



STORTINGET

Innst. 459 L

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 121 L (2024–2025)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten)

Til Stortinget

Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen endringer i helsetilsynsloven, lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, pasient- og brukerrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Forslagene innebærer at det innføres en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med den nye meldeordningen er å styrke pasient- og brukersikkerheten og særlig å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne unngå lignende alvorlige hendelser i fremtiden. Departementet foreslår derfor også at formålsbestemmelsen i helsetilsynsloven endres.

Departementet foreslår at betegnelsen på den nye ordningen endres, slik at den nåværende plikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten til å varsle om alvorlige hendelser videreføres som en plikt til å melde om slike hendelser.

Lovforslagene er begrenset til å gjelde oppfølging av hendelser i helse- og omsorgstjenesten som har ført til dødsfall eller svært alvorlig skade for pasienter som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, og hvor utfallet av hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko. Dette viderefører gjeldende

rett. Departementet foreslår også å lovfeste en frist på fem virkedager for virksomhetene til å sende melding om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom.

Forslaget innebærer også at meldinger om alvorlige hendelser skal sendes til statsforvalterne, og ikke lenger direkte til Helsetilsynet. Samtidig foreslår departementet å videreføre det sanksjonsfrie meldespolet til Ukom.

I tillegg til at melding om alvorlige hendelser skal sendes til statsforvalteren, foreslår departementet å lovfeste en plikt for virksomhetene til å utarbeide en rapport om hendelsen, som også skal sendes til statsforvalteren.

Departementet foreslår dessuten endringer i bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som regulerer pasienter, brukere og pårørendes rettigheter i forbindelse med alvorlige hendelser. Pasienter, brukere og nærmeste pårørendes rett til å varsle om alvorlige hendelser til Helsetilsynet og Ukom foreslås videreført som en rett til å melde om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom. Videre foreslås det å endre kravet til innhold i møter med helse- og omsorgstjenesten i etterkant av alvorlige hendelser, blant annet for å tydeliggjøre viktigheten av å involvere pasienter, brukere og pårørende for å få klarhet i hva som har skjedd.

Det foreslås også at statsforvalterne, 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 uforsvarlige.

Komiteens behandling

Komiteen gjennomførte en muntlig høring i saken den 6. mai 2025. I den muntlige høringen deltok fire

instanser. Høringsnotatene til dem som deltok på den muntlige høringen, ligger ute på sakens side på stortinget.no.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kamzy Gunaratnam, Tove Elise Madland, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Bruflot, Erlend Svardal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Siv Mossleth og Kjersti Toppe, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Hadle Rasmus Bjuland, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til Prop. 121 L (2024–2025), der det foreslås en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Komiteen viser til at lovforslagene i proposisjonen vil gi endringer i helsetilsynsloven, lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, pasient- og brukerrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

Komiteen viser til at høringsinstansene som deltok på komiteens muntlige høring, i hovedsak var positive til lovforslagene i sine innspill.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus viser til at regjeringen Støre tidligere varslet at de ville slå sammen Undersøkelseskomisjonen (Ukom) og Helsetilsynet. Disse medlemmer merker seg at regjeringen har snudd i spørsmålet, og at regjeringen i proposisjonen foreslår å etablere en ny, men fortsatt tosporet meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Disse medlemmer viser til at Undersøkelseskomisjonen var verdens første i sitt slag, som uavhengig og sanksjonsfri. Etablering av en uavhengig undersøkelseskomisjon var et viktig verktøy i Solberg-regjeringens arbeid med å bygge pasientens helsetjeneste. Undersøkelseskomisjonen kartlegger ikke bare hendelsesforløpet og hva som førte til den alvorlige hendelsen, men bidrar til at resultatet av undersøkelsen brukes aktivt til kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid i etterkant av hendelsen. Det er altfor mange som dør eller blir skadet som følge av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Å lære av feil er helt avgjørende for å gjøre tjenestene enda bedre og pasientene enda tryggere. Disse medlemmer ønsker å videreutvikle Ukom for å sikre bedre læring og oppfølging av arbeidet. For å sikre at den eller de relevante myndigheter Ukom evaluerer, tar stilling til funnene i

rapporten, mener disse medlemmer den eller de relevante myndigheter skal ha plikt til å svare for hvordan de vurderer funnene i rapporten.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at den myndighet Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) evaluerer, skal ha plikt til å svare Ukom på hvordan rapporten vurderes og følges opp.»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Pasientfokus viser til at regjeringen har lagt frem Prop. 141 L (2024–2025) om undersøkelser av offentlige virksomheters arbeid i saker om drap, vold, overgrep og omsorgssvikt mot barn (barnevoldsundersøkelsesloven), som Stortingets familie- og kulturkomité har besluttet å ikke behandle i denne stortingsperioden. I den forbindelse viser disse medlemmer til forslag som nevnte komités medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre fremmet i behandlingen av Prop. 1 S (2024–2025), jf. Innst. 14 S (2024–2025):

«Stortinget ber regjeringen sikre at den varslede undersøkelsesordningen for dødsfall og svært alvorlige hendelser som rammer barn, som drap, vold, overgrep eller grov omsorgssvikt, blir organisert som en selvstendig undersøkelseskomisjon, gjerne som en utvidelse av mandatet til Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.»

Ny meldeordning – formål og hovedlinjer

Komiteen viser til at forslagene innebærer at det innføres en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Videre viser komiteen til at formålet med ny meldeordning er å styrke pasient- og brukersikkerheten og særlig å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne unngå lignende alvorlige hendelser i fremtiden.

Komiteen viser til at proposisjon følger opp deler av forslagene fra Varselutvalget, men komiteen merker seg at regjeringen ikke følger opp Varselutvalget sin anbefaling om å slå sammen Ukom og Helsetilsynet. I proposisjonen foreslår departementet å etablere en ny, men fortsatt tosporet meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Komiteen merker seg også at meldinger om alvorlige hendelser skal sendes til statsforvalterne, og ikke lenger direkte til Helsetilsynet. Komiteen viser til at dette er i tråd med forslagene i høringsnotatet fra departementet.

Komiteen fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen om å sikre en helhetlig evaluering av lovendringene vedtatt ved behandlingen

av Prop. 121 L (2024–2025), med sikte på å vurdere hvordan endringene påvirker pasient- og brukersikkerheten og arbeidet med læring og å forebygge lignende hendelser i fremtiden. Evalueringen skal gjennomføres etter to år og senest foreligge ett år etter påbegynt evaluering.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener at den nye meldeordningen er et viktig bidrag til å styrke pasientsikkerhetsarbeidet og befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten, både lokalt og nasjonalt. Disse medlemmer ser det som positivt at innretningen på den nye ordningen bygger på kunnskap om hva som er virkningsfullt pasientsikkerhetsarbeid. Alvorlige hendelser må først og fremst følges opp der de har skjedd. Virksomheten må involvere helsepersonell, pasienter og pårørende for å få kunnskap og forståelse for mulige årsaker og risiko og iverksette nødvendige tiltak. Disse medlemmer vil understreke at dette er et sentralt utgangspunkt for den nye meldeordningen. Disse medlemmer viser til at tilsynsmyndighetenes oppgaver lokalt blir å følge med på og understøtte virksomhetenes egen oppfølging, primært gjennom råd og veiledning, men også gjennom egne undersøkelser og bruk av de virkemidler som er påkrevd. Disse medlemmer mener at organisering av ny meldeordning kan bidra til at tjenestene blir bedre til å lære av egne og andres feil, og at pasientsikkerheten bedres.

Disse medlemmer viser til regjeringens fremlagte lovforslag i Prop. 121 L (2024–2025) om en ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, hvor en forslår å gå fra en varselordning til en meldeordning. Disse medlemmer merker seg at målet er en ordning der man følger opp og lærer av alvorlige hendelser på en mer systematisk måte. Gjennom læring skal virksomhetene forbedre sine tjenester og hindre at alvorlige hendelser skjer.

Disse medlemmer vil vise til at Varselutvalget ønsket å slå sammen Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) og Helsetilsynet. Disse medlemmer vil understreke at det i høringsrunden ikke var bred og tydelig støtte til en slik sammenslåing, og mener derfor at regjeringens forslag om å evaluere Ukom er et riktig grep på nåværende tidspunkt. Dette ble også understøttet under helse- og omsorgskomiteen sin muntlige høring i saken. Disse medlemmer viser til at det blir statsforvalteren som vil motta og følge opp meldinger om alvorlige hendelser.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti viser til at regjeringen foreslår å evaluere den nye mel-

deordningen etter en viss tid, men at det ikke er fastsatt en nærmere dato eller tidsfrist for når evalueringen av meldeordningen skal være ferdig. Disse medlemmer mener det er uheldig, og støtter derfor at regjeringen sikrer at endringene som blir vedtatt ved behandling av Prop. 121 L (2024–2025) evalueres etter to år, og at evalueringen ferdigstilles senest ett år etter påbegynt evaluering. Disse medlemmer mener det er avgjørende å evaluere alle endringene samlet, deriblant den nye meldeordningen og videreføring av Ukom.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus støtter forslaget om at en skal benytte betegnelsen «melding» framfor «varsling» i helse-tilsynsloven, og at virksomhetene skal ha en plikt til å melde fra om alvorlige hendelser. Disse medlemmer støtter opprettholdelse av tosporet meldingsordning i helsetilsynsloven med opprettholdelse av Ukom og at melding skal sendes statsforvalter og ikke Helsetilsynet.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus viser til at det er en viktig pasientrettighet å kunne henvende seg til uavhengige myndigheter og instanser når det ikke ytes forsvarlig helsehjelp i henhold til helselovgivningen. Erfaringer viser at alvorlige hendelser/avvik kan bli benektet og bagatellisert. Disse medlemmer understreker viktigheten av at en beholder retten til å melde fra om alvorlige uønskede hendelser til en uavhengig, selvstendig myndighet med adgang til å søke individuell hjelp – som i dag ivaretas av pasientombudene.

Disse medlemmer støtter tilsyn som grunnlag for læring og forbedring og at dette kommer til uttrykk i lovens formålsbestemmelse. Samtidig er det viktig at en ikke kan sanksjonere mot ansatte som sender melding i Helsetilsynsordningen.

Komiteens medlem fra Fremskrittspartiet støtter at Ukom videreføres som uavhengig og sanksjonsfritt organ. Det er fornuftig å avvente en evaluering før man eventuelt gjør strukturelle endringer. Et velfungerende uavhengig organ kan bidra til læring og kulturendring, men må ha tydelig rollefordeling mot Helsetilsynet og statsforvalter.

Dette medlem mener det er hensiktsmessig at Ukom ikke gir sanksjoner, for å legge til rette for lavere terskel for varsling. Samtidig må det etableres klare mekanismer for eskalering til Helsetilsynet dersom meldinger omfatter alvorlige forhold.

Virksomhetenes ansvar og oppgaver i ny meldeordning

Komiteen viser til at alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, har plikt til å varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om alvorlige hendelser. Komiteen vil understreke at varslingsplikten omfatter alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon. Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse og uavhengig av om virksomhetens tjenester ytes av kommunen selv eller av private etter avtale med kommunen. Varslingsplikten omfatter dermed også enkeltpersonforetak, f.eks. fastlege og fysioterapeuter med fridtsavtaler.

Komiteen merker seg at departementet vil lov feste et krav om at virksomhetene i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser skal utarbeide og sende egen rapport om gjennomgang av hendelsen til statsforvalteren.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus, viser til innspill på komiteens høring fra Helsetilsynet, som tar opp at den viktigste faktoren i pasientsikkerhetsarbeidet er helse- og omsorgstjenestens egen evne til å redusere risiko og til å bruke alvorlige hendelser til læring og forbedring. Flertallet er enig i dette og støtter ut fra dette også forslagene i meldingen om virksomhetenes ansvar og oppgaver i ny meldeordning. Flertallet vil understreke forslaget om å lov feste krav om at virksomheten i tillegg til å sende melding om alvorlige hendelser skal utarbeide og sende en egen rapport til statsforvalteren med en gjennomgang av hendelsen for å bidra til at virksomhetene arbeider godt med læring og forbedring.

Flertallet viser til lovproposisjonen, hvor virksomheten pålegges plikt til å utarbeide og oversende rapport til statsforvalteren om alvorlige hendelser. Flertallet merker seg at regjeringen ønsker å lov feste at rapporten skal inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker og tiltak som virksomheten har innført for å hindre at slike hendelser skjer igjen. Flertallet vil understreke viktigheten av at pasienter og brukere, pårørende og helsepersonell blir fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

Komiteens medlemmer fra Høyre viser til høringsinnspill fra samtlige statsforvaltere, som påpeker behov for avklaring rundt hvordan man ønsker å sikre at de regionale helseforetakene, som sitter med sørge-for-ansvaret, skal involveres i den nye meldeordningen. Disse medlemmer merker seg innspillet og viser til at statsforvalterne foreslår to alternativer, deriblant at kopi av alle meldinger og rapporter også går til

det respektive regionale helseforetaket, alternativt flere helseforetak der det handler om hendelser og svikt på tvers av regionsgrensene.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus støtter intensjonen om å styrke det interne kvalitets- og forbedringsarbeidet i tjenestene. Samtidig peker disse medlemmer på at det finnes store kapasitets- og kompetanseforskjeller, særlig i mindre kommuner. Det må derfor legges til rette for støtte og veiledning, slik at kravene ikke blir en papirøvelse eller et urealistisk ansvar.

Statsforvalterens ansvar og oppgaver i ny meldeordning

Komiteen viser til at departementet vil innføre en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd, som omhandler statsforvalterens hovedoppgave i meldeordningen. Komiteen merker seg at departementet forslår å lov feste at statsforvalter på grunnlag av meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser, og etter behov, skal veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetenes styringssystemer og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt, viser til statsforvalterens rolle som regional tilsynsmyndighet som er tett på virksomhetene. Statsforvalterens lokalkunnskap gjør statsforvalter godt egnet til å vurdere oppfølging av virksomheten ut fra en totalvurdering. Flertallet merker seg at regjeringen ønsker å innføre en ny bestemmelse i helsetilsynsloven § 4 nytt fjerde ledd. Det foreslås at statsforvalteren på grunnlag av meldinger og rapporter om alvorlige hendelser som kommer fra virksomhetene, og etter behov, skal veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetenes styringssystemer og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt støtter at statsforvalterne skal være adressat for meldinger og rapporter i den nye meldeordningen og gi virksomheter veiledning og oppfølging. Disse medlemmer vil understreke at statsforvalterne som i dag fortsatt skal gjennomføre tilsyn ved alvorlige hendelser der det vurderes nødvendig.

Disse medlemmer registrerer at Helsetilsynet i ny meldeordning vil få et tydelig nasjonalt ansvar for å bidra til at kunnskap fra alvorlige hendelser brukes til læring på tvers og styrking av pasientsikkerheten. Hel-

setilsynet vil sammenstille og analysere informasjonen som innhentes i ordningen, for å få innsikt i pasientsikkerhetsutfordringene og årsaksforhold. Disse medlemmer viser til at Helsetilsynet vil kunne bruke hele sitt virkemiddelapparat til å spre kunnskap, både til beslutningstakere i helseforvaltningen og til helse- og omsorgstjenesten, og følge opp med ulike former for tilsyn. På den måten vil ressursene som helse- og omsorgstjenesten legger ned lokalt i å følge opp hendelser, også få effekt på nasjonalt nivå og til nytte for befolkningen.

Disse medlemmer mener at Helsetilsynet har en viktig oppgave med å veilede og bistå statsforvalterne i deres oppgave med å understøtte og følge opp virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten etter alvorlige hendelser.

Disse medlemmer forutsetter at regjeringen sikrer ressurser i alle deler av helsetjenesten for å ivareta nødvendig kompetanse og kapasitet hos medarbeidere og virksomheter. Det forutsettes at regjeringen prioriterer nødvendige ressurser til statsforvalterne for å kunne ivareta gjeldende oppgaver og nye oppgaver knyttet til Helsetilsynsloven.

For å støtte opp under dette fremmer komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen i forskrifts form fastsette saksbehandlingsfrister for saker i helsetilsynsordningen.»

Disse medlemmer forutsetter at det er samsvar mellom ressurser og frister.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt viser til at det før nyttår ble avdekket avvik hos Statsforvalteren i Østfold, Oslo, Buskerud og Akershus knyttet til saksbehandlingen av helsesaker, hvor manglende ressurser fikk deler av skylden. Disse medlemmer er bekymret for den lange saksbehandlingstiden hos statsforvalterne på mange områder og mener det er svært viktig at det ikke er lange saksbehandlingstider når det kommer til varslingssaker på helsefeltet, og understreker at disse sakene må prioriteres høyt av statsforvalterne. Disse medlemmer mener at det for å sikre tilliten til meldeordningen er avgjørende at sakene følges raskt opp.

Komiteens medlem fra Fremskrittspartiet viser til at proposisjonen foreslår at statsforvalteren skal være hovedmottaker for meldinger om alvorlige hendelser. Dette medlem viser til at de fleste høringsinstansene er positive til endringen.

Ny meldeordning – innhold og vilkår

Komiteen viser til at departementet foreslår å lovfeste en konkret frist for virksomhetene til snarest mulig å sende melding om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom. Tidsrammen for fristen settes til fem virkedager. Komiteen merker seg at hensikten med forslaget er å gi virksomhetene noe bedre tid til å sende inn melding enn hva de har i dag.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt, støtter departementets forslag om at virksomheten snarest mulig og senest innen fem virkedager bør ha fått tilstrekkelig oversikt over hendelsen til å kunne gi en kort beskrivelse og ha vurdert om den er meldepliktig. Videre vil flertallet understreke at det å følge opp hendelsen raskt vil føre til at pasient, bruker og pårørende føler seg bedre ivaretatt. En lovfesting av en frist i form av antall dager vil være mer i samsvar med bestemmelsen om pasient, bruker og pårørendes rett til å få møte med virksomheten etter en alvorlig hendelse.

Pasienter, brukere og pårørendes stilling i ny meldeordning

Komiteen viser til at pasienter, brukere og pårørende er opptatt av at alvorlige hendelser ikke skal skje igjen, og departementet understreker at involvering av denne gruppen er en viktig kilde til læring og forbedring etter alvorlige hendelser. Komiteen viser til at pasienter, brukere og pårørende har et stort behov for å bli hørt, involvert og fulgt opp etter alvorlige hendelser, og det er viktig at de blir ivaretatt av virksomheten når alvorlige hendelser skjer. Komiteen vurderer det som positivt at pasienter og pårørende skal få tydeligere rettigheter i oppfølgingen etter alvorlige hendelser. Det er viktig for tilliten til systemet at deres opplevelser anerkjennes, og at de faktisk blir hørt og informert i oppfølgingsprosessen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti merker seg at regjeringen i proposisjonen foreslår å endre pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 slik at det fremgår at pasienter, brukere og nærmeste pårørende selv kan melde om alvorlige hendelser til statsforvalteren og Ukom, og ikke til Helsetilsynet og Ukom som i dag. Disse medlemmer vil også peke på at pasienter, brukere og nærmeste pårørende fortsatt skal ha rett til innsyn i saker og dokumenter som er relevante, og de skal ha rett til å uttale seg ved statsforvalterens behandling av meldinger om alvorlige hendelser dersom taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus mener det er viktig at pasienter, brukere og pårørende blir hørt og tatt på alvor når det har skjedd en alvorlig hendelse. Disse medlemmer har sett at altfor mange saker er involvering og kommunikasjon med pasient og pårørende for dårlig eller fraværende, og i verste fall har pårørende opplevd at virksomheter prøver å dekke over eller bagatellisere hendelsesforløp. Slike opplevelser er farlige for tilliten til helsetjenesten og gir en avmaktsfølelse mot systemet. Derfor vil disse medlemmer understreke behovet for at pasienter, brukere og nærmeste pårørende får forsterket sin stilling, også fordi de kan ha mye kunnskap om hva som har skjedd, og er en viktig kilde til læring og forbedring.

Nasjonalt register

Komiteen merker seg at høringsinstansene som har gitt sine innspill til departementet i høringsrunden, har uttalt seg positivt til at det på sikt etableres et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt, viser til at regjeringen ser det som formålstjenlig med et nasjonalt register over hendelser som har, eller som kunne ha, ført til dødsfall og alvorlig skade. Dette gir et godt grunnlag for læring og forbedring. Dette gjelder også ut fra et pasient- og brukerperspektiv. Flertallet vil påpeke at et register på nasjonalt nivå vil bidra til å samle kunnskap om risikofaktorer og risikoområder som kan gi grunnlag for læring. Flertallet har merket seg at flere organisasjoner støttet opp om dette under den muntlige høringen.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Pasientfokus støtter at nesten-alvorlige hendelser skal omfattes av meldeplikten så snart det er praktisk mulig. Slike hendelser har ofte høyt læringspotensial og er avgjørende for å forebygge alvorlige feil.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt viser til at departementet har satt i gang et utredningsarbeid med mål om å etablere et nasjonalt register etter at meldeordningen til statsforvaltere trer i kraft. Disse medlemmer er enig med høringsinstanser som trekker fram at det er viktig å unngå dobbeltrapportering for virksomhetene, og at et nasjonalt register ikke må bidra til økt rapporteringsbyrde for helsepersonell.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet vil fremheve at statsforvalterne som regional tilsynsmyndighet er tettest på virksomhetene og lettere kan vurdere behov for oppfølging etter en helhetsvurdering. Disse medlemmer mener det er rett å bygge opp under en ny utvikling i tilsynsarbeidet som bidrar til å styrke virksomhetenes eget ansvar for kvalitet og sikkerhet i tjenestene. Disse medlemmer støtter at det tas sikte på å inkludere nesten-hendelser i meldeordningen når det er etablert et nasjonalt register. Disse medlemmer merker seg høringsinnspill om at en slik utvidelse vil være ressurskrevende, og disse medlemmer vil derfor understreke at systemstøtte for håndtering og oppfølging må være på plass før en slik utvidelse skjer, ellers vil det kunne svekke meldeordningens betydning.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt støtter Varselutvalgets forslag om at nesten-alvorlige hendelser også bør omfattes av meldeplikten. Disse medlemmer merker seg at departementet vil videreføre dagens vilkår for meldeplikt når det gjelder hvilke hendelser som er meldepliktige, og derfor ikke vil utvide meldeordningen til å omfatte nesten-alvorlige hendelser før et nasjonalt register er på plass.

Disse medlemmer mener det er naturlig at Stortinget allerede nå gir signaler om retningen, og disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber om at det snarlig etableres et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser, og at nesten-alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten også blir meldepliktige.»

Endring i myndigheten til å pålegge retting av uforsvarlige forhold

Komiteen merker seg at det forslås å endre ordlyden i helsetilsynsloven § 8 første ledd, slik at både Helseilsynet og statsforvalterne får myndighet til å pålegge en virksomhet retting av uforsvarlige forhold i helse- og omsorgstjenesten. Komiteen viser til at statsforvalteren skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell som yter helse- og omsorgstjenester i regionen. Statsforvalter skal også føre tilsyn med om tjenestene er i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet viser til at regjeringen i ny meldeordning foreslår å gjøre statsforvalteren til mottaker av meldinger om alvorlige hendelser. Disse medlemmer viser dessuten til at regjeringen vil opprettholde forslaget fra høringen som gir statsforvalteren, i likhet med Helseilsynet, myndighet til å pålegge

virksomheter retting av uforsvarlige forhold i helse- og omsorgstjenesten.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Pasientfokus:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sikre at den myndighet Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) evaluerer, skal ha plikt til å svare Ukom på hvordan rapporten vurderes og følges opp.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti og Rødt:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen i forskrifts form fastsette saksbehandlingsfrister for saker i helsetilsynsordningen.

Forslag 3

Stortinget ber om at det snarlig etableres et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-alvorlige hendelser, og at nesten-alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten også blir meldepliktige.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding A og B fremmes av en samlet komité.

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

vedtak:

A.

V e d t a k t i l l o v

om endringer i helsetilsynsloven mv. (ny meldeordning for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten)

I

I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten skal § 1-7 lyde:

§ 1-7 Melding og rapport om alvorlige hendelser

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal *snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren* og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens

undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. *Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. En kopi av meldingen skal sendes til Statens helsetilsyn.*

Virksomheten skal i tillegg oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:

§ 3-3 a skal lyde:

§ 3-3 a *Melding og rapport om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal *snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren* og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og *lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. En kopi av meldingen skal sendes til Statens helsetilsyn.*

Virksomheten skal i tillegg oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

§ 7-1 skal lyde:

§ 7-1 *Pålegg og tvangsmulkt*

Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om retting. Statens helsetilsyn kan gi pålegg om stenging og fastsette tvangsmulkt etter reglene i helsetilsynsloven §§ 8 og 9. Hvis statsforvalteren mener at det bør ilegges tvangsmulkt etter § 9, skal saken oversendes Statens helsetilsyn.

III

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

§ 3-2 sjette ledd skal lyde:

Dersom skade eller komplikasjon som nevnt i femte ledd er svært alvorlig, skal pasienten eller brukeren gis tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig etter hendelsen, og senest ti dager etter

hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd, *utveksle informasjon knyttet til hendelsen og avklare hvilket behov pasienten eller brukeren har for videre oppfølging*. Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte.

§ 7-4 andre ledd oppheves.

§ 7-4 a tredje og fjerde ledd skal lyde:

Hvis statsforvalteren mener at det bør *gis pålegg til virksomhet etter helsetilsynsloven §§ 8 eller 9 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, eller at helsepersonell bør ilegges en reaksjon som nevnt i helsepersonelloven kapittel 11*, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Dette gjelder likevel ikke når statsforvalteren selv vil gi *pålegg om retting etter helsetilsynsloven § 8 eller faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56*. Første og andre ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Statsforvalteren skal gi den som har fremsatt en anmodning *om tilsyn*, innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Det samme gjelder *pasient, bruker eller nærmeste pårørende* i saker hvor statsforvalteren behandler meldinger om alvorlige hendelser etter § 7-6 i loven her, helsetilsynsloven § 6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

§ 7-6 skal lyde:

§ 7-6 *Melding om alvorlige hendelser*

En pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan *sende melding til statsforvalteren* og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Adgangen til å *sende melding* gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan gi forskrift om *melding* etter første ledd, også om innholdet i *meldingene*.

IV

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endringer:

§ 12-3 andre ledd skal lyde:

Kommuneloven kapittel 30 gjelder tilsvarende for tilsynsvirksomheten etter første ledd, med unntak av § 30-4. *Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om retting*. Statens helsetilsyn kan gi pålegg om *stenging* etter helsetilsynsloven § 8.

§ 12-3 a skal lyde:

§ 12-3 a *Melding og rapport om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal *snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren* og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. *Meldeplikten* gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. *En kopi av meldingen skal sendes til Statens helsetilsyn*.

Virksomheten skal i tillegg *oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at melding er sendt*. Rapporten skal blant annet inneholde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

V

I lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten skal § 7 lyde:

§ 7 *Melding til undersøkelseskommisjonen om alvorlige hendelser*

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal *snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til* Statens undersøkelseskommisjon om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. *Meldeplikten* gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan *sende melding til* undersøkelseskommisjonen om hendelser som nevnt i første ledd.

Når undersøkelseskommisjonen har mottatt *melding* etter første eller andre ledd skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.

VI

I lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1 *Lovens formål*

Lovens formål er å *bidra til å styrke pasient- og brukersikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten gjennom statlig tilsyn og andre tiltak som støtter opp om helse- og omsorgstjenestens arbeid med læring og forbedring*. Loven skal også *bidra til å styrke befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten*.

§ 4 første ledd skal lyde:

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. *Statens helsetilsyn skal gjennomføre tilsyn, formidle kunnskap, systematisere og identifisere risikoområder, veilede statsforvalteren og bidra til overordnet læring og forbedring i helse- og omsorgstjenesten. Statens helsetilsyn kan innhente rapporter om alvorlige hendelser fra statsforvalteren, jf. § 6 tredje ledd.*

§ 4 fjerde ledd skal lyde:

Statsforvalteren skal på grunnlag av meldinger og rapporter fra virksomheter om alvorlige hendelser etter § 6, og etter behov, veilede virksomhetene og støtte opp om virksomhetens styringssystem og systematiske arbeid med å forebygge, avdekke, avverge og lære av alvorlige hendelser.

Nåværende § 4 fjerde ledd blir nytt femte ledd.

§ 6 skal lyde:

§ 6 Melding og rapport om alvorlige hendelser

Formålet med melding og rapport om alvorlige hendelser er å bidra til å styrke arbeidet med læring og forbedring for å kunne forebygge, avdekke og avverge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal snarest mulig og senest innen fem virkedager sende melding til statsforvalteren med kopi til Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Meldeplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Virksomheten skal i tillegg oversende en rapport om hendelsen til statsforvalteren innen tre måneder etter at meldingen er sendt. Rapporten skal blant annet inne-

holde en gjennomgang av hendelsen og mulige årsaker, hvilke tiltak virksomheten vil sette i verk for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, og hvordan pasienten, brukeren, nærmeste pårørende og berørt helsepersonell er fulgt opp og involvert i forbedringsarbeidet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om melding og rapport som nevnt i andre og tredje ledd, herunder om innholdet i meldingene og rapportene.

§ 8 første ledd skal lyde:

Hvis en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter, brukere eller andre eller på annen måte er uforsvarlig, kan tilsynsmyndighetene gi pålegg om å rette forholdene. Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse. *Hvis statsforvalteren mener at det bør ilegges tvangsmulkt etter § 9, skal saken oversendes Statens helsetilsyn.*

VII

1. Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene i loven til forskjellig tid.
2. Departementet kan gi overgangsregler.

B.

Stortinget ber regjeringen om å sikre en helhetlig evaluering lovendringene vedtatt ved behandlingen av Prop. 121 L (2024–2025), med sikte på å vurdere hvordan endringene påvirker pasient- og brukersikkerheten og arbeidet med læring og å forebygge lignende hendelser i fremtiden. Evalueringen skal gjennomføres etter to år og senest foreligge ett år etter påbegynt evaluering.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 27. mai 2025

Tone Wilhelmsen Trøen

leder

Tove Elise Madland

ordfører

