

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLOVår referanse:
24/03366-3Deres referanse:
24/4320Dato:
16.01.2025Saksbehandler:
Ingebjørg Næs, +47 902 00 028

Høring om endringer i helsetilsynsloven med videre og opphevelse av lov om statens undersøkelseskommisjon - ny meldeordning - oppfølging av Varselutvalgets rapport

Helse Sør-Øst RHF viser til utsendt høring 26. november 2024 fra Helse- og omsorgsdepartementet om endringer i helsetilsynsloven mv. og opphevelse av lov om statens undersøkelseskommisjon – ny meldeordning (Oppfølging av Varselutvalgets rapport). Helseforetakene i vår region er egne høringsinstanser og sender egne innspill til høringen.

I høringsnotatet redegjøres det for regjeringen beslutning om å slå sammen Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom). Det overordnede formålet med endringene støttes. Samtidig viser vi til vårt høringssvar til Varselutvalgets rapport 31. august 2023, der Helse Sør-Øst RHF i hovedsak var positiv til utvalgets anbefalinger, men påpekte at løsningene som velges ikke bør bidra til rollesammenblanding eller unødvendige byråkratiske prosesser. Helse Sør-Øst RHF har merket seg at en rekke organisasjoner har ønsket seg en evaluering av UKOM. I Helse Sør-Øst har mange av helseforetakene gitt gode tilbakemeldinger om nytteverdien av Ukoms rapporter, og det vil være viktig å ivareta Ukoms kompetanse i en ny sammenslått virksomhet.

Helse Sør-Øst RHF vil i det følgende kort kommentere høringsnotatets hovedforslag, herunder forhold departementet særskilt ber om høringsinstansenes synspunkter på.

Plikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten til å varsle om alvorlige hendelser videreføres som en plikt til å melde om slike hendelser

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

Helse Sør-Øst RHF har merket seg at departementet skriver at omfanget av rapportene til statsforvalterne skal tilpasses den konkrete hendelsen og virksomhetens størrelse, jf. punkt 7.3.2. I vår forståelse oppfattes det som at det ikke forventes like ressurskrevende undersøkelser og rapporter som Ukom og Helsetilsynet utarbeider i dag. Helse Sør-Øst RHF mener at rapportene til statsforvalterne bør være avgrenset i formen.

Fristen for virksomhetene til å sende melding om alvorlige hendelser endres fra «straks» til «snarest mulig», og senest innen fem virkedager

Helse Sør-Øst RHF støtter ovennevnte forslag om endring i fristen for å sende melding om alvorlige hendelser.

Forslag om å lovfeste plikter for virksomhetene til samhandling

Departementet ber særskilt om høringsinstansenes synspunkt på høringsnotatets vurdering av Varselutvalgets forslag om å lovfeste plikter for virksomheter til samhandling. Det er kjent at overganger i pasientforløp som krever samhandling mellom ulike virksomheter er forbundet med risiko for uønskede og alvorlige hendelser. Det vil være viktig å benytte og videreutvikle allerede etablerte samarbeidsarenaer og styringsstrukturer for å understøtte arbeidet på dette området. Helse Sør-Øst RHF støtter at departementet avstår fra ytterligere lovregulering her.

Kriterier for å utløse meldeplikten

Departementet har formulert to alternative lovforslag til et av hovedkriteriene for å utløse meldeplikten, og ber særlig om høringsinstansenes synspunkter på disse forslagene. Spørsmålet gjelder om et av vilkårene for å utløse meldeplikten skal endres fra hendelser der utfallet er «uventet ut fra påregnelig risiko» til hendelser der utfallet «kunne vært unngått».

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

Forslag om å utvide meldeordningen til å omfatte nesten-alvorlige hendelser

Helse Sør-Øst RHF er enig med departementet i at meldeplikten ikke utvides til å omfatte nesten-alvorlige hendelser før arbeidet med et nasjonalt register er fullført og registeret etablert.

Endringer som regulerer pasienter, brukere og pårørendes rettigheter i forbindelse med alvorlige hendelser

Helse Sør-Øst RHF støtter departementets forslag om å slå sammen Pasient- og brukerrettighetslovens §§ 7-4 og 7-6 ved at § 7-6 oppheves og at § 7-4 får ny tittel og gis et nytt innhold. Det kan ikke være nødvendig å regulere retten til å melde om alvorlige hendelser og retten til å anmode om tilsyn/be om vurdering av mulig tilsyn i to ulike bestemmelser i loven. Det sentrale er at pasienter og brukere har rett til å anmode om oppfølging, slik tittelen på ny § 7-4 foreslås å hete. Dette innebærer slik, Helse Sør-Øst RHF vurderer det, ingen svekkelse av pasienters rettigheter.

Helse Sør-Øst RHF støtter de foreslåtte endringene som styrker pasienter og brukeres rettigheter til innhold i møter i etterkant av alvorlige hendelser.

Når det gjelder lovforslag om at også statsforvalteren, i tillegg til Helsetilsynet, skal ha myndighet til å fatte vedtak overfor virksomheter i helse- og omsorgstjenesten med pålegg om retting av forhold som kan ha skadelige følger eller på annen måte er uforsvarlig, støttes dette av Helse Sør-Øst RHF.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Terje Rootwelt
administrerende direktør

Knut Even Lindsjörn
avd dir samhandling og brukervedvirk.

Forslagene i høringen er lagt frem for brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF som har gitt følgende innspill:

“Brukerutvalget mener at å foreslå å oppheve pasienter, brukere- og pårørende sin selvstendige rett til å selv å kunne melde om alvorlige hendelser, og omgjøre det til å «anmode om oppfølging» til noen om hendelser som bør følges opp, vil være en svekkelse av rettsikkerheten. I tillegg vil veien til reell håndtering av hendelser forlenges og svekkes.

Brukerutvalget er allikevel positive til en utvidelse som nå gjør det mulig å melde/ «anmode om oppfølging» om både nesten-alvorlige og uheldige hendelser, i motsetning til kun alvorlige hendelser slik som i dag. Endringsforslaget vil i større grad bidra til at helsetjenestene skal kunne lære av slike meldinger enn hva tilfellet er i dag. Pasienter og pårørende har i lang tid etterspurt et bedre system for å gi tilbakemelding på kontakt med helsetjenestene, og ikke minst utfall av behandling. Brukerutvalget ser likevel med bekymring på at det ikke ligger tydeligere føringer på hvordan disse læringsområdene skal tas i bruk, og muligheten til å ha ettersyn over endringer som har kommet fra innmeldingene. Brukerutvalget mener det er et ujevnt maktforhold mellom helsepersonell og pasienter. Uten et detaljert kontrollsystem på hvordan meldinger ivaretas og følges opp er det en fare for at meldinger flere steder vil «havne i skuffen», som er det motsatte av intensjonen til høringsforslaget.

Brukerutvalget mener at å flytte pasienter, bruker- og pårørendes rettigheter ut av pasient- og brukerrettighetsloven er uheldig. Det er denne loven pasienter, brukere- og pårørende henvises til for å finne sine rettigheter på et samlet sted. Svært mange pasienter vet heller ikke at de har rettigheter. Dersom de skal lete rundt i forskjellige lovverk for å finne ut av sine rettigheter, vil det igjen være en svekkelse av rettsikkerhet og rettigheter.

Brukerutvalget er også bekymret for at behandling hos de ulike statsforvaltere vil kunne føre til uønsket variasjon, pga. ulik kompetanse og behandlingstid.”

