



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Deres ref

Vår ref

Dato

24/4320-

26. november 2024

Høring om endringer i helsetilsynsloven mv. og opphevelse av lov om statens undersøkelseskommissjon - ny meldeordning (Oppfølging av Varselutvalgets rapport)

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring endringer i helsetilsynsloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Departementet sender også på høring forslag om å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.

Lovforslagene fremmes som ledd i oppfølgingen av Varselutvalgets rapport «Fra varsel til læring og forbedring», og må ses i sammenheng med Varselutvalgets forslag om omlegging fra dagens varselordninger for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, til én ny meldeordning.

Hovedinnholdet i høringsnotatet

I høringsnotatet redegjør departementet for regjeringens beslutning om å slå sammen Statens helsetilsyn (heretter Helsetilsynet) og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (heretter Ukom). Som følge av at Ukom legges ned som eget forvaltningsorgan, foreslår departementet å oppheve lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten. Videre foreslår departementet å endre formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven § 1. Lovforlaget synliggjør at formålet med loven, som er å sikre pasient- og brukersikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten, kan ivaretas gjennom statlig tilsyn, undersøkelser av alvorlige hendelser og andre tiltak som støtter opp om virksomhetenes arbeid med læring og forbedring. Det foreslås i tillegg å lovfeste Helsetilsynets ansvar for å systematisere og identifisere risikoområder, formidle kunnskap, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Emilie Lillevik
Simeonov
22 24 84 68

omsorgstjenesten. Departementet foreslår også å lovfeste tilsynsmyndighetenes ansvar for å undersøke alvorlige hendelser.

Videre foreslår departementet at plikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten til å *varsle* om alvorlige hendelser, videreføres som en plikt til å *melde* om slike hendelser. Betegnelsen endres for å signalisere at formålet med meldeordningen er å bidra til læring og forbedring. Forslaget om å oppheve lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten innebærer at dagens to varselordninger for alvorlige hendelser reduseres til én. Det foreslås at meldinger om alvorlige hendelser fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal gå til statsforvalterne med kopi til Helsetilsynet, og ikke direkte til Helsetilsynet og Ukom slik som i dag. I tillegg foreslås det lovendringer som synliggjør en dreining av statsforvalternes oppgaver fra ekstern granskning av enkelthendelser til mer i retning av å veilede og støtte virksomhetene i deres oppfølging av alvorlige hendelser og pasientsikkerhetsarbeid.

Departementet foreslår også å endre fristen for virksomhetene til å sende melding om alvorlige hendelser, fra «straks» til «snarest mulig», senest innen fem virkedager. Videre foreslås det å lovfeste en plikt for virksomhetene til å utarbeide en rapport om hendelsen som skal sendes til statsforvalteren innen tre måneder, og å lovfeste enkelte minstekrav til innholdet i rapporten, herunder krav til omtale av hvordan pasienten, brukeren og eventuelt pårørende er fulgt opp etter hendelsen. Høringsnotatet inneholder også en vurdering av utvalgets forslag om å lovfeste virksomhetsbegrepet, og en vurdering av utvalgets forslag om å lovfeste plikter for virksomhetene til samhandling. Departementet ber særskilt om høringsinstansenes synspunkt på denne vurderingen.

Det foreslås også en egen formålsbestemmelse i den nye meldeordningen, som angir at formålet med å sende melding og utarbeide rapport er å bidra til å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

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

Høringsnotatet inneholder også departementets vurdering av utvalgets forslag om å utvide meldeordningen til å omfatte nesten-alvorlige hendelser, det vil si hendelser som *kunne ha medført* dødsfall eller svært alvorlig skade. Høringsnotatet inneholder også vurdering av utvalgets forslag om å etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser. Departementet ser det som formålstjenlig med et slikt register, og har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede og fremme forslag til hvordan et nasjonalt register for alvorlige hendelser og andre hendelser man kan lære av, kan etableres. Departementet foreslår ingen lovendringer knyttet til utvidelse av meldeordningen eller etablering av et

nasjonalt register i dette høringsnotatet, men vil komme tilbake til dette i forbindelse med etablering av registeret etter at utredningen fra Helsedirektoratet er levert.

Videre inneholder høringsnotatet forslag om endringer i lovbestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som regulerer pasienter, brukere og pårørendes rettigheter i forbindelse med alvorlige hendelser. Det foreslås blant annet å endre kravet til innhold i møter med helse- og omsorgstjenesten i etterkant av alvorlige hendelser for å tydeliggjøre at involvering av pasienter, brukere og pårørende er en viktig kilde til læring og forbedring, og for å tydeliggjøre at man i møtet bør få en avklaring av hvilken oppfølging de har behov for. Videre foreslås det av regeltekniske hensyn og forenklingshensyn å oppheve bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 om pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til å varsle om alvorlige hendelser. Innholdet i melderetten vil imidlertid bli ivaretatt og videreført gjennom endringer i lovens § 7-4 som en rett til å anmode om oppfølging av mulig pliktbrudd eller alvorlige hendelser. Forslaget er en videreføring av gjeldende rett og skal følgelig ikke innebære en svekkelse av pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter.

Høringsnotatet inneholder også et lovforslag utenfor meldeordningen, men som er tilgrensede ved at det dreier seg om tilsynsmyndighetenes oppgaver og virkemidler. Det foreslås 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.

Høringsfristen er **mandag 20. januar 2025**.

Vi ber om at hørings svar leveres digitalt på regjeringen.no under «Send inn hørings svar». Her kan man registrere seg, foreløpig lagre et hørings svar og laste opp vedlegg. Høringer er åpne, og alle kan sende svar til oss. Det er også anledning til å sende hørings svar uten å registrere seg. Vi gjør oppmerksom på at hørings svar er offentlige etter offentleglova, og vil bli publisert sammen med andre hørings svar. Vi ber mottakerne av dette brevet vurdere om hørings notatet også bør sendes til etater, medlemmer osv. som ikke står på listen.

Med hilsen

Atle Gøhtesen (e.f.)
avdelingsdirektør

Emilie Lillevik Simeonov
rådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer