



# Innst. 185 S

(2010–2011)

## Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:146 S (2009–2010)

### **Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Laila Dávøy om opprettelse av en «havarikommisjon» for helsesektoren**

Til Stortinget

#### **Sammendrag**

Det fremmes i dokumentet følgende forslag:

#### «I

Stortinget ber regjeringen etablere en prøveordning med en 'havarikommisjon' for helsesektoren etter modell fra havarikommisjonen for transportsektoren.

#### II

Stortinget ber regjeringen om å bygge opp spesialkompetanse i politiet i forhold til etterforskning av saker i helsesektoren.»

Forslagsstillerne framholder at de fleste pasienter opplever god og trygg behandling i den norske helse-tjenesten, men vil understreke at det er viktig at pasienter som opplever feil og uheldige hendelser i helsetjenesten, får god oppfølging og at deres retts-sikkerhet blir ivaretatt. De mener at arbeidet med kvalitetsforbedring og sikkerhet må styrkes for å redusere omfanget av feil og uheldige hendelser.

Forslagsstillerne mener det er grunnlag for å prøve ut en havarikommisjon for helsesektoren etter modell fra havarikommisjonen for transportsektoren. De mener at Statens havarikommisjon for helsesektoren

(SHH) skal undersøke alvorlige ulykker og hendelser i helsesektoren både innenfor området regulert av lov om spesialisthelsetjenesten og innenfor området regulert av lov om kommunehelsetjenesten. Formålet med SHH-undersøkelser vil være å utrede forhold som antas å ha betydning for forebygging av ulykker i helsesektoren. SHH skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar. SHH skal selv avgjøre omfanget av de undersøkelser som skal foretas, herunder vurdere undersøkelsens forventede sikkerhetsmessige verdi i forhold til nødvendige ressurser.

Forslagsstillerne mener det bør etableres hjemmel i helselovgivningen som etablerer en plikt for enhver på forlangende å gi de opplysninger han/hun sitter inne med om forhold som kan være av betydning for undersøkelsen til SHH, uten hensyn til taushetsplikten som ellers påhviler vedkommende. Forklaringene skal bare kunne brukes til pasientsikkerhetsmessige formål, og skal ikke kunne brukes som bevis mot den som har avgitt forklaringen i en senere straffesak eller tilsynssak mot vedkommende.

Forslagsstillerne viser til at helse- og omsorgsminister Anne-Grete Strøm-Erichsen har tatt initiativ til en forsøksordning hvor Statens helsetilsyn får i oppdrag å etablere en utrykningsgruppe som raskt skal gå ut for å innhente relevant informasjon ved alvorlige hendelser. Helseforetakene er blitt pålagt å rapportere alvorlige hendelser inn til Statens helsetilsyn umiddelbart. Det vises til at denne ordningen bygger på en annen modell enn havarikommisjonen for transportsektoren. Hovedforskjellen er at rollen som tilsyn og sanksjonsmyndighet er blandet med rollen som undersøker for å hindre lignende hendelser i fremtiden.

Forslagsstillerne mener at for at Stortinget skal kunne ta stilling til hvilken modell som fungerer best for å hindre uheldige hendelser og ulykker i helseve-

senet, vil det være en fordel om en prøver ut begge modellene.

Forslagsstillerne mener også at det bør bygges opp spesialkompetanse i politiet som kan brukes ved etterforskning av alvorlige hendelser i helsevesenet der en mistenker at det har skjedd straffbare forhold.

## Komiteens merknader

### Havarikommisjon

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Tore Hagebakken, Are Helseth, Tove Karoline Knutsen, Sonja Mandt og Wenche Olsen, fra Fremskrittspartiet, Jon Jæger Gåsvatn, Kari Kjønås Kjos og Per Arne Olsen, fra Høyre, lederen Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Erna Solberg, fra Sosialistisk Venstreparti, Geir-Ketil Hansen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Kristelig Folkeparti, Laila Dávøy, deler forslagsstillerens oppfatning av at det er viktig at pasienter opplever god og trygg behandling i den norske helsetjenesten. Forslagsstillerne viser til en undersøkelse fra 2003 som overført til norske forhold skulle tilsi at såkalte «uheldige hendelser» i helsevesenet årlig kunne føre til 2 000 dødsfall og 15 000 varige skadede pasienter.

Komiteen viser til at helsetjenesten gjennom lov om statlig tilsyn med helsetjenesten fra og med 1. januar 1994 ble pålagt å etablere system for internkontroll. I Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten (1996–2000) ble det med utgangspunkt i denne bestemmelsen satt som mål at alle som yter helsetjenester, skal ha etablert internkontrollsystem/kvalitetssystem for hele virksomheten innen år 2000. Plikten til å etablere internkontroll er senere utvidet til også å omfatte deler av sosialtjenesten. Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten trådte i kraft 1. januar 2003. Komiteen viser til at den som har ansvar for en virksomhet, også har ansvar for internkontrollen. Komiteen viser videre til at et internkontrollsystem skal være et levende system med blant annet tanke på å utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer for å forebygge overtredelse av gjeldende helse- og sosiallovgivning og bidra til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

Komiteen viser til at det i den senere tid er avdekket flere uheldige hendelser, også med tragisk utfall, som kan tyde på systemsvikt.

Komiteen viser også til at Helsetilsynets tilsynsmelding i 2009 peker på at grunnlaget for de negative funnene tilsynet har gjort, ligger i manglende eller utilstrekkelige styringssystemer for tje-

nestene, både innefor lovverket og i internkontrollen i den enkelte tjeneste hvor det er ført tilsyn.

Komiteen viser til at helse- og omsorgsministeren i sitt brev til komiteen datert 13. august 2010 påpeker at det er identifisert mangler ved dagens system, og at ministeren derfor blant annet har tatt initiativ til å etablere en utrykningsenhet i Statens helsetilsyn som kan rykke ut på kort varsel når alvorlige hendelser inntreffer i spesialisthelsetjenesten. Komiteen har merket seg at den ordningen statsråden har tatt initiativ til, er en forsøksordning som i første omgang skal gå over to år. Komiteen viser til statsrådens brev av 13. januar 2011 hvor det fremgår at det fra utrykningsgruppens oppstart 1. juni og frem til 31. desember 2010 ble sendt inn i alt 72 meldinger i henhold til den nye varslingsplikten, hvorav seks av varslene har ført til utrykning. 28 av varslene er behandlet av Helsetilsynet i fylket, mens resten av sakene blir fulgt opp på normal måte. Komiteen har merket seg målsettingen om at utrykningsgruppen skal lytte særskilt til pasienter og pårørende, og at pasienter og pårørende rutinemessig inviteres til å formidle sitt syn og til dialog med Helsetilsynet når gruppen rykker ut. Komiteen ser det som positivt at utrykningsgruppen i forkant varsler sykehuset om at det må fortelles pasienter og pårørende at Helsetilsynet tar kontakt om slikt møte. Komiteen ser også at utrykningsgruppen på grunnlag av disse møtene foretar skriftlige nedtegnelser hvor det sikres at pårørendes opplysninger kommer til uttrykk i faktagrunnlaget for tilsynssaken. Komiteen har merket seg at rapporteringene fra Helsetilsynet sier at erfaringene så langt er at pårørende har vært utelukkende positive til invitasjonen om en slik dialog.

Komiteen viser videre til at statsråden vurderer å flytte forvaltningen av plikten til lovpålagt melding om betydelig personskafe som voldes på pasient (i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3.3), fra Helsetilsynet til Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapscenteret for å rendyrke læringsperspektivet. Komiteen er opptatt av at det må etableres en god meldekultur som et ledd i kvalitetsforbedringsarbeidet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at både Statens helsetilsyn og Legeforeningen advarer mot en slik endring, og vil advare sterkt mot at meldingene ikke lenger skal gå til Statens helsetilsyn.

Komiteen viser til at forslagsstillerne foreslår at det også bør prøves ut en ordning med en statlig havarikommisjon for helsesektoren etter modell fra havarikommisjonen for transportsektoren. Komiteen har merket seg at forslagsstillerne foreslår at

disse to modellene prøves ut parallelt med følgeforskning, slik at Stortinget kan få best mulig grunnlag for å fatte beslutning om hvilken modell det er best å gå videre med.

Komiteen deler synet på at det er viktig å ha et organ som undersøker ulykker og alvorlige hendelser i helsevesenet. Komiteen understreker også viktigheten av at et slikt organ har hovedfokus på å undersøke årsakene til slike hendelser for å kunne forebygge og redusere liknende hendelser i fremtiden.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti vil understreke viktigheten av at et slikt organ ikke skal ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar.

Komiteen påpeker at det er viktig å sikre organet uavhengighet, slik at det kan opparbeide den nødvendige tillit et slikt organ er avhengig av. Komiteen mener også det må legges vekt på at involverte og vitner bør kunne bidra på frivillig basis overfor et slikt organ, og at resultatene blir anonymisert før de rapporteres. Komiteen mener en slik rapport bør inneholde en uttalelse fra organet om årsaksforholdene til ulykken/hendelsen sammen med eventuelle tilrådninger om hvilke forhold tiltakshaver bør vurdere å rette på for å hindre nye tilfeller av samme eller liknende art, men uten å skissere konkrete løsninger. Komiteen vil understreke viktigheten av at det etableres et system som tar stilling til hvordan organets konklusjoner følges opp.

Komiteen vil i den forbindelse vise til at de mange avvik Helsetilsynet har avdekket med hensyn til legemiddelhåndtering både i spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten, synes å ha altfor liten læringseffekt for andre avdelinger i virksomheten og andre virksomheter/foretak.

Komiteen har merket seg at det i dag hersker stor grad av usikkerhet blant helsepersonell om meldeordninger til Helsetilsynet. Det må derfor gis en avklaring av hvordan organets konklusjoner kan benyttes av påtalemyndighet og helsetilsyn, særlig når det gjelder det profesjonsansvaret den enkelte helsearbeider har.

Komiteen mener det er uheldig at det går for lang tid fra uheldige hendelser skjer, og til tilsynsorganet rykker ut. Komiteen viser til at Statens havari-kommisjon for transport har en vakthavende havariinspektør med 24-timers beredskapsvakt. Komiteen vil understreke at det er viktig med tidlig intervensjon for å kartlegge hva som har skjedd. Av hensyn til pasienter/pårørende og helsepersonell er det også av vesentlig betydning at sakene får en rask avslutning.

Komiteen viser til viktigheten av at alle faktiske forhold rundt en feilbehandling/uheldig hendelse kommer fram. Komiteen vil i den forbindelse påpeke at det er en utfordring at pårørende ikke anses som part i en tilsynssak, og at viktig informasjon da kan gå tapt. Komiteen merker seg at Helsetilsynets nye veileder om saksbehandling ved hendelsesbaserte tilsynssaker inneholdt en del uheldige formuleringer som kunne oppfattes slik at de hindret pasienters og pårørendes mulighet for innsyn og medvirkning. Komiteen ser at disse formuleringene nå er fjernet. Komiteen viser til at gjeldende regler om taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for dette, så lenge det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesse. Komiteen har merket seg at helse- og omsorgsministeren har satt ned et hurtigarbeidende utvalg som innen 15. april 2011 skal avlevere en rapport om pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker, med gjennomgang av dagens ordning og med eventuelle forslag til forbedringer.

Komiteen vil også påpeke at det kan synes som det er en stor grad av underrapportering av uheldige hendelser. Komiteen vil i den forbindelse vise til en vitenskapelig studie som ble foretatt over to år ved Sentralsykehuset i Akershus (SiA) og publisert i 2001<sup>1</sup>. Det ble foretatt en gjennomgang av 732 dødsfall i medisinsk avdeling som avdekket at 133 dødsfall (18,2 prosent) var direkte eller indirekte assosiert til legemidler. Kun 8 dødsfall (1 prosent) var innrapportert til Legemiddeltilsynet.

Komiteen vil også vise til at det som følge av Handlingsplanen mot vold i nære relasjoner (2008–2011) er besluttet å etablere to team med nødvendig kompetanse som skal kunne rykke ut i alle tilfeller av plutselig og uventet spedbarns- og barnedød (0–3 år) for å kunne foreta dødsstedsundersøkelse og for å kunne fastslå dødsårsak.

Komiteen viser til at dette tilbudet er etablert som en del av omsorgen for det døde barnet. Komiteen vil presisere at det er vesentlig å ha systemer som også sikrer omsorgen til andre personer som dør som følge av uheldige hendelser i helsevesenet.

Komiteen viser til høringsnotat fra Justisdepartementet fra oktober 2010 med høringsfrist 1. februar 2011, der det foreslås utvidet adgang til etterforskning når barn dør plutselig og uventet. Statens helsetilsyn støtter i sitt hørings svar, datert 27. januar 2011, obligatorisk etterforskning av alle saker hvor barn under 18 år dør uventet, også når dødsfallet skjer i tilknytning til ytelse av helsehjelp. Helsetilsynet mener dette vil sikre at politiet foretar

<sup>1</sup> Ebbesen J, Buajordet I, Erikssen J, Brørs O, Hilberg T, Svaar H, Sandvik L. Drug-related deaths in a department of internal medicine. Arch Int Med 2001; 161: 2317-23

de nødvendige undersøkelser også i disse sakene, og at dette vil styrke rettsvernet for barna ytterligere. Det fremheves at en automatikk med hensyn til etterforskning vil kunne innebære mindre belastninger for dem som er involvert i saken. I høringssvaret fremkommer det at Statens helsetilsyn ved gjennomgang av Helsetilsynets anbefalinger om etterforskning av uventede dødsfall har funnet at det gjennomgående er få saker hvor Helsetilsynet anbefaler etterforskning. Uklare saksforhold med begrensede opplysninger og vanskelige skjønsmessige vurderinger påpekes som en forklaring på det lave antallet.

Komiteen har merket seg at Statens helsetilsyn i høringssvaret også viser til utrykningsgruppen som Helsetilsynet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har opprettet. Det påpekes at hendelsene det er aktuelt å rykke ut på, også i hovedsak vil bli meldt til politiet som unaturlig dødsfall, og at prøveordningen har grenseflater mot politiets etterforskning. For å utrede dette nærmere, blant annet med tanke på egne retningslinjer for samhandling mellom politiet og Statens helsetilsyn, har riksadvokaten i samråd med Statens helsetilsyn besluttet å nedsette en arbeidsgruppe bestående av representanter fra riksadvokatembetet, Kripos, Statens helsetilsyn og politiet.

Komiteen viser til at gode prosedyrer er viktig, men at helsepersonell også må bruke en stor grad av vurderingsevne i det daglige arbeid. Vurderingsevne handler om å tolke situasjonen rett og handle rett; altså om å unngå både å ta feil og å gjøre feil. Komiteen vil understreke at vurderingsfeil i operative yrker kan få dramatiske konsekvenser. Det er derfor av avgjørende betydning at det skapes en god kultur i helsevesenet for å sjekke ut sine vurderinger med kollegaer på samme måte som det gjøres i cockpit på et fly.

Komiteen viser til at helsevesenet består av mange ulike aktører og systemer som skal fungere sammen. Komiteen har merket seg at pasienter som har vært utsatt for uheldige hendelser, og pårørende som har hatt uventede dødsfall hos sine nærmeste, har opplevd at Helsetilsynet i altfor stor grad legger vekt på sykehusenes forklaringer uten å kvalitetssikre informasjonen, og det reises tvil om Helsetilsynet fungerer etter intensjonen. Komiteen vil påpeke at Statens havarikommisjon for transport også har et ansvar for å undersøke de ulike tilsynene, mens man ikke på tilsvarende måte har et uhildet organ som gransker Helsetilsynet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen etablere en prøveordning med en 'havarikommisjon' for helsesektoren etter modell fra havarikommisjonen for transportsektoren.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, vil vise til brev fra helse- og omsorgsministeren, datert 13. august 2010 og tilleggsbrev, datert 13. januar 2011, der arbeidet med pasientsikkerhet, håndtering av uønskede hendelser og Helsetilsynets forhold til pårørende er grundig omtalt. I brevene gjøres rede for at prøveordningen med en utrykningsgruppe i Helsetilsynet er etablert, og at gruppen er kommet i arbeid. Regjeringen har foreslått å flytte forvaltningen av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten. De regionale helseforetakene er i foretaks-møter den 4. mai 2010 pålagt en varslingsplikt direkte til Statens helsetilsyn. I skriftlig svar på spørsmål 241/2010 slås det fast at kritikken mot Helsetilsynets veileder for saksbehandling ved hendelsesbaserte tilsynssaker når det gjelder pårørende, er tatt til følge og har ført til gjennomgang og innskjerping av regelverket. Statsråden har i tillegg oppnevnt et hurtigarbeidende utvalg som skal vurdere pasienters og pårørendes stilling i tilsynssaker. Utvalget skal innen den 15. april 2011 foreta en gjennomgang av hvordan regelverket praktiseres i dag. Videre skal utvalget vurdere om det eventuelt er behov for å foreslå ny praksis eller instruks i tråd med gjeldende regelverk. I tillegg skal utvalget vurdere om det er behov for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større rett til innsyn i dokumenter, samt eventuelt foreslå endringer i gjeldende regelverk. Flertallet ser positivt på dette arbeidet.

Flertallet vil videre bemerke at det i Nasjonal helse- og omsorgsplan vil være et sentralt mål å styrke arbeidet med kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og å bedre pasientsikkerheten. Stortinget får anledning til å delta i en bred debatt om dette temaet våren 2011 når planen legges frem og skal vedtas. Flertallet viser også til pasientsikkerhetskampanjen som har startet opp i 2011, og mener dette er et viktig tiltak.

Flertallet vil henvisne til Den norske legeforsknings høringsnotat til denne saken. Der presiseres det at helsetjenesten skiller seg fra andre sektorer gjennom en betydelig lovgivning rettet mot personer i helsetjenesten, som arbeidstakere og profesjonsutøvere – og et særskilt tilsynssystem i fylkene og sentralt (Statens helsetilsyn). Legeforskningsstøtten støtter den forsøksordningen som allerede er satt i gang av statsråden, og advarer mot å etablere nye systemer i tillegg til det etablerte før det foreligger mer kunnskap.



Legeforeningens anbefaling er at det etableres en forsøksordning med en «Havarikommisjon» når det foreligger mer kunnskap om dagens praksis og uttrykningsenheten, og hvordan konklusjonene fra Havarikommisjonen skal benyttes.

Flertallet mener det ut fra dette har kommet frem argumenter for at det ikke er avgjørende å opprette en «Havarikommisjon» på nåværende tidspunkt, men at dette vurderes når prøveordningen med uttrykningsenheten er evaluert, og det foreligger mer kunnskap om dagens praksis.

Flertallet foreslår at dokumentet vedlegges protokollen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at konsekvenser av uønskede hendelser i helsetjenesten kan være dødsfall, forbigående eller kronisk «mer-sykelighet» for berørte pasienter, andre fysiske og psykiske ekstrabelastninger for pasienter og pårørende, redusert livskvalitet, psykososiale traumer for berørt helsepersonell og deres arbeidsmiljø, skade på omdømme og tillit til helsetjenestene, kostnader for pasienter, pårørende og helsetjenestene og redusert kapasitet i helsetjenesten. Disse medlemmer vil understreke viktigheten av at befolkningen må kunne ha tillit til at helsetjenesten selv har evne til å forebygge trusler mot pasientens liv og helse og utilsiktede hendelser.

Disse medlemmer viser til at Norge får bunnplassering i en nylig gjennomført komparativ befolkningsundersøkelse om pasientsikkerhet. Disse medlemmer ser at Norge har mye å vinne på et forsterket fokus på sikkerhet mot utilsiktede hendelser i helsetjenesten. Disse medlemmer ser at feilmedisinering og manglende medisinoppfølging i tillegg til feil medisinsk behandling er de områdene Norge scorer dårlig på. Disse medlemmer viser til at det britiske National Patient Safety Agency har utarbeidet rapporter for god design av legemiddelforpakninger. I Danmark har Dansk Selskap for Pasientsikkerhet utviklet et system hvor firmaet e-Types vant en konkurranse om utforming av legemiddelemballasje. Disse medlemmer viser til at en slik forståelig navnetting og design av legemiddelforpakninger vil kunne være til hjelp for både pasienter og behandlende personell på tvers av landegrenser, for å kunne redusere sannsynligheten for uønskede hendelser som doseringsfeil eller administrering av feil legemiddel. Disse medlemmer mener staten som hovedansvarlig for innkjøp av medisiner til norske sykehus må kunne stille krav om tilsvarende design av forpakninger for legemidler som skal benyttes i norske helseinstitusjoner.

Disse medlemmer viser til at mediene det siste året har vist oss flere tilfeller av uheldige hendelser som dessverre har hatt dødelige konsekvenser. Dette har vært uhell både med teknisk utstyr som blant annet medførte at en eldre dame falt ut av sengen og senere døde av skadene, og uhell som følge av feilbehandling i tilknytning til relativt ukomplisert behandling. Disse medlemmer mener at disse sakene er svært grove, og at det kan synes som om pårørende i alle disse sakene har en felles forståelse av manglene og utfordringene innenfor dagens system.

Disse medlemmer er særlig opptatt av å sikre pårørende partsrettigheter i slike saker. Det ville gitt pårørende løpende oppdatering ved etterforskning eller ved at Helsetilsynet åpner tilsynssak, noe pårørende ofte påpeker er for dårlig i dag.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil videre ta til orde for at pårørende i slike saker får tilbud om bistandsadvokat.

Disse medlemmer mener det også er behov for en grundigere gjennomgang av rutinene i helseforetakene knyttet til å melde avvik. Disse medlemmer har tidligere tatt til orde for en ordning der også pasienter og pårørende kan melde avvik i samme system som ansatte. Dette vil bidra til at flere avvik blir meldt, og dermed øker muligheten for å lære av egne og andres feil samtidig som en unngår at det blir ulike, parallelle meldingssystemer.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti mener at dette er et ledelsesansvar, og vil understreke viktigheten av gode rutiner i kvalitetsutvalg. Det er også nødvendig at helseforetakenes styrer i større grad involveres både med tanke på avviksrutiner og ikke minst ved uheldige hendelser.

Disse medlemmer mener at det er grunnlag for en gjennomgang av praksis knyttet til håndteringen av uheldige hendelser. Det er avgjørende at systemet bidrar til at man lærer av egne og andres feil. Ut over dette viser forslagsstillerne til behovet for at det blir etablert langt bedre internkontrollrutiner i helseforetakene. Disse medlemmer mener videre at det er viktig at det også foretas eksterne gjennomganger av sykehusenes rutiner. Disse medlemmer viser i den sammenheng til tidligere forslag om denne typen gjennomgang foretatt av selskaper som eksempelvis Det norske Veritas. Disse medlemmer er overbevist om at en nasjonal standard på rutiner knyttet til internkontroll og avviksrapportering supplert med eksterne gjennomganger ville bidratt til å bedre rutinene i helseforetakene.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at berørte pasienter/pårørende får god informasjon om uønskede hendelser hvor konsekvenser og klage/erstatningsmuligheter belyses, og at dette journalføres på tilfredsstillende måte.»

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at pårørende får partsrettigheter ved alvorlige uheldige hendelser i helsevesenet.»

«Stortinget ber regjeringen sikre at helseforetakene endrer avvikssystemer slik at også pårørende og pasienter kan melde avvik i behandlingen gjennom samme system som ansatte.»

«Stortinget ber regjeringen vurdere å gi rett til bistandsadvokat til pårørende ved alvorlige uheldige hendelser i helsevesenet.»

«Stortinget ber regjeringen sørge for at det stilles krav til design av legemiddelforpackninger slik at feilmedisinering og feildosering i størst mulig grad kan unngås.»

«Stortinget ber regjeringen legge frem en stortingsmelding med sikte på å forbedre og videreutvikle helsetilsynets ansvar og håndtering av uheldige hendelser i helsevesenet.»

### **Oppbygging av spesialkompetanse i politiet**

Komiteen viser til at forslagsstillerne foreslår å bygge opp spesialkompetanse i politiet på etterforskning av saker i helsesektoren. Komiteen har merket seg at statsråden i samarbeid med Justis- og politidepartementet har konkludert med at hun ikke støtter et slikt forslag under henvisning til at politiet kan innhente sakkyndig fagkompetanse fra annen virksomhet eller fra utlandet for å unngå habilitetskonflikter.

Komiteen viser til ulike hendelser de siste årene hvor pårørende etter dødsfall på sykehus har påstått seg rettsløse i møte med helsevesenet. Komiteen viser til at det svært sjelden blir gjennomført politietterforskning i etterkant av uheldige hendelser og uventede dødsfall på sykehus. Komiteen viser også til at politiet kan begjære påtale etter helsepersonelloven § 67 der det mener noe straffbart har skjedd. Komiteen har merket seg at politiet vanligvis spør Helsetilsynet om råd før eventuell etterforskning iverksettes. Komiteen ser også at denne prosessen, som tidligere nevnt, tar uforholdsmessig lang tid. Komiteen deler også den oppfatning at politiets tilnærming til et dødsfall som skjer

på et hotell eller i en barnehage, skiller seg vesentlig fra uventede dødsfall som skjer for eksempel på en operasjonssal eller i en barneavdeling. Komiteen viser til at flere av de uheldige hendelsene som har kommet frem, har ført til dødsfall, og at årsakene har vært både svikt i teknisk utstyr og en følge av feilbehandling. Komiteen ser at manglende politietterforskning av alvorlige hendelser i helsevesenet kan være en konsekvens av manglende bruk av spesialkompetanse i politiet.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen om å bygge opp spesialkompetanse i politiet på etterforskning av saker i helsesektoren.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, ser det som svært viktig at det sikres tilgang til helsefaglig spesialkompetanse i politiet for at det oftere og på en bedre måte skjer etterforskning av alvorlige hendelser og dødsfall i helsevesenet. Flertallet viser til uttalelser i statsrådets brev, datert 13. august 2010, om at det ikke er ønskelig eller nødvendig med oppbygging av en egen spesialkompetanse innenfor politiet for å oppnå dette. Det vises til at det er etablert ordninger som gjør at politiet kan knytte til seg sakkyndig fagkompetanse under en etterforskning, og at Justis- og politidepartementet mener det er mest hensiktsmessig for politiet å hente den best tilgjengelige kompetansen fra andre fagmiljøer i stedet for å utvikle tilsvarende kompetanse innenfor politiet. Flertallet støtter dette, men vil understreke de alminnelige habilitetsprinsipper som tilsier at slik kompetanse ikke innhentes fra den institusjon hvor hendelsen har funnet sted, og at det ved behov også kan innhentes kompetanse fra utlandet. Flertallet viser også til at de økte krav til bedre pasientsikkerhet vil måtte føre til at politiet varsles oftere og tidligere.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti vil påpeke at det har tatt altfor lang tid fra alvorlige uønskede hendelser finner sted og til tilsynsmyndighet og/eller politimyndighet kommer til behandlingsstedet. Disse medlemmer viser til at i samfunnet for øvrig sperres ofte området av, og det foretas en åstedsundersøkelse hvis det forekommer et mistenkelig dødsfall, men skulle en pasient helt uventet dø for eksempel som følge av en mulig svikt i medisinsk-teknisk utstyr, er åstedet ofte rengjort,

utstyret stuet vekk, og behandlingsstedet tatt i bruk av nye pasienter før tilsyn eller etterforskere kommer til.

Disse medlemmer er også opptatt av at åpenbar svikt i rutinene på sykehusene som har alvorlige utfall, må få konsekvenser. Derfor mener disse medlemmer det er grunnlag for å vurdere om dagens sanksjonsmulighet med foretaksstraff tjener hensikten med å lære av egne og andres feil, eller om det er grunnlag for å endre sanksjonene til en mer treffsikker og kvalitetsfremmende sanksjon. Disse medlemmer understreker at det skal ha konsekvenser for helseforetakene dersom dårlige rutiner medfører uheldige hendelser. Disse medlemmer mener dette først og fremst er et ledelsesansvar.

Disse medlemmer mener videre at fristen for foreldelse av slike saker er altfor kort.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet støtter forslaget om å opprette en egen gruppe innen politiet som får ansvar for etterforskning av uheldige hendelser i helsevesenet.

Disse medlemmer mener at en slik gruppe må fungere på tvers av politidistrikt i en landsomfattende tjeneste. Gruppen vil etter forslagsstillernes oppfatning kunne bygge opp en særlig god kompetanse på denne typen etterforskning, men samtidig være tilgjengelig for å utføre andre etterforskningsoppdrag ved behov.

Disse medlemmer mener det er et stort paradoks at om man blir slått ned og dør utenfor sykehuset, iverksetter politiet etterforskning av eget tiltak. Dør man etter feilbehandling rett innenfor sykehuset, har politiet samme adgangen til å etterforske, men gjør det ikke.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen endre praksis for påtale der mulig straffbare handlinger skjer i helsesektoren, slik at politiet i langt større grad etterforsker saker på selvstendig grunnlag og ikke nødvendigvis etter rådførelse med Helsetilsynet.»

## **Forslag fra mindretall**

### **Forslag fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti:**

#### *Forslag 1*

Stortinget ber regjeringen etablere en prøveordning med en «havarikommisjon» for helsesektoren

etter modell fra havarikommisjonen for transportsektoren.

#### *Forslag 2*

Stortinget ber regjeringen sikre at berørte pasienter/pårørende får god informasjon om uønskede hendelser hvor konsekvenser og klage/erstatningsmuligheter belyses, og at dette journalføres på tilfredsstillende måte.

#### *Forslag 3*

Stortinget ber regjeringen om å bygge opp spesialkompetanse i politiet på etterforskning av saker i helsesektoren.

### **Forslag fra Fremskrittspartiet:**

#### *Forslag 4*

Stortinget ber regjeringen sikre at pårørende får partsrettigheter ved alvorlige uheldige hendelser i helsevesenet.

#### *Forslag 5*

Stortinget ber regjeringen sikre at helseforetakene endrer avvikssystemer slik at også pårørende og pasienter kan melde avvik i behandlingen gjennom samme system som ansatte.

#### *Forslag 6*

Stortinget ber regjeringen vurdere å gi rett til bistandsadvokat til pårørende ved alvorlige uheldige hendelser i helsevesenet.

#### *Forslag 7*

Stortinget ber regjeringen sørge for at det stilles krav til design av legemiddelforpakninger slik at feilmedisinering og feildosering i størst mulig grad kan unngås.

#### *Forslag 8*

Stortinget ber regjeringen legge frem en stortingsmelding med sikte på å forbedre og videreutvikle helsetilsynets ansvar og håndtering av uheldige hendelser i helsevesenet.

#### *Forslag 9*

Stortinget ber regjeringen endre praksis for påtale der mulig straffbare handlinger skjer i helsesektoren, slik at politiet i langt større grad etterforsker saker på selvstendig grunnlag og ikke nødvendigvis etter rådførelse med Helsetilsynet.

**Komiteens tilråding**

Komiteens tilråding fremmes av Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet.

Komiteen viser til representantforslaget og merknadene og rår Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Dokument 8:146 S (2009–201) – representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Laila Dāvøy om opprettelse av en «havarikommisjon» for helsesektoren – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 3. februar 2011

**Bent Høie**

leder

**Jon Jæger Gåsvatn**

ordfører



**Vedlegg 1****Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråden til helse- og omsorgskomiteen, datert 13. august 2010****Representantforslag 8:146S (2009-2010) - Opprettelse av en havarikommisjon for helsesektoren - fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Sonja Sjøli og Laila Dåvøy**

Det vises til brev av 15. juni d.å. vedrørende vurdering av ovennevnte representantforslag.

Forslag I: *Stortinget ber regjeringen etablere en prøveordning med en "havarikommisjon" for helsesektoren etter modell fra havarikommisjonen for transportsektoren.*

Forslag II: *Stortinget ber regjeringen om å bygge opp spesialkompetanse i politiet i forhold til etterforskning av saker i helsesektoren.*

**Forslag I**

Representantene ønsker at det skal etableres en prøveordning med en egen havarikommisjon for helsesektoren etter modell fra havarikommisjonen for transportsektoren. De tre representantene viser til et eksempel fra en flyulykke i Canada som skyldtes menneskelig svikt, hvor en pilot tok av uten å ha fjernet snø og is fra flyet. En offentlig granskningskommisjon avslørte at denne beslutningen ikke kunne ses på som en isolert handling, men som et resultat av svakheter og mangler i et system som kapteinen var en del av. Representantene mener at slik må også feil som gjøres i helsetjenesten vurderes. Statens havarikommisjon for transportsektoren kan være en egnet modell ifølge representantene. "På samme måte som i luftfarten må systemene hindre at menneskelige feil fører til ulykker og alvorlige hendelser" skriver representantene i bakgrunnen for forslaget sitt. De ønsker derfor en havarikommisjon som skal undersøke alvorlige hendelser og ulykker i helsesektoren, for å utrede forhold som kan ha betydning for forebygging av disse.

Representantene vektlegger at en slik havarikommisjon for helsesektoren skal forebygge alvorlige hendelser ved å avdekke systemmangler og systemfeil. Jeg anser dette for å være noen av kjerneoppgavene som Statens helsetilsyn har i dag. Tilsynet skal avdekke feil og mangler ved systemer når enkelthendelser inntreffer for å forebygge at slikt skjer igjen. Jeg har som helse- og omsorgsminister likevel identifisert mangler ved dagens system. Derfor er det igangsatt flere prosesser hvor disse manglene adresseres. De viktigste er å etablere en utrykningsenhet i Statens helsetilsyn og eventuelt endre ansvaret for

forvaltningen av meldinger etter spesialisthelsetjenestelovens § 3.3. Jeg vil utdype dette mer nedenfor.

Jeg vil vise til Helsetilsynets tilsynsmelding 2009, hvor hovedfokus er rettet mot styringssystemer. Helsetilsynet peker på at grunnlaget for de negative funnene de har gjort, ligger i manglende eller utilstrekkelige styringssystemer for tjenestene, både innenfor lovverket og i internkontrollen i den enkelte tjeneste hvor det er ført tilsyn. Et eksempel på slike funn er feilmedisinering ved sykehjem. Helsetilsynet har funnet hvordan slike hendelser ofte har bakgrunn i manglende rutiner og styringssystemer for medisinhandteringen på det enkelte sykehjem.

På bakgrunn av funnene som er gjort i forbindelse med tilsyn, kommer Helsetilsynet med anbefalinger om hvordan systemene kan bedres for å kunne forebygge fremtidige uheldige hendelser.

For å styrke kvalitetsarbeidet i helsetjenesten ytterligere, har jeg opprettet en egen enhet som skal varsles umiddelbart når alvorlige hendelser inntreffer i spesialisthelsetjenesten. Enheten kan rykke ut på kort varsel ved spesielt alvorlige hendelser. Representantene viser også til dette i forslaget sitt. Denne utrykningsenheten skal rykke ut til helseinstitusjoner når det har skjedd alvorlige hendelser som har hatt, eller som kunne fått, alvorlige konsekvenser. Dette for å sikre at alle involverte blir intervjuet tett opp til hendelsen, slik at hendelsesforløpet blir kartlagt så godt som mulig. Enheten vil bedre kvaliteten på tilsynet ved alvorlige hendelser, som igjen vil gi bedre grunnlag for å gjøre de riktige grepene for å forebygge alvorlige hendelser i fremtiden.

Helsetilsynet har, i motsetning til representantenes modell for en havarikommisjon, myndighet til å sanksjonere overfor institusjoner og helsepersonell. Helsetilsynets arbeid vil derfor adskille seg fra en havarikommisjons arbeid. Dette gjør at jeg anser det som lite relevant å prøve ut disse to modellene parallelt, slik representantene foreslår.

Spesialisthelsetjenestelovens § 3.3 forplikter helseinstitusjoner til snarest mulig å gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helse-tjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Denne meldeordningen har både læring og tilsyn som formål. For å lære av uønskede hendelser og for å forebygge og redusere liknende hendelser, anbefaler både EU, Europa-

rådet og WHO meldesystemer som er uavhengig av sanksjonerende myndighet og som ikke alene kan føre til sanksjoner mot enkeltpersonell.

Det er nå igangsatt et arbeid med å vurdere å flytte forvaltningen av denne meldeplikten fra Helse-tilsynet til Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret. Hensikten er at meldeordningens læringsperspektiv skal rendyrkes og innrettes i tråd med internasjonal kunnskap om hva som kjennetegner gode rapporterings- og læringssystemer. Oppgavene til Nasjonal enhet for pasientsikkerhet overlapper i høy grad med havarikommisjonens, ved at den skal undersøke årsakene til uønskede hendelser med sikte på lære av hendelsene, og anbefale tiltak for å forebygge og redusere liknende hendelser. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar, og meldinger som tilfaller enheten skal ikke kunne brukes som grunnlag for sanksjoner mot helsepersonell. Et mål med endringene er også å senke terskelen for å melde fra om slike hendelser, slik at flere hendelser blir meldt.

På bakgrunn av det jeg har skrevet over, ser jeg ikke behov for å opprette en ny statlig havarikommisjon for helsesektoren. Jeg mener at de funksjonene som representantene Høie, Sjøli og Dåvøy ønsker at denne havarikommisjonen skal ha, allerede ivaretas delvis av Statens helsetilsyn i dag, og evt. av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i Kunnskapssenteret, hvis en slik overføring av forvaltning blir vedtatt. Jeg vil også anføre at å etablere en statlig havarikommisjon innenfor helse kan skape en usikkerhet i tjenestene om ansvarsfordelingen mellom en slik kommisjon og Helsetilsynet, og kan bli oppfattet som forvirrende. Det vil også kreve betydelige ressurser å opprette og drifte en slik kommisjon.

Statens helsetilsyn har i dag en liknende organisatorisk plassering som Statens havarikommisjon for

transportsektoren. Helsetilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan under Helse- og omsorgsdepartementet på samme måte som havarikommisjonen for transportsektoren er under Samferdselsdepartementet.

### *Forslag II*

Svaret på dette forslaget er utarbeidet i samarbeid med Justis- og politidepartementet. Det er viktig å skille mellom generell etterforskningskompetanse og spesialkompetanse på forskjellige fagfelt. Regjeringen vurderer den generelle etterforskningskompetansen i politiet for å være god, og det eksisterer tilbud, blant annet ved Politihøgskolen, som bidrar til å opprettholde og forbedre denne. I politisaker relatert til helsesektoren, som innenfor andre fagområder, vil det være behov for kompetanse innenfor svært spesialiserte fagfelt. Justis- og politidepartementet vurderer at det er mer hensiktsmessig for politiet i slike saker å innhente den best tilgjengelige kompetansen fra andre fagmiljøer, istedenfor å utvikle tilsvarende kompetanse innenfor politiet.

Det er etablert ordninger som gjør at politiet kan knytte til seg sakkyndig fagkompetanse under en etterforskning. I forbindelse med irettføring av en straffesak, vil domstolen kunne rettsoppnevne fagkyndige. Alminnelige habilitetsprinsipper tilsier at slik kompetanse ikke innhentes fra den institusjonen hvor hendelsen har funnet sted. Det vil også være mulig å innhente kompetanse fra utlandet hvis tilsvarende kompetanse ikke finnes i Norge, eller at habilitetshensyn gjør det vanskelig å bruke norske fagmiljøer.

Justis- og politidepartementet har på bakgrunn av ovenstående, ikke funnet grunn til å støtte en slik oppbygging av spesialkompetanse i politiet for etterforskning av helsesaker.

**Vedlegg 2****Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråden til helse- og omsorgskomiteen, datert 13. januar 2011****Vedr. Representantforslag 8:146 S (2009–2010) - Opprettelse av en havarikommisjon for helsesektoren - fra stortingsrepresentantene Sonja Sjøli og Laila Dāvøy – ytterligere opplysninger**

Det vises til ovennevnte representantforslag og mitt svarbrev av 13. august 2010, samt henvendelse fra saksordfører Jon Jæger Gåsvatn av 11. januar d.å. hvor det etterlyses ytterligere opplysninger om saken.

Siden mitt svarbrev ble det sendt har det skjedd mye på dette området. Det har blant annet vært en høring i Stortinget om forslaget, utrykningsgruppen i Statens helsetilsyn har samlet mer erfaringer og det er opprettet et hurtigarbeidende utvalg som skal se på pasienter og pårørendes rolle i tilsynssaker. I tillegg er forslag til ny helse- og omsorgslov og en ny nasjonal helse- og omsorgsplan lagt ut på høring hvor pasientsikkerhet og kvalitet er viktige temaer.

Jeg ønsker i dette brevet å underbygge ytterligere hvorfor jeg mener det ikke bør opprettes en egen havarikommisjon for helsesaker. Jeg velger å fokusere på tre temaer; pasientsikkerhet, håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i sykehusene, samt Helsetilsynets forhold til pårørende.

***Pasientsikkerhet***

Pasientsikkerhet handler om at pasienter og pårørende skal være trygge for at risikoen for unødig skade som følge av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser, er minimalisert. Helsetjenesten har ansvar for å forebygge og forhindre at uønskede hendelser skjer. Når slike hendelser likevel finner sted, er det viktig at de blir rapportert, årsaksanalysert og fulgt opp med tiltak som bidrar til læring og forbedring.

I forslag til ny helse- og omsorgslov foreslås det å innføre lovbestemt krav om at alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal drive systematisk arbeid for å styrke pasientsikkerheten. Det slås fast i høringsnotatet at erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende er viktige bidrag inn i pasientsikkerhetsarbeidet. I Nasjonal helse- og omsorgsplan er det et sentralt mål å styrke arbeidet med kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. Pasientsikkerhetsarbeidet er en viktig del av dette. Blant annet skal det være en målbar effekt av kvalitetsarbeidet på tilgjengelighet, behandlingsresultat, pasientsikkerhet og pasient- og brukertilfredshet. Jeg vil legge til at Stortinget får anledning til å

delta i en bred debatt om dette temaet når ny Nasjonal helse- og omsorgsplan legges frem.

Helsetilsynet er forpliktet til å gripe inn overfor virksomheter og helsepersonell som handler i strid med lov og regelverk. Helsetilsynet skal også gi råd og veiledning til helsepersonell og virksomheter på bakgrunn av funn fra gjennomførte tilsyn. Helsetilsynet har derfor en tydelig rolle knyttet til pasientsikkerhet.

Men det er først og fremst helsetjenesten som har ansvar for å ha oversikt over egne risikoområder og ha rutiner som forebygger uønskede hendelser. Når uønskede hendelser likevel skjer skal sykehusene ha systemer for å melde og følge opp hendelsene.

Nasjonal helseplan (2007–2010) inneholder mål om økt erkjennelse av at uønskede hendelser skjer, og større åpenhet om slike hendelser. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet ble etablert i 2007 for å støtte opp om helsetjenestens arbeid med å registrere, analysere, lære av og forebygge uønskede hendelser.

I oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene er det i flere år understreket at det er et lederansvar å ha gode systemer for melding av uønskede hendelser, samt at hendelsene skal følges opp ut fra et systemperspektiv og brukes til læring og forbedring. I foretaksmøter er det stilt krav til styrets ansvar for internkontroll og risikostyring, og at styret skal følge opp tilsynsrapporter.

Helsetjenesten er dessuten lovpålagt å informere pasienter og pårørende om uønskede hendelser.

Det siste året har flere alvorlige hendelser synliggjort nødvendigheten av å styrke arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet. I netthøringen om ny nasjonal helse- og omsorgsplan, samt i forslag til ny kommunal helse- og omsorgslov, foreligger som nevnt ovenfor flere tiltak for bedre pasientsikkerhet. I tillegg har pasientsikkerhetskampanjen som starter i 2011, som konkret mål å redusere antall uønskede hendelser på sentrale risikoområder som legemiddel-håndtering og infeksjoner, og bidra til bedre pasientsikkerhetskultur. Regjeringen har lansert en plan med 10 tiltakspunkter for å bedre arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet.

Regjeringen har også foreslått å flytte forvaltningen av meldeordningen etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 fra Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet. Forslaget innebærer at meldeordningen løsrives fra sanksjoner og tilsynsmyndigheter, og det er derfor forventet at meldefrekvensen

vil øke og gi oss mer kunnskap om risikoområder og årsaker til disse. Formålet er blant annet at oppfølging av meldingene skal ha mer fokus på årsaksanalyse og læring.

### **Håndtering av uønskede hendelser**

Når det skjer uønskede hendelser i sykehusene, både av alvorlig og mindre alvorlig karakter, er det viktig at disse håndteres på en god måte. Dette stiller krav til det enkelte sykehus hvor hendelsen finner sted, helsetilsynet i det aktuelle fylket, og politiet når det er snakk om alvorlige saker.

Ved alvorlige hendelser er det viktig at Helsetilsynet så raskt som mulig varsles og får oversikt over saken og det har tidligere ikke vært et system som har ivaretatt dette på en god nok måte. Det er på dette grunnlaget at en prøveordning med en utrykningsgruppe i Statens helsetilsyn er etablert og de regionale helseforetakene er i foretaksmøter den 4. mai 2010 pålagt en varslingsplikt direkte til Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn har rapportert at varslingsplikten foreløpig ikke er godt nok kjent. De har også rapportert til meg at det så langt er gode erfaringer med utrykningsgruppen, og at opprettelsen har gitt en betydelig merverdi i tilsynsarbeidet.

Å være tidlig til stede der hendelsene har funnet sted og å snakke med involverte på et tidlig tidspunkt, har gitt Helsetilsynet større utbytte av tilsynene enn gjennom et tradisjonelt tilsyn med skriftlig korrespondanse. Jeg er overbevist om at dette på sikt vil få positive konsekvenser for pasientsikkerhetsarbeidet.

Fra utrykningsgruppens oppstart 1. juni og frem til 31. desember 2010, ble det sendt inn i alt 72 meldinger i henhold til den nye varslingsplikten, hvorav 6 av varslene har ført til utrykning. 28 av varslene er behandlet av Helsetilsynet i fylket, mens resten av sakene blir fulgt opp på normal måte. Helsetilsynet har vist til målsetningen om at utrykningsgruppen skal lytte særskilt til pasienter og pårørende. Når gruppen rykker ut, inviteres pasienter og pårørende rutinemessig til å formidle sitt syn og til dialog med Helsetilsynet. Utrykningsgruppen varsler sykehuset i forkant om at de må fortelle pasienter og pårørende at Helsetilsynet tar kontakt om slikt møte. På grunnlag av disse møtene foretar utrykningsgruppen skriftlige nedtegnelser hvor det sikres at pårørendes opplysninger kommer til uttrykk i faktagrunnlaget for tilsynsaken. Rapporteringene fra Helsetilsynet sier at erfaringene så langt er at pårørende har vært utelukkende positive til invitasjonen om en slik dialog.

I høringen knyttet til forslaget om havarikommisjon fortalte representanter fra den nyopprettede pårørendegruppen knyttet til unaturlige dødsfall i sykehus om egne erfaringer. Basert på disse erfaringene, støttet de forslaget om å opprette en havarikommisjon fordi de mener det er behov for en uav-

hengig instans som kan finne årsakene til at en alvorlig hendelse slik at det ikke skjer igjen.

En havarikommisjon skal ikke fordele skyld eller ansvar, men innhente tilstrekkelig informasjon til å kunne avdekke hva som er skjedd, hvordan det kunne skje og fremme forslag til tiltak for å hindre liknende hendelse. Dette er viktige formål, som ivaretas i forslaget om å flytte meldeordningen etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 fra Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet. Alvorlige hendelser må brukes til læring slik at tilsvarende ikke skjer igjen.

### **Helsetilsynets forhold til pårørende**

Hvordan helsetilsynet forholder seg til pårørende har vært gjenstand for til dels kraftig kritikk den senere tiden. Pårørende i noen svært alvorlige saker har gitt uttrykk for at de ikke har blitt involvert eller hørt, og at de ikke har blitt møtt på en god måte. Manglende innsyn i journaler har også blitt kritisert. Det har blant annet blitt vist til Statens helsetilsyns egen veileder for saksbehandling ved hendelsesbaserte tilsynssaker, som har blitt kritisert for å ha en for streng tolkning av taushetsplikten. For utdyping av dette viser jeg til mitt svar på spørsmål 241 til skriftlig besvarelse.

Jeg viser for øvrig til mitt svar i brev av 12. mai 2010 til representantforslag 8:106 S (2009–2010) fra stortingsrepresentantene Bent Høie og Sonja Sjøli om å bedre rettssikkerheten for pasienter, jf. også Stortingets behandling av forslaget i Innst. 332 S. Jeg har oppnevnt et hurtigarbeidende utvalg som skal vurdere pasienters og pårørendes stilling i tilsynssaker. Utvalget ledes av Helse- og omsorgsdepartementet. Foruten departementet, er Helsetilsynet, Helsedirektoratet, Kunnskapssenteret, Helse- og sosialombudet i Oslo, FFO og Regjeringsadvokaten representert i utvalget. Utvalget skal beskrive gjeldende regelverk som gjelder pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker og foreta en gjennomgang av hvordan regelverket praktiseres i dag. Videre skal utvalget vurdere om det er behov for, og eventuelt foreslå, ny praksis eller instruks i tråd med gjeldende regelverk. I tillegg skal utvalget vurdere om det er behov for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større rett til innsyn i dokumenter, samt eventuelt foreslå endringer i gjeldende regelverk. Utvalget skal levere sin rapport innen 15. april 2011.

### **Konklusjon**

I en interpellasjonsdebatt om pasientsikkerhet den 19. april påpekte jeg at vi må ha systemer som sikrer oppfølging av uønskede hendelser ut fra et læringsperspektiv, og vi må sikre god tilsynsmessig oppfølging av de alvorligste hendelsene. Styrking av læringsperspektivet er fulgt opp ved å sende på



høring lovforslaget om å flytte meldeordningen etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 fra Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, og tilrettelegge den som et rent lærings- og rapporteringssystem i tråd med internasjonale anbefalinger og oppdatert kunnskap på området. For å sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, innførte vi varslingsplikt og etablerte utrykningsgruppen som en to-årig prøveordning.

Argumentasjonen som de to representantene Sjølie og Dåvøy bruker for å opprette en havarikommisjon, sammenfaller i stor grad med argumentasjonen

som ligger bak opprettelsen av utrykningsgruppen i Statens helsetilsyn og forslaget om å flytte forvaltningen av meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Jeg mener at det er riktig å la utrykningsgruppen få virke ut prøvetiden på to år og samle erfaringer fra denne, samt å flytting av meldeordningen etter § 3-3.. Dette er også i samsvar med budskapet til Legeforeningen under høringen i stortinget den 25. oktober.

Jeg mener at etablering av en havarikommisjon nå vil innebære en ny ordning med høyst usikker merverdi, og store, uavklarte rolleavgrensingsproblemer mot Helsetilsynet og politiet.





