



Lovvedtak 92

(2016–2017)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 327 L (2016–2017), jf. Prop. 68 L (2016–2017)

I Stortingets møte 1. juni 2017 ble det gjort følgende

vedtak til lov

om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

§ 1 *Formål*

Formålet med loven er å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold.

§ 2 *Virkeområde*

Loven gjelder helse- og omsorgstjenester som ytes i riket.

Departementet kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

Departementet kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde på norske skip i utenriksfart, i norske sivile luftfartøy i internasjonal trafikk, på installasjoner og fartøy i arbeid på den norske kontinentalsokkelen og på norsk redningsansvarsområde.

§ 3 *Definisjoner*

I loven menes med

- a) alvorlig hendelse: dødsfall eller betydelig skade på pasient eller bruker hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.
- b) alvorlige forhold: omstendigheter eller sammenhenger som antas å kunne føre til alvorlige hendelser.

§ 4 *Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten*

Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (undersøkelseskommisjonen) er et forvaltningsorgan administrativt underlagt departementet. Den skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig, og den kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Undersøkelseskommisjonen ledes av en direktør. Direktøren besikkes av Kongen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om organiseringen av undersøkelseskommisjonen.

§ 5 *Undersøkelseskommisjonens oppgaver*

Undersøkelseskommisjonen skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold for å bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Hensikten med undersøkelsene er å utrede hendelsesforløp, årsaksfaktorer og årsakssammenhenger for å bidra til læring og forebygging av alvorlige hendelser.

Undersøkelseskommisjonen skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar.

Undersøkelseskommisjonen avgjør selv hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om arbeidet i undersøkelseskommisjonen.

§ 6 *Årlig rapportering*

Undersøkelseskommissjonen skal rapportere årlig til departementet om virksomhetens aktiviteter og resultater.

§ 7 *Varsel til undersøkelseskommissjonen om alvorlige hendelser*

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak, skal straks varsle undersøkelseskommissjonen om alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan varsle undersøkelseskommissjonen om hendelser som nevnt i første ledd.

Når undersøkelseskommissjonen har mottatt varsel etter første eller andre ledd skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.

§ 8 *Underretning og adgang til å uttale seg*

Når undersøkelseskommissjonen har iverksatt undersøkelse, skal den så vidt mulig underrette tjenesteytere, pasienter eller brukere, nærmeste pårørende eller andre som undersøkelsen angår. Slik underretning skal gis så snart som mulig, og den skal opplyse om rettighetene etter andre ledd og etter § 16.

Innen undersøkelsen avsluttes, skal personene og tjenesteyterne nevnt i første ledd gis adgang til å uttale seg om den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet. De har også rett til å gjøre seg kjent med dokumentene med de begrensninger som følger av taushetsplikten i § 12.

§ 9 *Tiltak for å fremskaffe opplysninger*

Undersøkelseskommissjonen kan kreve å få undersøke stedet der den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet fant sted og ta i besittelse gjenstander, blant annet medisinsk utstyr. Den skal videre gis tilgang til dokumenter og resultater fra undersøkelser foretatt av andre instanser i forbindelse med den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet, blant annet undersøkelser av personer som var involvert og obduksjon av døde.

Undersøkelseskommissjonen kan pålegge helsepersonell å medvirke til eller underkaste seg utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse.

Undersøkelseskommissjonen kan anmode om opplysninger og bistand fra andre offentlige myndigheter, samt benytte nødvendig sakkyndig bistand.

Tiltak etter denne bestemmelsen kan bare utføres i den utstrekning det er nødvendig for at undersøkelseskommissjonen skal kunne gjennomføre sine oppgaver og tiltaket står i rimelig forhold til det som søkes oppnådd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om undersøkelseskommissjonens tiltak for å fremskaffe opplysninger.

§ 10 *Forklaringsplikt*

Enhver har, uten hensyn til taushetsplikten, plikt til å forklare seg for undersøkelseskommissjonen om opplysninger som kan være av betydning for undersøkelsen.

Enhver som forklarer seg for undersøkelseskommissjonen, har rett til å la seg bistå under forklaringen, med mindre dette vesentlig forsinker saken.

§ 11 *Bevissikring*

Undersøkelseskommissjonen kan kreve bevissikring utenfor rettssak etter reglene i tvisteloven §§ 28-3 og 28-4. Krav om bevissikring fremmes for tingretten i den rettskretsen hvor de som skal avhøres bor eller oppholder seg, eller hvor realbevis skal undersøkes.

§ 12 *Taushetsplikt*

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskommissjonen, har taushetsplikt etter forvaltningsloven om det vedkommende får kjennskap til under utførelsen av sitt arbeid. Forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 6 gjelder likevel ikke.

Når personer som nevnt i første ledd mottar opplysninger som er undergitt strengere taushetsplikt enn det som følger av forvaltningsloven, skal tilsvarende strenge taushetsplikt gjelde, med mindre tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen.

Personer som nevnt i første ledd har i tillegg taushetsplikt om alle opplysninger som er fremkommet under forklaring for undersøkelseskommissjonen etter § 10, med mindre tungtveiende offentlige hensyn tilsier at opplysningene bør kunne gis videre eller opplysningene er nødvendige for å forklare årsaken til hendelsen.

Taushetsplikt som nevnt i andre og tredje ledd er ikke til hinder for at opplysningene bringes videre i den grad den som har krav på taushet samtykker, dersom opplysningene har statistisk form, eller dersom de er alminnelig tilgjengelig andre steder.

§ 13 *Offentlighet*

Utkast til undersøkelsesrapport og uttalelser til rapporten etter § 16 kan unntas offentlighet.

Avslag på begjæringer om innsyn kan påklages etter reglene i offentleglova. Enhver som utfører arbeid eller tjeneste for klageinstansen, har taushetsplikt i samsvar med § 12 i loven her for opplysninger de blir kjent med i forbindelse med klagesaken.

§ 14 *Informasjon til relevant offentlig organ*

Undersøkelseskommissjonen skal innenfor rammen for taushetsplikt etter § 12 holde relevant offentlig organ underrettet om alvorlige forhold som avdekkes i løpet av undersøkelsen, og sine egne foreløpige vurderinger av disse, i den grad dette ansees kritisk for pasient- og brukersikkerheten.

§ 15 *Undersøkelserapport*

Når undersøkelseskommissjonen har undersøkt en alvorlig hendelse, skal den utarbeide en rapport. Undersøkelseskommissjonen tar selv stilling til om det er nødvendig å utarbeide rapport i andre tilfeller. Avsluttes undersøkelser uten rapport, skal undersøkelsene dokumenteres på annen hensiktsmessig måte.

Rapporten skal redegjøre for hendelsesforløpet i saken og inneholde undersøkelseskommissjonens vurdering av årsaksforholdene. Rapporten skal også inneholde undersøkelseskommissjonens eventuelle tilrådinger om tiltak som bør treffes eller vurderes for å forbygge lignende hendelser i fremtiden.

Rapporten skal ikke inneholde referanser til enkeltpersoners navn og adresse.

Undersøkelseskommissjonen skal offentliggjøre rapporten når den er ferdig utarbeidet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om i hvilke tilfeller det skal utarbeides undersøkelsesrapport, hvordan undersøkelsesrapporter skal utformes og anvendes, samt tidsfrister for å utarbeide undersøkelsesrapporter.

§ 16 *Foreleggelse av utkast til undersøkelsesrapport*

Før undersøkelseskommissjonen ferdigstiller rapporten, skal et utkast til rapport etter anmodning forelegges for personer som nevnt i § 8, med en rimelig frist for vedkommende til å gi en uttalelse, med mindre særlige forhold tilsier at dette ikke gjøres. Første punktum gjelder bare for de delene av utkastet til rapport som vedkommende på grunn av sin tilknytning til saken eller undersøkelsen har særlige forutsetninger for å uttale seg om.

§ 17 *Forbud mot bruk som bevis i straffesak*

Opplysninger undersøkelseskommissjonen mottar i medhold av § 10 kan ikke brukes som bevis i en senere straffesak mot den som har gitt opplysningene.

§ 18 *Forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver*

En arbeidstaker som avgir forklaring etter § 10 skal ikke som følge av dette utsettes for noen form for sanksjoner fra arbeidsgiverens side.

Første ledd gjelder ikke

- a) tiltak som arbeidsgiveren iverksetter med hovedformål å forbedre arbeidstakerens kvalifikasjoner
- b) dersom de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren ikke oppfyller helsemessige krav til å inneha sin stilling
- c) dersom de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren selv har opptrådt grovt uaktsomt i forbindelse med den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet
- d) dersom omstendigheter knyttet til arbeidstakeren eller dennes handlinger eller unnlatelser er blitt kjent på annen måte enn gjennom arbeidstakerens forklaring etter § 10.

§ 19 *Forholdet til helseregisterloven*

Helseregisterloven gjelder så langt ikke annet følger av denne loven.

§ 20 *Ikraftsetting*

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette de enkelte bestemmelser i loven i kraft til forskjellig tid.

§ 21 *Endringer i andre lover*

Fra den tid loven trer i kraft gjøres følgende endringer i andre lover:

1. I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

Ny § 12 a skal lyde:

§ 12 a *Undersøkelser mv. etter pålegg fra Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten*

Helsepersonell skal medvirke til eller underkaste seg utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse som pålegges av undersøkelseskommissjonen etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 9 andre ledd.

Ny § 30 a skal lyde:

§ 30 a *Opplysninger til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten*

Helsepersonell skal gi undersøkelseskommissjonen adgang til virksomhetens lokaler og opplysninger etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 9.

Helsepersonell skal forklare seg for Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 10.

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

§ 3-3 a overskriften skal lyde:

§ 3-3 a *Varsel om alvorlige hendelser*

§ 3-3 a første ledd skal lyde:

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak, skal straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helse-tilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Med alvorlige hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Olemic Thommessen

president