisjonen veiledning ved avgjørelse av om det er nødvendig å utarbeide rapport. Departementet mener derfor at det i utgangspunktet ikke er behov for å regulere i loven hvilke hensynene som skal vektlegges i vurderingen av om det er bør utarbeides undersøkelsesrapport i slike tilfeller. Det foreslås imidlertid at departementet kan gi nærmere forskrifter om undersøkelseskomisjonens plikt til å utarbeide undersøkelsesrapport, se forslag til § 15 femte ledd. Bestemmelsen gir departementet også hjemmel til å regulere nærmere hvilke hensyn som skal vektlegges i vurderingen av om det skal utarbeides rapport, dersom det skulle vise seg nødvendig.

Departementet foreslår at dersom undersøkelsen avsluttes uten rapport, skal disse dokumenteres på annen hensiktsmessig måte. Det vil også i slike tilfelle være et behov for å finne ut at det har vært åpnet en undersøkessak, hva undersøkelsen avdekket og at undersøkelsen er avsluttet.

Undersøkelseskomisjonens avgjørelser om utarbeidelse av rapport vil ikke være et enkeltvedtak som kan påklages etter forvaltningsloven, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b. Det vises til nærmere omtale i kapittel 7 om forholdet til forvaltningsretten. Departementet mener det derfor ikke er behov for å presisere i bestemmelsen at det ikke foreligger klageadgang.

Som nevnt over vil rapportene være sentrale i den videre oppfølgingen av hendelsene. Departementet foreslår derfor at det i loven reguleres nærmere hva rapporten skal inneholde. Det foreslås at rapporten skal redegjøre for hendelsesforløpet og inneholde undersøkelseskomisjonens uttalelse om årsaksforholdene. Rapporten skal også inneholde undersøkelseskomisjonens

eventuelle tilrådninger om tiltak som bør gjennomføres eller vurderes for å hindre lignende hendelser i fremtiden. Rapporten skal ikke inneholde referanser til enkeltpersoners navn og adresse. Lignende bestemmelser finner man i forsvarsundersøkelsesloven, jernbaneundersøkelsesloven og forskrift om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv.

Utvalget har i utkast til forskrift foreslått en frist for når rapporten skal være utarbeidet tilsvarende det som følger av forskrift om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv. Departementet ser at det kan være viktig for å få et godt læringsutbytte at det ikke tar lang tid før en rapport foreligger. Det er derfor ønskelig med en god fremdrift i undersøkelsene og i arbeidet med rapporten. På den annen side vil de hendelsene eller forholdene som undersøkelseskomisjonen undersøker kunne variere mye. Det må derfor antas det vil være stor variasjon i hvor lang tid det tar å undersøke de ulike hendelsene. I tillegg er det ønskelig at undersøkelseskomisjonen har tilstrekkelig tid til å kunne foreta grundige undersøkelser. Departementet mener derfor det vil være uheldig å sette en tidsfrist i loven. Det foreslås imidlertid at departementet gis hjemmel til eventuelt i forskrift å sette frist for utarbeiding av undersøkelsesrapporten, dersom det er behov for slike frister for å sikre fremdriften i undersøkelsesarbeidet, se forslag til § 15 femte ledd.

Formålet med undersøkelsesrapporten er å bidra til læring og forebygging. Skal undersøkelsesrapporten ha en verdi i arbeidet med å forbedre pasient- og brukersikkerheten må rapporten brukes aktivt i forebyggingsarbeidet og følges opp. I de tilfellene det er gitt tilrådninger fra undersøkelseskomisjonen, må rette instans vurdere den nærmere oppfølgingen av tilrådingene. Undersøkelsesrapportene vil dessuten ofte gi kunnskap om forhold og årsakssammenhenger som vil ha en overføringsverdi til andre tjenesteytere og deler av helse- og omsorgstjenesten. Det er derfor viktig at også tjenesteytere og instanser i andre deler av helse- og omsorgstjenesten systematisk gjennomgår rapportene og vurderer om det kan være nødvendig å gjennomføre tiltak også på deres område. I tillegg vil undersøkelsesrapporten kunne gi pasienter, pårørende og etterlatte større innsikt i hva og hvorfor den alvorlige hendelsen oppsto. Undersøkelsesrapporten må derfor være lett tilgjengelige. Departementet foreslår på denne bakgrunn at undersøkelsesrapporten offentliggjøres når den er ferdig utarbeidet.

13.4.2 Foreleggelse av utkast til rapport

Før en rapport ferdigstilles er det hensiktsmessig at de som er berørt av hendelsen, får adgang til å lese og kommentere utkastet til rapport, med mindre det foreligger særlige forhold som tilsier at dette ikke kan gjøres.

Utvalget foreslår i utkastet til forskrift at plikten til å forelegge utkast til rapport kun gjelder dersom personer saken gjelder anmoder om å få seg forelagt utkastet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med undersøkelseskomisjonens plikt til å underrette personer saken gjelder, så snart de iverksetter en undersøkelse, jf. forslag til § 8. Det følger av denne bestemmelsen at det blant annet skal opplyses om retten til å få seg forelagt og kommentere utkast til undersøkelsesrapport, se nærmere under punkt 10.3.4.

Departementet mener at de berørte vil bli tilstrekkelig ivaretatt ved at de får opplysning om at de har adgang til å få seg forelagt utkast til rapport. Det er derfor etter departementets vurdering ikke er nødvendig å oppstille en plikt for undersøkelseskomisjonen om å sende utkast til rapport til alle som faller inn under personkretsen i § 8. Departementet foreslår derfor at utkast til rapport skal forelegges etter anmodning. Det vises i denne forbindelse til at tilsvarende formulering også finnes i forsvarsundersøkelsesloven, jernbaneundersøkelsesloven og i forskrift om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv.

For å sikre fremgang i undersøkelsesarbeidet, foreslår departementet at undersøkelseskomisjonen kan sette en rimelig frist for å gi tilbakemelding på utkastet til rapport.

Retten til å få seg forelagt utkastet til rapport gjelder bare de delene av rapporten som vedkommende på grunn av sin tilknytning til saken eller undersøkelsen har særlig forutsetninger for å uttale seg om. Dette innebærer at den berørte ikke vil ha rett til å gjøre seg kjent med hele utkastet til rapport. Undersøkelseskomisjonen må utvise skjønnsomhet ved avgjørelsen av hva vedkommende skal gjøres kjent med og hindre at det oppstår unødvendig usikkerhet hos den som anmoder om å se utkastet.

Departementet foreslår at det gjøres unntak fra plikten i de tilfellene det foreligger særlige forhold som tilsier at foreleggelse av utkastet ikke bør gjøres. Unntaket for særlige forhold kan i prinsippet anvendes generelt, slik at utkastet ikke sendes til noen, for eksempel fordi det inntreffer særlige forhold som gjør at det ikke er tid til slik foreleggelse. Mer praktisk er det at utkastet ikke sendes til en eller flere bestemte personer på grunn av særlige forhold. Et særlig forhold kan være at de delene av rapporten som vedkommende i utgangspunktet har rett til å få seg forelagt, vil gi et klart misvisende eller ufullstendig bilde av saken. Unntaket må brukes med forsiktighet.

Undersøkelseskomisjonens avgjørelser om å gjøre unntak fra plikten til å forelegge utkastet til rapport, vil ikke være et enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b. Det vil dermed heller ikke foreligge klageadgang etter forvaltningsloven. Departementet mener det derfor ikke er behov for å presisere dette i bestemmelsen.

14 Behandling og oppbevaring av helseopplysninger

14.1 Gjeldende rett

14.1.1 Personverndirektivet

I traktaten om EUs funksjonsmåte artikkel 16 står det at enhver har rett til beskyttelse av personopplysninger om seg selv. Og i EUs charter om grunnleggende rettigheter artikkel 8 slås det fast at beskyttelse av personopplysninger er en grunnleggende rettighet. Personvernet er dermed en av de grunnleggende rettighetene som EU er basert på og som det europeiske samarbeidet skal fremme. EØS-avtalen er av eldre dato og har ikke en tilsvarende bestemmelse om personvern.

EUs personverndirektiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (personverndirektivet) er likevel en del av EØS-avtalen. Direktivets bestemmelser om vern av personers rettigheter og friheter, og særlig retten til privatlivets fred, presiserer prinsippene fastsatt i Europarådets konvensjon om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger.

Direktivets formål er at medlemsstatene skal sikre vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig retten til privatlivets fred, ved behandling av personopplysninger. Harmoniseringen av lovgivningen skal sikre ensartet praksis og dermed legge til rette for utveksling av personopplysninger over landegrensene.

Direktivet setter betingelser for at behandlingen av personopplysninger skal være lovlig. Blant annet stiller direktivet krav om at behandlingen har et rettslig grunnlag (artikkel 7). Det er særlig strenge krav til behandling av sensitive opplysninger, som helseopplysninger (artikkel 8).

Direktivet er gjennomført i norsk rett gjennom personopplysningsloven og på helserettens område i helseregisterloven, pasientjournalloven og andre særlover. Lovbestemmelser som implementerer direktivet, skal ved konflikt gå foran annen lovgivning (jf. EØS-loven § 2).

Fra og med mai 2018 oppheves direktivet og blir erstattet av personvernforordningen.

14.1.2 Personvernforordningen

EU har i 2016 vedtatt en forordning som skal erstatte personverndirektivet (forordning 2016/679 fra 27. april 2016 «om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personopplysninger og om fri udveksling af sådanne opplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)»).

Norge vil bli forpliktet til å gjøre forordningen til norsk lov. Forordningen begrenser adgangen til å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9. Behandling av helseopplysninger er likevel lovlig blant annet når det er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser, forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn.

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og gjennomsiktig måte. Forordningen legger vekt på informasjonen til de registrerte og stiller i artikkel 13 detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis når det samles inn opplysninger fra de registrerte.

Det blir obligatorisk for alle offentlige virksomheter å utnevne en personvernrådsgiver (personvernombud), jf. artikkel 37, 38 og 39. Rådgiveren skal ha en selvstendig rolle overfor virksomheten.

Den databehandlingsansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35. Dette gjelder blant annet dersom det er tale om behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen, formålene med behandlingen, en vurdering av om behandlingen er nødvendig og står i et rimelig forhold til formålene, risikoen for de registrertes rettigheter og planlagte tiltak som skal sikre personvernet. Dersom det er relevant skal de registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt. Personvernrådsgiveren skal på anmodning gi råd om personvern-vurderingen, jf. artikkel 39 nr.1.

Disse endringene betyr at virksomhetene får et større ansvar for personvernet enn i dag. Samtidig skal bøtenivået ved brudd på kravene i forordningen, ligge betydelig høyere enn overtredelsesgebyret etter dagens regler i personopplysningsloven, jf. artikkel 83.

14.1.3 Personopplysningsloven

Av personopplysningslovens formålsbestemmelse § 1 fremgår det at loven skal beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger. «Loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, blant annet behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger». Loven innarbeider EUs personvern direktiv i norsk rett. Personopplysninger er definert som «opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson», jf. loven § 2. Det er strengere regler for sensitive personopplysninger. Opplysninger om helseforhold er definert som sensitive personopplysninger. At det er fastsatt i lov, er et av flere alternative grunnlag for adgang til behandling av helseopplysninger.

14.1.4 Helseregisterloven

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) supplerer personopplysningsloven. De generelle reglene i personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven (§ 5).

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Lovens formål er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering. Med helseregister menes ifølge loven register, fortegnelser, mv. der

helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen (§ 2).

14.2 Utvalgets forslag

Utvalget har i utredningen ikke drøftet spørsmålet om behandling og oppbevaring av innsamlede helseopplysninger.

14.3 Departementets vurderinger og forslag

Utførelsen av undersøkelseskomisjonens oppgaver vil innebære innhenting, registrering og annen behandling av helseopplysninger. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger i personopplysningslovens forstand, og er særskilt regulert i EUs nye personvernforordning.

Departementet har lagt stor vekt på at den enkeltes personvern skal ivaretas på en best mulig måte. Undersøkelseskomisjonen skal gis tilgang til pasientjournaler, obduksjonsdokumenter og resultater fra andre undersøkelser i forbindelse med undersøkelser av alvorlige hendelser eller forhold i helse- og omsorgstjenesten. Undersøkelseskomisjonen skal også få opplysninger, eller anmode om bistand fra andre offentlige myndigheter. Hvilke opplysninger det kan være relevant å innhente må vurderes konkret av undersøkelseskomisjonen i forbindelse med den enkelte undersøkelse. Det vil ikke være mulig på forhånd å gi en uttømmende liste over hvilke opplysninger det kan være aktuelt å innhente eller hvilke gjensstander som det vil være nødvendig å ta beslag i. For å ivareta rettssikkerheten og personvernet til den enkelte er det et vilkår for innhenting av opplysninger og beslag at tiltaket er nødvendig og forholdsmessig, se nærmere punkt 11.3.

Undersøkelseskomisjonen er et forvaltningsorgan, jf. § 4. Oppbevaring av dokumenter og innhentede opplysninger må skje i samsvar med arkivloven og forvaltningsloven. Det følger av arkivloven § 6 at offentlige organer plikter å ha et arkiv. Arkivet skal være innrettet på en slik måte at ikke bare dekker det kortsiktige forvaltningsmessige behovet organet måtte ha for å oppbevare informasjonskilder, men også sikrer langsiktige samfunnsmessige behovet for å ta vare på viktig informasjon. Arkivlovens kassasjonsbestemmelser kommer videre til anvendelse.

Undersøkelseskomisjonen vil gjennom sine undersøkelser få tilgang til personopplysninger.

Verken personopplysningsloven, personvernloven eller personvernforordningen regulerer direkte opplysninger knyttet til døde personer. Dette i motsetning til helseregisterloven. Departementet foreslår at kommisjonens behandling av helseopplysninger knyttet til undersøkelsesarbeidet skal reguleres av helseregisterloven, med mindre annet er særskilt bestemt, se lovforslaget § 19. Dette innebærer blant annet enkelte særlige krav til internkontroll og informasjonssikkerhet. I tillegg vil de som får tilgang til helsepersonellopplysninger være underlagt strengere bestemmelser om taushetsplikt.

De ansatte i undersøkelseskomisjonen eller andre som gjør oppgaver for kommisjonen vil få tilgang til personopplysninger i den grad de har behov for opplysningene for å ivareta sine oppgaver. Det følger av lovforslagets § 12 første ledd at enhver som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskomisjonen har taushetsplikt etter forvaltningsloven. Videre følger det av lovforslagets § 12 andre ledd at personer som mottar opplysninger som er undergitt strengere taushetsplikt enn det som følger av forvaltningsloven, skal tilsvarende strenge taushetsplikt gjelde, med mindre tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelse, se

nærmere omtale under punkt 12.3.3. I den grad det ansatte eller andre som utfører oppgave for kommisjonen får tilgang til helseopplysninger vil det foreligge taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg., jf. helseregisterloven § 17. I tillegg vil det foreligge et forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte helseopplysninger (snoking), jf. helseregisterloven § 18.

Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven definert som den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, jf. § 2 første ledd bokstav e. Det fremgår av forarbeidene at bestemmelsen tilsvarende personopplysningsloven § 2 nr. 4 om behandlingsansvarlig og skal forstås på samme måte. I forarbeidene til personopplysningsloven § 2 nr. 4 fremgår det at der den behandlingansvarlige er en juridisk person, vil ledelsen være behandlingsansvarlig. Ledelsen må sørge for at loven etterleves og som ledd i dette foreta en intern arbeidsfordeling slik at det er klart hvilken stilling det ligger å sørge for at loven etterleves i praksis. Funksjonen bør knyttes til en lederstilling slik at stillingsinnehaveren har reell daglig innflytelse på behandlingen som foretas. Det følger av lovforslaget § 3 at undersøkelseskomisjonene skal ledes av en direktør. Direktøren vil således være databehandlingsansvarlig.

15 Forholdet til andre instanser

15.1 Innledning

Når undersøkelseskomisjonen velger å undersøke en alvorlig hendelse eller andre alvorlige forhold vil det ofte kunne være andre aktører som også undersøker hva som har skjedd. For det første skal virksomheten selv undersøke hendelsen som ledd i virksomhetens internkontroll. For det andre vil tilsynsmyndighetene som regel også foreta undersøkelser for å avklare om det foreligger overtredelser av regelverket. I tillegg vil politiet i enkelte saker etterforske om det foreligger straffbare forhold. Det kan også være andre aktører som for eksempel arbeidstilsynet som kan ha ansvar for å undersøke forholdene i virksomheten.

15.2 Utvalgets forslag

Som nevnt under punkt 9.2.1 har utvalget lagt til grunn at undersøkelseskomisjonen ikke skal ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar.

Utvalget foreslår at opplysninger undersøkelseskomisjonen mottar fra personer som har forklart seg for komisjonen ikke skal kunne brukes som bevis i en senere straffesak mot den som har gitt opplysningene.

Videre foreslår utvalget at en arbeidstaker som avgir forklaring til undersøkelseskomisjonen ikke skal kunne utsettes for noen form for sanksjoner fra arbeidsgivers side. Dette gjelder imidlertid ikke tiltak arbeidsgiveren iverksetter med hovedformål å forbedre arbeidstakerens kvalifikasjoner. Videre gjelder forbudet heller ikke dersom arbeidstakeren ikke oppfyller de helsemessige kravene for å inneha sin stilling eller arbeidstakeren selv har opptrådt grovt uaktsomt i forbindelse med hendelsen m.m. Det er i tillegg presisert at forbudet ikke kommer til anvendelse for omstendigheter knyttet til arbeidstakeren eller dennes handlinger og unnlater som er blitt kjent på annen måte enn gjennom arbeidstakerens forklaring.

Utvalget foreslår i utkastet til forskrift at undersøkelseskomisjonen skal fortløpende holde rele-

vant organ underrettet om alvorlige forhold som avdekkes i løpet av undersøkelsen, og sine egne foreløpige vurderinger av disse, i den grad dette er kritisk for pasient- og brukersikkerheten.

15.3 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har uttalt seg særskilt om utvalgets regulering av forholdet til andre instanser. *Statens helsetilsyn* uttaler følgende om forholdet mellom de ulike instansene:

«Vi oppfatter imidlertid at regjeringen har gitt klare signaler om at en undersøkelseskomisjon skal opprettes. I forbindelse med oppfølging av alvorlige hendelser er det, som utvalget påpeker, en rekke instanser som har en rolle i arbeidet med å fremme læring og endring av praksis:

- Virksomheten selv
- Tilsynsmyndigheten
- Politiet
- Helsedirektoratet (meldinger)
- (Undersøkelseskomisjon)

De ulike instansene komplementerer hverandre og må avklare roller og praktisk samhandling når det gjelder bevissikring, tidspunkt for undersøkelse osv. En rapport fra en komisjon innebærer ikke et direkte pålegg om endring selv om den vil kunne ha stor tyngde. Det vil imidlertid være en oppgave for tilsynsmyndigheten å ta stilling til om komisjonens rapport gir grunnlag oppfølging av virksomhetene, sml. jernbaneundersøkelsesloven § 4. Utvalget foreslår i sitt forskriftsutkast § 12 at undersøkelseskomisjonen skal holde relevant offentlig organ underrettet om alvorlige forhold som avdekkes under undersøkelse i den grad dette ansees kritisk for pasientsikkerheten. Vi antar at relevant offentlig organ vil kunne være tilsynsmyndigheten. Dette mener vi er et godt forslag som vil sikre at nødvendige tiltak kan iverksettes.

[...]

Utvalget foreslår at:

- Verken tilsynsmyndighetens eller politiets rolle bør endres ved innføring av en undersøkelseskomisjon.

Hvordan de ulike organene skal eksistere side ved side er lite berørt i utvalgets forslag, og må etter vårt syn utredes nærmere.»

15.4 Departementets vurderinger og forslag

15.4.1 Generelt om forholdet til andre instanser

Som nevnt under punkt 9.3.2 skal ikke undersøkelseskomisjonen ta sivilrettslig eller strafferettslig stilling til skyld og ansvar, og den skal heller ikke vurdere administrative reaksjoner overfor helsepersonell og virksomheter. Undersøkelseskomisjonen vil dermed ikke kunne erstatte tilsynsmyndighetene eller politiet. Dette vil nødvendigvis innebære at det i enkelte saker vil kunne være flere aktører som foretar undersøkelser av samme hendelse.

For pasient, bruker, pårørende og helsepersonell vil dette i noen tilfeller kunne resultere i at de må gi opplysninger til både politiet, tilsynsmyndigheten og undersøkelseskomisjonen. Utvalget uttaler at det sannsynligvis svært sjelden vil bli konflikt om hvilken instans som skal ha forrang ved sine undersøkelser. Dersom flere instanser er på stedet samtidig, må normalt politiet ha førsteprioritet til sine undersøkelser for å sikre bevis av hensyn til mulig strafforfølgning.

Departementet viser til at det på andre områder hvor det er etablert en undersøkelsesmyndighet, for eksempel Statens havarikommisjon for transport, har man i praksis funnet løsninger på dette. Som Statens helsetilsyn peker på må de ulike instansene avklare roller og praktisk samhandling når det gjelder bevissikring, tidspunkt for undersøkelse osv.

Som det fremgår under punkt 9.3.1 skal undersøkelseskomisjonens undersøkelse foregå uavhengig av annen etterforskning eller undersøkelse. Dette innebærer at undersøkelseskomisjonen i utgangspunktet må foreta selvstendige undersøkelser. Som det fremgår av forslaget til § 9, vil undersøkelseskomisjonen imidlertid i sitt arbeid også kunne innhente resultater av undersøkelser foretatt av andre i forbindelse med hendelsen eller forholdet. Det fremgår videre av forslag til § 9 tredje ledd at undersøkelseskommi-

sjonen kan anmode om opplysninger og bistand fra andre offentlige myndigheter, samt benytte nødvendig sakkyndig bistand.

15.4.2 Informasjon til relevant offentlig organ

Utvalget foreslår i utkastet til forskrift at undersøkelseskomisjonen skal fortløpende holde relevant organ underrettet om alvorlige forhold som avdekkes i løpet av undersøkelsen og sine egne foreløpige vurderinger av disse, i den grad det er kritisk for pasient- og brukersikkerheten dersom slik underretning ikke gis. Statens helsetilsyn støtter forslaget og peker på at relevant organ i denne forbindelse vil kunne være tilsynsmyndigheten. Det er ikke andre høringsinstanser som har hatt særskilte merknader til denne bestemmelsen. Tilsvarende bestemmelse finnes i jernbaneundersøkelsesloven § 18 og forskrift om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv. § 11. Forsvarsundersøkelsesloven § 20 har lignende bestemmelser.

Departementet vil presisere at forslaget til bestemmelse innebærer at undersøkelseskomisjonen fortløpende må vurdere om opplysninger som kommer frem under arbeidet bør meddeles relevante offentlige organer før den endelige rapporten foreligger. Det må antas at det i enkelte saker kan ta lang tid før en endelig rapport er ferdigstilt. Dette vil kunne føre til at det kan være behov for at andre offentlig myndigheter informeres underveis, dersom undersøkelsene viser til at det av hensyn til pasient- og brukersikkerheten bør settes i verk tiltak uten opphold. Departementet er derfor enig med utvalget i at det bør pålegge en plikt til å vurdere fortløpende om relevant offentlig organ skal underrettes.

Som Statens helsetilsyn peker på i sin høringsuttalelse vil tilsynsmyndighetene kunne vurdere om det foreligger behov for strakstiltak mot en virksomhet eller helsepersonell. Det er derfor særlig tilsynsmyndighetene som det vil være aktuelt å underrette etter denne bestemmelsen. Det kan også være aktuelt å gi informasjon til andre myndigheter. Dersom det for eksempel oppdages alvorlige feil ved medisinsk utstyr skal Helse- og omsorgsdepartementet underrettes.

Departementet foreslår at plikten er begrenset til alvorlige forhold som avdekkes i løpet av undersøkelsen i den grad dette anses *kritisk* for pasient- og brukersikkerheten. Departementet har derfor foreslått en bestemmelse i samsvar med dette.

15.4.3 Forbud mot at opplysninger brukes som grunnlag for straff

Forklaringsplikten i lovforslaget § 10 først ledd innebærer at en person i utgangspunktet vil ha en plikt til å forklare seg om forhold som kan gi grunnlag for straff. Det er imidlertid et grunnleggende prinsipp at ingen skal tvinges til å erkjenne egen straffeskyld, eller bidra til egen domfellelse. Vernet mot selvinkriminering går ut på at man kan nekte å svare på spørsmål som kan lede til egen domfellelse og kommer direkte til uttrykk FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 14 nr. 3 bokstav g. Vernet mot selvinkriminering har dermed i utgangspunktet to sider, retten til å forholde seg taus og retten til å ikke måtte bidra til egen domfellelse. Den nevnte konvensjonen er gjort til norsk rett, jf. menneskerettsloven § 2. Vernet mot selvinkriminering kommer også til uttrykk i straffeprosessloven § 90 som gir tiltalte i en straffesak rett til ikke å forklare seg i retten.

Forklaringsplikten etter lovforslagets § 10 kan være i konflikt med prinsippet om selvinkriminering. Utvalget foreslo derfor et forbud som presiserer at opplysningene som undersøkelseskomisjonen mottar ikke kan brukes som bevis i en senere straffesak mot den som har gitt opplysningene. Det kan diskuteres om utvalgets forslag ivaretar i tilstrekkelig grad ivaretar retten til å forholde seg taus som er kjernen i selvinkrimineringsvernet.

Departementet vil imidlertid påpeke at forklaringsplikten etter lovforslaget § 10 ikke er straffesanksjonert. Det betyr at personer som nekter å forklare seg overfor undersøkelseskomisjonen ikke vil risikere straff. Dette sett i sammenheng med forslaget om å fastsette et forbud mot å bruke opplysninger fra forklaringen som bevis, fører etter departementets vurdering til at man ikke kommer i konflikt med menneskerettsloven og våre folkerettslige forpliktelser. Departementet har derfor i forslag til § 17 foreslått en bevisavskjæringsbestemmelse for å tydeliggjøre at retten til ikke å måtte bidra til egen domfellelse gjelder fullt ut.

Selvinkrimineringsvernet omfatter kun opplysninger som kan brukes som bevis mot den som har avgitt dem, og ikke mot tredjepersoner. Bevisforbudet i forslag til § 17 gjelder derfor kun bruk av opplysninger mot den som har avgitt opplysningene. Dette innebærer at forklaringer som er gitt av andre enn antatt gjerningsmann ikke vil omfattes av bevisforbudet. Bevisforbudet er således heller ikke til hindre for at deler av rapporten kan legges frem i en etterfølgende straffesak, dersom

disse delene ikke omfatter opplysninger som er avgitt av den tiltalte. Forbudet gjelder heller ikke for opplysninger som har fremkommet på annen måte enn gjennom forklaring gitt undersøkelseskomisjonen etter § 10. Dersom politiet gjennom sin etterforskning kommer frem til samme informasjon for eksempel gjennom egne avhør vedkommende, vil informasjonen kunne brukes som bevis i en senere straffesak. Det avgjørende vil være om informasjonen har blitt kjent for politiet gjennom deres egen etterforskning og ikke gjennom den forklaringen som vedkommende plikter å gi undersøkelseskomisjonen.

15.4.4 Forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver

For å sikre åpenhet og tillit bør den forklaringspliktige heller ikke i utgangspunktet frykte sanksjoner fra arbeidsgiver på grunnlag av opplysninger som kommer frem under en forklaring etter § 10. Utvalget foreslår på denne bakgrunn en bestemmelse som setter forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver som følge av forklaring avgitt etter § 10. Bakgrunnen for forslaget er at en arbeidstaker vil kunne være tilbakeholden med å avgi opplysninger dersom de frykter at det vil kunne lede til konsekvenser fra arbeidsgiver side. Forbudet gjelder ikke tiltak som arbeidsgiver iverksetter for å forbedre arbeidstakerens kvalifikasjoner. Arbeidsgiver har et ansvar for at ansatte har den nødvendige kompetansen til å utføre de arbeidsoppgaver vedkommende er pålagt. Av pasient- og brukersikkerhet er det avgjørende at arbeidsgiver kan iverksette tiltak for å bedre den ansattes kompetanse, dersom en alvorlig hendelse avdekker mangler i kompetansen.

Videre foreslås det at forbudet heller ikke gjelder dersom de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren ikke oppfyller de helsemessige kravene for å inneha sin stilling, eller at arbeidstakeren har opptrådt grovt uaktsomt i forbindelse med hendelsen eller forholdet. Også i disse tilfellene må hensynet til pasient- og brukersikkerheten veie tyngre enn hensynet for å sikre en åpenhetskultur. Videre presiseres det i bestemmelsen at forbudet mot sanksjoner heller ikke gjelder omstendigheter knyttet til arbeidstakeren eller dennes handlinger og unnlatelser som er blitt kjent på annen måte enn gjennom arbeidstakerens forklaring.

Tilsvarende bestemmelser følger av forsvarsundersøkelsesloven § 25, jernbaneundersøkelsesloven § 25 og vegtrafikklovens kapittel om undersøkelse av trafikkulykker § 50.

16 Økonomiske og administrative konsekvenser

Arianson-utvalget har i NOU 2015: 11 *Med åpne kort* vurdert mulig organisering og budsjett for etableringen av undersøkelseskomisjonen. Deres vurdering er basert på at undersøkelseskomisjonen kun undersøker noen få utvalgte saker. Utvalget presiserer at direktøren for undersøkelseskomisjonen selv bør ha ansvaret for å bemanne komisjonen. Utvalget har likevel kommet frem til noen betraktninger om bemanning og ressursbehov.

På et generelt grunnlag mener utvalget at en organisatorisk minstenivå bør være en stab bestående av minimum 20 ansatte. Organisasjonen må være robust og det må være et stort nok faglig miljø og fagkompetanse. Undersøkelseskomisjonen bør bemannes med inspektører med solid helsefaglig bakgrunn fra forskjellige yrkesgrupper (leger, sykepleiere, radiografer, utstyrspecialister mv.). Inspektørene må skoles innen granskingsmetodikk. I tillegg bør komisjonen bestå

av en stab med spesialister innen organisasjon/ledelse, pasientsikkerhet, risikostyring, juss, arbeidsmiljø og psykologi, og en administrasjon. Departementet slutter seg til dette.

Utvalget mener det er vanskelig å anslå kostnader ved etablering og drift av undersøkelseskomisjonen. I utarbeidningen av anslaget har utvalget skjelt til budsjettene til undersøkelsesenheten ved Statens helsetilsyn og Statens havari-komisjon for transport. Det forventes at antall varsler vil overstige antall varsler som undersøkelsesenheten hos Statens helsetilsyn har mottatt. I 2015 utgjorde det over 500 varsler. Utvalget anslår at en komisjon med 20 fulltidsansatte vil kunne gjennomføre opp mot om lag 20 til 25 undersøkelser i året, med et årlig budsjett på minst 40 mill. kroner.

Lovforslaget vil medføre merkostnader for staten og iverksettelsestidspunktet vil en komme tilbake til i budsjettsammenheng.

17 Merknader til de enkelte bestemmelsene

17.1 Merknader til bestemmelsene i lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

Til § 1 Formål

Bestemmelsen er omtalt under punkt 8.3.1.

Det fremgår av bestemmelsen at lovens formål er å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold.

Formålsbestemmelsen legger føringer for tolkningen av loven for øvrig. Bestemmelsen vil særlig kunne få betydning for undersøkelseskommissjonens vurderinger av hvilke saker som skal undersøkes, omfanget av undersøkelsene og utformingen av undersøkelsesrapportene.

Til § 2 Virkeområde

Bestemmelsen er omtalt under punkt 8.3.2.

Første ledd

Det fremgår av bestemmelsens første ledd at loven gjelder helse- og omsorgstjenester som ytes i riket. Loven omfatter alle helse- og omsorgstjenester som ytes i riket, uavhengig av hvilke del av helse- og omsorgstjenesten som yter tjenesten, og om det er offentlige og private tjenesteytere som yter tjenesten. Undersøkelseskommissjonen 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 for eksempel være ulike forvaltningsorganer som for eksempel de regionale helseforetakene, Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet eller departementet, eller andre aktører som for eksempel leverandører av medisinsk utstyr eller legemiddelleverandører. Det ytes også helsetjenester i Forsvaret og i fengsler. Kriminalomsorgen og Forsvaret kan således også være eksempler på instanser som kan ha ansvar for forhold som vil kunne være årsaksfaktorer i hendelsen.

Andre ledd

Det følger av lov om Svalbard av 17. juli 1925 nr. 11 § 1 (Svalbardloven) at Svalbard er en del av kongeriket Norge. At det fremgår av første ledd at loven gjelder for helse- og omsorgstjenesten som ytes «i riket» er imidlertid ikke i seg selv tilstrekkelig for at loven skal anses å omfatte Svalbard. Det følger av svalbardloven § 2 første ledd at norsk privatrett og strafferett og den norske lovgivning om rettspleien gjelder for Svalbard, når ikke annet er fastsatt. Andre lovbestemmelser gjelder ikke for Svalbard, uten når det er særskilt fastsatt.

Helselovgivningen gjelder i utgangspunktet ikke for Svalbard. Departementet har i forskrift om anvendelse av helselover og –forskrifter for Svalbard og Jan Mayen av 22. juni 2015 nr. 747 gitt lovene om helsepersonell, helsetilsyn, spesialisthelsetjenesten, smittevern, folkehelse og helseberedskap anvendelse på Svalbard helt eller delvis. Det samme gjelder apotekloven, legemiddeloven, matloven og flere andre lover. Fra før er blant annet atomenergiloven, strålevernloven, pasientskadeloven og helseforetaksloven gjort helt eller delvis gjeldende.

Helsetjenesten på Svalbard og Jan Mayen er ikke organisert på samme måte som på fastlandet og det vil derfor være behov for å vurdere om loven helt eller delvis bør få anvendelse på Svalbard og Jan Mayen. I andre ledd gis departementet hjemmel til å gi forskrifter om lovens anvendelse på Svalbard og Jan Mayen.

Tredje ledd

I tredje ledd er departementet videre gitt kompetanse til i forskrift å bestemme om og i hvilken utstrekning loven skal gjelde for norske skip i utenriksfart, sivile norske luftfartøyer i internasjonal trafikk og på installasjoner og fartøy i arbeid på norsk kontinentalsokkel og på norsk redningsanvarsområde.

Til § 3 Definisjoner

Bestemmelsen er omtalt under punkt 8.3.3.

Bestemmelsen definerer begrepet alvorlig hendelse under bokstav a. En alvorlig hendelse er dødsfall eller betydelig skade på pasient eller bruker hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Definisjonen av alvorlig hendelse er utformet tilnærmet lik definisjonen av alvorlig hendelse som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a om varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser.

I bokstav b er det gitt en definisjon av alvorlig forhold. Det følger av bestemmelsen at alvorlige forhold er omstendigheter eller sammenhenger som antas å kunne føre til alvorlige hendelser. Dette kan for eksempel være serie av uønskede hendelser eller nesten-hendelser som kunne ha ført til betydelig skade eller dødsfall. Det kan også være forhold som knytter seg til organiseringen av helsetjenesten eller samarbeid mellom ulike institusjoner eller instanser i helse- og omsorgstjenesten, dersom slike forhold antas å kunne føre til betydelig skade eller dødsfall.

Til § 4 Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten

Bestemmelsen er omtalt under punkt 9.3.1.

Første ledd

Det slås fast at Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten skal være et forvaltningsorgan som administrativt er underlagt departementet. Med departement menes det departementet som til enhver tid har ansvaret for helse- og omsorgstjenesten.

I andre punktum presiseres det at undersøkelseskomisjonen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig og at undersøkelseskomisjonen ikke kan instrueres i faglige spørsmål. Dette innebærer at undersøkelseskomisjonen skal foreta sine egne undersøkelser uavhengig av andre instanser. Dette medfører ikke at undersøkelseskomisjonen ikke kan samarbeide med politi eller tilsynsmyndigheter, blant annet om tilgang til lokaler eller resultater fra obduksjon eller andre undersøkelser.

Ved alvorlige hendelser vil det ofte være flere aktører som undersøker hendelsen. Samarbeid vil i mange tilfelle være helt nødvendig for at aktørene skal kunne få utført sine oppgaver på en hensiktsmessig måte. I denne forbindelse vises det også til § 9 som gir undersøkelseskomisjonen

adgang til innhente resultater fra andres undersøkelser i forbindelse med hendelsen. Det sentrale er at undersøkelseskomisjonen ikke blir utsatt for press eller påvirkning fra andre instanser og foretar selvstendige vurderinger i undersøkelsesarbeidet. Undersøkelseskomisjonen må videre påse at undersøkelsene som de foretar er egnet til å ivareta formålet med undersøkelsesarbeidet, se nærmere § 1 om lovens formål og § 5 om undersøkelseskomisjonens oppgaver.

Undersøkelseskomisjonen skal ikke kunne instrueres i de faglige vurderingene den gjør i forbindelse med undersøkelsesarbeidet. Dette gjelder både hvordan en hendelse eller et forhold skal undersøkes og hvilke konklusjoner som kan trekkes av undersøkelsene. Prinsippet omfatter også undersøkelseskomisjonens avgjørelser av hvilke saker som skal undersøkes, merknaden til § 5.

Andre ledd

Det følger av andre ledd at undersøkelseskomisjonen ledes av en direktør og at direktøren beskikkes av Kongen. At direktøren beskikkes innebærer at direktøren er en tjenestemann og ikke en embetsmann.

Tredje ledd

Det følger av tredje ledd at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om organiseringen av undersøkelseskomisjonen. Bestemmelsen gir blant annet hjemmel til å gi nærmere regler om sammensetningen av undersøkelseskomisjonen.

Til § 5 Undersøkelseskomisjonens oppgaver

Bestemmelsen er omtalt under punkt 9.3.2.

Første ledd

Det følger av første punktum at undersøkelseskomisjonen skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Alvorlig hendelse og alvorlige forhold er definert i § 4. Med alvorlige hendelser menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, jf. § 4 bokstav a. Undersøkelseskomisjonen kan også undersøke andre alvorlige forhold. Med alvorlige forhold menes omstendigheter eller sammenhenger som antas å kunne føre til alvorlige hendelser, jf. § 4 bokstav b. Det vises til merknaden til § 3.

Undersøkelseskomisjonen kan undersøke forhold i alle deler av helse- og omsorgstjenesten, uavhengig av hvilke del av helse- og omsorgstjenesten som yter tjenesten og kan også undersøke aktører som ikke yter helse- og omsorgstjenester, men som ansvaret for forhold som kan være årsaksfaktor i hendelsen, se nærmere merknad til § 2.

Det fremgår av første ledd andre punktum at hensikten med undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser. Dette innebærer at undersøkelseskomisjonen skal utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger så langt det er formålstjenlig og praktisk mulig. Hensikten med undersøkelsene er å gi kunnskap som kan bidra til læring og til å forebygge nye hendelser.

Andre ledd

Det fremgår av bestemmelsens andre ledd at undersøkelseskomisjonen ikke skal ta stilling til strafferettslig eller sivilrettslig skyld og ansvar. Dette innebærer at undersøkelseskomisjonen ikke skal vurdere om det har skjedd straffbare forhold, om det foreligger erstatningsrettslig ansvar eller om det er grunnlag for administrative sanksjoner. Disse oppgavene påligger henholdsvis politiet, pasientskadeordningens organer og tilsynsmyndighetene. Undersøkelseskomisjonen skal dermed heller ikke i undersøkelsesrapporten uttale seg om slike forhold, se nærmere merknaden til § 15.

Tredje ledd

Det følger av tredje ledd at undersøkelseskomisjonen selv avgjør hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes. Formålsbestemmelsen vil gi undersøkelseskomisjonen veiledning om hvilke hensyn som skal vektlegges ved valg av saker.

Varsler etter § 7 vil være en viktig kilde til opplysning om forhold som undersøkelseskomisjonen kan undersøke. Undersøkelseskomisjonen kan også beslutte å undersøke alvorlige hendelser som ikke omfattes av varslingsplikten eller andre alvorlige forhold som for eksempel serier av uønskede hendelser, omorganiseringsprosesser eller svikt i samarbeidet mellom ulike etater eller nivåer.

Undersøkelseskomisjonen vil også kunne undersøke en hendelse som tidligere er varslet, men som komisjonen valgte ikke å følge opp.

Dette kan være aktuelt dersom undersøkelseskomisjonen senere bli kjent med forhold knyttet til den alvorlige hendelsen som fører til at den endrer sin vurdering av om hendelsen bør undersøkes. Et eksempel kan være dersom det viser seg at hendelsen er en av flere tilsvarende hendelser (serie av hendelser). Et annet eksempel kan være at undersøkelseskomisjonen senere blir kjent med forhold som tyder på at hendelsen er alvorligere enn det komisjonen først la til grunn.

Undersøkelseskomisjonen avgjør videre selv tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen, samt hvordan denne skal gjennomføres. I slike vurderinger må det legges vekt på hva som er hensikten med undersøkelsene og hvordan formålet med loven skal kunne ivaretas på best mulig måte.

Undersøkelseskomisjonens avgjørelser om hvilke hendelser eller forhold som skal undersøkes, tidspunktet og omfanget av undersøkelsen, samt hvordan undersøkelsen skal gjennomføres er ikke enkeltvedtak og kan ikke påklages etter forvaltningsloven.

Fjerde ledd

Det følger av fjerde ledd at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om arbeidet i undersøkelseskomisjonen. Bestemmelsen gir for eksempel adgang til å gi nærmere bestemmelser om samarbeidet med andre instanser.

Som det fremgår av § 4 første ledd at undersøkelseskomisjonen skal ha en selvstendig og uavhengig stilling. Videre skal ikke undersøkelseskomisjonen instrueres i faglige spørsmål. Departementet kan derfor ikke gi bestemmelser om arbeidet til undersøkelseskomisjonen som innebærer at undersøkelseskomisjonen ikke kan utføre sitt arbeid selvstendig og uavhengig eller at undersøkelseskomisjonen instrueres i faglige spørsmål.

Til § 6 Årlig rapportering

Undersøkelseskomisjonen skal årlig rapportere til departementet om virksomhetens aktiviteter og resultater. Slik rapportering kan for eksempel skje i en årsrapport om virksomheten.

Til § 7 Varsel til Undersøkelseskomisjonen om alvorlig hendelse

Varsler vil være en viktig kilde for undersøkelseskomisjonen til opplysning om forhold som den kan undersøke. Bestemmelsen regulerer plikten

og adgangen til å varsle undersøkelseskomisjonen. I tillegg regulerer den undersøkelseskomisjonens oppfølging av varsler. Bestemmelsen er omtalt under punkt 10.3.1, 10.3.2 og 10.3.3.

Første ledd

Det følger av første ledd at helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks skal varsle undersøkelseskomisjonen om alvorlige hendelser. Bestemmelsen speiler pliktbestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og er tatt inn i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten av pedagogiske grunner. Plikten til varsle undersøkelseskomisjonen tilsvarer plikten til å varsle Statens helsetilsyn. Undersøkelseskomisjonen oppfølging av varselet fremgår av bestemmelsens tredje ledd.

Andre ledd

Det følger etter andre ledd for at pasient, bruker eller nærmeste pårørende også har adgang til å varsle undersøkelseskomisjonen om hendelser som nevnt i første ledd. Bestemmelsen vil først og fremst ha betydning i de tilfellene hvor tjenesteyter ikke selv varsler om den alvorlige hendelsen. Varselet skal følges opp på tilsvarende måte som varsel etter første ledd, se nærmere merknad til tredje ledd.

Tredje ledd

Det fremgår av tredje ledd at avgjørelsen av hvorvidt undersøkelser skal settes i gang, skal foretas uten ugrunnet opphold. «Uten ugrunnet opphold» innebærer at undersøkelseskomisjonen ikke kan vente med å avgjøre spørsmålet om hendelsen skal undersøkes uten at det foreligger en saklig grunn for dette. Bestemmelsen skal sikre at undersøkelseskomisjonen kan komme tidlig i gang med sine undersøkelser i de sakene de velger å gå inn i.

På et tidlig tidspunkt vil det ofte kunne være vanskelig å ha oversikt over omfanget av det som har skjedd, og dermed hvorvidt det bør settes i gang en undersøkelse. I slike tilfeller må undersøkelseskomisjonen kunne innhente flere opplysninger før den tar stilling til om hendelsen bør undersøkes. Det kan også være at undersøkelseskomisjonen ikke velger å undersøke en hendelse den har fått varsel om, men tar denne saken opp på et senere tidspunkt fordi kommisjonen senere blir kjent med forhold som gjør at vurde-

ringen av hendelsen endrer seg. Undersøkelseskomisjonen vil i så fall stå fritt til å undersøke hendelsen, se nærmere om dette i merknaden til § 5.

Til § 8 Underretning og adgang til å uttale seg

Bestemmelsen er omtalt under punkt 10.3.4.

Første ledd

Bestemmelsen pålegger undersøkelseskomisjonen, så vidt mulig, en plikt til å underrette personer som undersøkelsen angår, når den har besluttet å iverksette undersøkelser. De mest sentrale berørte vil være tjenesteyteren, pasienter eller brukere og nærmeste pårørende. Disse er derfor listet opp i bestemmelsen. Denne listen er ikke uttømmende. Plikten til å underrette gjelder også andre som undersøkelsen angår.

Det er opp til undersøkelseskomisjonens skjønn å vurdere i den enkelte sak hvem som omfattes av plikten til å bli underrettet. I vurderingen av hvem som skal gis underretning, må det ses hen til hvor nært personen er knyttet til hendelsen eller forholdet som undersøkes. Hvem som skal underrettes vil kunne endre seg underveis i undersøkelsen. En person som kan anses som helt sentral i begynnelsen av en undersøkelse, kan etterhvert som saken blir bedre opplyst, vurderes som mindre sentral og omvendt. Det vil være opp til undersøkelseskomisjonen å trekke grensen for hvem som underrettes om undersøkelsen på de ulike stadier i prosessen.

Det følger av første ledd andre punktum at underretning skal gis så snart som mulig. I underretningen skal vedkommende bli kjent med de rettigheter vedkommende har under undersøkelsesarbeidet. Dette innebærer at det blant annet skal opplyses om retten til å få seg forelagt utkast til rapport, se nærmere merknad til § 16 og de rettigheter som følger i andre ledd av bestemmelsen.

Det er ikke stilt formkrav til hvordan underretningen gis. Dette kan således skje på den mest hensiktsmessige måte for eksempel ved e-post, brev eller telefon. Det skal gis særskilt underretning til dem undersøkelsen angår. Dette innebærer at det ikke er tilstrekkelig at informasjon om at undersøkelse settes i verk er allment kjent gjennom media eller på annen måte.

Andre ledd

I andre ledd reguleres adgangen de berørte har til å opplyse saken og til å gjøre seg kjent med doku-

menter i saken. Det fremgår at de som undersøkelsen gjelder skal gis adgang til å uttale seg om den alvorlige hendelsen eller forholdet før saken avsluttes. Det vises i denne forbindelse også til retten til å få seg forelagt utkast til rapport og komme med en uttalelse til denne, se nærmere merknad til § 16. De har videre rett til å gjøre seg kjent med dokumentene med de begrensninger som følger av taushetsplikten i § 12.

Det følger videre av andre ledd tredje punktum at taushetsplikten også kan være til hinder for at de berørte kan gjøre seg kjent med dokumentene eller deler av dokumentene.

Til § 9 Tiltak for å fremskaffe opplysninger

Bestemmelsen er omtalt under punkt 11.3.

Første ledd

Det følger av første ledd at undersøkelseskomisjonen kan kreve å få undersøkt stedet der hendelsen fant sted og ta i besittelse gjenstander. Det gjelder også der hendelsen har funnet sted på privat eiendom, for eksempel i et privat sykehus eller et legekontor. Bestemmelsen gir imidlertid ikke adgang til å undersøke private hjem uten at det foreligger informert samtykke. Når det gjelder beslag vil det først og fremst være aktuelt å ta beslag i medisinsk utstyr eller annet utstyr som for eksempel teknisk hjelpemidler som har vært benyttet i forbindelse med hendelsen.

Som det fremgår av bestemmelsens fjerde ledd må det vurderes hvorvidt det er nødvendig med en undersøkelse eller et beslag eller om informasjonen knyttet til gjenstanden eller undersøkelsen kan innhentes på en mindre inngripende måte. Videre må det vurderes om tiltaket er forholdsmessig i forhold til det som søkes oppnådd.

Den skal videre gis tilgang til dokumenter og resultater fra andre undersøkelser i forbindelsen med hendelsen, blant annet undersøkelser av personer som var involvert og obduksjon av døde. Begrepet dokumenter omfatter også pasientjournaler. Oppstillingen er ikke uttømmende og undersøkelseskomisjonen vil ha tilgang til gjenstander, dokumentasjon og eventuelle andre opplysningskilder, for eksempel lyd- eller bildeopptak, som den trenger i undersøkelsesarbeidet.

Vilkåret for at undersøkelseskomisjonen kan få tilgang til slike opplysninger som nevnt i første ledd, er at disse er nødvendige for å kunne gjennomføre undersøkelsen og forholdsmessige, se nærmere merknaden til fjerde ledd.

Andre ledd

Etter andre ledd fremgår det at undersøkelseskomisjonen også kan pålegge helsepersonell å medvirke til en utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse. I tillegg kan undersøkelseskomisjonen pålegge helsepersonell selv å underkaste seg slike prøver eller undersøkelser. Vilkåret for at undersøkelseskomisjonen skal kunne pålegge slike prøver og undersøkelser er at tiltaket er nødvendig for at undersøkelseskomisjonen skal kunne gjennomføre sine oppgaver og forholdsmessig, se nærmere merknaden til fjerde ledd.

Tredje ledd

Etter tredje ledd kan undersøkelseskomisjonen anmode om opplysninger og bistand fra andre offentlige myndigheter, samt benytte sakkyndig bistand. Det følger av bestemmelsen at undersøkelseskomisjonen for eksempel kan be politiet om bistand i forbindelse med innhenting av opplysninger.

Fjerde ledd

Det følger av fjerde ledd at tiltak etter bestemmelsen bare kan utføres i den utstrekning det er nødvendig for at undersøkelseskomisjonen skal kunne gjennomføre sine oppgaver. Dette innebærer at undersøkelseskomisjonen må kunne vise til at tiltaket for å innhente opplysninger er nødvendig for at den skal kunne gjennomføre sine oppgaver. Dette innebærer at opplysningene som man antar tiltaket vil gi, har betydning for å belyse hendelsesforløpet, årsaksfaktorer eller årsaksammenhenger i saken som undersøkes. Videre må undersøkelseskomisjonen vurdere om det er om det foreligger mindre inngripende måter å innhente informasjonen. Kravet til nødvendighet innebærer i tillegg at undersøkelseskomisjonen ikke kan undersøke lokaler eller ta beslag i gjenstander over en lengre tidsperiode enn det som er nødvendig for å ivareta hensikten med tiltaket.

I tillegg må det foretas en vurdering av hvorvidt en gjennomføring av tiltaket er forholdsmessig i forhold til det som søkes oppnådd med tiltaket. Dette innebærer at viktigheten av informasjonen som tiltaket antas å gi må veies opp mot den byrde dette medfører for den eller de som berøres.

Dersom tiltaket ikke er nødvendig eller forholdsmessig vil undersøkelseskomisjonen ikke ha adgang til å iverksette tiltaket.

Femte ledd

Det følger av femte ledd at departementet kan gi bestemmelser om undersøkelseskomisjonens tiltak for å fremskaffe opplysninger.

Til § 10 Forklaringsplikt

Bestemmelsen er omtalt under punkt 12.3.1.

Første ledd

Det følger av første ledd at enhver har plikt til å forklare seg til undersøkelseskomisjonen om opplysninger han eller hun har om forhold som kan være av betydning for undersøkelsen. Forklaringsplikten gjelder for *enhver*, noe som betyr at alle har plikt til å forklare seg for undersøkelseskomisjonen dersom de anmodes om det. Forklaringsplikten gjelder uavhengig av eventuell taushetsplikt som vedkommende er bundet av. Dette følger av første ledd andre punktum. Plikten til å forklare seg må ses i sammenheng med taushetsplikten i § 12 tredje ledd og vernet mot at opplysninger som avgis under forklaring skal kunne brukes som bevis i en straffesak eller som grunnlag for andre sanksjoner i §§ 17 og 18.

Forklaringsplikten er begrenset til opplysninger om forhold som kan være av *betydning* for undersøkelsen. Rekkevidden av dette må vurderes konkret fra sak til sak, men som en rettesnor vil terskelen ligge høyere jo mer sensitive forhold det er snakk om. Når det gjelder helseopplysninger vil det kun være opplysninger som har tilknytning til eller har direkte relevans for hendelsen eller forholdet som omfattes av forklaringsplikten.

Andre ledd

Det følger av bestemmelsens andre ledd at den som forklarer seg har rett til å la seg bistå under forklaringen. Det vil være opp til den enkelte å avgjøre om han eller hun vil la seg bistå og av hvem. Som eksempel kan vedkommende la seg bistå av advokat, en tillitsvalgt eller et familiemedlem. Det er et vilkår for rettigheten at valget av bistand ikke vesentlig forsinker undersøkelsen. Vedkommende selv må dekke utgiftene ved slik bistand.

Til § 11 Bevissikring

Det følger av bestemmelsen at undersøkelseskomisjonen kan kreve bevissikring utenfor rettssak etter reglene i tvisteloven §§ 28-3 og

§ 28-4. Det vises til tilsvarende bestemmelser i veitrafikkjernbaneundersøkelsesloven § 15, forsvarsundersøkelsesloven § 17 og luftfartsloven § 12-17.

Til § 12 Taushetsplikt

Spørsmålet om taushetsplikt er omtalt under punkt 12.3.3.

Bestemmelsen om taushetsplikt må ses i sammenheng med forklaringsplikten i § 10, og vernet mot bruk av opplysninger som bevis i en straffesak og som grunnlag for andre sanksjoner i §§ 17 og 18.

Første ledd

Første ledd slår fast at enhver som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskomisjonen har taushetsplikt etter forvaltningsloven. Taushetsplikten omfatter ikke bare personer som har et fast ansettelsesforhold hos undersøkelseskomisjonen, men også personer som bistår undersøkelseskomisjonen som for eksempel sakkyndige etter § 9 tredje ledd. Det er heller ikke noe krav at vedkommende står i et kontraktsforhold til undersøkelseskomisjonen, så lenge han eller hun saklig eller faglig utfører en oppgave som utgjør en naturlig del av undersøkelseskomisjonens arbeid.

De unntak fra taushetsplikten som følger av forvaltningsloven kommer også til anvendelse for de som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskomisjonen. Dette gjelder for eksempel adgangen til å gi videre opplysninger som har statistisk form eller som er alminnelig tilgjengelig andre steder etter forvaltningsloven § 13 a nr. 2 og nr. 3. Det samme gjelder dersom den som har krav på taushet samtykker etter forvaltningsloven § 13 nr. 1. Et annet viktig unntak fra taushetsplikten følger av forvaltningsloven § 13 b nr. 2 om at opplysningene kan brukes for å oppnå det formål de er gitt eller innhentet for.

Det følger av første ledd annet punktum at unntaket i forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 6 ikke gjelder for undersøkelseskomisjonen. Dette må ses i sammenheng med vernet mot bruk av opplysninger som bevis i straffesak som følger av § 17. Forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 6 innebærer at forvaltningsorganet kan anmelde eller gi opplysninger om lovbrudd til påtalemyndigheten eller vedkommende kontrollmyndighet, når det er ønskelig av allmenne hensyn eller forfølgingen av lovbruddet har naturlig sammenheng med avgiverorganets oppgaver.

Andre ledd

Mottatte opplysninger som er underlagt strengere taushetsplikt enn det som følger av forvaltningsloven, vil etter andre ledd være undergitt tilsvarende strenge taushetsplikt som etter gjeldende særlov. Helsepersonell som forklarer seg for undersøkelseskommissjonen vil ha taushetsplikt etter helsepersonelloven kapittel 5. Helsepersonelloven har strengere bestemmelser om taushetsplikt enn forvaltningsloven. For slike opplysninger skal de strengere taushetsreglene også gjelde for dem som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskommissjonen.

Denne delen av bestemmelsen henger nært sammen med at enhver har utvidet forklaringsplikt for undersøkelseskommissjonen etter § 10. Siden ingen har rett til å nekte å gi taushetsbelagte opplysninger til undersøkelseskommissjonen, stiller loven krav om samme taushetsplikt for dem som mottar opplysningene eller blir kjent med slike opplysninger i den videre oppfølgingen, som den forklaringspliktige i utgangspunktet er bundet av.

Dersom loven som inneholder strengere taushetsbestemmelser ikke inneholder unntak fra taushetsplikten, ville enhver form for viderefremming av disse opplysningene være umulig. Denne mangelen på fleksibilitet vil kunne få uønskede konsekvenser. Det er derfor gjort unntak fra taushetsplikten dersom tungtveiende offentlige hensyn tilsier at de bør gis videre, eller dersom opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen.

Det foreligger tungtveiende offentlige hensyn dersom hensynene og interessene som taler for å sette taushetsplikten til side veier vesentlig tyngre enn hensynene som taler for å bevare taushet. Unntaket vil først og fremst omfatte truende farer eller situasjoner der det er fare for at det kan oppstå skade, og vil i utgangspunktet gjelde fare for menneskeliv og helse. Det kan for eksempel være at undersøkelseskommissjonen blir kjent med at forhold ved helsepersonellet som representerer en fare for pasienters eller brukers sikkerhet. Tungtveiende offentlige interesser vil imidlertid også kunne omfatte interesser utover menneskeliv og helse, for eksempel å hindre store materielle skader. Vurderingene vil som regel langt på vei være sammenfallende med vurderingene som foretas i nødretts- og nødvergesituasjoner. Det stilles ikke krav om at det foreligger sikker kunnskap om at det foreligger en fare, men det må foreligge en sannsynlighet for at det kan oppstå en skade. Hvor stor risiko det er for at en skade-

voldende handling vil inntre, må vurderes opp mot hensynene som taushetsplikten er ment å ivareta. Det må foretas en konkret vurdering av påregneligheten for at handlingen skal skje, og alvorligheten av faren og det potensielle skadeområdet.

Hvorvidt en situasjon tilsier at taushetsplikten kan settes til side må basere på en konkret vurdering av den aktuelle situasjonen og det må det utøves varsomhet fra undersøkelseskommissjonens side ved bruk av dette unntaket slik at taushetsplikten ikke uthules. Det må videre understrekes at det bare er anledning til å utlevere de opplysningene som er nødvendige for å avverge skade eller forklare årsaken til hendelsen. Dette stiller krav til hvordan opplysninger skal omtales for eksempel ved utforming av undersøkelsesrapport etter § 15 eller ved informasjon til offentlige organ etter § 14.

Tredje ledd

Det følger av tredje ledd at også opplysninger som undersøkelseskommissjonen har mottatt under en forklaring etter § 10 er underlagt taushetsplikt. Det følger av tredje ledd at opplysninger avgitt under slik forklaring kan viderefremmes dersom tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen, se nærmere merknaden til andre ledd.

Fjerde ledd

Etter fjerde ledd kan opplysninger som er taushetsbelagt etter andre og tredje ledd, viderefremmes dersom opplysningene har statistisk form eller er alminnelig tilgjengelig andre steder. Det samme gjelder dersom den som har krav på taushet samtykker. For så vidt gjelder opplysninger som er taushetsbelagt etter første ledd, følger dette av forvaltningslovens egne regler, se nærmere merknadene til første ledd.

Til § 13 Offentlighet

Bestemmelsen er omtalt under punkt 12.3.4.

Første ledd

Det følger av bestemmelsens først ledd at utkast til rapport og uttalelser til rapporten etter § 16 kan unntas offentlighet. Bestemmelsen gir således en egen hjemmel til å unnta slike dokumenter. I samsvarende med prinsippene om offentlighet i forvaltning-

gen innebærer dette at utkast til rapport *kan* unntas, men at det i samsvar med offentlighetslovens skal vurderes meroffentlighet. Taushetsbelagt informasjon skal imidlertid unntas for innsyn. Hvorvidt innsyn skal nektes må således vurderes konkret i det enkelte tilfellet.

Før rapporten er sluttbehandlet og involverte personer har kunnet uttale seg om rapportens fremstilling, kan utkastet til rapport gi et misvisende inntrykk av det som har skjedd. For å verne om de berørtes interesser kan det derfor være behov for unnta hele eller deler av utkastet til rapport på dette stadiet i saken. Etter offentleglova § 14 vil undersøkelseskomisjonen ha hjemmel for å tilbakeholde utkastet til rapport så lenge den er ikke er sendt på foreleggelse til dem saken angår. Etter den er sendt på foreleggelse vil denne bestemmelsen ikke gi hjemmel for å unnta innsyn, men undersøkelseskomisjonen vil kunne unnta hele eller deler av utkastet til rapport etter § 13 første ledd. Undersøkelseskomisjonen kan videre unnta uttalelsene til rapporten som har kommet fra de berørte i forbindelse med en foreleggelse etter § 16.

Andre ledd

Det følger av andre ledd at avslag på begjæringer om innsyn kan påklages i samsvar med reglene i offentleglova på vanlig måte. Klageinstans vil være departementet. Det presiseres at personer som utfører arbeid eller tjeneste for klageinstansen har taushetsplikt etter § 12.

Til § 14 Informasjon til relevant offentlig organ

Bestemmelsen er omtalt under punkt 15.4.2.

Det følger av bestemmelsen at undersøkelseskomisjonen skal 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 anses som kritisk for pasient- og brukersikkerheten. At det er kritisk for pasient- og brukersikkerheten innebærer at det må være en stor grad av sannsynlighet at det kan inntreffe alvorlige hendelser dersom det ikke settes i verk tiltak.

Plikten gjelder før endelig undersøkelsesrapport er avgitt. Spørsmålet om relevant offentlig organ skal underrettes, må vurderes fortløpende underveis i undersøkelsesarbeidet. Bestemmelsen stiller ingen formkrav til hvordan underretning skal gis. Undersøkelseskomisjonen vil dermed stå fritt til å avgjøre hvordan dette kan skje på en hensiktsmessig måte. Underretningen må

imidlertid gis på en slik måte at formålet med plikten ivaretas. Underretning må således gis slik at det er mulig for det relevante offentlige organet å følge underretningen opp for å ivareta pasient- og brukersikkerheten.

Bestemmelsen angir ikke hvilke offentlige organ som skal informeres. Dette må vurderes i den konkrete saken. Ofte vil det kunne være snakk om uforsvarlige forhold i virksomheten som skal underrettes Statens helsetilsyn, men det kan også oppdages andre alvorlige forhold som kan utgjøre fare for pasient- og brukersikkerheten, for eksempel alvorlige feil på medisinsk utstyr. I sistnevnte tilfelle er det Helsedirektoratet som skal underrettes.

Undersøkelseskomisjonen må overholde taushetsplikten i § 12 i den underretningen som foretas etter § 14. Bestemmelsen er således ikke et eget unntak fra taushetsplikten. Etter § 12 første ledd kan informasjon gis videre i henhold til de generelle unntakene i forvaltningsloven med unntak av forvaltningsloven § 13 b nr. 6. Dette betyr blant annet at opplysninger kan videreformidles for det formål de er innhentet for. Etter § 12 andre ledd kan informasjon som er nødvendig for å forklare årsakene til hendelsen også videreformidles. For taushetsplikt knyttet til forklaringer gitt etter § 10 kan opplysninger gis videre dersom tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelse. I tillegg vil det etter fjerde ledd være unntak dersom den som har krav på taushet samtykker eller dersom opplysningene har statistisk form eller de er alminnelig kjent andre steder.

Til § 15 Undersøkelsesrapport

Bestemmelsen er omtalt under punkt 13.4.1.

Første ledd

Etter første ledd første punktum plikter undersøkelseskomisjonen å utarbeide en rapport etter at den har undersøkt alvorlige hendelser. Hva som anses som alvorlige hendelser fremgår av definisjonen i § 3 første ledd bokstav a. I andre tilfeller tar undersøkelseskomisjonen selv stilling til om det er nødvendig å utarbeide en rapport. I vurderingen av om det skal utarbeides en rapport, må undersøkelseskomisjonen blant annet legge vekt på formålet med undersøkelsen og hvilken lærdom den antas å gi med tanke på å forbedre pasient- og brukersikkerheten, se nærmere merknaden til formålsbestemmelsen i § 1. Der-

som undersøkelseskomisjonen mener at det ikke er nødvendig å utarbeide en undersøkelsesrapport, skal undersøkelsene dokumenteres på en annen måte. Undersøkelseskomisjonen vil selv kunne avgjøre hvordan dette skal skje. Plikten til å dokumentere vil innebære at det må være mulig i etterkant å finne ut at det har vært åpnet en undersøkelsessak, hva undersøkelsen avdekket og at undersøkelsen er avsluttet.

Andre ledd

I andre ledd er det regulert nærmere hva en undersøkelsesrapport skal inneholde. Det følger av andre ledd første punktum at rapporten skal redegjøre for hendelsesforløpet i saken og inneholde undersøkelseskomisjonens vurdering av årsaksforholdene. I tillegg skal rapporten inneholde eventuelle tilrådinger fra undersøkelseskomisjonen om tiltak som bør treffes eller vurderes for å forebygge lignende hendelser i fremtiden. Det foreligger ikke et krav om at rapporten skal inneholde tilrådinger, fordi dette ikke alltid vil være hensiktsmessig. Som regel vil slike tilrådninger være nødvendige for å ivareta formålet med undersøkelse, dvs. for å forebygge nye hendelser, se merknaden til § 2 om formålet. Tilrådninger vil derfor bare kunne unnlates i de tilfellene der det er klart at dette ikke vil ha en hensikt.

Skal undersøkelsesrapporten ha en verdi i arbeidet med å forebygge nye hendelser og bedre pasient- og brukersikkerheten er det avgjørende at rapporten gjennomgås og at oppfølgingen av eventuelle tilrådninger vurderes.

Som det fremgår av § 5 skal undersøkelseskomisjonen ikke ta stilling til strafferettslig eller sivilrettslig skyld og ansvar. Konklusjoner vedrørende slike forhold skal således ikke fremgå av undersøkelsesrapporten.

Tredje ledd

Tredje ledd inneholder et absolutt forbud mot at undersøkelsesrapporter inneholder referanser til enkeltpersoners navn og adresse. Forbudet medfører at det ikke kan være en direkte referanse til enkeltpersoner. Dette innebærer imidlertid ikke at rapporten ikke kan inneholde opplysninger som indirekte gjør det mulig å identifisere enkeltpersoner. Når det gjelder opplysninger som er underlagt taushetsplikt vises det til merknaden til § 12 og omtale av taushetsplikten under punkt 12.3.3.

Fjerde ledd

Av fjerde ledd følger det at undersøkelseskomisjonen skal offentliggjøre rapporten når den er ferdig utarbeidet. Formålet med undersøkelsesrapporten er å bidra til læring og forebygge nye hendelser. Det er derfor viktig at rapporten offentliggjøres så snart som mulig slik at den gjøres tilgjengelig for allmennheten.

Til § 16 Behandling av utkast til undersøkelsesrapport

Bestemmelsen er omtalt under punkt 13.4.2.

Første ledd

Personer som saken angår, jf. § 8, kan anmode undersøkelseskomisjonen om å sende utkast til rapport til dem før rapporten sluttbehandles. Hovedregelen er at undersøkelseskomisjonen i slike tilfeller skal oversende utkastet til rapport, eller deler av denne. Unntak gjelder dersom *særlige forhold* er til hinder for dette. Unntaket kan i prinsippet anvendes generelt, slik at utkastet ikke sendes til noen, for eksempel fordi det inntrer særlige forhold som gjør at det ikke er tid til slik foreleggelse. Mer praktisk er det at utkastet ikke sendes til en eller flere bestemte personer på grunn av særlige forhold. Eksempel på dette kan være der anmodningen om gjennomsyn er kommet så sent i prosessen at dette vil forsinke utgivelsen av rapporten. Særlige forhold kan også være hensynet til personvernet. Dersom undersøkelsesmyndigheten kan oversende deler av rapporten, og dermed unngå at unntaket kommer til anvendelse, skal dette gjøres. Dersom de deler av rapporten som kan tillates sendt vil gi et klart misvisende eller ufullstendig bilde av saken, kan imidlertid unntaket om særlige forhold komme til anvendelse. Unntaket må brukes med forsiktighet.

Det skal settes en rimelig frist til å gi uttalelse. Dette innebærer at det må være praktisk mulig for de som mottar utkastet å gå igjennom utkastet og å komme med sin tilbakemelding på utkastet.

Andre ledd

Retten til å få seg forelagt utkastet til rapport gjelder bare de delene av rapporten som vedkommende på grunn av sin tilknytning til saken eller undersøkelsen har særlig forutsetninger for å uttale seg om. Dette innebærer at den berørte ikke vil ha rett til å gjøre seg kjent med hele utkastet til rapport. Undersøkelseskomisjonen må

utvise skjønnsomhet ved avgjørelsen av hva vedkommende skal gjøres kjent med og hindre at det oppstår unødvendig usikkerhet hos den som anmoder om å se utkastet.

Til § 17 Forbud mot bruk som bevis i straffesak

Bestemmelsen er omtalt under punkt 15.4.3.

For å ivareta vernet mot selvinkriminering kan opplysninger som er avgitt i henhold til forklaringsplikt etter § 10 ikke brukes som bevis i senere straffesak mot vedkommende. Bestemmelsen må ses i sammenheng med den utvidede forklaringsplikten etter § 10. Det vises til merknaden til § 10.

Til § 18 Forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver

Bestemmelsen er omtalt under punkt 15.4.4.

Formålet med bestemmelsen er at de som har plikt til å forklare seg i samsvar etter § 10, ikke skal frykte arbeidsrettslige sanksjoner som følge av sin forklaring.

Vernet gjelder ikke tiltak som ikke er ment å være en sanksjon.

Første ledd

Det følger av første ledd første punktum at en arbeidstaker ikke skal utsettes for noen form for sanksjoner fra arbeidsgiveren som følge av forklaringer denne gir til undersøkelsesmyndigheten etter § 10.

Andre ledd

Unntakene fra forbudet i første ledd følger av andre ledd bokstav a) til d).

Det følger av andre ledd bokstav a) at tiltak som arbeidsgiveren iverksetter med hovedformål å forbedre arbeidstakers kvalifikasjoner ikke omfattes av forbudet mot sanksjoner.

Av andre ledd bokstav b) at forbudet ikke kommer til anvendelse dersom opplysninger viser at arbeidstakeren ikke oppfyller helsemessige krav til å inneha sin stilling.

Det samme gjelder etter andre ledd bokstav c) dersom arbeidstakeren selv har opptrådt grovt uaktsomt i forbindelse med hendelsen eller forholdet som er undersøkt.

I tilfellene som omfattes av bokstav a) til c) er hensynet til pasient- og brukersikkerheten satt foran hensynet til den enkelte som er pliktig til å

forklare seg og ønsket om å bidra til at den enkelte forklarer seg åpent.

Videre omfatter ikke forbudet mot sanksjoner fra arbeidsgiver omstendigheter som knytter seg til arbeidstakerens handlinger eller unnlatelser som blir kjent på annen måte enn i forklaring avgitt etter § 10. Dette følger også av første ledd hvor det fremgår at det er sanksjoner *som følge av forklaringer* som omfattes av forbudet. Dette er imidlertid presisert i bokstav d).

Til § 19 Forholdet til helseregisterloven

Bestemmelsen er omtalt i kapittel 14.

Hovedloven for behandling av personopplysninger er personopplysningsloven. Helseregisterloven regulerer enkelte forhold som er spesielle for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Denne bestemmelsen fastslår at helseregisterloven gjelder så langt ikke annet følger av lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Dette omfatter også forskrifter gitt med hjemmel i loven.

Konkret innebærer bestemmelsen at helseregisterlovens krav til informasjonssikkerhet og internkontroll mv. skal gjelde. Ettersom kommisjonens behandling av opplysninger er hjemlet i egen lov vil det ikke være nødvendig med konsekisjon fra Datatilsynet.

17.2 Merknader til bestemmelser i andre lover

Helsepersonelloven

Til § 12 a Undersøkelser mv. etter pålegg fra Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten

Bestemmelsen er omtalt under punkt 11.3.

Det følger av bestemmelsen at helsepersonell har en plikt til å medvirke til en utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse som pålegges av undersøkelseskomisjonen. I tillegg har helsepersonell en plikt til selv å underkastet seg slike prøver eller undersøkelser dersom undersøkelseskomisjonen pålegger dem det. Det vises for øvrig til merknaden til § 9 andre ledd i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Til § 30 a Opplysninger til Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten

Bestemmelsen er omtalt under punkt 11.3.

Første ledd

Det følger av første ledd at helsepersonell skal gi undersøkelseskomisjonen adgang til virksomhetens lokaler og opplysninger i samsvar med § 9 i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Det vises til merknaden til § 9.

Andre ledd

Det følger av andre ledd at helsepersonell skal forklare seg i samsvar § 10 i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Det vises til merknadene til § 10.

Spesialisthelsetjenesteloven

Til § 3-3 a Varsel om alvorlige hendelser

Bestemmelsen er omtalt under punkt 10.3.1

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak skal straks å varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen er speilet i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Det vises for øvrig til merknaden til denne bestemmelsen.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

§ 1 *Formål*

Formålet med loven er å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold.

§ 2 *Virkeområde*

Loven gjelder helse- og omsorgstjenester som ytes i riket.

Departementet kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

Departementet kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde på norske skip i utenriksfart, i norske sivile luftfartøyer i internasjonal trafikk, på installasjoner og fartøy i arbeid på den norske kontinentalsokkelen og på norsk redningsansvarsområde.

§ 3 *Definisjoner*

I loven menes med

- a) alvorlig hendelse: dødsfall eller betydelig skade på pasient eller bruker hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.
- b) alvorlige forhold: omstendigheter eller sammenhenger som antas å kunne føre til alvorlige hendelser.

§ 4 *Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten*

Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (undersøkelseskommissjonen) er et forvaltningsorgan administrativt underlagt departementet. Den skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig, og den kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Undersøkelseskommissjonen ledes av en direktør. Direktøren beskikkes av Kongen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om organiseringen av undersøkelseskommissjonen.

§ 5 *Undersøkelseskommissjonens oppgaver*

Undersøkelseskommissjonen 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.

Undersøkelseskommissjonen skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar.

Undersøkelseskommissjonen avgjør selv hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om arbeidet i undersøkelseskommissjonen.

§ 6 *Årlig rapportering*

Undersøkelseskommissjonen skal rapportere årlig til departementet om virksomhetens aktiviteter og resultater.

§ 7 *Varsel til undersøkelseskommissjonen om alvorlige hendelser*

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak, skal straks varsle undersøkelseskommissjonen om alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan varsle undersøkelseskommissjonen om hendelser som nevnt i første ledd.

Når undersøkelseskommissjonen har mottatt varsel etter første eller andre ledd skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.

§ 8 *Underretning og adgang til å uttale seg*

Når undersøkelseskommissjonen har iverksatt undersøkelse, skal den så vidt mulig underrette tjenesteytere, pasienter eller brukere, nærmeste pårørende eller andre som undersøkelsen angår.

Slik underretning skal gis så snart som mulig, og den skal opplyse om rettighetene etter andre ledd og etter § 16.

Innen undersøkelsen avsluttes, skal personene og tjenesteyterne nevnt i første ledd gis adgang til å uttale seg om den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet. De har også rett til å gjøre seg kjent med dokumentene med de begrensninger som følger av taushetsplikten i § 12.

§ 9 Tiltak for å fremskaffe opplysninger

Undersøkelseskomisjonen kan kreve å få undersøke stedet der den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet fant sted og ta i besittelse gjenstander, blant annet medisinsk utstyr. Den skal videre gis tilgang til dokumenter og resultater fra undersøkelser foretatt av andre instanser i forbindelse med den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet, blant annet undersøkelser av personer som var involvert og obduksjon av døde.

Undersøkelseskomisjonen kan pålegge helsepersonell å medvirke til eller underkaste seg utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse.

Undersøkelseskomisjonen kan anmode om opplysninger og bistand fra andre offentlige myndigheter, samt benytte nødvendig sakkyndig bistand.

Tiltak etter denne bestemmelsen kan bare utføres i den utstrekning det er nødvendig for at undersøkelseskomisjonen skal kunne gjennomføre sine oppgaver og tiltaket står i rimelig forhold til det som søkes oppnådd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om undersøkelseskomisjonens tiltak for å fremskaffe opplysninger.

§ 10 Forklaringsplikt

Enhver har, uten hensyn til taushetsplikten, plikt til å forklare seg for undersøkelseskomisjonen om opplysninger som kan være av betydning for undersøkelsen.

Enhver som forklarer seg for undersøkelseskomisjonen, har rett til å la seg bistå under forklaringen, med mindre dette vesentlig forsinker saken.

§ 11 Bevissikring

Undersøkelseskomisjonen kan kreve bevissikring utenfor rettssak etter reglene i tvisteloven §§ 28-3 og 28-4. Krav om bevissikring fremmes for tingretten i den rettskretsen hvor de som skal avhøres, bor eller oppholder seg eller hvor realbevis skal undersøkes.

§ 12 Taushetsplikt

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskomisjonen, har taushetsplikt etter forvaltningsloven om det vedkommende får kjennskap til under utførelsen av sitt arbeid. Forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 6 gjelder likevel ikke.

Når personer som nevnt i første ledd mottar opplysninger som er undergitt strengere taushetsplikt enn det som følger av forvaltningsloven, skal tilsvarende strenge taushetsplikt gjelde, med mindre tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen.

Personer som nevnt i første ledd har i tillegg taushetsplikt om alle opplysninger som er fremkommet under forklaring for undersøkelseskomisjonen etter § 10, med mindre tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen.

Taushetsplikt som nevnt i andre og tredje ledd er ikke til hinder for at opplysningene bringes videre i den grad den som har krav på taushet samtykker, dersom opplysningene har statistisk form, eller dersom de er alminnelig tilgjengelig andre steder.

§ 13 Offentlighet

Utkast til undersøkelsesrapport og uttalelser til rapporten etter § 16 kan unntas offentlighet.

Avslag på begjæringer om innsyn kan påklages etter reglene i offentleglova. Enhver som utfører arbeid eller tjeneste for klageinstansen, har taushetsplikt i samsvar med § 12 i loven her for opplysninger de blir kjent med i forbindelse med klagesaken.

§ 14 Informasjon til relevant offentlig organ

Undersøkelseskomisjonen 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.

§ 15 Undersøkelsesrapport

Når undersøkelseskomisjonen har undersøkt en alvorlig hendelse, skal den utarbeide en rapport. Undersøkelseskomisjonen tar selv stilling til om det er nødvendig å utarbeide rapport i andre tilfeller. Avsluttes undersøkelser uten rap-

port, skal undersøkelsene dokumenteres på annen hensiktsmessig måte.

Rapporten skal redegjøre for hendelsesforløpet i saken og inneholde undersøkelseskommissjonens vurdering av årsaksforholdene. Rapporten skal også inneholde undersøkelseskommissjonens eventuelle tilrådninger om tiltak som bør treffes eller vurderes for å forbygge lignende hendelser i fremtiden.

Rapporten skal ikke inneholde referanser til enkeltpersoners navn og adresse.

Undersøkelseskommissjonen skal offentliggjøre rapporten når den er ferdig utarbeidet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om i hvilke tilfeller det skal utarbeides undersøkelsesrapport, hvordan undersøkelsesrapporter skal utformes og anvendes, samt tidsfrister for å utarbeide undersøkelsesrapporter.

§ 16 Foreleggelse av utkast til undersøkelsesrapport

Før undersøkelseskommissjonen ferdigstiller rapporten, skal et utkast til rapport etter anmodning forelegges for personer som nevnt i § 8, med en rimelig frist for vedkommende til å gi en uttalelse, med mindre særlige forhold tilsier at dette ikke gjøres. Første punktum gjelder bare for de delene av utkastet til rapport som vedkommende på grunn av sin tilknytning til saken eller undersøkelsen har særlige forutsetninger for å uttale seg om.

§ 17 Forbud mot bruk som bevis i straffesak

Opplysninger undersøkelseskommissjonen mottar i medhold av § 10 kan ikke brukes som bevis i en senere straffesak mot den som har gitt opplysningene.

§ 18 Forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver

En arbeidstaker som avgir forklaring etter § 10 skal ikke som følge av dette utsettes for noen form for sanksjoner fra arbeidsgiverens side.

Første ledd gjelder ikke

- a) tiltak som arbeidsgiveren iverksetter med hovedformål å forbedre arbeidstakerens kvalifikasjoner
- b) dersom de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren ikke oppfyller helsemessige krav til å inneha sin stilling
- c) dersom de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren selv har opptrådt grovt uakt-

somt i forbindelse med den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet

- d) dersom omstendigheter knyttet til arbeidstakeren eller dennes handlinger eller unnlaterer er blitt kjent på annen måte enn gjennom arbeidstakerens forklaring etter § 10.

§ 19 Forholdet til helseregisterloven

Helseregisterloven gjelder så langt ikke annet følger av denne loven.

§ 20 Ikraftsetting

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette de enkelte bestemmelser i loven i kraft til forskjellig tid.

§ 21 Endringer i andre lover

Fra den tid loven trer i kraft gjøres følgende endringer i andre lover:

1. I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

Ny § 12 a skal lyde:

§ 12 a *Undersøkelser mv. etter pålegg fra Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten*

Helsepersonell skal medvirke til eller underkaste seg utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse som pålegges av undersøkelseskommissjonen etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 9 andre ledd.

Ny § 30 a skal lyde:

§ 30 a *Opplysninger til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten*

Helsepersonell skal gi undersøkelseskommissjonen adgang til virksomhetens lokaler og opplysninger etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 9.

Helsepersonell skal forklare seg for Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 10.

2. I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:

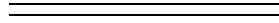
§ 3-3 a overskriften skal lyde:

§ 3-3 a *Varsel om alvorlige hendelser*

§ 3-3 a første ledd skal lyde:

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak, skal straks varsle om alvorlige hendelser til Statens hel-

setilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Med alvorlige hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.



Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress AS – 03/2017

