

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Att.Emilie Lillevik Simeonov

|                         |                                  |                                    |                     |
|-------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------|
| Dykkar ref.:<br>24/4320 | Vår ref.:<br>2024/1078 - 97/2025 | Saksbehandlar:<br>Elisabeth Huseby | Dato:<br>17.01.2025 |
|-------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------|

## **Høring - Endringer i helsetilsynsloven mv. og opphevelse av lov om statens undersøkelseskommisjon - ny meldeordning (Oppfølging av Varselutvalgets rapport)**

Helse Vest RHF takkar for moglegheita til å gi ytterlegare innspel til høyringsforslaget om endringar i helsetilsynslova mv. og oppheving av lova om Statens undersøkingskommisjon for helse- og omsorgstenesta (Ukom). Vi vil gi tilbakemelding i tråd med hovudpunkta i høyringa, med spesifikk referanse til kapittel 5 til 11 i høyringnotatet.

### **Samanslåing av Ukom og Helsetilsynet (kapittel 5)**

Helse Vest RHF støttar intensjonen om å samle ressursane frå Statens undersøkingskommisjon (Ukom) og Helsetilsynet for å styrkje pasienttryggingarbeidet og redusere overlapp.

### **Ny meldeordning (kapittel 6)**

Helse Vest RHF støttar forslaget om å etablere ei ny meldeordning som erstattar dagens varselordning. Namneendringa frå Varselordninga til Meldeordninga reflekterer eit viktig skifte i fokus mot læring og systemforbetring. For at meldeordninga skal fungere optimalt, er det avgjerande med tydelege definisjonar av alvorlege hendingar og klare prosedyrar for oppfølging. Vi tilrår at ordninga blir tilrettelagd slik at den støttar ein kultur for openheit og læring utan frykt for sanksjonar og meiner endringane no peikar i rett retning.

### **Verksemdenes ansvar og oppgåver (kapittel 7)**

Helse Vest RHF støttar intensjonen om å effektivisere rapporteringsprosessane gjennom endra fristar og krav. Samtidig er vi uroa over at fleire av dei utfordringane som blei peikte på i tidlegare høyringsrundar, framleis ikkje er adresserte. Blant desse er behovet for ein tydeleg balanse mellom nasjonale krav og lokale ressursar. Helse Vest RHF har tidlegare uttrykt bekymring for at strenge rapporteringskrav og korte fristar kan føre til at helseføretaka prioriterer administrativt arbeid framfor kvalitetsforbetring og pasienttryggleik.

Helse Vest RHF etterlyser også ei betre avklaring av kven som har ansvar for oppfølging ved rapporteringsfristar, spesielt i komplekse saker som involverer fleire aktørar.

Helse Vest RHF meiner det bør nærare avklarast korleis statsforvaltaren skal følgje opp rapportane frå helseføretaka om iverksette tiltak. Det er viktig for helseføretaka at saksbehandlingstida er kort.

### **Statsforvaltaren si rolle (kapittel 8)**

Helse Vest RHF støttar intensjonen om å gi statsforvaltaren ei tydelegare rolle i meldeordninga, med hovudfokus på rettleiing og støtte til verksemdene. Statsforvaltaren si lokalkunnskap gir eit godt grunnlag for å vurdere alvorlege hendingar i ein heilskapleg kontekst. Vi meiner det er viktig å nærare definere korleis statsforvaltaren si oppgåve som rettleiar skal bidra i helseføretaka sitt ansvar for oppfølging.

Vi støttar endringa av tilsynsmyndigheitene si rolle frå ekstern gransking av enkelthendingar til meir fokus på rettleiing og systematisk læring. Det er avgjerande at statsforvaltaren får tilstrekkelege ressursar og kompetanse for å kunne fylle denne rolla effektivt, og at det blir utvikla standardiserte verktøy som sikrar ein einskapleg praksis på tvers av regionane.

Vi støttar opphevinga av plikta til å gjennomgå alle enkelthendingar, noko som vil frigjere ressursar til meir strategiske tiltak. Likevel må det vere klare kriterium for kva type hendingar som skal prioriterast for meir grundig gjennomgang. Helse Vest RHF meiner at statsforvaltaren må vere ein aktiv medspelar som bidreg til å styrke verksemdene sitt arbeid med læring og kvalitetsforbetring.

### **Ny meldeordning – innhald og vilkår (kapittel 9)**

Helse Vest RHF ser positivt på forslaget om å innføre tydelege fristar for meldingar og rapportar i meldeordninga, men har nokre bekymringar knytt til praktiske forhold. Vi støttar forslaget om ein femdagars frist for å sende melding om alvorlege hendingar, og ein tremånadars frist for å oversende rapport. Samtidig vil vi peike på behovet for at desse fristane balanserer behovet for grundig gransking og rask oppfølging.

Uklare definisjonar av kva som utgjer meldepliktige hendingar, inkludert nesten-alvorlege hendingar, kan også skape forvirring og unødig arbeidsbyrde for verksemdene. Helse Vest RHF støttar høringsnotatets vurderingar om at at nesten-alvorlege hendingar ikkje bør vere inkludert i meldeordninga.

Høringsnotatet ber om innspel på om eit av kriteria for å melde sak bør vere dagens «uventa ut frå påregneleg risiko» eller «kunne vært unngått». Notatet diskuterer ulike fordelar og ulemper ved desse alternativa. Helse Vest RHF vil støtte Helsetilsynet og statsforvaltarane sine innspel om at formuleringa fortsatt bør vere «uventa ut frå påregneleg risiko». Medisinsk utgreiing og behandling har betydelege risikoar og det er viktig å anerkjenne dette faktum i kriteria.

Helse Vest RHF ber om at det blir lagt til rette for betre bruk av data gjennom eit nasjonalt register over alvorlege hendingar. Dette vil styrke moglegheitene for systematisk læring og kvalitetsforbetring på tvers av verksemdene. Vi støttar at nesten-alvorlege hendingar i dag handterast internt, men meiner at betre definisjonar og eit nasjonalt rammeverk kan gi auka verdi for pasienttryggleiksarbeidet. Helse Vest RHF støttar forslaga som styrkar pasientane og pårørande

sine rettar til informasjon og oppfølging etter alvorlege hendingar. Samtidig ser vi framleis behov for å adressere fleire ubesvarte bekymringar knytt til praktiske utfordringar i gjennomføringa.

### **Pasientar, brukarar og pårørande si stilling i meldeordninga (kapittel 10)**

Helse Vest RHF støttar intensjonen om å styrke involveringa av pasientar, brukarar og pårørande i oppfølginga av alvorlege hendingar. Vi ser dette som eit viktig tiltak for å bygge tillit til helse- og omsorgstenesta og for å sikre betre læring etter alvorlege hendingar. Samtidig meiner vi at nokre av forslaga krev ytterlegare klargjering for å sikre ei effektiv gjennomføring.

Vi støttar forslaget om å samordne retten til å melde om alvorlege hendingar med retten til å anmode om tilsyn. Dette vil gjere det enklare for pasientar, brukarar og pårørande å navigere i systemet og sikre at tilsynsmyndigheitene kan prioritere dei mest alvorlege sakene.

Vi er positive til forslaget om å tydeleggjere at retten til møte etter alvorlege hendingar skal inkludere avklaring av behov for oppfølging. Dette kan bidra til betre oppfølging av dei ramma og styrke helsetenesta sitt læringspotensial. Samtidig ser vi behovet for fleksibilitet i fristane for møteavvikling, slik at desse kan tilpassast komplekse saker utan at pasientane opplever unødig venting.

Helse Vest RHF understrekar at det må leggjast til rette for at pasientar, brukarar og pårørande får god og tilpassa oppfølging etter alvorlege hendingar, og at denne oppfølginga vert evaluert med jamne mellomrom. Dette vil ikkje berre styrke tilliten til helse- og omsorgstenesta, men også bidra til eit betre læringsmiljø for helsepersonell og verksemdene som heilskap.

### **Nasjonalt Register (kapittel 11)**

Helse Vest RHF støttar etableringa av eit nasjonalt register for alvorlege hendingar som eit viktig verkemiddel for læring og kvalitetsforbetring på tvers av helse- og omsorgssektoren. Vi ser dette som eit viktig steg for å systematisere data, identifisere risikoområde og leggje til rette for meir effektiv oppfølging og førebygging av alvorlege hendingar.

Tidlegare har vi understreka betydninga av at eit slikt register må integrerast saumlaust med eksisterande digitale system i helseføretaka, for å unngå dobbeltrapportering og redusere den administrative byrda for helsepersonell.

Vi ser likevel nokre uløyste spørsmål og bekymringar som ikkje er adressert i høyringsdokumentet. Mellom anna etterlyser vi klarare definisjonar av kva slags data som skal inkludrast i registeret, samt tydelege retningslinjer for korleis data skal nyttast til analyse og læring utan å kompromittere pasient- og personvern. Helse Vest meiner at det må vere klare rammer for kven som skal ha tilgang til informasjonen i registeret, og korleis denne informasjonen kan brukast til forsking og kvalitetsforbetring.

Helse Vest RHF understrekar også behovet for at økonomiske og personellmessige konsekvensar blir nøye vurderte, slik at opprettinga og drifta av eit nasjonalt register ikkje skapar uforholdsmessig press på helsetenestene. Vi ser fram til at Helsedirektoratet sitt utgreiingsarbeid bidreg til å gi konkrete og gjennomførbare løysingar på desse punkta.

Avslutningsvis støttar vi intensjonen om at registeret skal vere ein del av eit nasjonalt rammeverk for kvalitetsforbetring og pasientsikkerheit, og vi ser fram til å bidra til vidare utvikling av dette initiativet.

### **Avsluttande merknader**

Helse Vest RHF anerkjenner behovet for endringar som kan styrkje pasienttryggleiken og effektivisere tilsynsarbeidet. Vi understrekar viktigheita av å halde oppe fokus på læring som det overordna målet.

Vennleg helsing

Inger Cathrine Bryne  
Administrerende direktør

Bjørn Egil Vikse  
Fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent

### **Digital kommunikasjon**

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptekne av at informasjon, også underlagt teieplikt, skal kunne sendast på ein rask og sikker måte. Vi ber derfor om at eit eventuelt svar på denne førespurnaden blir sendt gjennom ein av desse kanalane:

- Privatpersonar og private verksemdar: [eDialog](#)
- Offentlege verksemdar: eFormidling (via eige saks-/arkivsystem)