



STORTINGET

Innst. 181 L

(2018–2019)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 30 L (2018–2019)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i spesialisthelsetenestelova m.m. (avvik- ling av meldeordninga m.m.)

Til Stortinget

Sammendrag

Hovudinnhaldet i proposisjonen

Departementet foreslår i proposisjonen å avvikle meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3. Departementet foreslår også lovendringar som legg til rette for at dødsfall og dødsårsak kan meldast elektronisk til høvesvis Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Departementet presiserer for ordens skuld at dette er to separate forslag. I tillegg foreslår departementet å rette opp nokon tekniske feil.

Forslag om avvikling av meldeordninga

Departementet foreslår å avvikle meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3. Føreseigna seier at helseinstitusjonar som er omfatta av spesialisthelsetenestelova, utan hinder av teieplikt, straks skal sende melding til Helsedirektoratet om betydeleg personskade på pasient som følge av yting av helseteneste eller ved at ein pasient skadar ein annan. Det skal også meldast frå om hendingar som kunne ha ført til betydeleg personskade. Meldingane blir ikkje følgde opp tilsynsmessig.

Meldeordninga for uønskete hendingar er eit av fleire element som høyrer med i arbeidet med pasienttryggleik. Avvikling av meldeordninga betyr ikkje at helse- og omsorgstenesta kan slutte å ha oversikt over og

følge opp avvik og uønskete hendingar. Internkontrollplikta og forskrift om leiging og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta stiller klare krav om at verksemda skal ha oversikt over og gå gjennom avvik, blant anna uønskete hendingar, slik at liknande forhold kan forebyggast. Gjennom etablering av ein undersøkingsskomisjon og utviding av varselordninga til Helsetilsynet vil alvorlege hendingar for heile helse- og omsorgstenesta også bli følgde opp av eksterne aktørar, både ut frå eit sanksjonsfritt læringsperspektiv og eit tilsynsperspektiv.

Helsedirektoratet mottok i dag ca. 10 000 meldingar i året. Meldingane blir klassifiserte etter Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP), som er ein modifisert versjon av WHO-klassifikasjonen. Klassifiseringa dannar grunnlag for aggregerte analysar og faglege tilbagemeldingar i form av blant anna læringsnotat, presentasjonar/foredrag og årsrapport med publisering av statistikk.

Mange av høyringsinstansane var negative til forslaget om å avvikle meldeordninga og peiker på fleire av momenta som også blei vist til i høyringsnotatet. Meldeordninga gir eit datagrunnlag som kan brukast til læring på tvers av verksemdar. Datagrunnlaget omfattar også hendingar som kunne ha ført til betydeleg skade. Ei oversikt over slike meldingar vil kunne gå tapt dersom ordninga blir avvikla. Det at ordninga er sanksjonsfri, kan ha ført til at det blir meldt om fleire hendingar, noko som gjer datagrunnlaget relativt stort, og som kan bidra til at ein kan fange opp nye risikoområde og ukjente årsakssamanhengar.

Departementet vil understreke at avvikling av meldeordninga ikkje betyr at helse- og omsorgstenesta kan slutte å ha oversikt over og følge opp avvik og uønskete hendingar for pasienten. Internkontrollplikta og for-

skrift om leing og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta stiller klare krav om at verksemda skal ha oversikt over og gjennomgå avvik.

Departementet viser til at alle helseføretak, på oppdrag frå departementet i oppdragsdokumentet, nyleg har tatt i bruk Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) for klassifisering av uønskete pasienthendingar i avvikssystema sine. Felles kodeverk for klassifisering av uønskete pasienthendingar bidrar til at det blir enklare å analysere, samanlikne og bruke hendingane både lokalt og regionalt. Fleire høyringsinstansar peiker på betydninga av å oppretthalde NOKUP som nasjonalt kodeverk for klassifisering av uønskete hendingar. Departementet legg til grunn at helseføretaka fortset å klassifisere hendingar ved bruk av NOKUP. Departementet legg også til grunn at Helsedirektoratet inntil vidare held NOKUP ved like.

Departementet har ikkje funne det hensiktsmessig å foreta ei brei evaluering av meldeordninga. Den vedtatte utvidinga av varselordninga, etablering av undersøkingskommisjonen og ei tydeleggjering av verksemdene sitt sjølvstendige ansvar for å følge opp uønskete pasienthendingar og avvik vil etter departementet si vurdering vere gode og treffsikre tiltak for å forbetre pasienttryggleiken. Departementet meiner derfor at dette bør prioriterast framfor ei evaluering.

Ei utviding av varselsplikta vil gi Helsetilsynet ei betre oversikt over risikoområde i heile helse- og omsorgstenesta, ikkje berre i spesialisthelsetenesta. Dette vil gi tilsynet eit betre grunnlag for å følge opp overfor tenestene med tilsyn. Eit meir presist tilsyn vil igjen bidra til forsvarlege helse- og omsorgstenester og pasient- og brukartryggleik.

Forslag om elektronisk døds melding

Det er utarbeidd ei felles løysing for elektronisk melding om dødsfall til Folkeregisteret og dødsårsak til Dødsårsaksregisteret. Departementet foreslår lovendingar som er nødvendige for at dødsårsak skal kunne meldast elektronisk til Dødsårsaksregisteret. Det er ikkje nødvendig med lovending for å sende melding om dødsfall elektronisk til Folkeregisteret.

Departementet foreslår at melding om dødsårsak skal sendast elektronisk direkte til Dødsårsaksregisteret, og ikkje lenger via kommunelegen på dødsstaden. Departementet foreslår at det får heimel til å gi nærmarer føresegnar om korleis meldingar om dødsfall og dødsårsak skal bli gitte. Departementet foreslår også ein heimel til å gi forskriftsreglar om at kommunelegen skal kunne få tilgang til opplysningar frå Dødsårsaksregisteret utan hinder av teieplikt.

Direkte elektronisk innmelding av dødsfall og dødsårsaker vil gi eit Folkeregister og Dødsårsaksregister som er meir oppdatert enn registra er i dag.

Dei største samfunnsøkonomiske gevinstane ved elektronisk døds melding vil følge av at Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret vil bli dagleg oppdaterte og få betre kvalitet, med dei implikasjonar det har for alle som brukar data frå registra. Eit raskare oppdatert folkeregister vil for eksempel redusere kostnader som er forbundne med manuelt arbeid hos tingrettar og lensmenn. Eit raskare oppdatert dødsårsaksregister vil vere nyttig i arbeid med beredskap, for eksempel under ein pandemi eller miljøkatastrofe. Det må gjennomførast gode informasjonstiltak retta mot dei aktørane som endringane gjeld, for å sikre god innføring og einsarta praksis i tenestene.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Elise Bjørnebekk-Waagen, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Sylvi Listhaug, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Sheida Sangtarash, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til proposisjonen og merker seg at den inneholder forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven, samt forslag til enkelte andre lovendingar.

Forslag om avvikling av meldeordningen

Komiteen viser til at departementet foreslår å avvikle meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at meldeordningen består av anonyme meldinger til Helsedirektoratet om hendelser som har, eller kunne ha, ført til betydelig skade på pasienten. Meldingene brukes i dag til å lage noen få læringsnotater til tjenesten om risikoforhold, og en årsrapport med samlet statistikk.

Flertallet viser til at ordningen ikke har hatt dokumentert effekt. Flertallet viser til at departementet mener at ressursene i stedet kan brukes bedre gjennom blant annet å utvide den viktige varslingsordningen ved alvorlige hendelser.

Flertallet viser til at det ikke er dokumentert at meldeordningen har hatt tilsiktet effekt for læring innad eller på tvers av helseforetakene, eller for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil peke på at spesialisthelsetjenesten er preget av høyspesialisert behandling, kompliserte pasientforløp og ulike nivåer og ansvarsområder, hvilket leder til kontinuerlig risiko for alvorlige hendelser. Selv om norske helsearbeidere gjør alt de kan for å forhindre feil i tjenesten, vil det alltid være forbedringspotensial i et komplekst system.

Disse medlemmer mener det er avgjørende at vi jobber systematisk for å holde tallene på alvorlige hendelser så lave som mulig. I 2010 startet den rødgrønne regjeringen en kartlegging av pasientskader ved norske sykehus. Da fikk omkring 16 prosent av norske sykehuspasienter minst én skade som følge av behandlingen de mottok, eller manglende behandling. I 2011 startet Pasientsikkerhetskampanjen for å lære helsepersonell hvordan vi kan bedre tryggheten i tjenestene. Det som nå heter Pasientsikkerhetsprogrammet, har gitt resultater. I 2016 var tallet på alvorlige hendelser redusert til 14 pst.

Disse medlemmer mener at spesialisthelsetjenesten fortsatt har utfordringer med manglende læring på tvers av institusjoner, og iblant også innad i samme institusjon. Helsetilsynets direktør, Jan Fredrik Andersen, har uttalt at «man repeterer de samme kjente feilene». Disse medlemmer mener at det derfor blir feil å legge ned meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Ordningen sørger for at alvorlige hendelser med pasientskader, eller fare for pasientskade, meldes til Helsedirektoratet. Jevnlige utgir direktoratet oppsummeringsnotater som viser hvor det er rom for forbedring. Disse medlemmer mener at vi i Norge heller burde se til og lære av Sverige, der samordning av pasientsikkerhetsarbeidet er et langsiktig mål. Med regjeringens nye undersøkelseskommisjon for helsetjenesten får vi nok et organ som skal gjøre forbedringsarbeid i helsetjenesten, i tillegg til Helsetilsynet, Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Pasient- og brukerombudet. En slik fragmentering skaper usikkerhet om ansvar.

Disse medlemmer mener meldeordningen kunne vært enda tettere koblet på det gode arbeidet i Pasientsikkerhetsprogrammet, som nå videreføres av Helsedirektoratet etter at programperioden går ut. Målet må være et kontinuerlig, helhetlig og systematisk forbedringsarbeid i helsetjenesten.

Disse medlemmer viser til at mange høringsinstanser deler dette synet, deriblant Helsedirektoratet, som uttaler at å fjerne meldeordningen gir « redusert mulighet til å kunne identifisere ukjente risikoområder og medvirkende faktorer », at « helseforetakene mister muligheten til å sammenligne egne hendelser med data på nasjonalt nivå » og at « nasjonal oversikt over hendelser som ikke førte til betydelig skade blir borte ».

Disse medlemmer støtter ikke forslaget fra regjeringen om å avvikle meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Disse medlemmer viser til at ordningen ble etablert i 2012 som en sanksjonsfri meldeordning for å bidra til å styrke pasientsikkerheten. Meldeordningen skal brukes til å avklare årsaker og forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen. Ordningen er et rapporterings- og læringssystem som skal støtte opp under helseinstitusjonenes systematiske arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger, blant annet fra WHO, EU og Europarådet.

Disse medlemmer viser til at meldeordningen etter § 3-3 i dag er den mest brukte meldeordningen. Helsedirektoratet mottar i dag ca. 10 000 meldinger i året.

Disse medlemmer mener at regjeringens argument for å avvikle ordningen er svært svakt. Ordningen blir foreslått avviklet på tross av at et stort flertall av høringsinstansene er imot dette. Det gjelder Helsedirektoratet, Legeforeningen, Sykepleierforbundet, Pasient- og brukerombudet, FFO, Senter for kvalitet og sikkerhet (SHARE) m.fl. Flere høringsinstanser peker på at en nasjonal oversikt over uønskede hendelser dermed blir borte. I tillegg er flere bekymret for at terskelen for å melde internt i helseforetakene blir høyere. Flere peker også på at en evaluering ikke er vurdert. Mange peker på behovet for en forbedring av dagens meldeordning, blant annet med flere læringsnotater og bedre behandling av disse i tjenestene, men støtter ikke en avvikling av den eneste sanksjonsfrie meldeordningen vi har.

Disse medlemmer viser til at det er påvist mangelfull oppfølging av kvalitet og pasientsikkerhet i helseforetaksstyrene (jf. Dokument 3:2 (2018–2019) Riksrevisjonens kontroll av forvaltningen med statlige selskaper for 2017). Det fremgår at styrene ikke arbeider systematisk med å følge opp utfordringene når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet. Disse medlemmer er bekymret for at en avvikling vil føre til at færre melder fra om uheldige hendelser og nesten-hendelser. Det viktigste for å sikre bedre pasientsikkerhet er å skape en åpenhetskultur. En avvikling av meldeordningen kan etter disse medlemmers vurdering føre til det motsatte og være et tilbakeskritt for arbeidet med læring og forbedring internt i virksomheten.

Disse medlemmer mener at en utvidelse av varslerordningen til kommunene og innføring av en undersøkelseskommisjon ikke på noen måte kan erstatte meldeordningen. Varslerordningen (§ 3-3a) har et helt annet formål enn meldeordningen, der formålet er læring. Varslerordningen omfatter heller ikke « nesten-hendelser », og skal kun gjelde alvorlige hendelser som dødsfall og uventet utfall i forhold til beregnet risiko.

Disse medlemmer viser til NOU 2015:11 Med åpne kort (Arianson-utvalget). Utvalget kom med for-

slag til forbedringer i meldeordningen, blant annet å bruke ressursene på å formidle informasjon gjennom læringsnotater, og gjerne hastenotater når det er aktuelt. Utvalget fastholdt prinsippet om at dette må være en sanksjonsfri meldeordning. Videre foreslo utvalget å utvide meldeordningen til også å gjelde tjenester som utøves av kommunen selv eller etter avtale med kommuner. Utvalget anbefalte å utvide ordningen til alle typer helse- og omsorgstjenester, både i og utenfor institusjon. Disse medlemmer mener det er beklagelig at regjeringen ikke følger opp denne tilrådingen fra Arianson-utvalget, men tvert om foreslår å avvike ordningen.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme forslag om forbedringer i meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og følge opp anbefalingene fra NOU 2015:11 (Arianson-utvalget).»

Forslag om elektronisk dødsmelding

Komiteen viser til at en felles løsning for elektronisk melding om dødsfall til Folkeregisteret og dødsårsak til Dødsårsaksregisteret vil gi mer oppdaterte registre enn i dag og bidra til en forenkling av offentlig sektor. Innføring av elektronisk dødsmelding vil gjøre det mulig med daglig oppdatering av registrene, og dermed bedre kvalitet.

Komiteen viser til at forenklingen vil bidra til reduserte kostnader for både tingretten og politiet, samt være nyttig i arbeidet med beredskap.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen fremme forslag om forbedringer i meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og følge opp anbefalingene fra NOU 2015:11 (Arianson-utvalget).

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding er enstemmig, med unntak av I, som fremmes av medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i spesialisthelsetjenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. blir § 3-3 oppheva.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. blir det gjort disse endringane:

§ 36 andre ledd skal lyde:

Leger som har gitt legeerklæring om dødsfall, eller som har gitt helsehjelp til en person før vedkommende døde, skal gi *nødvendige opplysninger om dødsfallet og dødsårsaken etter forskrift fastsatt av departementet.*

§ 67 a blir oppheva.

III

I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp blir det gjort disse endringane:

§ 13 fjerde ledd andre punktum skal lyde:

Med samtykke menes *enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11.*

§ 30 skal lyde:

§ 30. Straff for brudd på taushetsplikt

Overtredelse av § 15 om taushetsplikt straffes etter straffeloven § 209, likevel slik at medvirkning straffes.

Ny § 30 a skal lyde:

§ 30 a. Straff for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i § 16, straffes med bøter eller fengsel i inntil 1 år.

Grov urettmessig tilegnelse av helseopplysninger straffes med fengsel i inntil 3 år.

Ved avgjørelsen av om den urettmessige tilegnelsen av helseopplysninger er grov skal det særlig legges vekt på

- a) faren for stor skade eller ulempe for pasienten eller brukeren,*
- b) den tilsiktede vinningen med overtredelsen,*
- c) overtredelsens varighet og omfang,*
- d) den utviste skyld, og*
- e) om handlingen er begått av noen som tidligere er ilagt en strafferettslig reaksjon for liknende handlinger.*

IV

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger blir det gjort disse endringane:

Overskrifta til kapittel 2 skal lyde:

Kapittel 2. *Adgang til å behandle helseopplysninger og å etablere helseregistre.*

Ny § 20 a skal lyde:

§ 20 a. Forskrift om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret for kommuneleger

Departementet kan gi forskrift om at kommuneleger kan få tilgjengeliggjort opplysninger fra Dødsårsaksregisteret uten hinder av taushetsplikt.

§ 30 skal lyde:

§ 30. Straff for brudd på taushetsplikt

Overtredelse av § 17 om taushetsplikt straffes etter straffeloven § 209, likevel slik at medvirkning straffes.

Ny § 30 a skal lyde:

§ 30 a. Straff for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i § 18, straffes med bøter eller fengsel i inntil 1 år.

Grov urettmessig tilegnelse av helseopplysninger straffes med fengsel i inntil 3 år.

Ved avgjørelsen av om den urettmessige tilegnelsen av helseopplysninger er grov skal det særlig legges vekt på

- a) faren for stor skade eller ulempe for den registrerte,*
- b) den tilsiktede vinningen med overtredelsen,*
- c) overtredelsens varighet og omfang,*
- d) den utviste skyld, og*
- e) om handlingen er begått av noen som tidligere er ilagt en strafferettslig reaksjon for liknende handlinger.*

V

I lov 16. juni 2017 nr. 53 om endringer i pasient- og brukarrettslova, helsepersonellova m.m. (styrking av rettsstillinga til barn ved yting av helse- og omsorgstenester m.m.) blir del VII og del VIII oppheva.

VI

Lova gjeld frå den tida Kongen fastset. Kongen kan bestemme at dei enkelte føresegnene i lova skal ta til å gjelde til ulik tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 5. mars 2019

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Sveinung Stensland

ordfører

