

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET (HOD)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
24/4320

Vår ref:
24/13318-6

Saksbehandler:
KAK

Dato:
23.01.2025

Høringssvar - høring om endringer i helsetilsynsloven og opphevelse av lov om statens undersøkelseskommisjon - ny meldeordning (oppfølging av Varselutvalgets rapport)

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev datert 26. november 2024 med høringsfrist 20. januar 2025.

1. Innledning

Akershus universitetssykehus (Ahus) har gjennomgått høring om endringer i helsetilsynsloven mv. og opphevelse av lov om statens undersøkelseskommisjon - ny meldeordning (Oppfølging av Varselutvalgets rapport).

Ahus støtter i hovedtrekk departementets forslag

- om å slå sammen Ukom og Helsetilsynet
- om at tilsynsmyndighetenes oppgaver endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøtting og kontroll av virksomhetenes styringssystemer mv
- om at virksomhetene skal ha plikt til å melde alvorlige hendelser, plikt til å utarbeide rapport og de foreslåtte fristene for melding/utarbeidelse av rapport
- om at inngangsvilkåret for meldepliktige hendelser endres til «hendelsen kunne vært unngått»
- om at utvalgets forslag om sanksjonsfrihet ikke følges opp
- til endring av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd (formål for møtet med pasient og/eller pårørende)
- til endring av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 og § 7-6 (samordning og forenkling av retten til å varsle om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn)

Postadresse:
Akershus universitetssykehus HF
Postboks 1000
1478 LØRENSKOG

Besøksadresse:
Sykehusveien 25, Nordbyhagen

Telefon: +47 67 96 00 00
E-post: postmottak@ahus.no

Bank: 8601.71.65447
Org.nr: 983 971 636

Ahus legger til grunn at forslaget ikke vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser for sykehuset av betydning. Se likevel punkt 2 og kommentarene til pasienters, brukeres og pårørendes stilling i meldeordningen.

Vi viser til vårt tidligere høringssvar avgitt i forbindelse med høringen av Varselutvalgets rapport for utfyllende vurderinger og begrunnelse.

2. Vurdering av forslagene i høringsnotatet

Sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet og sanksjonsfrihet

Ahus er enig i departementets vurderinger knyttet til sammenslåing av Ukom og Helsetilsynet. Som nevnt mener vi at både Sivilombudet og Riksrevisjonen bør kunne ivareta behovet for uavhengige undersøkelser som også omfatter tilsynsmyndighetene, direktoratet og departementet dersom dette er nødvendig. Vi støtter departementets målsetting om å bevare fagkompetansen som er opparbeidet i Ukom (både på tilsyn etter alvorlige hendelser og med undersøkelsessaker) og at denne kompetansen utnyttes på en best mulig måte.

Vi støtter også departementets forslag om å ikke innføre sanksjonsfrihet slik utvalget foreslo i sin rapport. Vi viser til vårt tidligere høringssvar for utfyllende begrunnelse.

Ny meldeordning - formål og hovedlinjer

Ahus mener det er positivt at det tydeliggjøres at hovedformålet med ordningen er læring og forbedring og at den nye ordningen skal støtte opp om virksomhetenes ansvar for eget lærings- og forbedringsarbeid.

Vi er også enig i at tilsynsmyndighetenes oppgaver endres fra kontroll og tilsyn ved ekstern gjennomgang av enkelthendelser, til understøtting og kontroll av virksomhetenes styringssystemer mv. Dette er langt på vei i tråd med tilsynsmyndighetenes praksis i dag.

Virksomhetens ansvar og oppgaver i ny meldeordning

Ahus støtter at virksomhetene skal ha en plikt til å melde fra om alvorlige hendelser.

Departementet foreslår at adressat for meldingen skal være statsforvalter, mens kopi (inntil videre) skal gå til Helsetilsynet frem til nasjonalt register blir etablert. Ahus stiller spørsmål ved om det er riktig at statsforvalter skal være adressat for meldingen, se punkt under om statsforvalters oppgaver. Dersom

tilsynsmyndigheten fortsatt skal være adressat for meldingene, er Ahus enig i at meldingen bør gå til statsforvalter og at Helsetilsynets ansvar og rolle blir som beskrevet i høringsnotatet.

Plikt til å utarbeide og sende rapport

Ahus støtter departementets forslag om å lovfeste en plikt til å utarbeide og sende en redegjørelse for hendelsen og oppfølgingen av den. Sykehuset utarbeider allerede i dag intern redegjørelse for alle hendelser som varsles etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Vi støtter også at krav til redegjørelsen fremgår av regelverket, men mener det bør vurderes om det er tilstrekkelig at innholdet reguleres i forskrift og ikke direkte i loven. På denne måten vil kravene fremgå ett sted i regelverket. Regulering i forskrift gir mer fleksibilitet, samtidig som den er bindende for virksomhetene. Her vil det være naturlig å se hen til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Vi er enig i at omfanget av redegjørelsen må tilpasses den enkelte hendelsen, men at gjennomgangen som et utgangspunkt bør omfatte de samme punktene dvs. hendelsesbeskrivelse, bakenforliggende årsaker, egevaluering, risikohåndtering, tiltak, oppfølging (evaluering av tiltak), og oppfølging av pasient, pårørende og involvert personell. Dersom virksomhetene benytter samme mal, vil dette også kunne forenkle eventuelle digital rapportering til nasjonalt register.

Om situasjoner der flere virksomheter er involvert i samme alvorlige hendelsesforløp

Departementet har valgt å ikke følge opp utvalgets forslag om å gi nærmere regler for situasjoner hvor flere virksomheter er involvert i samme alvorlige hendelse.

Selv om Ahus er enig i at økt læring på tvers og samhandling ikke først og fremst styrkes gjennom ytterligere regulering i lov, vil en klargjøring i regelverket kunne synliggjøre forventingen til virksomhetene på en bedre måte.

Vi er enig i at spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 gir grunnlag for etterfølgende veiledning til den kommunale helsetjenesten etter at den alvorlige hendelsen er gjennomgått og man har avdekket forbedringspunkter og behov for tiltak. Underveis ved gjennomgang av hendelsen synes imidlertid ikke bestemmelsens ordlyd å være dekkende for den dialog og utveksling som må finne sted mellom tjenestene.

Vi viser til vårt tidligere høringssvar og støtter fortsatt utvalgets forslag om å regulere virksomhetenes plikter til samarbeid og veiledning på tvers av behandlingsnivåene når alvorlige hendelser meldes, for å sikre oppfølging og læring.

Statsforvalterens ansvar og oppgaver i meldeordningen

Ahus oppfatter at intensjonen med departements forslag til regulering av statsforvalterens oppgaver blant annet er å gi statsforvalteren større frihet til å vurdere om og på hvilken måte saker skal følges opp av embetet. Statsforvalter skal selv kunne styre og prioritere hvilke saker som det er nødvendig at embetet ser nærmere på, herunder hvilke virksomheter som skal kontaktes for veiledning.

I høringen av Varselutvalgets rapport stilte Ahus spørsmål ved om statsforvalter ville være i stand til å ivareta oppgaven som utvalget foreslo at embetet skulle ha. Selv om departementets forslag vil frigjøre noe kapasitet hos statsforvalteren, er vi fortsatt ikke sikre på om statsforvalter vil kunne fylle rollen på en måte som gir merverdi for virksomhetene. I hvert fall gjelder dette de større virksomhetene som for eksempel Ahus.

Det kan være grunn til å stille spørsmål ved om statsforvalteren bør være mottaker av meldingene om alvorlig hendelser med tilhørende rapport, eller om virksomhetene i stedet heller skal være forpliktet til å rapportere hendelsene til et nasjonalt register, altså en registrerings- og rapporteringsordning. Dette vil i langt større grad være i tråd med departementets klare utgangspunkt om at det er virksomhetene selv som har et ansvar for oppfølging av alvorlige hendelser. Slik Ahus oppfatter forslaget vil virksomhetene i flertallet av sakene ikke nødvendigvis motta noen tilbakemelding eller nevneverdig veiledning fra statsforvalter. Da er det bedre at ordningen gjenspeiler dette.

Statsforvalter bør imidlertid fortsatt ha tilgang til det nasjonale registeret og vil, på lik linje med Helsetilsynet og de øvrige aktører som skal gis tilgang til registeret, benytte opplysningene i registeret som utgangspunkt for sin tilsynsvirksomhet.

Når det gjelder statsforvalterens oppfølging av hendelser som meldes inn i ordningen, bør det vurderes om det skal settes en frist for når statsforvalter senest skal gi konkret tilbakemelding der embetet vurderer det som nødvendig å gi veiledning.

Når rapporten er oversendt, er virksomheten i gang med å avslutte oppfølgingen av hendelsen. Tiltak har blitt iverksatt og plan for evaluering er som regel lagt. Det er uhensiktsmessig om statsforvalterens veiledning kommer lenge etter at dette arbeidet er sluttført. Ikke sjeldent mottar virksomhetene i dag tilbakemelding fra statsforvalter seks til tolv måneder etter at skriftlig tilbakemelding er gitt til embetet. Det er viktig at tilbakemeldingene fra tilsynsmyndighetene oppfattes som aktuelle og relevante. Da er det også nødvendig at dette skjer innen rimelig tid etter at rapport foreligger.

Særlig om pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a annet ledd

Det bør vurderes om pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a annet ledd annet punktum skal harmoniseres med forslaget til ny regulering helsetilsynsloven § 4, slik at de krav som stilles til tilsynsmyndighetens oppfølging reguleres likt.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a annet ledd annet punktum legger i større grad uttrykkelig føringer for statsforvalters oppfølging. Selv om vi antar at disse sakene vil være i kjernen av de saker som tilsynsmyndigheten vil følge opp etter ny helsetilsynslov § 4, kan det oppstå tolkningstvil.

Vi viser til blant annet uttalelse fra Sivilombudet avgitt 21.4.2024 (2023/3665), hvor ombudet i den aktuelle saken la til grunn at det var usikkert om Statsforvalteren hadde vurdert anmodningen fra de etterlatte slik loven krever, og om saken var tilstrekkelig utredet. Videre var begrunnelsen som ble gitt til de etterlatte, mangelfull ifølge ombudet.

Ny meldeordning – innhold og vilkår

Ahus støtter departementets forslag til frist for melding og for å oversende rapport. Fristen på henholdsvis “snarest mulig og senest innen fem virkedager” og “innen tre måneder etter at melding er sendt” fremstår som hensiktsmessige frister. Det er positivt at virksomhetene gis noe lenger tid til å vurdere om en hendelse skal meldes. Fristen på tre måneder for å sende rapport er i samsvar med de frister sykehuset stiller for utarbeidelse av intern redegjørelse i dag.

Når det gjelder inngangsvilkåret for meldepliktige hendelser, støtter Ahus forslaget om at «påregnelig risiko» erstattes med «hendelsen kunne vært unngått». I tjenester med ubegrenset tilgang til ressurser hvor svært omfattende undersøkelser kan iverksettes i hvert enkelt tilfelle (og mulig overbehandling), vil kanskje flere hendelser kunne unngås. Det er klart at tjenestene må forholde seg til begrensninger i ressursbruk. Slik forslaget er utformet tar imidlertid ikke ordlyden fullt ut høyde for at dette. Vilkåret bør konkretiseres slik at det er klart at det er medisinsk god praksis som må ligge til grunn for vurderingen. Vi viser til vårt tidligere høringssvar for en nærmere begrunnelse.

Pasienters, brukeres og pårørendes stilling i meldeordningen

Ahus støtter departementets forslag om å samordne rettighetene til å varsle og anmode om tilsyn i en bestemmelse om “anmodning om tilsyn”. Sykehuset erfarer at samme hendelse kan bli påklaget til sykehuset, samtidig som det sendes varsel til Helsetilsynet og anmodning om tilsyn til statsforvalteren.

Ahus støtter departementets forslag til endring pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd slik at fremgår at formålet med møte blant annet er å utveksle informasjon med pasienten og ikke bare gi

informasjon. Vi støtter også departementet beslutning om å ikke følge opp utvalgets forslag om kortere frist for møtet med pasient mv.

Når det gjelder ordlyden "...avklare hvilket behov pasienten...har for videre oppfølging" er det ønskelig at det avklares nærmere om virksomheten med dette for en utvidet plikt til å følge opp pasienten i så fall på hvilken måte. Det er viktig med ivaretagelse og involvering av pasient, men det er også knappe ressurser i tjenestene. Økte krav til oppfølging av pasienten må ivaretas av de samme fagpersonene som skal gi helsehjelp til de pasienter som står på venteliste.

Nasjonalt register og utvidelse av ordningen

Ahus viser til sitt tidligere høringssvar når det gjelder etablering av et nasjonalt register og utvidelse av ordningen.

Vi er enig i at et eventuelt register bør støtte integrasjon med virksomhetenes kvalitetsforbedringssystemer slik at rapporteringen til registeret i størst mulig grad kan digitaliseres og automatiseres. På denne måten unngår man at rapportering til registeret tar oppmerksomhet bort fra driften.

Med hilsen
Akershus universitetssykehus HF

Øystein Mæland
Administrerende direktør

Pål Wiik
fagdirektør
Medisin- og helsefagdivisjonen

Dokumentet er elektronisk godkjent