

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Vår ref.:
2024/11612 - 7357/2025

Saksbehandler:
Hanne Ronæss

Dato:
18.01.2025

Høringssvar - Endringer i helsetilsynsloven mv. og opphevelse av lov om statens undersøkelseskommissjon - Ny meldeordning - Oppfølging av Varselutvalgets rapport

Vi viser til oversendelse av 26. november hvor det bes om innspill til ovennevnte forslag i høringsnotat. Vi har hatt en grundig gjennomgang av høringsdokumentene og Helse Stavanger HF har følgende innspill til forslaget:

Forslag om sammenslåing av Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten – tilsynets ansvar og oppgaver i ny meldeordning (høringen pkt.5)

Departementet legger i høringsnotatet frem forslag om å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten, som en følge av at en ønsker å slå sammen Ukom og Helsetilsynet.

Vi ser av høringsnotatet at det ha skjedd en relativt bred utredning og høring av spørsmålet om nedleggelse. Vi mener likevel at et organ som nå har fungert i fem år burde vært gjenstand for en evaluering, før nedleggelse blir besluttet. Vi mener at Stortinget bør ta stilling til om prosessen har vært grundig nok.

Vi ser ellers at det er noen gode argumenter for sammenslåing, ved at Ukom og Helsetilsynet til dels har overlappende oppgaver, lang saksbehandlingstid og at det, særlig for pasienter og pårørende, kan være krevende å forholde seg til ulike meldesystemer. For helsepersonell vil det å melde til et uavhengig organ kunne være lettere fordi en da kan fokusere på system, heller enn å være redd for sanksjoner fra Helsetilsynet. Sanksjonsfri melding kan være illusorisk, men dersom vi skal bygge en konstruktiv meldekultur er dette et viktig element.

Vi vil etter dette konsentrere vår uttalelse om de deler av forslaget som skal regulere ny meldeordning og hvordan denne bør innrettes.

Virksomhetens ansvar og oppgaver i meldeordningen (høringen punkt 7)

Departementet foreslår at den plikten virksomhetene i dag har til å varsle om alvorlige hendelser, skal videreføres som en plikt til å melde i ny meldeordning, og at ny hovedadressat for meldingene skal være statsforvalteren.

Departementet foreslår å lovfeste et krav om at virksomhetene i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser, skal utarbeide og sende en egen rapport med gjennomgang av hendelsen til statsforvalteren. Det foreslås å lovfeste enkelte minstekrav til rapporten, herunder krav til omtale av hvordan pasienten, brukeren eller pårørende er fulgt opp etter hendelsen. På bakgrunn av dette foreslår departementet å ta inn en bestemmelse i helsetilsynsloven § 6 som pålegger virksomheten en plikt til å oversende rapport om alvorlige hendelser til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt.

Departementet foreslår at rapporten blant annet skal inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker til den, hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren eller pårørende og involvert helsepersonell er fulgt opp.

Departementet ber om vårt syn på rapporteringsplikt.

Vi er positive til rapporteringsplikt, så lenge kravene til innholdet i rapporten er romslig formulert og dermed kan inngå som ledd i vår interne gjennomgang av hendelsen. Vi viser videre til våre mer konkrete innspill under nedenstående punkter.

Statsforvalterens ansvar og oppgaver i meldeordningen (høringen punkt 8)

Departementet foreslår å lovfeste at statsforvalteren på grunnlag av meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser, og etter behov, skal veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetens styringssystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser - helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd.

En større grad av rådgivning og veiledning fra tilsynsmyndigheten, inkludert forslag til praksisendring, er noe som lenge har vært etterspurt. Vi opplever også at dette begynner å bli innarbeidet i eksisterende tilsynsmetoder hos statsforvalteren. Vi har likevel relativt svært få eksempler på at det er gitt råd og veiledning i tilsyn foreløpig, men er positive til at lovforslaget legger opp til at statsforvalteren skal ha en slik rolle i en eventuell ny meldeordning.

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

Ny meldeordning – innhold og vilkår (høringen punkt 9)

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

Med bakgrunn i den erfaring vi har med våre egne rutiner for å fange opp mulige meldingspliktige hendelser, behov for kartlegging av fakta og avklaring av eventuell

meldeplikt, mener vi en frist på fem dager vil være urealistisk kort. Vi har behov for noe mer tid til interne avklaringer, særlig der flere fagmiljø er involvert. Etter vår vurdering vil 10 virkedager være mer i samsvar med den tid vi tenker er nødvendig for å avklare meldeplikt internt.

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

Vi mener videre at forslaget er noe uklart når det gjelder helsetilsynsloven § 6, nytt tredje ledd. Vi oppfatter det slik at forslaget går ut på at en sendt melding automatisk betyr krav om rapport. Dette vil føre til en merbelastning for tjenestene som ikke vil være mulig å gjennomføre. I dag blir enkelte saker avsluttet direkte av Helsetilsynet. Det kan også være saker der statsforvalteren ikke åpner tilsynssak og det dermed ikke blir stilt krav om redegjørelse/ rapport til tilsynsmyndighetene. Kravet til rapport må gjelde særlig alvorlige hendelser, eller hendelser med særlig stort læringspotensiale for andre virksomheter.

Foretaket skal uansett gjennomgå uønskede hendelser, i.h.t. forpliktelser som allerede gjelder for virksomheten. Etter en alvorlig hendelse oppfordrer vi (gjennom våre rutiner) fagmiljøene til å gå i gang med gjennomgang/analyse av hendelsen. Når det gjelder egenrapport i forbindelse med tilsyn, får vi etter dagens praksis en «bestilling» i brevet fra statsforvalteren, der det gis en beskrivelse av hva de ønsker at egenrapporten skal inneholde. Brevet er ofte informativt og til god hjelp både for å få en grundig gjennomgang av hendelsen/tema og også til hjelp for å få en god struktur på egenrapporten.. Det må også skapes en sammenheng mellom krav til rapport og krav som vil bli stilt i et eventuelt tilsyn.

Krav til omtale av hvordan pasienten, brukeren eller pårørende er fulgt opp etter hendelsen anser vi som en naturlig del av egenrapporten. Kravet til innhold i rapporten mener vi ellers er formulert tilstrekkelig generelt til at det gis rom for at virksomhetens kan ta eierskap til egen gjennomgang.

Når det gjelder meldingskriteriet har departementet fremmet to forslag til ordlyd: «utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko» eller «hendelsen kunne vært unngått». Departementet har utformet to alternative forslag til endring av bestemmelsen i helsetilsynsloven § 6 første ledd. Departementet ber særlig om høringsinstansene syn på de to alternative lovforslagene. Høringsinstansene inviteres til å eventuelt komme med egne forslag.

Begrepet «påregnelig risiko» opplever vi som vanskelig å operasjonalisere, noe som har vært påpekt av flere aktører. Uavhengig av hvilken ordlyd en velger for definere terskelen her, vil det etter vårt syn være behov for presisering og veiledning omkring kriterier for vurdering av risiko, påregnelighet og faglig forsvarlighet. Vi slutter oss til det som blant annet kommer frem omkring problematikken i rapport fra Ukom: <https://ukom.no/rapporter/meldekultur-og-laering-av-uonskede-pasienthendelser/sammendrag> . Vi har ikke grunnlag for å mene at «hendelsen kunne vært unngått» vil gi en bedre definisjon av terskelen, da denne formuleringen også vil ha mange usikkerhetsmomenter ved seg.

Vennlig hilsen

Helle Schøyen
Administrerende direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent av: Helle Kristine Schøyen Administr. direktør

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)